

DIN EN 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

Einsprüche bis 2016-03-08

Vorgesehen als Ersatz für
 DIN EN 60601-2-46
 (VDE 0750-2-46):2011-12

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen
(IEC 62D/1271/CDV:2015);
Deutsche Fassung FprEN 60601-2-46:2015

Medical Electrical Equipment –

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

(IEC 62D/1271/CDV:2015);

German version FprEN 60601-2-46:2015

Appareils électromédicaux –

Partie 2-46: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération

(IEC 62D/1271/CDV:2015);

Version allemande FprEN 60601-2-46:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-01-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 41 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments FprEN 60601-2-46:2015 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/1271/CDV:2015 „Medical Electrical Equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables“ unverändert in den Entwurf FprEN 60601 2-46:2015 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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.

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 60601-1:2006 + 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	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3)	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	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11	IEC 60601-1-11	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11)	VDE 0750-1-11
EN 60601-1-12	IEC 60601-1-12	DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12)	VDE 0750-1-12
EN 60601-2-2	IEC 60601-2-2	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-35	IEC 60601-2-35	DIN EN 60601-2-35 (VDE 0750-2-35)	VDE 0750-2-35
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

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

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), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen*

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine 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*

DIN EN 60601-1-12 (VDE 0750-1-12), *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*

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 60601-2-35 (VDE 0750-2-35), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Matten, Unterlagen und Matratzen zur Erwärmung von Patienten in der medizinischen Anwendung*

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*

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

Inhalt

Seite

Einleitung	2
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	3
201.2 Normative Verweisungen	4
201.3 Begriffe	5
201.4 Allgemeine Anforderungen	5
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	6
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	6
201.7 Kennzeichnung, Beschriftung und Unterlagen von ME-GERÄTEN	6
201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE	7
201.9 Schutz vor mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	7
201.10 Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	10
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	10
201.12 Genauigkeit von Reglern und Instrumenten und Schutz vor gefährlichen Ausgangswerten	10
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	10
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	11
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	11
201.16 ME-SYSTEME	11
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
202 Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	11
203 Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntengeräten	14
Anhänge	14
Anhang G (normativ) Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch Entzündung brennbarer Anästhetikagemische	15
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	16
Verzeichnis der in dieser speziellen Norm verwendeten definierten Begriffe deutsch – englisch	18
Bilder	
Bild 202.101 – Ad-hoc-Test des Gehäuses	13
Bild 202.102 – Ad-hoc-Test des Netzkabels	13
Bild 202.103 – Ad-hoc-Test des Zubehör-Kabels	14
Bild AA.1 – Empfohlene Gewichtsverteilung bei einem Gesamtgewicht von mehr als 135 kg und Beispiele der Anwendung	16
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG	9
Tabelle AA.1 – Empfohlene Gewichtsverteilung bei einer Gesamtmasse über 135 kg und Beispiele zur Anwendung	17

Einleitung

Diese spezielle Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von OPERATIONSTISCHEN. Sie ergänzt und vervollständigt die Norm IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005) und die Ergänzung IEC 60601-1:A1: *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, die nachstehend als allgemeine Norm bezeichnet wird.

Ziel dieser dritten Ausgabe ist die Anpassung dieser speziellen Norm an die dritte Ausgabe der allgemeinen Norm durch Umformatierung und Berücksichtigung der technischen Änderungen.

Die Anforderungen in dieser speziellen Norm haben Vorrang vor denen der allgemeinen Norm.

Eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ für die besonders wichtigen Anforderungen in dieser speziellen Norm ist in Anhang AA enthalten. Es wird davon ausgegangen, dass Kenntnisse über die Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern, sondern zu gegebener Zeit auch Revisionen beschleunigen werden, die auf Grund von Änderungen in der klinischen Praxis wie auch infolge von technologischen Weiterentwicklungen erforderlich werden können. Anhang AA ist jedoch nicht Bestandteil der Anforderungen dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der allgemeinen Norm¹ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

In dieser speziellen Norm werden die Anforderungen an die Sicherheit von OPERATIONSTISCHEN mit oder ohne elektrische Teile einschließlich TRANSPORTERN festgelegt, die zum Transport von Tischplatten der OPERATIONSTISCHE zu oder von der Basis oder Säule eines OPERATIONSTISCHES mit abnehmbarer Tischplatte verwendet werden.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der allgemeinen Norm.

