ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.140 **Leden**
2020

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů

ČSN
EN IEC 60601-2-46
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-46:2016

Medical electrical equipment –
Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables

Appareils électromédicaux –
Partie 2-46: Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d,opération

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Operationstischen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-46:2019. 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 60601-2-46:2019. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-11-15 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-46 ed. 2 (36 4801) z ledna 2012, 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 60601-2-46:2019 dovoleno do 2022-11-15 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-46 ed. 2 (36 4801) z ledna 2012.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 60601-2-46 ed. 2 (36 4801). Norma je rovněž přizpůsobena skladbě

a názvosloví obecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) z července 2007 včetně její změny ČSN EN 60601-1 ed. 2/A1 (36 4801) z června 2014.

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 60601-1-3:2008 zavedena v 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

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 vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

IEC 60601-2-43 zavedena v ČSN EN 60601-2-43 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční postupy

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-8 (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

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. 2:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné 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 60601-2-52 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-52: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických lůžek

ČSN EN 80601-2-35 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-35: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ohřívacích prostředků s přikrývkami, poduškami a matracemi pro ohřívání
ve zdravotnictví

Informativní údaje z IEC 60601-2-46:2016

Mezinárodní normu IEC 60601-2-46 vypracovala subkomise SC 62D *Zdravotnické elektrické*

přístroje technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2010 a je jeho technickou revizí. Toto vydání IEC 60601-2-46 bylo revidováno, aby odpovídalo skladbě IEC 60601-1 z roku 2005 a její změně IEC 60601-1/AMD1:2012.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/1365/FDIS	62D/1371/RVD

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

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

V této normě 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 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

– „kapitola“ znamená jeden z 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 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 vysvětlivky 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 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.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

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 60601-2-46

Listopad 2019

ICS 11.140
EN 60601-2-46:2011

Nahrazuje

a všechny její změny a opravy (pokud existují)

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů
(IEC 60601-2-46:2016)

Medical electrical equipment –
Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
(IEC 60601-2-46:2016)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-46: Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d,opération
(IEC 60601-2-46:2016)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen
(IEC 60601-2-46:2016)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2016-09-14. 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, 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
© 2019 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC 60601-2-46:2019 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62D/1365/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-46, který vypracovala subkomise 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 60601-2-46:2019.

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)	2020-05-15
– nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu	(dow)	2022-11-15

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-46:2011 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 jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-46:2016 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 dokumenty..... 10

201.3.... Termíny a definice..... 10

201.4.... Obecné požadavky..... 11

201.5.... Obecné požadavky na zkoušení OPERAČNÍCH STOLŮ..... 11

201.6.... Klasifikace OPERAČNÍCH STOLŮ a MĚ SYSTÉMŮ..... 12

201.7.... Identifikace, značení a dokumentace OPERAČNÍCH STOLŮ..... 12

201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČÍMI způsobenými OPERAČNÍMI STOLY..... 12

201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČÍMI u OPERAČNÍCH STOLŮ a MĚ SYSTÉMŮ..... 12

201.10.. Ochrana před NEBEZPEČÍMI z nežádoucího a nadměrného záření..... 15

201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČÍMI..... 15

201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem..... 15

201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy..... 15

201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS)..... 15

201.15.. Konstrukce OPERAČNÍCH STOLŮ 15

201.16.. ME SYSTÉMY 16

201.17.. Elektromagnetická kompatibilita OPERAČNÍCH STOLŮ a ME SYSTÉMŮ 16

202..... Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky 16

203..... Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení 19

Přílohy 20

Příloha G (normativní) Ochrana před NEBEZPEČÍM vznícení hořlavých anestetických směsí 21

Příloha AA (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 22

Bibliografie 24

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 25

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 26

Obrázek 202.101 – Zkouška v případě KRYTU 17

Obrázek 202.102 – Zkouška v případě SÍŤOVÉHO PŘÍVODU 18

Obrázek 202.103 – Zkouška v případě kabelu PŘÍSLUŠENSTVÍ 18

Obrázek AA.1 – Doporučené rozložení hmotnosti přesahující 135 kg a příklady použití 22

Tabulka 201.101 – Stanovení KOEFICIENTU BEZPEČNOSTI V TAHU 14

Tabulka AA.1 – Doporučené rozložení hmotnosti přesahující 135 kg a příklady použití..... 22

Úvod

Tato zvláštní norma platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST OPERAČNÍCH STOLŮ. Mění se jí a doplňuje IEC 60601-1 (třetí vydání z roku 2005) a její změna 1 (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012), dále nazývaná obecná norma.

Cílem tohoto třetího vydání je aktualizace této zvláštní normy s ohledem na změnu struktury a technické změny podle třetího vydání obecné normy.

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům obecné normy nadřazeny.

„Obecné pokyny a zdůvodnění“ k významnějším požadavkům této zvláštní normy jsou v příloze AA. Předpokládá se, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití této normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Příloha AA však netvoří část požadavků této normy.

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 zvláštní norma specifikuje požadavky bezpečnosti pro OPERAČNÍ STOLY, bez ohledu na to, zda mají nebo nemají elektrické části, včetně TRANSPORTÉRŮ používaných pro převoz pracovní desky OPERAČNÍHO STOLU na základnu nebo podstavec OPERAČNÍHO STOLU s odnímatelnou pracovní deskou OPERAČNÍHO STOLU, nebo z nich.

POZNÁMKA Viz rovněž 4.2 obecné normy.

Tato zvláštní norma neplatí pro

- stomatologická PACIENTSKÁ křesla;
- vyšetřovací křesla a lehátka;
- podpěrné systémy PACIENTA u diagnostických a terapeutických přístrojů (viz IEC 60601-2-43);
- ohřívací přikrývky OPERAČNÍCH STOLŮ (viz IEC 80601-2-35);
- prostředky pro přemísťování PACIENTŮ;
- porodní stoly a lůžka;
- zdravotnická lůžka (viz IEC 60601-2-52);
- polní stoly.

Budou-li OPERAČNÍ STOLY používány v kombinaci s diagnostickými a/nebo terapeutickými přístroji, platí rovněž požadavky každé příslušné zvláštní normy.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST OPERAČNÍCH STOLŮ, definovaných v 201.3.201.

201.1.3 Skupinové normy

Doplněk:

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 a IEC 60601-1-3 platí tak, jak jsou modifikovány v kapitolách 202 a 203.
IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak jsou vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a ve skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘ□STROJ, a mohou přidávat další požadavky na ZÁKLADN□ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku obecné normy.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 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 předčíslím „201“
(např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslím „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 obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

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

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

„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 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.

Termín „tato norma“ 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/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)*.