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

DIN

VDE

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.

ICS 11.140

Einsprüche bis 2022-05-18

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN IEC 60601-2-46
(VDE 0750-2-46):2020-04

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 62D/1866/CD:2021); Text Deutsch und Englisch

Medical electrical equipment –
Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
(IEC 62D/1866/CD:2021);
Text in German and English

Appareils électromédicaux –
Partie 2-46: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération
(IEC 62D/1866/CD:2021);
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-03-18 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 von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe 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, Merianstraße 28, 63069 Offenbach 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 57 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ... .

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/1866/CD:2021-06 „Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD 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 IEC/SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC. Das Dokument wurde den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf FprEN nur 6 Wochen beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

Änderungen

Gegenüber DIN EN IEC 60601-2-46 (VDE 0750-2-46):2020-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Dieser Entwurf ersetzt die Norm DIN EN IEC 60601-2-46 (VDE 0750-2-46) von 2020/04. Bei Vorliegen der endgültigen EN IEC 60601-2-46 wird dieser Entwurf durch die neue erschienene Norm voraussichtlich in 2022 oder 2023 ersetzt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

Inhalt

		Seite
Einleitung		6
201.1	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	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 Referenzen	8
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	11
201.7.2.21	Masse von fahrbaren Operationstischen	11
201.7.9.2	Gebrauchsanweisung	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	Gefährdungen durch Instabilität	12
201.9.4.2.2	*Instabilität, außer beim Transport	12
201.9.4.3.1	Instabilität beim Transport	12
201.9.8	Mechanische Gefährdungen durch Tragesysteme	13
201.9.8.1	Allgemeines	13
201.9.8.2	*Sicherheitsfaktor für Zugbeanspruchung	13
201.10	Schutz gegen Gefährdungen durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	14
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen Gefährdungen	14
201.11.6	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit Operationstischen verwendet werden	15
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in Operationstische und ME-Systeme	15
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des Versorgungsnetzes von Operationstischen	15
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
201.13	Gefährdungssituationen und Fehlerbedingungen bei Operationstischen	15
201.14	Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	15

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

201.15 Aufbau von Operationstischen ... 15
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-Geräten ... 15
201.15.4.7.2.101 Unbeabsichtigte Betätigung ... 16
201.16 ME-Systeme ... 16
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 ... 17
203 *Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten ... 20
Anhänge ... 22
Anhang G (normativ) Schutz gegen Gefährdungen durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln ... 23
201.G.4.3 Verhinderung von elektrostatischen Ladungen ... 23
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen ... 24
Literaturhinweise ... 28

Bilder

Bild 202.101 – Ad-hoc-Prüfung des GEHÄUSES ... 18
Bild 202.102 – Ad-hoc-Prüfung der NETZANSCHLUSSLEITUNG ... 19
Bild 202.103 – Ad-hoc-Prüfung des ZUBEHÖR-Kabels ... 20
Bild AA.1 – Empfohlene Masseverteilung bei einer Gesamtmasse von mehr als 135 kg und Anwendungsbeispiele ... 24
Bild AA.2 ... 26
Bild AA.3 ... 26

Tabellen

Tabelle 201.101 – Bestimmung des SICHERHEITSFAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG ... 13
Tabelle AA.1 – Empfohlene Masseverteilung bei einer Gesamtmasse von mehr als 135 kg und Anwendungsbeispiele ... 25
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch) ... 29
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch) ... 31

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

Einleitung

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von OPERATIONSTISCHEN. Sie ändern und ergänzen IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2:2005/AMD1:2012 und IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

Das Ziel dieser dritten Ausgabe ist es, durch Anpassung der Benummerung der Abschnitte und technische Änderungen diese Besonderen Festlegungen an die dritte Ausgabe der Allgemeinen Festlegungen anzupassen.

