DIN EN IEC 60601-2-46 (VDE 0750-2-46)

DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.140

Ersatz für
DIN EN 60601-2-46
(VDE 0750-2-46):2011-12
Siehe Anwendungsbeginn

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 60601-2-46:2016); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-46:2019

Medical electrical equipment –
Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
(IEC 60601-2-46:2016);
German version EN IEC 60601-2-46:2019

Appareils électromédicaux –
Partie 2-46: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération
(IEC 60601-2-46:2016);
Version allemande EN IEC 60601-2-46:2019

Gesamtumfang 31 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2016-09-14 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-04-01.

Für DIN EN 60601-2-46 (VDE 0750-2-46):2011-12 besteht eine Übergangsfrist bis 2022-11-15.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-46 (VDE 0750-2-46):2016-02.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.9 „Patientenlagerungseinrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „http://webstore.iec.ch“ zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument
– bestätigt,
– zurückgezogen,
– durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
– geändert.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-46 (VDE 0750-2-46):2011-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung an die DIN EN 60601-1:2006 + A1:2013;

b) Überarbeitung der Prüfungen in Bezug auf die IEC 60601-1-2:2014.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60601-2-46 (VDE 0750-2-46): 1999-02, 2011-12

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1 (alle Teile)	IEC 60601-1 (alle Teile)	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile)	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-8	IEC 60601-1-8	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008 + A1:2015	IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11:2015	IEC 60601-1-11:2015	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-12:2015	IEC 60601-1-12:2014	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01	VDE 0750-1-12
EN 60601-2-2	IEC 60601-2-2:2009	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-43	IEC 60601-2-43	DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43)	VDE 0750-2-43
EN 60601-2-52	IEC 60601-2-52	DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52)	VDE 0750-2-52
EN 80601-2-35	IEC 80601-2-35	DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35)	VDE 0750-2-35

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1) (alle Teile), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2014-06, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008 + A1:2015*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11):2016-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12):2016-01, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015*

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör*

DIN EN 60601-2-43 (VDE 0750-2-43), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-43: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für interventionelle Verfahren*

DIN EN 60601-2-52 (VDE 0750-2-52), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten*

DIN EN 80601-2-35 (VDE 0750-2-35), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-35: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Decken, Matten und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN IEC 60601-2-46

November 2019

ICS 11.140

Ersetzt EN 60601-2-46:2011 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden)

Deutsche Fassung

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

(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 particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération
(IEC 60601-2-46:2016)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2016-09-14 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazendonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 60601-2-46:2019 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1365/FDIS, zukünftige 3.0. Ausgabe der IEC 60601-2-46, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment" des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice" wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60601-2-46:2019 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

– spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2020-05-15

– spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-11-15

Dieses Dokument ersetzt EN 60601-2-46:2011 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-46:2016 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise" zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1-8	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-8.
IEC 60601-1-10:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10:2008 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-11:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-11:2015 (nicht modifiziert).
IEC 60601-1-12:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-12:2015 (nicht modifiziert).
IEC 80601-2-35	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 80601-2-35.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

Anhang ZA
(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt EN 60601-1:2006, Anhang ZA mit folgenden Ausnahmen:

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
Ersatz				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
IEC 60601-1-3	2008	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	EN 60601-1-3	2008
			+ EN 60601-1-3:2008/ corrigendum Mar. 2010	2010
			+ A11	2016
Zusatz				
IEC 60601-2-2	–	Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories	EN IEC 60601-2-2	–
IEC 60601-2-43	–	Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures	EN 60601-2-43	–
			+ AC	2014

