

2025

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní
bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení
pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii

ČSN
EN IEC 80601-2-58
ed. 3
36 4801

idt IEC 80601-2-58:2024

Medical electrical equipment –

Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

Appareils électromédicaux –

Partie 2-58: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des dispositifs de retrait
du cristallin et des dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie ophtalmique

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Geräte
zur Linsenentfernung und Geräte zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 80601-2-58:2024. 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 80601-2-58:2024. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2027-07-31 se nahrazuje ČSN EN 80601-2-58 ed. 2 (36 4801) z listopadu 2015, která 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 IEC 80601-2-58:2024 dovoleno do 2027-07-31 používat dosud platnou ČSN EN 80601-2-58 ed. 2 (36 4801) z listopadu 2015.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 80601-2-58 ed. 2:2015 (36 4801). Norma je přizpůsobena skladbě a názvosloví změn obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 (36 4801) z června 2014 a ČSN EN 60601-1 ed. 2/A2 (36 4801) z února 2022. Podrobný popis změn je uveden níže v článku

Informativní údaje z IEC 80601-2-58:2024.

Informace o citovaných dokumentech

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

EN 60601-1:2006/AC:2010 nezavedena

EN 60601-1:2006/A1:2013 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/AC:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/Opr.1:2016 (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

EN 60601-1:2006/A2:2021 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A2:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2022 nezavedena

EN 60601-1:2006/A13:2024 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A13:2025 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN IEC 60601-2-2:2018 zavedena v 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

EN IEC 60601-2-2:2018/A1:2024 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4:2018/A1:2025 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

EN IEC 60601-2-22:2020 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-22 ed. 3:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-22: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost chirurgických, kosmetických, terapeutických a diagnostických laserových přístrojů

EN 55011:2016:2016 zavedena v ČSN EN 55011 ed. 4:2017 (33 4225) Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření

EN 55011:2016/A1:2017 zavedena v ČSN EN 55011 ed. 4:2017/A1:2017 (33 4225) Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření

EN 55011:2016/A11:2020 zavedena v ČSN EN 55011 ed. 4:2017/A11:2020 (33 4225) Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření

EN 55011:2016/A2:2021 zavedena v ČSN EN 55011 ed. 4:2017/A2:2021 (33 4225) Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení – Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení – Meze a metody měření

EN ISO 11607-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2020 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

EN ISO 11607-2:2020 zavedena v ČSN EN ISO 11607-2:2020 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení

EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 zavedena v ČSN EN ISO 11607-2:2020/A11:2022 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení

[EN ISO 17664:2017 nezavedena*](#)

Souvisící ČSN

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 60601-1-10:2008 (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

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 60601-1-12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb

ČSN EN ISO 15004-2:2007 (19 5000) Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a zkušební metody – Část 2: Ochrana před světelným nebezpečím

ČSN EN 60825-1 ed. 3:2015 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

ČSN EN 61847:2003 (36 4887) Ultrazvuk – Chirurgické systémy – Měření a deklarace základních výstupních charakteristik

ČSN EN 60950-1 ed. 2:2006 (36 9060) Zařízení informační technologie – Bezpečnost – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN 60065:2003 (36 7000) Zvukové, obrazové a podobné elektronické přístroje – Požadavky na bezpečnost

Informativní údaje z IEC 80601-2-58:2024

IEC 80601-2-58 vypracovala subkomise 62D *Zvláštní zdravotnické přístroje, software a systémy* technické komise IEC/TC 62 *Zdravotnické elektrické přístroje, software a systémy*, ve spolupráci se subkomisí ISO/SC 7 *Oční optika a pomůcky* technické komise ISO/TC 172 *Optika a fotonika*. Jedná se o mezinárodní normu.

Norma je vydána s dvojím logem.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2014 a jeho změnu 1:2016. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Toto vydání obsahuje v porovnání s předchozím vydáním dále uvedené významné technické změny:

- a) úpravu této zvláštní normy podle změny IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- b) aktualizaci odkazů na skupinové a zvláštní normy a IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, aby byly v souladu se změnami IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a dalších skupinových norem;
- c) aktualizaci citovaných normativních dokumentů;
- d) doplnění nového požadavku na pevná tělesa z PŘÍLOHY ČÁSTI v 201.9.5.101;
- e) doplnění stínové metody v 201.12.1.101.7;
- f) vyjasnění zkušebních podmínek pro požadavky EMC v 202.7.1.2;
- g) aktualizaci odkazů v tabulce D.4 tak, aby obsahovala konkrétní odkazy na značky IEC, a vypuštění přílohy AA, 201.7.6.101;

h) doplnění 201.12.1.101.7 do přílohy AA;

i) zařazení nové přílohy, která se zabývá příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost podle evropského nařízení (EU) 2017/745 [1][\[1\] \(příloha BB\)](#);

j) odstranění všech odkazů na metodu ODSTRANĚNÍ ČOČKY HYDRODISEKCE

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

Návrh	Zpráva o hlasování
62D/2096/FDIS	62D/2110/RVD

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

Jazyk použitý při vypracování této mezinárodní normy je angličtina.