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

Eine „Allgemeine Anleitung und Begründung“ der wichtigsten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ist im Anhang AA enthalten. Dem liegt die Überlegung zugrunde, dass die Kenntnis der Ursachen für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern, sondern auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technischen Fortschritts veranlasste Überarbeitung der Norm fördern wird. Anhang AA ist jedoch nicht Teil der Anforderungen dieser Norm.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen[1)] gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Anforderungen an die Sicherheit von OPERATIONSTISCHEN, mit oder ohne elektrische Teile, einschließlich TRANSPORTERN, die zum Transport von OPERATIONSTISCH-Lagerungsflächen zur oder von der Basis oder der Säule eines OPERATIONSTISCHES mit abnehmbarer Lagerungsfläche verwendet werden.

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

Diese Besonderen Festlegungen gelten nicht für

- zahnärztliche PATIENTEN-Stühle: *Dentistry – Stationary dental units and dental patient chair – Part 1: General requirements* (siehe ISO 7494-1);
- Untersuchungsstühle und -liegen;
- PATIENTEN-Lagerungseinrichtungen von diagnostischen, interventionellen und therapeutischen Einrichtungen (siehe IEC 60601-2-54 oder IEC 60601-2-43);
- OPERATIONSTISCH-Wärmedecken (siehe IEC 60601-2-35);
- PATIENTEN-Umbetteinrichtungen;
- Entbindungstische und Entbindungsbetten;
- medizinische Betten (siehe IEC 60601-2-52 und EN 50637);
- Feld-Operationstische.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für OPERATIONSTISCHE, wie in 201.3.201 definiert, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf solche anwendbaren Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 dieser Besonderen Festlegungen aufgeführt sind.

IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-3 gelten mit den Änderungen in den Abschnitten 202 und 203. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

[1)] Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen die in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen ändern, ersetzen oder streichen, wie es für das jeweils betrachtete ME-GERÄT angemessen ist, und weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als Allgemeine Festlegungen bezeichnet. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Benummerung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), bzw. stimmt mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„Ersatz“ bedeutet, dass der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen vollständig ersetzt wird.

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Zusätzliche Anhänge sind mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit 20x beginnend nummeriert, 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 Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Referenzen

Es gilt Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen, ausgenommen wie folgt:

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*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

Amendment 1:2020

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*

Amendment 1:2013

Amendment 2:2021

Addition:

IEC 60601-2-2:2017, *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*

IEC 60601-2-43:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*

Amendment 1:2017

Amendment 2:2019

IEC 60601-2-54:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

Amendment 1:2015

Amendment 2:2018

ISO 20342-1:2019, *Assistive products for tissue integrity when lying down — Part 1: General requirements does not apply*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und IEC 60601-2:2005/AMD2:2020, ausgenommen wie folgt:

ANMERKUNG Die Liste der definierten Begriffe beginnt auf Seite 27.

Ergänzung:

201.3.201
FAHRBARER OPERATIONSTISCH
OPERATIONSTISCH, der mit eigenen Rädern oder Ähnlichem ausgestattet ist und der dafür vorgesehen ist, von einem Ort zu einem anderen bewegt zu werden

201.3.202
NULLSTELLUNG
Stellung der Lagerungsfläche in waagerechter Ausrichtung aller Einzelabschnitte

201.3.203
OPERATIONSTISCH
Gerät mit der ZWECKBESTIMMUNG der Lagerung und des Positionierens eines PATIENTEN unter medizinischer Aufsicht während chirurgischer Eingriffe für eine Höchstdauer von 24 h

Anmerkung 1 zum Begriff: Das schließt die Phase vor und nach der Operation in allgemeinen, chirurgisch/ medizinischen Verfahren unter medizinischer Aufsicht ein.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

201.3.204
TRANSPORTER
Einrichtung für den Transport der Lagerungsfläche eines OPERATIONSTISCHES zur oder von der Basis oder Säule eines OPERATIONSTISCHES oder für den Transport der OPERATIONSTISCH-Lagerungsfläche einschließlich der Basis

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition beinhaltet keine Einrichtungen, die nur den Transport des PATIENTEN von einem Ort zu einem anderen vereinfachen sollen, ohne Übergabe von Teilen, die zu einem OPERATIONSTISCH gehören.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Transport kann mit oder ohne PATIENT geschehen.

