

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost termografů
pro screening horečnatých stavů u lidí**

ČSN
EN 80601-2-59
36 4801

idt IEC 80601-2-59:2008 + idt IEC 80601-2-59:2008/Cor. 1:2009-04

Medical electrical equipment –

Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening

Appareils électromédicaux –

Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 80601-2-59:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 80601-2-59:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO/TR 13154 nezavedena

ASTM E1213-97:2002 nezavedena

Informativní údaje z IEC 80601-2-59:2008

Mezinárodní norma IEC 80601-2-59 byla vypracována společně pracovní skupinou subkomise IEC SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* v rámci technické komise IEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a subkomise ISO SC 3 *Plicní ventilátory a související přístroje* technické komise ISO/TC 121 *Anestetické a respirační přístroje*.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

Úplné informace o hlasování při schvalování této zvláštní normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla norma schválena 12 P-členy z 15 hlasujících.

Tato publikace byla navržena v souladu s částí 2 směrnic ISO/IEC.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 publikovaný pod všeobecným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* lze nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této normy se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC „<http://webstore.iec.ch>“ v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (01 5253) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN 12470-5:2003 (25 8195) Klinické teploměry – Část 5: Vlastnosti infračervených ušních teploměrů (s maximálním zařízením)

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 80601-2-59
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2009

ICS 11.040.55

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-59: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
termografů pro screening horečnatých stavů u lidí
(IEC 80601-2-59:2008 + oprava 2009)

Medical electrical equipment –
Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of screening thermographs for human febrile temperature screening
(IEC 80601-2-59:2008 + corrigendum 2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles
(CEI 80601-2-59:2008 + corrigendum 2009)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber
(IEC 80601-2-59:2008 + Corrigendum 2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-11-17. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoli člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Ústřední sekretariát: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 80601-2-59:2009 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/697/CDV, budoucí vydání 1 IEC 80601-2-59, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje v rámci technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi a subkomisí ISO SC 3 Plicní ventilátory a související přístroje technické komise ISO/TC 121 Anestetické a respirační přístroje, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 80601-2-59 dne 2009-11-17.

Byla stanovena tato data:

• nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní

(dop) 2010-09-01

• nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu

(dow) 2012-12-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice

ES 93/42/EHS. Viz příloha ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejné písmo.
- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informativní text mimo tabulek, např. poznámky, příklady a odkazy: malé písmo. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým písmem.
- Termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní normě, nebo zvláště uvedené: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších
- pododdílů (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2, atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsaným v příloze H části 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce příp. nadpisu tabulky upozorňuje na pokyny nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-59:2008 + oprava z dubna 2009 byly schváleny CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 7

201.2 Citované normativní dokumenty 8

201.3 Termíny a definice 8

201.4 Všeobecné požadavky 10

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 10

- 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 11
- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 11
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 12
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 12
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 12
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 12
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 12
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 13
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 13
- 201.15** Konstrukce me přístroje 13
- 201.16** Me systémy 13
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 13
- 201.101** Laboratorní přesnost termografu pro screening 13
- 201.102** Alarmové stavy termografu pro screening 16

Přílohy 17

Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 17

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 18

Příloha BB (normativní) Kalibrační zdroj 22

Příloha CC (informativní) Odkaz na základní zásady 23

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikacemi 29

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 30

Bibliografie 25

Rejstřík definovaných termínů používaných v této zvláštní normě 28

Obrázek AA.1 – Relativní drift 4 detektorů jako funkce času 21

Tabulka 201.101 – Rozdělení požadavků na nezbytnou funkčnost 10

Tabulka 201.C.101 – Průvodní dokumentace, návod k použití termografu pro screening 17

Tabulka 201.C.102 – Průvodní dokumentace, technický popis termografu pro screening 17

Tabulka AA.1 – Příklad příslušné nejistoty podle termínů u termografu pro screening 20

Tabulka CC.1 – Vztah mezi touto zvláštní normou a základními zásadami 23

Úvod

Minimální bezpečnostní požadavky, specifikované v této zvláštní normě, jsou důležité pro poskytování praktického stupně bezpečnosti při činnosti se přístroji pro screening horečnatých stavů u lidí.

Tento dokument popisuje se přístroje, které používají infračervenou techniku ke zjišťování přirozeně vyzařovaného tepla na povrchu pokožky obličeje. Tyto se přístroje mohou být užitečné pro vstupní a výstupní

veřejná místa a vstupy do budov v podmínkách vnitřního prostředí, aby oddělily osoby s horečkou od těch, co horečku nemají, a pomohly tak zabránit šíření přenosných chorob. Hodnocení osob v měnících se podmínkách prostředí je třeba věnovat velkou péčí, přičemž jako velmi dobré místo pro měření se projevil vnitřní koutek oka, jenž je zásoben vnitřní krční tepnou [40] ¹⁾.