Diese spezielle Norm gilt nicht für

- zahnärztliche Patientenstühle,
- Untersuchungsstühle und -liegen,
- Patientenlagerungssysteme von diagnostischen und therapeutischen Geräten (z. B. IEC 60601-2-43),
- Wärmematten für OPERATIONSTISCHE (z. B. IEC 60601-2-35),
- Patientenumlagerungseinrichtungen,
- Entbindungstische und -betten,
- Krankenhausbetten (z. B. IEC 60601-2-52),
- Feld-OPERATIONSTISCHE.

ANMERKUNG Wenn OPERATIONSTISCHE in Kombination mit Diagnostik- oder Therapiegeräten verwendet werden, müssen die jeweiligen Vorschriften jeder speziellen Norm berücksichtigt werden.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser speziellen Norm ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von OPERATIONSTISCHEN, wie sie in 201.3.201 definiert sind und nachstehend auch als ME-GERÄTE bezeichnet werden, festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese spezielle Norm bezieht sich auf diejenigen zutreffenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der allgemeinen Norm und in 201.2 dieser speziellen Norm aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2 gilt mit den Änderungen in Abschnitt 202. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10, **IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12** gelten nicht. Alle anderen Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

¹ Die allgemeine Norm ist IEC 60601-1:2005, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale*

201.1.4 Spezielle Normen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die speziellen Normen gegebenenfalls die in der allgemeinen Norm und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASIS SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung in einer speziellen Norm hat Vorrang vor den Angaben in der allgemeinen Norm.

Der Kürze wegen wird in dieser speziellen Norm auf IEC 60601-1 als der allgemeinen Norm verwiesen. Ergänzungsnormen werden mit ihrer Dokumentennummer angegeben.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser speziellen Norm entspricht der in der allgemeinen Norm, jedoch mit einer vorangestellten „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der allgemeinen Norm), oder der in einer zutreffenden Ergänzungsnorm, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in dieser speziellen Norm auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in dieser speziellen Norm auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der allgemeinen Norm sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm durch den Text dieser speziellen Norm vollständig ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser speziellen Norm zusätzlich zu den Anforderungen der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm gilt

„Änderung“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm durch den Text dieser speziellen Norm geändert wird.

Unterabschnitte, Abbildungen oder Tabellen, die die der allgemeinen Norm ergänzen, sind mit Nummern ab 201.101 nummeriert. Da jedoch die Definitionen in der allgemeinen Norm von 3.1 bis 3.139 durchnummeriert sind, tragen zusätzliche Definitionen in dieser Norm Nummern ab 201.3.201. Zusätzliche Anhänge werden mit den Buchstaben AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Abbildungen oder Tabellen, die zusätzlich zu denen einer Ergänzungsnorm sind, haben die Nummerierung ab Nummer 20x, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die allgemeine Norm, die jeweils anwendbaren Ergänzungsnormen und diese spezielle Norm gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es in dieser speziellen Norm keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm unverändert, obwohl er möglicherweise nicht relevant ist. Wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der allgemeinen Norm oder der zutreffenden Ergänzungsnorm nicht gelten soll, obwohl er möglicherweise relevant ist, wird in dieser speziellen Norm durch einen entsprechenden Hinweis darauf aufmerksam gemacht.

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

Ergänzung:

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*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1 Änderung 1 enthaltenen Begriffe mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite 21 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

ORTSVERÄNDERLICHER OPERATIONSTISCH

(en: mobile operating table)

OPERATIONSTISCH, der zur Verschiebung zu unterschiedlichen Standorten vorgesehen ist und dafür mit eigenen Laufrollen oder Ähnlichem ausgestattet ist.

201.3.202

NULLSTELLUNG

(en: normal position)

Stellung der Lagerungsplatte des OPERATIONSTISCHES, bei der alle Tischplattenabschnitte waagrecht sind

201.3.203

OPERATIONSTISCH (nachstehend als ME-GERÄT bezeichnet)

(en: operating table)

Gerät mit dem VERWENDUNGSZWECK der Lagerung und Positionierung eines PATIENTEN während eines chirurgischen Eingriffs von nicht mehr als 24 Stunden

ANMERKUNG Das umfasst die prä- und postoperativen Phasen allgemein sowie die chirurgisch/medizinischen Verfahren unter medizinischer Aufsicht.

