
Медицинское электрооборудование.

Часть 2-56.

**Общие требования к основам
безопасности и основным рабочим
характеристикам медицинских
термометров для измерения
температуры тела**

Medical electrical equipment —

Part 2-56:

*Particular requirements for basic safety and essential performance of
clinical thermometers for body temperature measurement*

<https://standards.iteh.ai/catalog>

80601-2-56-2009

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 80601-2-56:2009(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-56:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-f4422266b4ec/iso-80601-2-56-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
201.1 * Область применения, цель и связанные стандарты	1
201.1.1 Область применения	1
201.1.2 Цель	2
201.1.3 Связанные стандарты	2
201.1.4 Специальные стандарты	2
201.2 Нормативные ссылки	3
201.3 Термины и определения	4
201.4 Общие требования	7
201.4.2 МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ПРОЦЕССОВ ДЛЯ МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ МЭ СИСТЕМ	7
201.4.2.101 Дополнительные требования для менеджмента риска процессов для МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ МЭ СИСТЕМ	7
201.4.3 ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
201.4.3.101 * Дополнительные требования к основным рабочим характеристикам	8
201.4.101 Используемые условия окружающей среды	8
201.5 Общие требования к испытаниям МЭ ОБОРУДОВАНИЯ	8
201.6 Классификация МЭ ОБОРУДОВАНИЯ И МЭ СИСТЕМ	8
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЭ ОБОРУДОВАНИЯ	8
201.7. 2.1 Минимальные требования к маркировке МЭ ОБОРУДОВАНИЯ И СМЕННЫХ частей	8
201.7.2.1.101 Дополнительные требования к минимальным требованиям маркировки МЭ ОБОРУДОВАНИЯ И СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ, маркировки на упаковке	9
201.7.2.2 Маркировка на внешней поверхности МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ЧАСТЕЙ МЭ ОБОРУДОВАНИЯ	9
201.7. 2.101 Дополнительные требования к маркировке на внешней поверхности МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ЧАСТЕЙ МЭ ОБОРУДОВАНИЯ	9
201.7.4.3 Единицы измерения	10
201.7.4.3.101 Дополнительные требования к единице измерения	10
201.7.9 Сопроводительная документация	10
201.7.9.1 Дополнительные общие требования	10
201.7.9.2 Дополнительные требования к инструкции по эксплуатации	10
201.7.9.2.14.101 Дополнительные требования к принадлежностям, дополнительному оборудованию, используемому материалу	10
201.7.9.2.101 Инструкция по эксплуатации	10
201.7.9.101 Дополнительные требования к сопроводительной документации	11
201.8 Защита от электрических опасностей от МЭ ОБОРУДОВАНИЯ	11
201.9 Защита от механических опасностей МЭ ОБОРУДОВАНИЯ И МЭ СИСТЕМ	11
201.10 Защита от опасностей нежелательного и чрезмерного излучения	11
201.11 Защита от слишком высоких температур и других опасностей	11
201.12 Точность контролирующих устройств и инструментов и защита от опасных выходных параметров	11
201.12.1 Точность контролирующих устройств и инструментов	11
201.12.1.101 Дополнительные требования к точности контролирующих устройств и инструментов	12
201.12. 2 Удобство использования	12

201.12. 2.101	* Дополнительные требования к удобству использования	12
201.13	Опасные ситуации и условия отказа	12
201.14	ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS, PEMS)	12
201.15	Конструкция мЭ оборудования	12
201.16	Мэ системы	12
201.17	* Электромагнитная совместимость мЭ оборудования и мэ систем	13
201.101	Требования к лабораторным рабочим характеристикам	13
201.101. 1	* Общие требования к испытаниям	13
201.101. 2	* Лабораторная точность	13
201.101. 3	* Время отклика непрерывного медицинского термометра	14
201.102	* Валидация клинической точности	15
201.102. 1	Метод	15
201.102. 2	* Требования к количеству человек в группе	16
201.102. 3	* Вычисление клинического биения	16
201.102. 4	* Вычисление пределов совпадения	17
201.102. 5	* Вычисление клинической воспроизводимости	17
201.103	* Зонды, кабели-удлинители зондов и защита зондов	18
201.103. 1	Общие положения	18
201.103. 2	Этикетирование	18
202	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	19
202.6.2.1.10	Критерии соответствия	19
Приложения		
Приложение С (информативное)	Руководство по требованиям к маркировке и нанесению этикеток мЭ оборудование и мэ систем	21
Приложение D (информативное)	Символы маркировки	24
Приложение AA (информативное)	Специальное руководство и обоснование	26
Приложение BB (информативное)	Контрольный температурный источник	41
Приложение CC (информативное)	Аспекты окружающей среды	43
Приложение DD (информативное)	Ссылки на основные принципы безопасности и рабочие характеристики медицинских изделий в соответствии с ISO/TR 16142	44
Библиография		46
Алфавитный указатель определенных терминов, используемых в настоящем специальном стандарте		49

