ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.70 **Listopad 2015**

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
ed. 2
36 4801

idt IEC 80601-2-58:2014

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 particulieres 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 80601-2-58:2015. 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 80601-2-58:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-05-29 se nahrazuje ČSN EN 80601-2-58 (36 4801) z listopadu 2009, 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 80601-2-58:2015 dovoleno do 2018-05-29 používat dosud platnou ČSN EN 80601-2-58 (36 4801) z listopadu 2009.

Změny proti předchozí normě

Nová norma neobsahuje zásadní technické změny. Podrobněji jsou popsány požadavky a metody zkoušení týkající se přesnosti ultrazvukové rychlosti hrotu, rychlosti kapaliny vstupující do oka při

hydrodisekci a zejména nebezpečného výstupu osvětlení, kde již není citována ISO 15752:2000, ale je přímo uvedena metodika.

Informace o citovaných 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 ed. 3 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

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

ISO 11607-1:2006 zavedena v ČSN EN ISO 11607-1:2010 (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 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

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 60825-1 ed. 2 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

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

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

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

ČSN EN ISO 15752:2010 (19 5028) Oftalmologické přístroje – Endoiluminátory – Základní požadavky a metody zkoušení bezpečnosti optického zařízení

Informativní údaje z IEC 80601-2-58:2014

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*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 80601-2-58 zveřejněné v roce 2008.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1151/FDIS	62D/1161/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce. V ISO byla norma schválena 12 P-členy z 12 hlasujících.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V této normě jsou použity dále uvedené 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 této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 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 popsaným 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“ 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 souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah základní této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (http://webstore.iec.ch) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

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

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.

Upozornění na národní poznámky

V normě je uvedena národní poznámka upřesňujícího charakteru v článku 201.12.1.101.8.

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 Květen 2015

ICS 11.040.70 Nahrazuje EN 80601-2-58:2009

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-58: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zařízení pro odstraňování čoček a vitrektomii v oční chirurgii
(IEC 80601-2-58:2014)

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 80601-2-58:2014)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-58: Exigences particulieres 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 80601-2-58:2014)

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 80601-2-58:2014)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2014-10-09. 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 komitéty Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky
jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 80601-2-58:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/1151/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 80601-2-58, který 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*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 80601-2-58:2015.

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)	2015-11-29
• nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu	(dow)	2018-05-29

Tento dokument nahrazuje EN 80601-2-58:2009.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] 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 EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZZ, která je součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-58:2014 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv
modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 9

201.2 Citované normativní dokumenty 10

201.3 Termíny a definice 11

201.4 Obecné požadavky 12

201.5 Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 13

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 13

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 13

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 14

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 14

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 14

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 14

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 14

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 22

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 22

201.15 Konstrukce me přístroje 22

201.16 Me systémy 22

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 22

202 Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 22

Příloha C (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 23

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 24

Bibliografie 26

Rejstřík definovaných termínů 27

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 28

Příloha ZZ (informativní) Spnění základních požadavků směrnic EU 29

Obrázek 201.101 – Metoda zkoušení gravitační irigace 15

Obrázek 201.102 – Metoda zkoušení tlakové irigace 16

Obrázek 201.103 – Metoda zkoušení přesnosti měření/zobrazení aspiračního tlaku 17

Obrázek 201.104 – Metoda zkoušení přesnosti ultrazvukové rychlosti hrotu 19

Tabulka 201.101 – Legenda k obrázkům 201.101 až 201.103 17

Tabulka 201.C.101 – Průvodní dokumentace, návod k použití zařízení pro odstraňování čoček a zařízení pro vitrektomii nebo jejich částí 23

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 z obecné normy IEC 60601-1, musí si být uživatel při používání této zvláštní 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 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy1 platí s dále uvedenými výjimkami:

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 spojená s určenou fyziologickou funkcí me přístrojů nebo me systémů podle rozsahu platnosti této normy se specifické požadavky této normy nevztahují, s výjimkou pro články 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 obecné normy.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou fun-
kčnost 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 me přístroji připojeno a má být spolu s ním nebo samostatně zkoušeno.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.