

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998) Deutsche Fassung EN 60601-2-46:1998	DIN EN 60601-2-46
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekanntgegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-46
Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 60601-2-46 ICS 11.140 Deskriptoren: medizinisches Gerät, elektrisches Gerät, Operationstisch, Sicherheit Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables (IEC 60601-2-46:1998); German version EN 60601-2-46:1998 Appareils électromédicaux – Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d'opération (CEI 60601-2-46:1998); Version allemande EN 60601-2-46:1998 Die Europäische Norm EN 60601-2-46:1998 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-46 wurde am 1998-08-01 angenommen. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN EN 50115 (VDE 0750 Teil 223):1993-06. Daneben gilt DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03 noch bis 2001-05-01. Fortsetzung Seite 2 und 15 Seiten EN Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (DKE)		

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 60601-2-46 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen“, Ausgabe 1998, in die die Internationale Norm IEC 60601-2-46 „Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables“, Ausgabe 1998, unverändert übernommen worden ist.

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Diese Internationale Norm wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.9 „Patientenlagerungseinrichtungen“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm oder andere Unterlage ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm oder anderen Unterlage.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm oder anderen Unterlage.

Der Zusammenhang der zitierten Normen und anderen Unterlagen mit den entsprechenden Deutschen Normen und anderen Unterlagen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 601 nun IEC 60601 geworden.

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-2-2:1993	IEC 60601-2-2:1991	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2):1994-02	VDE 0750 Teil 2-2

Nationale Fußnote

Zu Anhang L (N2):

Der [Anhang L](#) der IEC-Publikation wird durch die Übernahme zur Europäischen Norm als [Anhang ZA](#) (normativ) bezeichnet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995
DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993
DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1991); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:1993

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Operationstischen (IEC 60601-2-46:1998)

Medical electrical equipment –
Part 2-46: Particular requirements for the
safety of operating tables
(IEC 60601-2-46:1998)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-46: Règles particulières de sécurité
pour les tables d'opération
(CEI 60601-2-46:1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1998-08-01 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/276/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60601-2-46, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 1998-08-01 als EN 60601-2-46 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muß (dop): 1999-05-01
- spätestes Datum, zu dem die nationalen Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2001-05-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norm-Inhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ und Anhang AA informativ.

Die Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-46:1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In diesen Besonderen Festlegungen werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffsbestimmungen: in Normalschrift;
- ANMERKUNGEN, Erläuterungen, Ratschläge, Anweisungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: in Kleinschrift;
- *Angaben zu Prüfungen: in Kursivschrift;*
- BEGRIFFE, DIE IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN VERWENDET WERDEN UND UNTER ABSCHNITT 2 SOWIE NACH IEC 60601-1 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Inhalt

	Seite
EINFÜHRUNG	4
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
2 Begriffe und Definitionen	5
4 Allgemeines über die Prüfungen	6
*5 Klassifikation	6
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	6
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	7
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	7
17 Trennung ^{N1)}	7
18 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich	7
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	7
20 Spannungsfestigkeit	7
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	7
21 Mechanische Festigkeit	7
22 Bewegte Teile	8
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch	8
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	9
29 Röntgenstrahlung	9
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	9
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	9
39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	9
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	9
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation und Desinfektion	9
49 Unterbrechung der Stromversorgung	10
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	10
50 Genauigkeiten der Betriebsdaten	10
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	10
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	10
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	10
Bild 101: Anschluß für den Potentialausgleich	11
Bild 102: Prüfaufbau, der die sichere Arbeitslast darstellt	12
Anhang L (informativ) Verweisungen – Publikationen, die in dieser Norm zitiert sind	13
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung zu Abschnitt 5	14
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden Europäischen Publikationen	15

N1) Nationale Fußnote: Die frühere Überschrift hieß: Isolierung und Schutzimpedanz.

EINFÜHRUNG

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die IEC 60601-1 (2. Ausgabe 1988) „Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety“ und ihre Änderungen A1 (1991) und A2 (1995), nachfolgend als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Diese Norm ist aufgrund der besonderen Aufmerksamkeit notwendig, die auf die Eigenschaften von OPERATIONS-TISCHEN zu richten ist, die zusammen mit ANDEREN MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN verwendet werden. Es werden zusätzliche Sicherheitsanforderungen angegeben, die über die in den Allgemeinen Festlegungen aufgeführten hinausgehen.

Ergänzende Festlegungen für die Sicherheit haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

Abschnitte, für die im Anhang AA am Ende dieser Besonderen Festlegungen Erklärungen angegeben sind, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.