

2022

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-77: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost roboticky asistovaných chirurgických přístrojů

ČSN
EN IEC 80601-2-77
36 4801

idt IEC 80601-2-77:2019

Medical electrical equipment –
Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically
assisted surgical equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-77: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils chirurgicaux robotiquement assistés

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-77: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von durch Roboter unterstützte Chirurgiegeräte

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy EN IEC 80601-2-77:2021. Má stejný status jako
oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard EN IEC 80601-2-77:2021. It
has the same status as the official version.

Anotace obsahu

Tato část souboru norem IEC 80601 stanovuje požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost roboticky asistovaných chirurgických přístrojů. Jedná se o nový přístup k provádění
určitých chirurgických zákroků, kdy jsou některé nástroje vedeny strojově, avšak jsou ovládány
a kontrolovány operátorem. Jsou to obvykle
miniinvasivní chirurgické zákroky v urologii, gynekologii či jiných oborech. Nejčastější jde o aplikace
v dutině břišní a hrudní a dalších špatně dostupných dutinách lidského těla. Obecně všude tam, kam
je z anatomických příčin obtížný přístup při otevřené či laparoskopické metodě. V této zvláštní
normě jsou stanoveny požadavky
na bezpečnost a funkčnost, elektromagnetickou kompatibilitu a použitelnost. Jsou popsány příslušné
zkoušky. V informativních přílohách jsou kromě značení a zdůvodnění požadavků pojednány otázky
zastavovacích funkcí a minimálních vzdáleností, doby životnosti a odolnosti vůči vyzařování
vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

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 60601-1-6:2010/A1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010/A1:2015 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

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

IEC 62366-1:2015/A1:2020 zavedena v ČSN EN 62366-1:2019/A1:2021 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky*)

EN 62366-1:2015/AC:2015 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 60601-1:2005/A1:2012 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2014 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

Souvisící ČSN

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

ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4:2018 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

ČSN EN 60601-2-18 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-18: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost endoskopických přístrojů

ČSN EN 60601-2-22 ed. 2:2013 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů

ČSN EN 60601-2-37 ed. 2:2018 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-37: Zvláštní

požadavky

na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ultrazvukových zdravotnických diagnostických a monitorovacích přístrojů

ČSN EN IEC 60601-2-46 ed. 3:2020 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů

ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

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 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

ČSN EN ISO 17664:2018 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

ČSN EN 60601-2-52:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek

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

ČSN EN 61010-1 ed. 2:2011 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky

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

ČSN EN ISO 13855:2010 (83 3303) Bezpečnost strojních zařízení – Umístění ochranných zařízení s ohledem na rychlosti přiblížení částí lidského těla

ČSN EN ISO 10993 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků (soubor)

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna národní příloha NA, která obsahuje překlad kapitoly 201.3 Termíny a definice přejímané mezinárodní normy.

UPOZORNĚNÍ – Logo na titulní stránce s barvami uvnitř znamená, že publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.

*) V originále není tato změna uvedena.