201.3.205
TRENDELENBURG-STELLUNG
Stellung der Lagerungsfläche mit auf dem Rücken flach gelagertem Körper und dem Kopf niedriger als das Becken

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale

Ergänzung:

Zusätzlich zu Festlegungen des HERSTELLERS werden folgende WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von einem OPERATIONSTISCH gefordert:

– Lagerung eines PATIENTEN ohne unbeabsichtigte (motorisierte oder nicht motorisierte) Bewegung, die zu einem unvertretbaren Risiko im Fall eines ERSTEN FEHLERS führt.

201.4.7 ERSTER FEHLER bei OPERATIONSTISCHEN

Ergänzung:

Der HERSTELLER sollte, wo praktisch durchführbar, Mittel zur Verfügung stellen, welche sicherstellen, dass beim ERSTEN FEHLER die Auflagefläche des OPERATIONSTISCHES, auf welcher der PATIENT liegt, in eine Position gebracht werden kann, in der Notfallmaßnahmen durchgeführt werden können.

ANMERKUNG 101 Beispiele für eine solche Position zur Notfallbehandlung sind die TRENDELENBURG-STELLUNG oder Positionen für die Herz-Lungen-Reanimation (CPR, en: cardiopulmonary resuscitation) mit einer Notfall-Flachstellung des Rückens.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von OPERATIONSTISCHEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.6 Klassifizierung von OPERATIONSTISCHEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von OPERATIONSTISCHEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von OPERATIONSTISCHEN oder Teilen von OPERATIONSTISCHEN

201.7.2.21 Masse von FAHRBAREN OPERATIONSTISCHEN

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Informationen bezüglich der potenziellen GEFÄHRDUNGEN enthalten, die mit der Anwendung von Defibrillatoren und Defibrillatormonitoren verbunden sind.

ANMERKUNG 101 Potenzielle GEFÄHRDUNGEN, die beachtet werden müssen, aber nicht auf diese beschränkt sind: Verbrennungen des PATIENTEN, Explosions-GEFÄHRDUNGEN oder elektrischer Schlag von PATIENTEN oder BEDIENERN.

201.8 Schutz gegen die von OPERATIONSTISCHEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.6.7 POTENTIALAUSGLEICHSLEITER

Ergänzung:

Wenn nationale Vorschriften einen Potentialausgleich fordern, müssen die ANWENDUNGSTEILE von OPERATIONSTISCHEN mit BERÜHRBAREN TEILEN, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind, mit einem Anschluss für einen POTENTIALAUSGLEICHSLEITER ausgestattet sein.

Für OPERATIONSTISCHE mit einem Anschluss für einen POTENTIALAUSGLEICHSLEITER darf die Impedanz zwischen dem POTENTIALAUSGLEICHSLEITER-Anschluss und jedem BERÜHRBAREN TEIL 200 mΩ nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch die Prüfung nach 8.6.4 der Allgemeinen Festlegungen kontrolliert.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch OPERATIONSTISCHE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.9.2.3 Sonstige MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN in Verbindung mit bewegten Teilen

201.9.2.3.1 *Unbeabsichtigte Bewegung

Ergänzung:

Kabellose Fernbedienungen für OPERATIONSTISCHE müssen eindeutig den einzelnen OPERATIONSTISCHEN zugeordnet sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

201.9.4 Gefährdungen durch Instabilität

201.9.4.2.2 *Instabilität, außer beim Transport

Aufzählungspunkt a)

Ergänzung:

OPERATIONSTISCHE müssen der SICHEREN ARBEITSLAST ausgesetzt sein.

