

2020

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-78: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických robotů pro rehabilitaci, posuzování, kompenzování nebo zmírňování	ČSN EN IEC 80601-2-78 36 4801
--	-------------------------------------

idt IEC 80601-2-78:2019

Medical electrical equipment -
Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for
rehabilitation, assessment, compensation or alleviation

Appareils électromédicaux -
Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des des
robots médicaux dédiés a la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 80601-2-78:2020. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 80601-2-78:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-2:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 3:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Zvláštní 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 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

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

IEC 60601-1-11:2015 zavedena v ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

IEC 62366-1:2015 zavedena v ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ISO 22523:2006 zavedena v ČSN EN ISO 22523:2007 (84 4003) Vnější končetinové protézy a vnější ortézy - Požadavky a metody zkoušení

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 13482:2014 (18 6505) Roboty a robotická zařízení - Bezpečnostní požadavky pro roboty určené k osobní péči

ČSN ISO 8373:2013 (18 6501) Roboty a robotická zařízení - Slovník

ČSN EN ISO 9999:2017 (84 1001) Pomůcky pro osoby se zdravotním postižením - Klasifikace a terminologie

ČSN EN ISO 10535:2007 (84 1050) Zvedáky pro přepravu osob se zdravotním postižením - Požadavky a zkušební metody

ČSN EN 60601-2-33 ed. 3:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-33: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost diagnostických přístrojů využívajících magnetické rezonance

ČSN EN ISO 10218-1:2012 (18 6502) Roboty a robotická zařízení - Požadavky na bezpečnost průmyslových robotů - Část 1: Roboty

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

ČSN EN 61924-2:2013 (36 7840) Námořní navigační a radiokomunikační zařízení a systémy - Integrované navigační systémy (INS) - Část 2: Modulární struktura INS - Požadavky na provoz a funkci, metody zkoušení a požadované výsledky zkoušek

ČSN EN ISO 11064-7:2006 (83 3586) Ergonomické navrhování řídicích center - Část 7: Zásady hodnocení řídicích center

Informativní údaje z IEC 80601-2-78:2019

Mezinárodní normu IEC 80601-2-78 vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* a technické komise

ISO/TC 299 *Roboty a robotická zařízení.*

Tato publikace je vydána jako norma s dvojím logem.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1676/FDIS	62D/1688/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této mezinárodní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tento dokument byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V tomto dokumentu jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurziva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu tohoto dokumentu termín

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

Odkazům na kapitoly předchází v tomto dokumentu termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

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

Slovesné tvary používané v tomto dokumentu jsou v souladu s použitím popsáním v kapitole 7, 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“ popisuje přípustný způsob pro 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.

Seznam všech částí souboru IEC 80601 a IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah nebo tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o tomto dokumentu. K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen;
- zrušen;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

POZNÁMKA Uživatelé tohoto dokumentu se upozorňují na skutečnost, že výrobci a zkušebny mohou potřebovat po vydání nové, změněné nebo revidované publikace IEC přechodné období, ve kterém připraví výrobky podle nových požadavků a vybaví se na provádění nových nebo změněných zkoušek. Komise doporučují, aby obsah této publikace nebyl zaveden na národní úrovni dříve než tři roky po datu jejího vydání.

UPOZORNĚNÍ - Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

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. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v platném znění.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V této ČSN je podle metodických pokynů pro normalizaci MPN 1:2011 *Zpracování, stavba, členění a úprava českých technických norem* uplatněna zásada pro přejímání anglického slova „general“ českými slovy „obecný, obecně“ místo dříve používaných „všeobecný, všeobecně“. Z tohoto důvodu se mohou v textu příslušně lišit některé názvy a nadpisy přebírané z obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k definici 201.3.215, do přílohy AA a k seznamu definovaných termínů doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 80601-2-78

Duben 2020

ICS 11.040.01

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-78: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických robotů pro rehabilitaci, posuzování, kompenzování nebo zmírňování
(IEC 80601-2-78:2019)

Medical electrical equipment -

Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation
(IEC 80601-2-78:2019)

Appareils électromédicaux - Partie 2-78: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des robots médicaux dédiés à la rééducation, l'évaluation, la compensation ou l'atténuation (IEC 80601-2-78:2019)	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-78: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung (IEC 80601-2-78:2019)
---	--

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2019-08-13. Členové CENELEC 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 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

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



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2020 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č.