Během epidemie SARS (těžký akutní respirační syndrom) v dubnu 2003 byla jako kritérium pro omezení cestování použita vnitřní tělesná teplota 38 °C nebo vyšší [73]. Centrum pro kontrolu chorob Spojených států amerických doporučuje, že SARS obvykle začíná teplotou nad 38 °C, která je o 1 °C vyšší, než normální vnitřní teplota lidského těla, pohybující se průměrně kolem 37 °C [29]. Je obtížné poskytnout přesné hodnocení, kolik lidí bylo infračerveným měřením teploty během epidemie SARS v Číně kontrolováno. Oficiální údaje čínské vlády uvádějí, že během dvouměsíčního období na jaře 2003 byl v Číně proveden screening 30 milionů cestujících. Z této množiny bylo zjištěno 9 292 cestujících se zvýšenou teplotou a 38 z nich bylo podezřelých, že jsou nositeli SARS. SARS byl diagnostikován u 21 osob z těchto případů. Všechny případy zvýšené teploty byly potvrzeny použitím tradičních klinických měření tělesné teploty. Ačkoliv je infračerveným měřením teploty pokožky obtížné přesně určit vnitřní teplotu lidského těla, je to potenciální metoda pro screening zvýšených teplotních hodnot [36], [73], [75].

Tato zvláštní norma mění a doplňuje IEC 60601-1 (třetí vydání z roku 2005): Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost, dále uváděnou jako všeobecná norma (viz 1.4).

Požadavky jsou následovány specifikacemi odpovídajících zkoušek.

Je-li to vhodné, jsou významnější požadavky části „Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění“ zahrnuty v příloze AA, kde je podáno několik vysvětlujících poznámek. V úvahu jsou brány takové poznatky, mající smysl pro požadavky, které nebudou jen usnadňovat vhodnou aplikaci normy, ale při očekávaném průběhu budou usnadňovat jakoukoliv revizi při nezbytných změnách v klinické praxi nebo při rozvoji techniky. Nicméně tato příloha netvoří část požadavků této normy.

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening, určených k použití pro individuální neinvazivní screening horečnatých stavů u lidí jenž je vhodný pro podmínky domácího prostředí, dále označovaných jako se přístroje. Tato mezinárodní norma uvádí laboratorní charakterizaci zkušebních mezí pro termograf pro screening.

POZNÁMKA termograf pro screening je určen pro screening a vyhledávání lidských subjektů se

zvýšením normálních teplot pokožky. Zvýšená teplota pokožky vyžaduje další návazné měření teploty použitím lékařského teploměru (viz ISO 80601-2-56).

Jsou-li kapitoly nebo články určeny specificky pouze pro me přístroje, nebo pouze pro me systémy, je to v nadpisu a obsahu této kapitoly nebo článku uvedeno. V opačném případě platí kapitola nebo článek jak pro me přístroje, tak pro me systémy, jak připadá v úvahu.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je zavedení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost termografů pro screening, jež jsou definovány v 201.3.209.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odkazuje na použitelné skupinové normy, uvedené v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 2 této zvláštní normy.

Neplatí IEC 60601-1-3. Všechny další publikované skupinové normy v souboru IEC 60601-1 platí v souladu s jejich zveřejněním.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj, a mohou přidávat jiné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je požadavku všeobecné normy nadřazen.

Pro stručnost je IEC 60601-1 uváděna v této zvláštní normě jako všeobecná norma. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem jejich dokumentu.

Číslování oddílů, kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, doplněné předčíslicí „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicí „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3, atd.). Změny textu všeobecné normy jsou specifikovány použitím následujících slov:

„Náhrada“ znamená, že kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňk“ znamená, že požadavky všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se doplňují textem této zvláštní normy.

„Změna“ znamená, že kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se mění vyznačeným textem této zvláštní normy.

Články nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Nicméně protože definice ve všeobecné normě jsou číslovány 3.1 až 3.139, doplňující definice v této normě jsou číslovány počínaje od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB, atd. a doplňkové položky aa), bb), atd.

Články nebo obrázky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3, atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, kteroukoli použitelnou skupinovou normu a tuto zvláštní normu společně.

Není-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné; kde je záměrem některou část všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.