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 80601-2-56 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 121, *Оборудование для дыхания и анестезии*, Подкомитетом SC 3, *Аппараты искусственной вентиляции легких и сопутствующее им оборудование*, совместно с Подкомитетом 62D, *Электрическое оборудование*, Технического комитета IEC/TC 62: *Электрическое оборудование в медицинской практике*.

ISO 80601 состоит из следующих частей под общим заголовком *Медицинское электрооборудование*:

- *Часть 2-12. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам реанимационных аппаратов искусственной вентиляции легких*
- *Часть 2-13. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам анестезирующих рабочих станций*
- *Часть 2-55. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам мониторов респираторных газов*
- *Часть 2-56. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам медицинских термометров для измерения температуры тела*
- *Часть 2-61. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметрического оборудования медицинского назначения*

IEC 80601-2-30: *Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров*, IEC 80601-2-35: *Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам покрывал, подушек и матрацев, предназначенных для нагрева, медицинского назначения*, IEC 80601-2-58: *Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам изделий для удаления линз и витрэктомии в офтальмологической хирургии*, IEC 80601-2-59: *Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам скрининговых термографов для слежения за фебрильной температурой тела человека* и IEC 80601-2-60: *Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам стоматологического оборудования* опубликованы IEC.

Введение

В данном стандарте используются следующие шрифты:

- Требования и определения: прямой шрифт.
- *Технические требования к испытаниям: курсив.*
- Информативный материал вне таблиц, такой как примечания, примеры и ссылки: уменьшенный шрифт. Нормативный текст в таблицах также уменьшенный шрифт.
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 ОСНОВНОГО СТАНДАРТА, В ДАННОМ СПЕЦИАЛЬНОМ СТАНДАРТЕ ИЛИ ВЫДЕЛЕННЫЕ: МАЛЫМИ ПРОПИСНЫМИ.

Что касается структуры данного стандарта, термин

- "раздел" означает один из семнадцати пронумерованных отделов в пределах содержания, включая все подотделы (например, Раздел 7 включает подразделы 7.1, 7.2 и т.д.);
- "подраздел" означает пронумерованный подотдел раздела (например, 7.1, 7.2 и 7.2.1 это все подразделы Раздела 7).

Ссылки на разделы в пределах стандарта предваряются термином "Раздел" с последующим номером раздела. Ссылки на подразделы в рамках специального стандарта представлены только номером.

В данном стандарте, союз "или" используется как "включающее или" так, что утверждение верно, если любая комбинация условий верна.

ISO 80601-2-56:2009

Глагольные формы, используемые в данном стандарте соответствуют описанным в Приложении Н Директив ISO/IEC, Часть 2. В рамках данного стандарта вспомогательный глагол:

- "должен" означает, что соответствие требованию или испытанию обязательно для соответствия данному стандарту;
- "следует" означает, что соответствие требованию или испытанию желательно, но не обязательно для соответствия данному стандарту;
- "может" используется для описания возможных способов достижения соответствия требованиям или испытаниям.

Звездочка (*) как первый символ заголовка или в начале абзаца или заголовка таблицы показывает, что в Приложении АА приведено руководство или обоснование, касающееся данного пункта.

Список всех частей серии IEC 60601, опубликованных под общим заголовком *Медицинское электрооборудование* можно найти на вебсайте IEC.

Настоящий стандарт относится к электрическим МЕДИЦИНСКИМ ТЕРМОМЕТРАМ, как к уже существующим, так и к тем, которые будут выпущены позже.