Tento dokument byl navržen v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2, a byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 1, a se směrnicemi ISO/IEC, dodatkem IEC, dostupnými na www.iec.ch/members_experts/refdocs. Hlavní typy dokumentů vypracované v IEC jsou podrobněji popsány na www.iec.ch/standardsdev/publications.

V tomto dokumentu jsou použity tyto 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 Z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 A IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 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).

Odkazu na kapitolu 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 popsaným v kapitole 7 směrnic ISO/IEC, část 2. Pro účely tohoto dokumentu pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s tímto dokumentem povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s tímto

dokumentem není povinná;

- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

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

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

Komise rozhodla, že obsah tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC webstore.iec.ch v údajích o tomto dokumentu.

K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen,
- zrušen, nebo
- zrevidován.

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: KOPAS Olomouc, IČO 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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 80601-2-58

Září 2024

ICS 11.040.70
80601-2-58:2015;

Nahrazuje EN

EN

80601-2-58:2015/A1:2019

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro
odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii
(IEC 80601-2-58:2024)

Medical electrical equipment –

Part 2-58: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery
(IEC 80601-2-58:2024)

Appareils électromédicaux –

Partie 2-58: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances essentielles
des dispositifs de retrait du cristallin et des
dispositifs de vitrectomie pour la chirurgie
ophtalmique
(IEC 80601-2-58:2024)

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-58: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
für Geräte zur Linsenentfernung und Geräte
zur Glaskörperentfernung in der Augenchirurgie
(IEC 80601-2-58:2024)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2024-07-31. 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

© 2024 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky
jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

80601-2-58:2024 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/2096/FDIS, budoucí 3. vydání IEC 80601-2-58, který vypracovala subkomise IEC/SC 62D *Zvláštní zdravotnické přístroje, software a systémy* technické komise IEC/TC 62 *Zdravotnické přístroje, software a systémy*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 80601-2-58:2024.

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) 2025-05-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2027-07-31

Tento dokument nahrazuje EN 80601-2-58:2015 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

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

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku uděleného CENELEC Evropskou komisí. Stálý výbor států ESVO tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-58:2024 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	10
201.1.... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	11
201.2.... Citované dokumenty.....	12
201.3.... Termíny a definice.....	13
201.4.... Obecné požadavky.....	14
201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘ[STROJ].....	15
201.6.... Klasifikace ME PŘ[STROJ] a ME SYSTÉM.....	15
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘ[STROJ].....	15
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČ[MI] způsobenými ME PŘ[STROJEM].....	16
201.9.... Ochrana před MECHANICK[MI] NEBEZPEČ[MI] u ME PŘ[STROJ] a ME SYSTÉM.....	16
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČ[MI] z nežádoucího a nadměrného záření.....	17
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČ[MI].....	17
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	17
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘ[STROJE].....	25
201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	25
201.15.. Konstrukce ME	

PŘÍSTROJE.....	25
201.16..	
* ME SYSTÉMY.....	25
201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	25
202..... Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky.....	25
Přílohy	27
Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	28
Příloha D (informativní) Značky pro značení (Viz kapitolu 7).....	29
Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění.....	30
Příloha BB (informativní) Vztah k obecným požadavkům na bezpečnost a účinnost.....	34
Bibliografie.....	36
Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	38
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	40
 Obrázek 201.101 - Metoda zkoušení gravitační IRIGACE.....	18
Obrázek 201.102 - Metoda zkoušení tlakové IRIGACE.....	19
Obrázek 201.103 - Metoda zkoušení přesnosti měření/zobrazení ASPIRAČNÍHO tlaku.....	19
Obrázek 201.104 - Zkušební metoda přesnosti ultrazvukové rychlosti HROTU.....	22
Obrázek 201.105 - Částečný stín a zorné pole kamery vzhledem k HROTU.....	23

Tabulka 201.101 - Legenda k obrázkům 201.101 až 201.103.....	20
Tabulka 201.C.101 - PRŮVODNÁ DOKUMENTACE , návod k použití ZAŘÍZENÍ PRO ODSTRANĚNÍ ČOČEK a ZAŘÍZENÍ PRO VITREKTOMII nebo jejich částí.....	28
Tabulka D.4 - Značky pro ODSTRANĚNÍ ČOČKY a VITREKTOMII.....	29
Tabulka BB.1 - Vztah mezi tímto dokumentem a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost.....	34

Úvod

Používání ZAŘÍZENÍ PRO ODSTRAŇOVÁNÍ ČOČEK a ZAŘÍZENÍ PRO VITREKTOMII při chirurgii předního a zadního segmentu lidského oka je v oftalmologii velmi rozšířené. Komerční využití těchto ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ trvá od počátku sedmdesátých let dvacátého století. Tento dokument definuje zvláštní požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZAŘÍZENÍ PRO ODSTRAŇOVÁNÍ ČOČEK a ZAŘÍZENÍ PRO VITREKTOMII, sestávajících z vlastního přístroje, chirurgických NÁSADCŮ a PŘÍSLUŠENSTVÍ připojených k tomuto ME PŘÍSTROJI.