ANMERKUNG Siehe Bild AA.1 und Tabelle AA.1 für eine Anleitung zur Masseverteilung.

Ergänzende Anforderung:

OPERATIONSTISCHE mit abnehmbaren Lagerungsflächen müssen so entwickelt und hergestellt sein, dass das RISIKO körperlicher Verletzungen und unbeabsichtigten Lösens der OPERATIONSTISCH-Lagerungsfläche, die übernommen wurde, so klein wie möglich ist.

Festlegungen zur Handhabung der Sicherheitselemente bei Übernahme der OPERATIONSTISCH-Lagerungsfläche müssen in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und folgende Prüfungen kontrolliert:

Nach der Übernahme der OPERATIONSTISCH-Lagerungsfläche auf den TRANSPORTER wird die Prüfung der Standfestigkeit bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH nach 9.4.2.2 der Allgemeinen Festlegungen durchgeführt. Die OPERATIONSTISCH-Lagerungsfläche darf sich nicht vom TRANSPORTER lösen.

Die Prüfung wird dann wiederholt, indem die OPERATIONSTISCH-Lagerungsfläche auf die Säule gesetzt wird und die Standfestigkeitsprüfung auf der Säule direkt nach der Übernahme durchgeführt wird.

201.9.4.2.4.3 *Bewegung über eine Schwelle

Ergänzung:

Wenn ein FAHRBARER OPERATIONSTISCH*und*TRANSPORTER nicht in der Lage sind, ein solches Hindernis sicher zu bewältigen, muss der HERSTELLER einen Warnhinweis in die Gebrauchsanweisung aufnehmen oder angeben, welche Schwellen sicher überfahren werden können, und den BEDIENER darüber informieren.

201.9.4.3.1 Instabilität beim Transport

Ersatz der Aufzählungspunkte b) und c) des Prüfverfahrens:

Der FAHRBARE OPERATIONSTISCH oder TRANSPORTER wird mit seiner SICHEREN ARBEITSLAST beladen und bei aktivierter Haltevorrichtung (z. B. Bremsen) auf einen mit 2 mm bis 4 mm dick mit Vinylboden belegten, 6° zur horizontalen Ebene geneigten Betonboden gestellt. Nach einer anfänglichen elastischen Bewegung, anfänglichem Kriechen oder anfänglichem Schwenken der Rollen darf sich der FAHRBARE OPERATIONSTISCH oder TRANSPORTER nicht mehr als 50 mm (in Bezug zur geneigten Ebene) bewegen. Unter Berücksichtigung des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS des FAHRBAREN OPERATIONSTISCHES oder TRANSPORTERS darf diese Bewegung nicht zu einem unvertretbaren RISIKO führen.

ANMERKUNG Siehe Bild AA.1 und Tabelle AA.1 für eine Anleitung zur Masseverteilung.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

201.9.8 MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch Tragesysteme

201.9.8.1 Allgemeines

Ersatz des ersten Spiegelstrichs:

– Die Konstruktion des Trage-, Aufhängungs- oder Antriebssystems muss auf Grundlage der Tabelle 201.101 und der SICHEREN ARBEITSLAST ausgelegt werden.

201.9.8.2 *SICHERHEITSFAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Ersatz:

Tragesysteme müssen ihre strukturelle Unversehrtheit während der ZU ERWARTENDEN BETRIEBS-LEBENSDAUER des OPERATIONSTISCHES oder TRANSPORTERS beibehalten. Die SICHERHEITSFAKTOREN FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG dürfen nicht kleiner sein als die in Tabelle 201.101 aufgeführten Werte, es sei denn, die strukturelle Unversehrtheit über die ZU ERWARTENDE BETRIEBS-LEBENSDAUER des OPERATIONSTISCHES oder TRANSPORTERS kann auf andere Art und Weise nachgewiesen werden.

Da es nicht immer möglich ist, im Allgemeinen zu bestimmen, 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. Der HERSTELLER ist in jedem Fall verantwortlich für die Wahl des geeigneten SICHERHEITSFAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG.