Цель МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА установить реальную температуру РЕФЕРЕНСНОГО УЧАСТКА ТЕЛА. Температура тела ПАЦИЕНТА жизненно важный показатель в оценке общего состояния здоровья, как правило, в сочетании с давлением крови и частотой пульса. Важной задачей МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА является определение, есть ли лихорадка у ПАЦИЕНТА, так как появление лихорадки предполагает, что ПАЦИЕНТ болен.

Существуют различные температуры для каждого РЕФЕРЕНСНОГО УЧАСТКА ТЕЛА в зависимости от баланса между производством, передачей и потерей тепла. Клиническая точность МЕДИЦИНСКОГО

ТЕРМОМЕТРА проверяется путем сравнения его выходной температуры с выходной температурой КОНТРОЛЬНОГО ТЕРМОМЕТРА, имеющего установленную неопределенность измерения истинной температуры. Для равновесных термометров, КЛИНИЧЕСКАЯ ТОЧНОСТЬ может определяться в лабораторных условиях созданием равновесия между двумя термометрами.

Для МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТРОВ, работающих в РЕГУЛИРУЕМОМ РЕЖИМЕ, лабораторной ПРОВЕРКИ не достаточно, поскольку настройка алгоритма для получения выходной температуры включает в себя характеристики пациента и окружающей среды. Поэтому КЛИНИЧЕСКАЯ ТОЧНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА, работающего в СКОРРЕКТИРОВАННОМ РЕЖИМЕ, должна быть ПОДТВЕРЖДЕНА клинически с использованием статистических методов сравнения его ВЫХОДНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ с выходной температурой КОНТРОЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА, имеющего установленную КЛИНИЧЕСКУЮ ТОЧНОСТЬ представления температуры РЕФЕРЕНСНОГО УЧАСТКА ТЕЛА.

Для МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТРОВ, работающих в СКОРРЕКТИРОВАННОМ РЕЖИМЕ, лабораторная ТОЧНОСТЬ проверяется в ПРЯМОМ РЕЖИМЕ, и КЛИНИЧЕСКАЯ ТОЧНОСТЬ подтверждается в СКОРРЕКТИРОВАННОМ РЕЖИМЕ (РЕЖИМЕ РАБОТЫ) по достаточно большой выборке людей.

Целью настоящего международного стандарта является установление требований и процедуры испытаний для ПРОВЕРКИ ЛАБОРАТОРНОЙ ТОЧНОСТИ для всех типов электрических медицинских термометров, а также для ПОДТВЕРЖДЕНИЯ клинической ТОЧНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА, работающего в СКОРРЕКТИРОВАННОМ РЕЖИМЕ.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 80601-2-56:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1c81ba9a-3d38-4aca-b20f-f4422266b4ec/iso-80601-2-56-2009>

Медицинское электрооборудование.

Часть 2-56.

Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам медицинских термометров для измерения температуры тела

201.1 * Область применения, цель и связанные стандарты

Применяется IEC 60601-1:2005, Раздел 1 за исключением следующего:

201.1.1 Область применения

Замена:

Настоящий международный стандарт применяется к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТРОВ и связанных с ними ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, здесь и далее именуемых МЭ ОБОРУДОВАНИЕ. Настоящий стандарт устанавливает общие и технические требования к ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ МЕДИЦИНСКИМ ТЕРМОМЕТРАМ. Настоящий стандарт применяется ко всем электрическим МЕДИЦИНСКИМ ТЕРМОМЕТРАМ, используемым для измерения температуры тела ПАЦИЕНТА.

МЕДИЦИНСКИЕ ТЕРМОМЕТРЫ могут быть снабжены интерфейсами для соединения со вторичными индикаторами, печатающими устройствами и другим вспомогательным оборудованием для создания МЭ СИСТЕМ. Настоящий стандарт не распространяется на вспомогательное оборудование

МЭ ОБОРУДОВАНИЕ, для которого измерение температуры является вторичной, а не первичной, функцией, выведено из области применения настоящего стандарта.

ПРИМЕР 1 Термодилуционное определение сердечного выброса Суона-Ганза (Swan-Ganz) не входит в область применения настоящего стандарта.

ПРИМЕР 2 Катетер Фоли, включающий датчик температуры, попадает в область применения настоящего стандарта.