201.3.204

TRANSPORTER

(en: transporter)

Einrichtung für den Transport der Lagerungsplatte eines OPERATIONSTISCHES zu oder von der Basis oder Säule eines OPERATIONSTISCHES oder für den Transport der Tischplatte des OPERATIONSTISCHES einschließlich des Tischfußes

ANMERKUNG 1 Diese Definition beinhaltet keine Einrichtungen, die für den leichteren Transport des PATIENTEN von einem Ort zu einem anderen ohne die Mitnahme von Teilen, die zu einem OPERATIONSTISCH gehören, gedacht sind.

ANMERKUNG 2 Der Transport kann mit oder ohne PATIENT geschehen.

201.3.205

TRENDELENBURG-STELLUNG

(en: trendelenburg position)

Rückenlage des PATIENTEN, bei der der Körper in einer Ebene liegt, die so geneigt ist, dass der Kopf tiefer als das Becken gelagert ist.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

Zusätzlich zu den Angaben des HERSTELLERS wird das folgende WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMAL für einen OPERATIONSTISCH gefordert:

- Lagerung des PATIENTEN ohne ungewollte Bewegung im Falle eines ERSTEN FEHLERS.

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

Weitere ERSTE FEHLER, die bei OPERATIONSTISCHEN zu beachten sind:

- Störung (Beeinträchtigung) der Übertragung von Befehlen von und zu Bediengeräten.

ANMERKUNG 101 Soweit möglich sollte der HERSTELLER eine Möglichkeit schaffen um sicherzustellen, dass beim Auftreten eines ERSTEN FEHLERS die PATIENTEN-Lagerungsplatte des OPERATIONSTISCHES in eine Stellung für die Notfallbehandlung zurückkehren kann.

ANMERKUNG 102 Beispiele für eine solche Stellung zur Notfallbehandlung sind die TRENDLENBURG-STELLUNG oder Positionen für die Herz-Lungen-Reanimation (CPR) mit einer Notfall-Flachstellung des Rückens.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 5 der allgemeinen Norm.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Es gilt Abschnitt 6 der allgemeinen Norm.

201.7 Kennzeichnung, Beschriftung und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Es gilt Abschnitt 7 der allgemeinen Norm mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Änderung:

Das Bildzeichen für ANWENDUNGSTEILE nach Tabelle D.1 (Bildzeichen 19, 20 oder 21) muss an gut sichtbarer Stelle angebracht sein. Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung festgestellt.

201.7.2.21 Masse von MOBILEN ME-GERÄTEN

Dieser Unterabschnitt der allgemeinen Norm gilt hier nicht.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Informationen über potentielle GEFÄHRDUNGEN im Zusammenhang mit Defibrillatoren und Defibrillatormonitoren enthalten.

ANMERKUNG Zu den zu beachtenden potentiellen GEFÄHRDUNGEN gehören unter anderem Verbrennungsrisiko für den PATIENTEN, Explosionsgefahr oder Risiko eines elektrischen Schlags für PATIENT oder BEDIENER.

201.8 Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE

Abschnitt 8 der allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.6.7 POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER

Ergänzung:

Wenn Maßnahmen zum POTENTIALAUSGLEICH erforderlich sind, müssen die ANWENDUNGSTEILE von OPERATIONSTISCHEN mit BERÜHRBAREN TEILEN ohne SCHUTZLEITERVERBINDUNG mit einem Anschluss für einen POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER ausgestattet sein.

Für ME-GERÄTE mit einem Anschluss für einen POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER darf die Impedanz zwischen dem POTENTIALAUSGLEICHSLIMITER-Anschluss und den BERÜHRBAREN TEILEN nicht höher als 0,2 Ω sein.

Die Einhaltung wird durch das Prüfverfahren in 8.6.4 der allgemeinen Norm festgestellt.

