

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.55 **Květen 2013**

## **Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty**

**ČSN**  
**EN ISO 80601-2-56**  
36 4801

idt ISO 80601-2-56:2009

Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement

Appareils électromédicaux – Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 80601-2-56:2012. 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 ISO 80601-2-56:2012. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

### **Nahrazení předchozích norem**

S účinností od 2015-10-31 se nahrazují ČSN EN 12470-3+A1 (25 8195) z ledna 2010, ČSN EN 12470-4+A1 (25 8195) z ledna 2010 a ČSN EN 12470-5 (25 8195) z října 2003, které do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

### Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 80601-2-56:2012 dovoleno do 2015-1-31 používat dosud platné ČSN EN 12470-3+A1 (25 8195) z ledna 2010, ČSN EN 12470-4+A1 (25 8195) z ledna 2010 a ČSN EN 12470-5 (25 8195) z října 2003.

### **Změny proti předchozím normám**

Tato norma nahrazuje části 3, 4 a 5 souboru EN 12470 „Lékařské teploměry“. Proti těmto předchozím

normám, které se zabývaly vlastnostmi konkrétních typů lékařských teploměrů, cílem této normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost všech typů elektronických lékařských teploměrů včetně jejich příslušenství a stanovení požadavků a postupů zkoušek pro ověření jejich laboratorní přesnosti a pro validaci klinické přesnosti lékařských teploměrů pracujících v adjustovaném režimu.

### **Informace o citovaných dokumentech**

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-1-8:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1-8 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů

ISO 14155-1:2003 nezavedena<sup>1)</sup>

ISO 14155-2:2003 nezavedena<sup>1)</sup>

ISO 15223-1:2007 nezavedena

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-9:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-9:2009 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

IEC 60601-1-10:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-10:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

### **Souvisící ČSN**

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

ČSN EN 61000-4-3:2006 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-3: Zkušební a měřicí technika – Vyzářované vysokofrekvenční elektromagnetické pole – Zkouška odolnosti

### **Citované předpisy**

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb.,

o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

### **Vysvětlivky k textu této normy**

Tabulka D.2.101 přebírá doplňkové značky pro označování lékařských teploměrů z ISO 15223-1:2007. Tato mezinárodní norma byla nahrazena novějším vydáním ISO 15523-1:2012, která byla zavedena jako

ČSN EN ISO 15223-1:2012. Referenční čísla značek převzatá do tabulky D.2.101 z ISO 15223-1:2007 se liší od referenčních čísel značek v novějším vydání z r. 2012. Datum doby použitelnosti u značky 2 v tabulce D.2.101 není podle ČSN EN ISO 15223-1:2012 součástí grafického provedení značky.

### **Vypracování normy**

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renata Doležalová

## **EVROPSKÁ NORMA EN ISO 80601-2-56**

### **EUROPEAN STANDARD**

### **NORME EUROPÉENNE**

### **EUROPÄISCHE NORM** Říjen 2012

ICS 11.040.55 Nahrazuje EN 12470-3:2000+A1:2009, EN 12470-4:2000+A1:2009, EN 12470-5:2003

#### **Zdravotnické elektrické přístroje -**

#### **Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty (ISO 80601-2-56:2009)**

Medical electrical equipment -

Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (ISO 80601-2-56:2009)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-56: Exigences particulières relatives  
à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des  
thermomètres médicaux  
pour mesurer la température de corps  
(ISO 80601-2-56:2009)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich  
der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von medizinischen Thermometern zum Messen der  
Körpertemperatur - Anwendung des Risikomanagements auf  
Medizinprodukte  
(ISO 80601-2-56:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2012-09-16.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou

notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

## **CEN**

### **Evropský výbor pro normalizaci European Committee for Standardization Comité Européen de Normalisation Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2012 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.  
EN ISO 80601-2-56:2012 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

#### Předmluva

Text ISO 80601-2-56:2009 byl vypracován společně technickou komisí ISO/TC 121 *Anestetická a respirační zařízení* Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO) a subkomisí IEC/SC 62D *Elektrické zdravotnické přístroje* Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC) a byl převzat jako EN ISO 80601-2-56:2012 technickou komisí CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2013 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do října 2015.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 12470-4:2000+A1:2009, EN 12470-5:2003 a EN 12470-3:2000+A1:2009.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

#### **Oznámení o schválení**

Text ISO 80601-2-56:2009 byl schválen CEN jako EN ISO 80601-2-56:2012 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