ПРИМЕР 3 МЭ ОБОРУДОВАНИЕ, предназначенное для обогрева ПАЦИЕНТОВ, включающее измерение температуры кожи, такое как инкубаторы для новорожденных, нагреваемые одеяла, подушки и матрасы, не попадают в область применения настоящего стандарта, а если они указывают температуру РЕФЕРЕНСНОГО УЧАСТКА ТЕЛА, тогда они попадают в область применения настоящего стандарта.

Требования к МЭ ОБОРУДОВАНИЮ, предназначенному для использования для неинвазивного скрининга фебрильной температуры тела группы лиц, находящихся в закрытых условиях окружающей среды, установлены в IEC 80601-2-59:2008 и такое МЭ ОБОРУДОВАНИЕ не попадает в область применения настоящего стандарта.

Если раздел или подраздел специально предназначены для применения только к МЭ ОБОРУДОВАНИЮ или только к МЭ СИСТЕМЕ, название и содержание этого пункта или подпункта будут названы соответствующе. Если это не так, то раздел и подраздел относятся как к МЭ ОБОРУДОВАНИЮ, так и к МЭ СИСТЕМЕ.

Опасности, присущие предназначенным физиологическим функциям МЭ ОБОРУДОВАНИЯ или МЭ СИСТЕМ, не относятся к специальным требованиям настоящего стандарта, за исключением 7.2.13 и 8.4.1 IEC 60601-1:2005,

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительную информацию можно посмотреть в IEC 60601-1:2005, 4.2.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта заключается в создании специальных требований к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТРОВ, соответствующих 201.3.206, и их принадлежностям.

ПРИМЕЧАНИЕ Принадлежности включаются в цель стандарта, поскольку сочетание МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА и его принадлежностей должно быть безопасным. Принадлежности могут значительно влиять на основы БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТРОВ.

201.1.3 Связанные стандарты

Дополнение:

Настоящий стандарт ссылается на стандарты, перечисленные в Разделе 2 стандарта IEC 60601-1:2005, а также в Разделе 2 настоящего стандарта.

IEC 60601-1-3 не применяется.

201.1.4 Специальные стандарты

Замена:

В серии IEC 60601 специальные стандарты могут изменять, заменять или удалять требования, содержащиеся в основном стандарте и связанных стандартах, как необходимо для конкретного рассматриваемого МЭ ОБОРУДОВАНИЯ, и могут добавлять другие требования к ОСНОВАМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫМ РАБОЧИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ.

Требования специального стандарта имеют приоритет перед основным стандартом.

Для краткости IEC 60601-1 называется в данном специальном стандарте основным стандартом. Связанные стандарты называются по их номерам.

Нумерация разделов и подразделов данного специального стандарта соответствует нумерации основного стандарта с префиксом "201" (например, 201.1 в данном стандарте относится к содержимому Раздела 1 основного стандарта) применимого связанного стандарта с префиксом "20x"Б где x это финальный символ(ы) номера связанного стандарта (например, 202,4 в данном специальном стандарте относится к содержимому Раздела 4 связанного стандарта IEC 60601-1-2, 203,4 в данном специальном стандарте относится к содержимому Раздела 4 связанного стандарта IEC 60601-1-3 и т.д.). Изменения текста основного стандарта определяются следующими словами:

"Замена" означает, что раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта полностью заменяется текстом данного специального стандарта.

"Дополнение" означает, что текст данного специального стандарта дополняет требования основного стандарта или применимого связанного стандарта.

"Поправка" означает, что раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта изменяется, как указано текстом данного специального стандарта.

Подразделы, рисунки или таблицы, которые добавляются к имеющимся в основном стандарте, нумеруются, начиная с 201.101. Тем не менее, учитывая, что определения в основном стандарте

нумеруются от 3.1 до 3.189, дополнительные определения в данном стандарте нумеруются, начиная с 201.3.201. Дополнительные приложения обозначены AA, BB и т.д. и дополнительные пункты aa), bb) и т.д.

Подразделы или рисунки, которые добавляются к имеющимся в связанном стандарте, нумеруются, начиная с 20x, где "x" это номер связанного стандарта, например, 202 для IEC 60601-1-2, 203 для IEC 60601-1-3 и т.д.

