

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.140 **Leden 2012**

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

**ČSN**  
**EN 60601-2- 46**  
ed. 2  
36 4801

idt IEC 60601-2-46:2010

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

Partie 2-46: Exigences particulières 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 60601-2-46:2011. 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 60601-2-46:2011. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2014-01-20 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-46 (36 4800) ze srpna 1999, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2014-01-20 používat dosud platná ČSN EN 60601-2-46 (36 4800)

ze srpna 1999, v souladu s předmlouvou k EN 60601-2-46:2011.

Změny proti předchozí normě

Jedná se o technickou revizi ČSN EN 60601-2-46 (36 4800). Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví všeobecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika a na nezbytnou funkčnost.

## 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

Informativní údaje z IEC 60601-2-46:2010

Mezinárodní normu IEC 60601-2-46 vypracovala subkomise SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto druhým vydáním, které je technickou revizí, se zrušuje a nahrazuje první vydání zveřejněné v roce 1998. Toto vydání IEC 60601-2-46 je rovněž přizpůsobeno skladbě IEC 60601-1 z roku 2005.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62D/870/FDIS	62D/888/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace byla navržena v souladu s částí 2 směrnic ISO/IEC.

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.

## Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 o zdravotnických prostředcích (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

## 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 60601-2-46**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Srpen 2011

ICS 11.140 Nahrazuje EN 60601-2-46:1998

**Zdravotnické elektrické přístroje -**  
**Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost operačních stolů**  
**(IEC 60601-2-46:2010)**

Medical electrical equipment -  
Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of operating tables  
(IEC 60601-2-46:2010)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-46: Exigences particulières pour la sécurité de base et les  
performances essentielles des tables d'opération  
(CEI 60601-2-46:2010)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich  
der wesentlichen Leistungsmerkmale  
von Operationstischen  
(IEC 60601-2-46:2010)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2011-01-20. 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.

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, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

**CENELEC**

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

© 2011 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-2-46:2011 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/870/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-46, vypracovaný subkomisí 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 60601-2-46 dne 2011-01-20.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-46:1998.

Struktura EN 60601-2-46:1998 byla revizí uvedena do souladu s EN 60601-1:2006.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nelze činit odpovědnými za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

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) 2012-02-20
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2014-01-20

V této normě jsou použity následující 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 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).

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 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“ 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.

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

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-46:2010 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 7

**201.2** Citované normativní dokumenty 8

**201.3** Termíny a definice 8

**201.4** Všeobecné požadavky 9

**201.5** Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 9

**201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 9

**201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 10

**201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 10

**201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 10

**201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 12

**201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 13

**201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 13

**201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 13

**201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 13

**201.15** Konstrukce me přístroje 13

**201.16** Me systémy 13

**201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 14

**202** Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky 14

Přílohy 15

**Příloha G** (normativní) Ochrana před nebezpečím vznícení hořlavých anestetických směsí 15

**Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 16

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 18

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 19

**Příloha ZZ** (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic ES 20

Obrázek AA.1 - Doporučené rozložení hmotnosti přesahující 135 kg a příklady použití 16

Tabulka 201.101 - Stanovení koeficientu bezpečnosti v tahu 12

Tabulka AA.1 - Doporučené rozložení hmotnosti přesahující 135 kg a příklady použití 16

## 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): *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*, dále nazývaná všeobecná norma.

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

Požadavky této zvláštní normy jsou požadavkům všeobecné normy nadřazeny.

Všeobecné pokyny a zdůvodnění k 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.

### 201.1.1 Rozsah platnosti

#### *Náhrada:*

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky bezpečnosti pro operační stoly, bez ohledu na to, zda mají nebo nemají elektrické části, včetně transportérů používaných pro převoz pracovní desky na základnu nebo podstavec operačního stolu, nebo z nich.

**POZNÁMKA** Viz rovněž 4.2 všeobecné normy.

Tato zvláštní norma neplatí pro

- stomatologická křesla;
- vyšetřovací křesla a lehátka;
- podpěrné systémy pacienta u diagnostických a terapeutických přístrojů;
- ohřívací příkrývky operačních stolů;
- prostředky pro přemísťování pacientů;
- porodní stoly a lůžka;
- zdravotnická lůžka;
- polní stoly.

**POZNÁMKA** Budou-li operační stoly používány v kombinaci s diagnostickými a/nebo terapeutickými přístroji, je nutno vzít v úvahu příslušné požadavky každé 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 a dále rovněž nazývaných me přístroje.

## 201.1.3 Skupinové normy

### *Doplněk:*

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2 platí tak, jak je modifikována v kapitole 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 a IEC 60601-1-10 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 ve všeobecné normě a ve skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj, a mohou přidávat další požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je nadřazen požadavku všeobecné normy.

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 předčíslicím „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicím „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslí) 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.

„Doplňk“ – 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, obrázky nebo tabulky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice ve všeobecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.139, 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 všeobecnou 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 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.