

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.70 **Listopad 2009**

**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 80601-2- 58
36 4801

idt IEC 80601-2- 58:2008

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 80601-2- 58:2009. 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 80601-2- 58:2009. It was translated
by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních 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 60601-2-2 zavedena v ČSN EN 60601-2-2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2:
Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických
přístrojů a vysoko-
frekvenčního chirurgického příslušenství

IEC 60601-2-22 dosud nezavedena

IEC 61847:1998 zavedena v ČSN EN 61847:1999 (36 4887) Ultrazvuk – Chirurgické systémy – Měření a deklarace základních výstupních charakteristik

ISO 11607-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2006 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení

ISO 11607-2:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11607-2:2006 (85 5280) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení

ISO 15752:2000 nezavedena

ISO 17664:2004 zavedena v ČSN EN ISO 17664:2004 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

Informativní údaje z IEC 80601-2- 58:2008

Mezinárodní normu IEC 80601-2- 58 vypracovala subkomise SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi a subkomise SC 7: Oční optika a pomůcky technické komise ISO TC 172: Optika a fotonika.

Norma je vydána s dvojím logem.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/701/FDIS	62D/723/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce. V ISO byla norma schválena 14 členy P z 15 hlasujících.

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

Komise rozhodla, že obsah této normy se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 80601-2- 58
EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Únor 2009

ICS 11.040.70

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- 58:2008)**

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- 58:2008)

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
(CEI 80601-2- 58:2008)

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 Augen Chirurgie
(IEC 80601-2- 58:2008)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-02-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit
Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské
normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na
vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Ústřední sekretariát: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky
jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 80601-2- 58:2009 E

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

Předmluva

Text dokumentu 62D/701/FDIS, budoucí první vydání IEC 80601-2- 58, vypracovaný subkomisí SC 62D
Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi

a subkomisí SC 7 Oční optika a pomůcky technické komise ISO TC 172 Optika a fotonika, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 80601-2-58 dne 2009-02-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2009-11-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2012-02-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC 93/42/EEC (MDD). Viz přílohu ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurzíva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy 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 této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

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

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H 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, 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.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-58:2008 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Úvod 6

- 201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 7
- 201.2** Citované normativní dokumenty 8
- 201.3** Termíny a definice 9
- 201.4** Všeobecné požadavky 10
- 201.5** Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 11
- 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 11
- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 11
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 12
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 12
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 12
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 12
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 13
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 18
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 18
- 201.15** Konstrukce me přístroje 18
- 201.16** Me systémy 18
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 19
- 202** Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 19

Přílohy 20

- Příloha C** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 20
- Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 21
- Bibliografie 23
- Rejstřík definovaných termínů 24
- Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 25
- Příloha ZZ** (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EC 26

Obrázek 201.101 – Metoda zkoušení gravitační irigace 13

Obrázek 201.102 – Metoda zkoušení tlakové irigace 14

Obrázek 201.103 – Metoda zkoušení přesnosti měření/zobrazení aspiračního tlaku 15

Tabulka 201.101 – Legenda k obrázkům 201.101 až 201.103 15

Tabulka 201.C.101 – Průvodní dokumentace, návod k použití zařízení pro odstraňování čoček a zařízení pro vitrektomii nebo jejich částí 20

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. Tato mezinárodní norma 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 této mezinárodní normy zahrnuta jak zařízení pro odstraňování čoček, tak zařízení pro vitrektomii.

Protože všechny zvláštní normy souboru IEC 60601-1 vycházejí ze všeobecné normy IEC 60601-1:2005, musí si být uživatel při používání této normy vědom významné role řízení rizika. Shoda s požadavky této zvláštní normy má být jako záruka, že nebezpečí související s výrobkem byla uvážena v celém rozsahu, dokumentována v dokumentaci řízení rizika.

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a zařízení pro vitrektomii v oční chirurgii (definovaných v 201.3.208 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 vlastní určené fyziologické funkci me přístroje nebo me systému v rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 7.2.13 a 8.4.1 všeobecné normy specifické požadavky této normy nevztahují.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 všeobecné normy.

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 201.3.208 a 201.3.217) a souvisejícího příslušenství, které může být k tomuto měřítku přístroji připojeno a má být spolu s ním nebo samostatně zkoušeno.

201.1.3 Skupinové normy

Doplněk:

Tato zvláštní norma se odvolává na skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 IEC 60601-1 a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2 platí s modifikací podle kapitoly 202. 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 ve všeobecné normě, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný měřítek přístroj, a mohou přidávat jiné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je požadavku všeobecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na všeobecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčíslicí „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicí „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslíci) 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 všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

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

„Doplněk“ – požadavek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

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

Články, nebo obrázky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Pochopitelně, protože definice ve všeobecné normě jsou číslovány od 3.1 do 3.139, 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, nebo obrázky, 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 „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, kteroukoli použitelnou skupinovou normu a tuto zvláštní normu společně.

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.