Термин "данный стандарт" используется для ссылки на основной стандарт, любые применимые связанные стандарты и данный специальный стандарт вместе.

Если нет соответствующего раздела или подраздела в данном специальном стандарте, раздел или подраздел основного стандарта или применимого связанного стандарта применяются без изменений, хотя они могут быть не подходящими; если необходимо, чтобы любая часть основного стандарта или применимого связанного стандарта не применялись, хотя они могут быть подходящими, в данном специальном стандарте приведено утверждение о таком действии.

201.2 Нормативные ссылки

ПРИМЕЧАНИЕ Информативные ссылки перечислены в библиографии, начинающейся на странице 46.

Применяется Раздел 2 основного стандарта за исключением следующего:

Поправка:

IEC 60601-1-2:2007, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания*

IEC 60601-1-6:2006, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Практичность*

IEC 60601-1-8:2006, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-8. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Общие требования, испытания и руководства к системам тревоги в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах*

Дополнение:

ISO 14155-1:2003, *Медицинские исследования медицинских устройств на людях. Часть 1. Общие требования*

ISO 14155-2:2003, *Медицинские исследования медицинских устройств на людях. Часть 2. План медицинского исследования*

ISO 15223-1:2007, *Медицинские изделия. Символы, используемые при маркировке, на этикетках и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования*

Поправка 1:2008

IEC 60601-1:2005, *Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам*

IEC 60601-1-9:2007, *Медицинское электрическое оборудования. Часть 1-9. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Требования по разработке, учитывающее аспекты окружающей среды*

IEC 60601-1-10:2007, *Медицинское электрическое оборудования. Часть 1-10. Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Связанный стандарт. Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью*

201.3 Термины и определения

В рамках данного документа используются термины и определения, приведенные в IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-6:2006, IEC 60601-1-8:2006 и следующие:

ПРИМЕЧАНИЕ Список определенных терминов можно найти, начиная с 49 страницы.

Дополнение:

201.3.201

* РЕГУЛИРУЕМЫЙ РЕЖИМ

* ADJUSTED MODE

РЕЖИМ РАБОТЫ, при котором ВЫХОДНАЯ ТЕМПЕРАТУРА рассчитывается путем корректировки сигнала от входного ДАТЧИКА

ПРИМЕР Корректировка может учитывать один или несколько следующих пунктов: колебания скорости реакции датчика, температуры окружающей среды, измеряемой температуры, и тепловые, физиологические или анатомические особенности как ТОЧКИ ИЗМЕРЕНИЯ, ТАК И РЕФЕРЕНСНОГО УЧАСТКА ТЕЛА.

ПРИМЕЧАНИЕ В рамках настоящего стандарта излучательная способность считается тепловым или физиологическим свойством точки ИЗМЕРЕНИЯ, т.е. любой МЕДИЦИНСКИЙ ТЕРМОМЕТР, зависящий от излучения, считается действующим в РЕГУЛИРУЕМОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ.

201.3.202

ЧЕРНОЕ ТЕЛО

BLACKBODY

КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ИСТОЧНИК инфракрасного излучения, выполненный в виде полости и характеризующийся точно известной температурой стенок полости, с эффективным излучением в отверстии полости как можно ближе к единице

201.3.203

МЕДИЦИНСКАЯ ТОЧНОСТЬ

CLINICAL ACCURACY

точность совпадения ВЫХОДНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА и истинного значения температуры РЕФЕРЕНСНОГО УЧАСТКА ТЕЛА, которую МЕДИЦИНСКИЙ ТЕРМОМЕТР должен показывать

201.3.204

КЛИНИЧЕСКИЕ БИЕНИЯ

CLINICAL BIAS

Δ_{cb}

средняя разность между ВЫХОДНОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА и КОНТРОЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА для предусмотренного РЕФЕРЕНСНОГО УЧАСТКА ТЕЛА в заданных ПРЕДЕЛАХ СОВПАДЕНИЯ в случае измерения выбранной группы субъектов

ПРИМЕЧАНИЕ Пределы совпадения также могут быть описаны как клиническая неопределенность.