EN IEC 80601-2-78:2020 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1676/FDIS, budoucí vydání 1 IEC 80601-2-78, který vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zdravotnické elektrické přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi* byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 80601-2-78:2020.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení k přímému používání
jako normy národní (dop) 2020-10-03
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2023-04-03

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

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-78:2019 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	9
201.1.... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	10
201.2.... Citované dokumenty.....	11
201.3.... Termíny a definice.....	12
201.4.... Obecné požadavky.....	15
201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ.....	16
201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ.....	16
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJŮ.....	16
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.....	22
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI.....	22
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	22
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJŮ.....	22
201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	22

201.15.. Konstrukce ME PŘÍSTROJE.....	23
201.16.. ME SYSTÉMY.....	24
201.17.. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	24
202..... ELEKTROMAGNETICKÁ RUŠENÍ - Požadavky a zkoušky.....	24
206..... POUŽITELNOST	24
208..... * Obecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ	25
210..... * Procesní požadavky na vývoj FYZIOLOGICKÝCH OVLADAČŮ S UZAVŘENOU SMYČKOU.....	25
211..... * Požadavky na ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE a ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY používané v PROSTŘEDÍ DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE.....	25
Přílohy.....	27
Příloha A (informativní) Obecné vysvětlivky a zdůvodnění.....	27
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	28
Příloha BB (informativní) Návod a příklady POVĚDOMÍ O SITUACI.....	49
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	60
Bibliografie.....	61
Seznam definovaných termínů.....	63

Obrázek AA.1 - Vztah mezi termíny používanými k popisu přístroje, příslušenství nebo přístrojových částí.....	28
Obrázek AA.2 - Endsleyho model POVĚDOMÍ O SITUACI (podle [10], vytvořený dr. Peterem Lanktonem, květen 2007).....	31
Obrázek AA.3 - Model interakce uživatel-zdravotnický prostředek.....	32
Obrázek AA.4 - Blokové schéma systému sdíleného řízení RACA ROBOTA: ovládání PACIENTEM a RACA ROBOTEM.....	35
Obrázek AA.5 - Blokové schéma systému sdíleného řízení RACA ROBOTA: ovládání PACIENTEM, OBSLUHOU a RACA ROBOTEM	36
Obrázek AA.6 - Blokové schéma systému sdíleného řízení RACA ROBOTA: ovládání PACIENTEM a RACA ROBOTEM, regulace ovládání OBSLUHOU.....	36
Obrázek AA.7 - KRÁČIVÝ RACA ROBOT používající vstup biosignálu související s pohybem.....	37
Obrázek AA.8 - Blokové schéma systému KRÁČIVÉHO RACA ROBOTA používajícího jako vstup biosignál související s pohybem.....	37

Obrázek AA.9 - RACA ROBOT, který je pažním exoskeletem pro REHABILITACI, která uplatňuje strategii sdíleného řízení s kooperací PACIENTA.....	38
Obrázek AA.10 - Blokové schéma systému pažního exoskeletu pro REHABILITACI, který uplatňuje strategii sdíleného řízení s kooperací PACIENTA.....	38
Obrázek AA.11 - RACA ROBOT typu hůl pro REHABILITACI chůze.....	39
Obrázek AA.12 - Blokové schéma systému RACA ROBOT typu hůl.....	39
Obrázek AA.13 - Příklad ROBOTA typu závěsový RACA ROBOT pro dolní končetiny.....	40
Obrázek AA.14 - Příklad ROBOTA typu závěsový RACA ROBOT pro horní končetiny.....	41
Obrázek AA.15 - Příklad RACA ROBOTA typu exoskelet pro horní končetiny.....	42
Obrázek AA.16 - Příklad RACA ROBOTA typu exoskelet pro kolenní kloub.....	43
Obrázek AA.17 - Příklad RACA ROBOTA typu poddajný náhradní sval pro kolenní kloub.....	44
Obrázek AA.18 - Příklad KRÁČIVÉHO RACA ROBOTA typu exoskelet.....	44
Obrázek AA.19 - Příklad RACA ROBOTA pro ovládání rovnováhy.....	45
Obrázek AA.20 - Příklad RACA ROBOTA typu podpěra hmotnosti těla s funkcí sledování chůze.....	46
Obrázek BB.1 - Všechny nejbližší příčiny ztráty POVĚDOMÍ O SITUACI [19].....	50
Obrázek BB.2 - Vztah mezi POVĚDOMÍM O SITUACI, PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIKA (ISO 14971:2007) a PROCESEM STANOVENÍ POUČITELNOSTI (IEC 62366-1:2015).....	51
Obrázek BB.3 - Vztah mezi GDTA a ŘÍZENÍM RIZIKA a PROCESY STANOVENÍ POUČITELNOSTI.....	53

Obrázek BB.4 - RACA ROBOT typu KRÁČIV exoskelet.....	58
Tabulka 201.101 - Seznam případných NEZBYTNÝCH FUNKČNOSTÍ.....	15
Tabulka 19 - MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ zahrnutá v této kapitole.....	17
Tabulka 201.102 - Přehled různých zastavovacích postupů.....	17
Tabulka 28 - Vhodnost zkoušky mechanické pevnosti.....	23
Tabulka 1 - Použitelnost zkoušky mechanické pevnosti, neschopný PROVOZU PŘI PŘEVOZU.....	26
Tabulka 2 - Použitelnost zkoušky mechanické pevnosti, schopný PROVOZU PŘI PŘEVOZU.....	26
Tabulka AA.1 - Mapování korelace mezi obrázkem AA.2 a obrázkem AA.3.....	32
Tabulka BB.1 - Příklad použití GDTA v BB.5.2.....	54
Tabulka BB.2 - Příklad použití GDTA v BB.5.3.....	56
Tabulka BB.3 - Příklad použití GDTA v BB.5.4.....	57
Tabulka BB.4 - Příklad použití GDTA v BB.5.5.....	59

Úvod

Tato část mezinárodní normy IEC 80601 byla napsána v době rychlého postupu technického vývoje ZDRAVOTNICKÝCH ROBOTŮ a stálého rozšiřování vědeckého základu jejich bezpečného použití.