201.9 Schutz vor mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der allgemeinen Norm gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2.3 Sonstige GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.3.1 *Unbeabsichtigte Bewegung

Ergänzung:

Kabellose Fernbedienungen für OPERATIONSTISCHE müssen durch interne Maßnahmen eindeutig den einzelnen Teilen von ME-GERÄTEN zugeordnet sein.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung festgestellt.

201.9.4.2.2 *Instabilität, außer beim Transport

Punkt a)

Ergänzung:

ME-GERÄTE dürfen nur der SICHEREN ARBEITSLAST ausgesetzt sein.

ANMERKUNG Für Richtlinien zur Massenverteilung siehe Abbildung AA.1 und Tabelle AA.1.

Ergänzende Anforderung:

OPERATIONSTISCHE mit abnehmbaren Tischplatten müssen so konstruiert und gefertigt sein, dass beim Transfer der Tischplatte das RISIKO von Körperverletzungen bzw. von einem unbeabsichtigten Lösen der Lagerungsfläche so gering wie möglich ist.

Spezifikationen zur Durchführung des Anbringens/Abnehmens von Tischplatten am/vom OPERATIONSTISCH müssen in der Gebrauchsanweisung Angaben über die Sicherheitselemente machen, die feste Bestandteile dieser Maßnahme sind.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und die folgenden Tests festgestellt:

Nach der Übernahme der Tischplatte auf den TRANSPORTER wird die Stabilität bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH gemäß 9.4.2.2 geprüft. Die Tischplatte darf sich nicht vom TRANSPORTER lösen.

Die Prüfung wird dann mit der Tischplatte auf der Säule des OPERATIONSTISCHS wiederholt, und die Stabilitätsprüfung wird an der Säule unmittelbar nach Aufsetzen der Tischplatte durchgeführt.

201.9.4.2.4.3 *Überfahren einer Schwelle

Ergänzung:

Wenn ein ORTSVERÄNDERLICHER OPERATIONSTISCH und ein TRANSPORTER nicht geeignet sind, ein solches Hindernis sicher zu überfahren, muss der HERSTELLER einen Warnhinweis in die Gebrauchsanweisung einfügen oder angeben, welche Schwellen sicher überfahren werden können und den BEDIENER entsprechend informieren.

201.9.4.3.1 Instabilität beim Transport

Ersatz der Punkte b) und c) des Prüfverfahrens:

Der ORTSVERÄNDERLICHE OPERATIONSTISCH oder TRANSPORTER ist mit seiner SICHEREN ARBEITSLAST zu beladen und bei aktivierter Haltevorrichtung (z. B. Bremsen) auf einen 6° zur horizontalen Ebene geneigten Betonboden mit einem Bodenbelag aus 2 mm bis 4 mm dickem Vinylmaterial gestellt. Nach einer elastischen Anfangsbewegung, anfänglichem Kriechen oder anfänglichem Schwenken der Rollen darf sich der ORTSVERÄNDERLICHE OPERATIONSTISCH oder TRANSPORTER nicht mehr als 50 mm (entlang der geneigten Ebene) bewegen. Keine anfängliche Bewegung darf ein unvertretbares Risiko hervorrufen, wobei der BESTIMMUNGSGEMÄSSE GEBRAUCH des ORTSVERÄNDERLICHEN OPERATIONSTISCHS bzw. des TRANSPORTERS zu berücksichtigen ist.

ANMERKUNG Für Richtlinien zur Massenverteilung siehe Bild AA.1 und Tabelle AA.1.

201.9.8.1 Allgemeines

Ersatz des ersten Spiegelstrichs:

- Die Ausführung des Trage-, Aufhängungs- oder Antriebssystems muss auf Grundlage der Tabelle 201.21 und der SICHEREN ARBEITSLAST konstruiert sein.

201.9.8.2 *SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Ersatz:

Tragesysteme müssen während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER des OPERATIONSTISCHES bzw. des TRANSPORTERS ihre strukturelle Integrität beibehalten. Die SICHERHEITSAKTOREN FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG dürfen nicht niedriger als die in Tabelle 201.101 aufgeführten Werte sein, außer wenn die strukturelle Integrität über die ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER des OPERATIONSTISCHES oder TRANSPORTERS auf andere Weise nachgewiesen werden kann.