<b>201.1</b> * Rozsah platnosti, předmět normy a související normy	10
<b>201.1.1</b> Rozsah platnosti	10
<b>201.1.2</b> Předmět normy	10
<b>201.1.3</b> Skupinové normy	10
<b>201.1.4</b> Zvláštní normy	10
<b>201.2</b> Citované dokumenty	11
<b>201.3</b> Termíny a definice	12
<b>201.4</b> Obecné požadavky	15
<b>201.4.2</b> Proces řízení rizika u me přístrojů nebo me systémů	15
<b>201.4.2.101</b> Doplnkové požadavky na proces řízení rizika u me přístrojů nebo me systémů	15
<b>201.4.3</b> Nezbytná funkčnost	15
<b>201.4.3.101</b> * Doplnkové požadavky na nezbytnou funkčnost	15
<b>201.4.101</b> Provozní podmínky prostředí	15
<b>201.5</b> Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů	15
<b>201.6</b> Klasifikace me přístrojů a me systémů	15
<b>201.7</b> Identifikace, označení a dokumentace me přístrojů	16
<b>201.7.2.1</b> Minimální požadavky na označení me přístrojů a vyměnitelných částí	16
<b>201.7.2.1.101</b> Doplnkové požadavky na minimální označení me přístrojů a vyměnitelných částí, označení obalů	16
<b>201.7.2.2</b> Značení na vnějšku me přístrojů nebo částí me přístrojů	16
<b>201.7.2.2.101</b> Doplnkové požadavky na značení na vnějšku me přístrojů nebo částí me přístrojů	16
<b>201.7.4.3</b> Jednotka měření	16
<b>201.7.4.3.101</b> Doplnkové požadavky na jednotku měření	16

- 201.7.9** Průvodní dokumentace 16
  - 201.7.9.1** Doplnkové obecné požadavky 16
  - 201.7.9.2** Doplnkové požadavky na na návod k použití 17
    - 201.7.9.2.14.101** Doplnkové požadavky na příslušenství, doplnkové zařízení a použitý materiál 17
    - 201.7.9.2.101** Návod k použití 17
  - 201.7.9.101** Doplnkové požadavky na průvodní dokumentaci 17
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 17
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 17
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 18
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 18
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečnými výstupy 18
  - 201.12.1** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů 18
    - 201.12.1.101** Doplnkové požadavky na přesnost ovládacích prvků a přístrojů 18
  - 201.12.2** Použitelnost 18
    - 201.12.2.101** \* Doplnkové požadavky na použitelnost 18
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 18
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 18
- 201.15** Konstrukce me přístrojů 18
- 201.16** Me systémy 19
- 201.17** \* Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 19
  - 201.101** Požadavky na laboratorní funkčnost 19
    - 201.101.1** \* Obecné zkušební požadavky 19
    - 201.101.2** \* Laboratorní přesnost 19
    - 201.101.3** \* Časová odezva kontinuálního lékařského teploměru 20
  - 201.102** \* Validace klinické přesnosti 20
    - 201.102.1** Metoda 20

**201.102.2** \* Požadavky na populaci humánních subjektů 21

**201.102.3** \* Výpočet klinické systematické odchylky 22

**201.102.4** \* Výpočet mezí shody 22

**201.102.5** \* Výpočet klinické opakovatelnosti 22

**201.103** \* Sondy, kabely sond a kryty sond 23

**201.103.1** Obecně 23

**201.103.2** Označení 23

**202** Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma:  
Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 23

**202.6.2.1.10** Kritéria kompatibility 23

**Příloha C** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 25

**Příloha D** (informativní) Značky pro označení 27

**Příloha AA** (informativní) Zvláštní pokyny a odůvodnění 28

**Příloha BB** (informativní) Referenční zdroj teploty 39

**Příloha CC** (informativní) Aspekty týkající se prostředí 40

**Příloha DD** (informativní) Odkazy na základní zásady bezpečnosti a funkčnosti zdravotnických prostředků podle ISO/TR 16142 41

Bibliografie 43

Abecední rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 45

**Příloha ZA** (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 47

Úvod

V této mezinárodní normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *specifikace zkoušek: kurzíva;*
- informace k tabulkám, jako jsou poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- Termíny definované v kapitole 3 obecné normy, v této normě nebo v rejstříku: kapitálky.

V odkazech na strukturu této mezinárodní normy termín

- „kapitola“ znamená jeden z 20 číslovaných oddílů uvedených v obsahu včetně všech pododdílů (např. kapitola 7 zahrnuje články 7.1, 7.2 atd.);

- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou všechno články kapitoly 7, atd.).