V mnoha částech světa používají oční chirurgové ZAŘÍZENÍ PRO ODSTRAŇOVÁNÍ ČOČEK a ZAŘÍZENÍ PRO VITREKTOMII pro maximalizaci chirurgického výsledku k provedení kombinovaných chirurgických POSTUPŮ společně na předním segmentu (odstranění čočky) a zadním segmentu (sklivec a sítnice). Z tohoto důvodu jsou do tohoto dokumentu zahrnuta jak ZAŘÍZENÍ PRO ODSTRAŇOVÁNÍ ČOČEK, tak ZAŘÍZENÍ PRO VITREKTOMII.

Protože všechny zvláštní normy souboru IEC 60601-1 vycházejí z obecné normy IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, musí si být uživatel při používání tohoto dokumentu vědom významné role MANAGEMENTU RIZIK. Shoda s požadavky tohoto dokumentu má být, jako záruka, že NEBEZPEČÍ související s výrobkem byla uvážena v celém rozsahu, dokumentována v DOKUMENTACI MANAGEMENTU RIZIK.

Seznam významných technických změn vzhledem k minulému vydání je v předmluvě tohoto dokumentu.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 platí s těmito výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 80601 platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZAŘÍZENÍ PRO ODSTRAŇOVÁNÍ ČOČEK a ZAŘÍZENÍ PRO VITREKTOMII v oční chirurgii (definovaných v 201.3.209 a 201.3.217) a souvisejícího PŘÍSLUŠENSTVÍ, které může být k tomuto ZDRAVOTNICKÉMU ELEKTRICKÉMU PŘÍSTROJI, dále nazývanému ME PŘÍSTROJ, připojeno.

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.

Na NEBEZPEČÍ spojená s určenou fyziologickou funkcí ME PŘÍSTROJE nebo ME SYSTÉMU podle rozsahu platnosti tohoto dokumentu se specifické požadavky této normy nevztahují s výjimkou článku 7.2.13 z IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a 8.4.1 z IEC 60601-1:2005.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZAŘÍZENÍ PRO ODSTRAŇOVÁNÍ ČOČEK a ZAŘÍZENÍ PRO VITREKTOMII v oční chirurgii (definovaných v 201.3.209 a 201.3.217) a souvisejícího PŘÍSLUŠENSTVÍ, které může být k tomuto ME PŘÍSTROJI připojeno a musí být spolu s ním nebo samostatně zkoušeno.

POZNÁMKA Účelem tohoto dokumentu je postihnout relevantní základní požadavky na bezpečnost a účinnost podle evropského nařízení (EU) 2017/745 [1], jak je uvedeno v příloze BB.

201.1.3 * Skupinové normy

Doplňk:

Tento dokument se odvolává na skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a v kapitole 201.2.

IEC 60601-1-2:2014 a IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 platí s modifikací podle kapitoly 202.
IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 a IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 [2],
IEC 60601-1-9:2007,
IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013 a IEC 60601-1-9:2007/AMD2:2020 [3], IEC 60601-1-10:2007,
IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013 a IEC 60601-1-10:2007/AMD2:2020 [4], IEC 60601-1-11:2015

a IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 [5], a IEC 60601-1-12:2014 a IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 [6] neplatí.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 zvláštní normy specifikují požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost uvažovaných ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ. Zvláštní normy modifikují, nahrazují nebo ruší požadavky obsažené v IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a ve skupinových normách podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ a ME SYSTÉM. Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, avšak je doplněno předčíslem „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslem „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 IEC 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy IEC 60601-1-3 atd.). Změny textu IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a použitelných skupinových norem jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ znamená, že se kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem této zvláštní normy zcela nahrazuje.

„Doplňěk“ znamená, že se požadavek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ znamená, že se kapitola nebo článek IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, jsou číslovány od 201.101. Pochopitelně, protože definice v IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 jsou číslovány od 3.1 do 3.154, jsou doplňkové definice v této normě 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.

Neexistuje-li v tomto dokumentu odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek z IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 a IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

* [ČSN EN ISO 17664:2018, která přejímala EN ISO 17664:2017, byla zrušena z důvodu nahrazení mezinárodní normy novějším vydáním a je dostupná v zákaznickém centru ČAS.](#)

[1] [Čísla v hranatých závorkách odkazují na Bibliografii.](#)