Tento dokument je výsledkem práce, která začala v ISO/TC 184/SC 2/WG 7 v říjnu 2006 na ROBOTECH pro osobní péči, zabývajících se vznikajícím typem ZDRAVOTNICKÉHO ROBOTY, který se používal mimo průmyslové prostředí. Tato skupina pracovala na nové normě ISO 13482, která byla vydána jako mezinárodní norma (ISO) v roce 2014. I když se původně zaměřovala na nezdravotnické aplikace, WG 7 uznala, že je třeba pracovat na zdravotnických prostředcích využívajících robotickou techniku. V říjnu 2009 ISO/TC 184/SC 2 ustanovila WG 7, *Studijní skupinu (SG) na Roboty pro zdravotnickou péči*, složenou z expertů z Kanady, Francie, Německa, Japonska, Koreje, Rumunska, Švýcarska, Spojeného království a USA.

Práce ISO/TC 184/SC 2/WG 7 SG byla kumulována v návrhu na vytvoření spojené pracovní komise (JWG 9) s IEC/TC 62/SC62A se zaměřením na ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE využívající robotickou techniku. Tato JWG začala vytvořením technické zprávy (IEC TR 60601-4-1) zabývajících se stupněm nezávislosti. Během tvorby tohoto dokumentu se zdála potřebná zvláštní norma pro ROBOTY REHABILITAČNÍHO typu. To vedlo ke vzniku spojené pracovní skupiny 36 (ZDRAVOTNICKÉ ROBOTY pro REHABILITACI) v dubnu 2015 v rámci IEC/TC 62/SC62D, pro vytvoření zvláštních požadavků na BEZPEČNOST ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ pro ROBOTY REHABILITAČNÍHO typu. ISO/TC 184/SC 2 byla od té doby postoupena do ISO/TC 299, a JWG 9 se sloučila s JWG 35 a 36 a vytvořily JWG 5 (Bezpečnost ZDRAVOTNICKÝCH ROBOTŮ) na straně ISO. Tento návrh byl schválen IEC i ISO a práce začala.

V této zvláštní normě jsou minimální bezpečnostní požadavky specifikované uvedeny proto, aby poskytovaly přijatelnou úroveň ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a NEZBYTNÉ FUNKČNOSTI pro ZDRAVOTNICKÉ ROBOTY, které fyzicky interagují s POSTIŽENÝMI PACIENTY, k podpoře nebo provádění REHABILITACE, POSUZOVÁNÍ, KOMPENZOVÁNÍ nebo ZMÍŘOVÁNÍ, týkající se POHYBOVÝCH FUNKCÍ PACIENTA.

Za požadavky jsou uvedeny zvláštní specifikace pro příslušné zkoušky.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy[1] platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 80601 platí pro obecné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZDRA-

VOTNICKÝCH ROBOT, které fyzicky interagují s POSTIŽENÝMI PACIENTY, k podpoře nebo provádění REHABILITACE, POSUZOVÁNÍ, KOMPENZOVÁNÍ nebo ZMÍŘOVÁNÍ, týkající se POHYBOVÝCH FUNKCÍ PACIENTA, jak je určeno VÝROBCEM.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro ME PŘÍSTROJE, nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro ME PŘÍSTROJE, tak pro ME SYSTÉMY.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

Tato zvláštní norma neplatí pro

- vnější protetické prostředky na končetiny (použije se ISO 22523),
- elektrické vozíky (použije se ISO 7176 (soubor)),
- diagnostické zobrazovací přístroje (např. MRI, použije se IEC 60601-2-33), a
- ROBOTY pro osobní péči (použije se ISO 13482).

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST pro ZDRAVOTNICKÉ ROBOTY, které fyzicky interagují s POSTIŽENÝMI PACIENTY, k podpoře nebo provádění REHABILITACE, POSUZOVÁNÍ, KOMPENZOVÁNÍ nebo ZMÍŘOVÁNÍ, týkající se POHYBOVÝCH FUNKCÍ PACIENTA.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 a IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006

a IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-10:2007 a IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013

a IEC 60601-1-11:2015 platí s modifikacemi podle kapitol 202, 206, 208, 210 a 211. IEC 60601-1-3 a IEC 60601-1-12 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné 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 obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslicím „201“ (např. 201.1 v tomto dokumentu se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslicím „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 obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňěk“ – požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy.

„Změna“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.147, proto jsou doplňkové definice v tomto dokumentu číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

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

Termín „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

[1] Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).