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 3
Einleitung ... 6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und Ergänzungsnormen ... 7
201.1.1 Anwendungsbereich ... 7
201.1.2 Zweck ... 7
201.1.3 Ergänzungsnormen ... 7
201.1.4 Besondere Festlegungen ... 8
201.2 Normative Verweisungen ... 9
201.3 Begriffe ... 9
201.4 Allgemeine Anforderungen ... 10
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE ... 10
201.4.7 ERSTER FEHLER bei OPERATIONSTISCHEN ... 10
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von OPERATIONSTISCHEN ... 10
201.6 Klassifizierung von OPERATIONSTISCHEN und ME-SYSTEMEN ... 10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von OPERATIONSTISCHEN ... 10
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von OPERATIONSTISCHEN oder Teilen von OPERATIONSTISCHEN ... 10
201.7.2.10 Anwendungsteile ... 10
201.7.2.21 Masse von FAHRBAREN OPERATIONSTISCHEN ... 11
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung ... 11
201.7.9.2.1 Allgemeines ... 11
201.8 Schutz gegen die von OPERATIONSTISCHEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN ... 11
201.8.6.7 POTENTIALAUSGLEICHSLEITER ... 11
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch OPERATIONSTISCHE und ME-SYSTEME ... 11
201.9.2.3 Sonstige MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen ... 11
201.9.2.3.1 *Unbeabsichtigte Bewegung ... 11
201.9.4 GEFÄHRDUNG durch Instabilität ... 12
201.9.4.2.2 *Instabilität, jedoch nicht in der Transportposition ... 12
201.9.4.2.4.3 *Bewegung über eine Schwelle ... 12
201.9.4.3.1 Instabilität bei der Transportposition ... 12
201.9.8 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme ... 12
201.9.8.1 Allgemeines ... 12
201.9.8.2 *SICHERHEITSFAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG ... 13
201.9.8.3.2 *Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen ... 14
201.9.8.3.3 *Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung von Personen ... 14
201.10 Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen ... 14

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

Seite

201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit Operationstischen verwendet werden 14
201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in OPERATIONSTISCHE und ME-SYSTEME 14
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES von OPERATIONSTISCHEN 14
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 15
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für OPERATIONSTISCHE 15
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) 15
201.15 Aufbau von OPERATIONSTISCHEN 15
201.15.3.5 Prüfung auf raue Behandlung 15
201.15.4.7.2 Unbeabsichtigte Betätigung von OPERATIONSTISCHEN 15
201.15.4.7.2.101 Unbeabsichtigte Betätigung 15
201.16 ME-SYSTEME 15
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von OPERATIONSTISCHEN und ME-SYSTEMEN 16
202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen 16
202.8 Anforderungen an OPERATIONSTISCHE und ME-SYSTEME bezüglich der elektromagnetischen STÖRFESTIGKEIT 16
202.8.101 STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ 16
202.8.102 STÖRFESTIGKEIT gegenüber AUSSENDUNGEN von HF-CHIRURGIEGERÄTEN 16
203 Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten 19
Anhänge 20
Anhang G (normativ) Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln 20
201.G.4.3 Verhinderung von elektrostatischen Ladungen 20
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung 21
Literaturhinweise 23
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch/englisch 24
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch/deutsch 26

Bilder

Bild 202.101 – Ad-hoc-Prüfung des GEHÄUSES 17
Bild 202.102 – Ad-hoc-Prüfung der NETZANSCHLUSSLEITUNG 18
Bild 202.103 – Ad-hoc-Prüfung des ZUBEHÖR-Kabels 18
Bild AA.1 – Empfohlene Masseverteilung bei einer Gesamtmasse von 135 kg und Beispiele der Anwendung 21

Tabellen

Tabelle 201.101 – Bestimmung des SICHERHEITSFAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG 13
Tabelle AA.1 – Empfohlene Masseverteilung bei einer Gesamtmasse von mehr als 135 kg und Beispiele zur Anwendung 22

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von OPERATIONSTISCHEN. Sie ändern und ergänzen IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005) und deren Änderung 1 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012), im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Ziel dieser dritten Ausgabe ist die Anpassung dieser Besonderen Festlegungen an die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen durch Umformatieren und Berücksichtigung der technischen Änderungen.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung" der wichtigsten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist in Anhang AA enthalten. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf jede Veränderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung veranlasste Überarbeitung der Norm fördern.

Anhang AA ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieser Norm.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 60601-2-46:2020-04