Da es nicht immer möglich ist, generell festzulegen, ob eine bestimmte Komponente oder Konstruktion durch Verschleiß beeinträchtigt wird, muss die Entscheidung aufgrund von Erfahrung, Prüfung und/oder RISIKOMANAGEMENT gefällt und ordnungsgemäß dokumentiert werden. Jedoch ist der HERSTELLER für die Wahl eines ausreichenden SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG verantwortlich.

Der OPERATIONSTISCH oder TRANSPORTER muss wie folgt geprüft werden:

- mit der SICHEREN ARBEITSLAST (erforderliches Patientengewicht gemäß Bild AA.1 und Tabelle AA.1) und einem SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG nach Tabelle 201.101:

Tabelle 201.101 – Bestimmung des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Situation			Mindestwert des SICHERHEITSAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG
Nr.	Systemteil	Dehnung	
1	Tragesystem ohne Verschleißerscheinung	Material mit einer Bruchdehnung gleich oder größer als 5 %	2,5
2	Tragesystem ohne Verschleißerscheinung	Material mit einer Bruchdehnung kleiner als 5 %	4
3	Tragesystem mit Verschleißerscheinung	Material mit einer Bruchdehnung gleich oder größer als 5 %	5
4	Tragesystem mit Verschleißerscheinung	Material mit einer Bruchdehnung kleiner als 5 %	8
Die Zugfestigkeit des Materials und alle zu erwartenden äußeren Kräfte sind quantifizierbar und genau bekannt.			

Die Einhaltung von 201.9.8.1 und 201.9.8.2 wird durch Sichtprüfung des OPERATIONSTISCHS oder TRANSPORTERS, durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE, die Kenndaten der verwendeten Materialien und Verarbeitungsspezifikation dieser Materialien festgestellt.

Wenn Prüfergebnisse Bestandteil der relevanten Angaben sind, besteht die Prüfung darin, die Prüflast der zu prüfenden Trageinheit langsam zu erhöhen, bis sie der SICHEREN ARBEITSLAST multipliziert mit dem erforderlichen SICHERHEITSAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG entspricht. Die zu prüfende Trageinheit muss sich nach 1 min im Gleichgewicht befinden; andernfalls darf sich kein unvertretbares RISIKO ergeben.

ANMERKUNG Bei Materialien, die Probleme mit Kriecheigenschaften haben könnten, wie z. B. Kunststoffe oder andere nichtmetallische Materialien kann eine Verlängerung der Dauer von 1 min erforderlich sein.

201.9.8.3.2 *Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen

Ersatz für Punkt b):

- b) OPERATIONSTISCHE und TRANSPORTER müssen so konstruiert sein, dass bei Belastung mit der 2,2-fachen SICHEREN ARBEITSLAST kein Ausfall und keine dauerhafte Verformung auftreten.

ANMERKUNG Für Richtlinien zur Massenverteilung siehe Abbildung AA.1 und Tabelle AA.1.

Die Einhaltung wird durch die folgende Prüfung festgestellt:

- 1) Das ME-GERÄT muss in der NULLSTELLUNG und bei maximaler Höhe statisch mit dem 2,2-fachen der SICHEREN ARBEITSLAST belastet werden. Die Deformation nach 5 min wird notiert. Während dieser Phase der Prüfung darf das ME-GERÄT weder benutzt noch bewegt werden.
- 2) Dann wird die Last entfernt und sobald wie möglich durch die SICHERE ARBEITSLAST ersetzt.
- 3) Nach 5 min Wartezeit in NULLSTELLUNG und maximaler Höhe wird das ME-GERÄT mit dem 2,2-fachen der SICHEREN ARBEITSLAST statisch belastet. Die Verformung nach 5 min wird notiert.
Die Verformungen werden mit den unter a) gemessenen Werten verglichen und müssen innerhalb von $\pm 2,5$ mm der ursprünglichen Werte liegen.
- 4) Die Last wird entfernt und durch die SICHERE ARBEITSLAST ersetzt und das ME-GERÄT muss danach über den gesamten Einstellbereich bewegt werden. Die Verformung/Durchbiegung ist dann am Ende des Kopf- und des Fußteils des OPERATIONSTISCHS zu messen. Für ZUBEHÖR muss der Messpunkt unter Berücksichtigung der bestimmungsgemäßen Verwendung des ZUBEHÖRS gewählt werden.