201.3.205

КЛИНИЧЕСКАЯ ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

CLINICAL REPEATABILITY

σ_r

суммарное стандартное отклонение (в выбранной группе испытуемых) многократного изменения ВЫХОДНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ на одном и том же объекте в одной и той же ТОЧКЕ ИЗМЕРЕНИЯ одним и тем же МЕДИЦИНСКИМ ТЕРМОМЕТРОМ и тем же ОПЕРАТОРОМ в течение относительно короткого промежутка времени

201.3.206

* МЕДИЦИНСКИЙ ТЕРМОМЕТР

* CLINICAL THERMOMETER

МЭ ОБОРУДОВАНИЕ, используемое для измерения в ТОЧКЕ ИЗМЕРЕНИЯ, с указанием температуры РЕФЕРЕНСНОГО УЧАСТКА ТЕЛА

ПРИМЕЧАНИЕ Точка измерения может быть РЕФЕРЕНСНЫМ УЧАСТКОМ ТЕЛА.

201.3.207

* ПРЯМОЙ РЕЖИМ

* DIRECT MODE

РЕЖИМ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА, при котором ВЫХОДНАЯ ТЕМПЕРАТУРА является нескорректированной температурой, что представляет собой температуру ИЗМЕРЕННОЙ ТОЧКИ, на который установлен ЗОНД

201.3.208

РАСШИРЕННЫЙ ВЫХОДНОЙ ДИАПАЗОН

EXTENDED OUTPUT RANGE

диапазон ВЫХОДНЫХ ТЕМПЕРАТУР, у которого один или оба предела выходят за НОРМАЛЬНЫЙ ВЫХОДНОЙ ДИАПАЗОН

201.3.209

ЕМКОСТЬ С ЖИДКОСТЬЮ

FLUID BATH

КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ИСТОЧНИК, содержащий жидкость при постоянной температуре

ПРИМЕРЫ Вода, масло и воздух.

201.3.210

ЛАБОРАТОРНАЯ ТОЧНОСТЬ

LABORATORY ACCURACY

точность соответствия между ВЫХОДНОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ термометра и истинным значением измеряемой величины

ПРИМЕЧАНИЕ Лабораторную точность иногда называют максимальной допустимой погрешностью.

201.3.211

ПРЕДЕЛЫ СОВПАДЕНИЯ

LIMITS OF AGREEMENT

 L_A

величина потенциального расхождения между выходными данными двух МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТРОВ, равная удвоенному стандартному отклонению разности ВЫХОДНЫХ ТЕМПЕРАТУР при использовании выходных данных одного и того же человека в качестве субъекта

ПРИМЕЧАНИЕ Пределы совпадения также могут быть описаны как медицинская неопределенность.

201.3.212

ТОЧКА ИЗМЕРЕНИЯ

MEASURING SITE

часть ПАЦИЕНТА, в которой измеряется температура

ПРИМЕРЫ Легочная артерия, дистальный отдел пищевода, подъязычное пространство во рту, прямая кишка, ушной канал, подмышечная впадина, кожа лба.

201.3.213

РЕЖИМ РАБОТЫ

OPERATING MODE

состояние МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА, при котором выдается ВЫХОДНАЯ ТЕМПЕРАТУРА РЕФЕРЕНСНЫХ УЧАСТКОВ ТЕЛА

201.3.214

ВЫХОДНОЙ ДИАПАЗОН

OUTPUT RANGE

разница между нижним и верхним температурными пределами, в которых МЕДИЦИНСКИЙ ТЕРМОМЕТР показывает ВЫХОДНУЮ ТЕМПЕРАТУРУ с заданными характеристиками ЛАБОРАТОРНОЙ ТОЧНОСТИ

201.3.215 201.3.215

ВЫХОДНАЯ ТЕМПЕРАТУРА

OUTPUT TEMPERATURE

температура, указанная термометром

ПРИМЕЧАНИЕ Методы индикации могут включать в себя печатные, звуковые, отображающиеся и удаленно отображающиеся.

201.3.216 201.3.216

ЗОНД

PROBE

часть МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА, обеспечивающая тепловую связь между ДАТЧИКОМ и ПАЦИЕНТОМ

ПРИМЕЧАНИЕ Тепловая связь может быть контактной и бесконтактной.