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

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

Slovesné tvary používané v této mezinárodní normě jsou v souladu s použitím popsaným v příloze H, část 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této mezinárodní normy pomocné sloveso:

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

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

Tato mezinárodní norma se týká elektronických lékařských teploměrů, které buď jsou již dostupné, nebo se stanou dostupnými v budoucnosti.

Účelem lékařských teploměrů je stanovit skutečnou teplotu referenčního místa těla. Teplota těla pacienta je důležitým vitálním znakem pro posouzení celkového zdravotního stavu, obvykle společně s krevním tlakem a tepovou frekvencí. Důležitou funkcí lékařského teploměru je určit, zda pacient má nebo nemá horečku, neboť horečka nasvědčuje, že je pacient nemocný.

Každé referenční místo těla má různou teplotu podle bilance tvorby, převodu a ztrát tepla [38]. Klinická přesnost lékařského teploměru se ověřuje porovnáním jeho výstupní teploty s teplotou referenčního teploměru, který má specifikovanou nejistotu měření skutečné teploty. Klinická přesnost rovnovážného lékařského teploměru může být dostatečně stanovena v laboratorních podmínkách, které vytvoří rovnovážný stav mezi těmito dvěma teploměry.

Samotné laboratorní ověření lékařského teploměru, který pracuje v adjustovaném režimu, nepostačuje, neboť algoritmus adjustace pro odvození výstupní teploty zahrnuje charakteristiky pacienta a prostředí [3]. Klinická přesnost lékařského teploměru, který pracuje v adjustovaném režimu, musí proto být validována klinicky s použitím statistických metod porovnání jeho výstupní teploty s teplotou referenčního lékařského teploměru, který má specifikovanou klinickou přesnost měření teploty určitého referenčního místa těla.

Laboratorní přesnost lékařského teploměru, který pracuje v adjustovaném režimu se ověřuje v přímém režimu a klinická přesnost se validuje v adjustovaném režimu (provozním režimu) s dostatečně velkou skupinou lidských subjektů.

Cílem této mezinárodní normy je stanovit požadavky a postupy zkoušek pro ověření laboratorní přesnosti všech typů elektronických lékařských teploměrů a také pro validaci klinické přesnosti lékařských teploměrů, které pracují v adjustovaném režimu.

201.1 \* Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Platí IEC 60601-1:2005, kapitola 1, s následujícími výjimkami:



### 201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařského teploměru společně s jeho příslušenstvím, který se dále označuje jako měřicí přístroj. Tato norma stanovuje obecné a technické požadavky na elektronické lékařské teploměry. Tato norma platí pro všechny elektronické lékařské teploměry, které se používají pro měření tělesné teploty pacientů.

Lékařské teploměry mohou být vybaveny rozhraními pro připojení sekundárních indikátorů, zařízení pro tisk a dalších pomocných zařízení, které tvoří měřicí systémy. Pomocným zařízením se tato norma nezabývá.

Tato norma neplatí pro měřicí přístroje, u nichž měření teploty není primárním cílem, ale sekundární funkcí.

PŘÍKLAD 1 Tato norma neplatí pro Swan-Ganzovo termodiluční stanovení srdečního výdeje.

PŘÍKLAD 2 Tato norma neplatí pro Foleyův katetr, jehož součástí je teplotní sonda.

PŘÍKLAD 3 Tato norma neplatí pro měřicí přístroje pro ohřev pacienta, jejichž součástí je měření teploty kůže, jako jsou kojenecké inkubátory, vyhřívací pokrývky, vyhřívací polštářky a vyhřívací matrace, pokud neindikují teplotu referenčního místa těla.

Požadavky na měřicí přístroje určené k použití pro neinvazivní screening horečnatých stavů u skupin jednotlivců v podmínkách vnitřního prostředí jsou uvedeny v IEC 80601-2-59:2008 a takové měřicí přístroje nespádají pod tuto normu.

Jestliže se kapitola nebo článek specificky vztahují výhradně na měřicí přístroje nebo na měřicí systémy, je to uvedeno v názvu nebo obsahu této kapitoly nebo článku. V opačném případě se kapitola nebo článek podle potřeby vztahují na měřicí přístroje i na měřicí systémy.

Nebezpečí související s určenou fyziologickou funkcí měřicího přístroje nebo měřicího systému spadající pod tuto normu nejsou v této normě pokryta zvláštními požadavky, kromě IEC 60601-1:2005, 7.2.13 a 8.4.1.

POZNÁMKA Další informace je možno nalézt v IEC 60601-1:2005, 4.2.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**