201.3.217

КАБЕЛЬ-УДЛИНИТЕЛЬ ЗОНДА

PROBE CABLE EXTENDER

кабель, который соединяет МЕДИЦИНСКИЙ ТЕРМОМЕТР с ЗОНДОМ

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Не каждый МЕДИЦИНСКИЙ ТЕРМОМЕТР использует КАБЕЛЬ-УДЛИНИТЕЛЬ ЗОНДА.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Кабель-удлинитель зонда может быть РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ.

201.3.218

ЗАЩИТА ЗОНДА

PROBE COVER

одноразовая или многоразовая ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ 2 МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА, обеспечивающая санитарный барьер между ЗОНДОМ и ПАЦИЕНТОМ

201.3.219

* РЕФЕРЕНСНЫЙ УЧАСТОК ТЕЛА

* REFERENCE BODY SITE

часть тела ПАЦИЕНТА, к которой относится ВЫХОДНАЯ ТЕМПЕРАТУРА

ПРИМЕРЫ Легочная артерия, дистальный отдел пищевода, подъязычное пространство во рту, прямая кишка, ушной канал, подмышечная впадина, кожа лба.

201.3.220

КОНТРОЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ТЕРМОМЕТР

REFERENCE CLINICAL THERMOMETER

RCT

МЕДИЦИНСКИЙ ТЕРМОМЕТР с установленными КЛИНИЧЕСКОЙ и ЛАБОРАТОРНОЙ ТОЧНОСТЯМИ, который используется для ПРОВЕРКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ других МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТРОВ

201.3.221

КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ИСТОЧНИК

REFERENCE TEMPERATURE SOURCE

источник тепловой энергии, температуру которого измеряет КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕРМОМЕТР

ПРИМЕРЫ Черное тело, емкость с жидкостью.

201.3.222

КОНТРОЛЬНЫЙ ТЕРМОМЕТР

REFERENCE THERMOMETER

равновесный термометр контактного типа для лабораторного применения, калибровка которого проходит по национальному стандарту температуры, с заданной точностью и связанными с ней неопределенностями

ПРИМЕЧАНИЕ Равновесие термометра может быть описано как нулевой поток тепла термометра.

ПРИМЕР Платиновый резистивный термометр с калибровкой измерений в соответствии с национальным стандартом температуры.

201.3.223

ПЕРЕРАБОТКА

REPROCESSING

любое действие, не указанное в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, делающее использованное изделие готовым для повторного применения

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин "ПЕРЕРАБОТКА" используется для обозначения соответствующего статуса.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Такое действие часто называют переподготовка, восстановление, ремонт или регенерация.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Такое действие может проводиться в медицинских учреждениях.

201.3.224

ДАТЧИК

SENSOR

часть МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА, преобразующая тепловую энергию в электрический сигнал

201.3.225

ТЕСТОВЫЙ РЕЖИМ

TEST MODE

состояние МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА, при котором ВЫХОДНАЯ ТЕМПЕРАТУРА представляет собой температуру, измеренную ДАТЧИКОМ и не регулируемую РЕФЕРЕНСНЫМ УЧАСТКОМ ТЕЛА или скоростью реакции ДАТЧИКА

ПРИМЕЧАНИЕ 1 ТЕСТОВЫЙ РЕЖИМ может быть использован для определения ЛАБОРАТОРНОЙ ТОЧНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕРМОМЕТРА.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 ТЕСТОВЫЙ РЕЖИМ может быть ПРЯМЫМ РЕЖИМОМ МЕДИЦИНСКОГО ТЕРМОМЕТРА.

201.4 Общие требования

Применяется раздел 4 IEC 60601-1:2005, за исключением следующего:

201.4.2 МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА ПРОЦЕССОВ для МЭ ОБОРУДОВАНИЯ или МЭ СИСТЕМ

Дополнительный подраздел:

201.4.2.101 Дополнительные требования для менеджмента риска процессов для мэ оборудования или мэ систем

При проведении МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА ПРОЦЕССОВ, требуемого разделом 4.2 IEC 60601-1:2005, анализ должен рассматривать РИСКИ изменения состояния окружающей среды для МЕДИЦИНСКИХ ТЕРМОМЕТРОВ и давать руководящие указания в отношении ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ в инструкции по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ Портативные медицинские термометры могут подвергаться изменениям условий окружающей среды, которые могут повлиять на лабораторную точность.