Der OPERATIONSTISCH oder TRANSPORTER muss wie folgt geprüft werden:

– mit der SICHEREN ARBEITSLAST (erforderliche PATIENTEN-Masse nach Bild AA.1 und Tabelle AA.1) und einem SICHERHEITSFAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG nach Tabelle 201.101:

Tabelle 201.101 – Bestimmung des SICHERHEITSFAKTORS FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG

Situation			Minimum SICHERHEITSFAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG
Nr.	Systemteil	Dehnung	
1	Tragesystem ohne Verschleiß	Werkstoff mit einer Bruchdehnung gleich oder größer als 5 %	2,5
2	Tragesystem ohne Verschleiß	Werkstoff mit einer Bruchdehnung kleiner als 5 %	4
3	Tragesystem mit Verschleiß	Werkstoff mit einer Bruchdehnung gleich oder größer als 5 %	5
4	Tragesystem mit Verschleiß	Werkstoff mit einer Bruchdehnung kleiner als 5 %	8
Die Zugfestigkeit des Werkstoffs und alle äußeren Kräfte, die erwartet werden können, sind quantifizierbar und genau bekannt.			

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

Die Einhaltung von 201.9.8.1 und 201.9.8.2 wird durch Besichtigen des OPERATIONSTISCHES oder TRANSPORTERS und durch Einsichtnahme in die RISIKOMANAGEMENT-AKTE, die Kenndaten der verwendeten Materialien und die Spezifikationen zur Verarbeitung dieser Materialien geprüft.

Wenn Prüfergebnisse Bestandteil der relevanten Angaben sind, besteht die Prüfung darin, allmählich eine Prüflast an der zur prüfenden Trageinheit anzubringen, die der SICHEREN ARBEITSLAST, multipliziert mit dem erforderlichen SICHERHEITSFAKTOR FÜR ZUGBEANSPRUCHUNG, entspricht. Die zu prüfende Trageinheit muss nach 1 min im Gleichgewicht sein, oder falls nicht, darf sich kein unvertretbares RISIKO ergeben.

ANMERKUNG Es ist möglich, dass die Dauer von 1 min verlängert werden muss für Werkstoffe, die Probleme mit Kriecheigenschaften haben könnten, wie z. B. Kunststoffe oder andere nichtmetallische Werkstoffe.

201.9.8.3.2 *Statische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen

Ersatz für Aufzählungspunkt b):

b) OPERATIONSTISCHE und TRANSPORTER müssen so entwickelt und hergestellt sein, dass kein Ausfall oder keine dauerhafte Verformung auftritt, wenn sie mit der 2,2-fachen SICHEREN ARBEITSLAST in NULLSTELLUNG beaufschlagt werden.

ANMERKUNG Siehe Bild AA.1 und Tabelle AA.1 für eine Anleitung zur Masseverteilung.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

1) *In der NULLSTELLUNG und in der höchsten Position müssen OPERATIONSTISCHE statisch mit dem 2,2-Fachen der SICHEREN ARBEITSLAST beladen werden. Die Deformation wird nach 5 min aufgezeichnet. Während dieses Teils der Prüfung dürfen Operationstische nicht betrieben oder bewegt werden.*
2) *Die Last wird entfernt und sobald wie möglich durch die SICHERE ARBEITSLAST ersetzt.*
3) *Nach 5 min in der NULLSTELLUNG und in der höchsten Position müssen die OPERATIONSTISCHE statisch mit dem 2,2-Fachen der SICHEREN ARBEITSLAST beladen werden. Die Deformation wird nach 5 min aufgezeichnet.*

   Die Verformungen werden mit den Werten, die nach 1) gemessen wurden, verglichen und dürfen eine Veränderung von ± 2,5 mm der ursprünglichen Werte nicht überschreiten.
4) *Die Last wird entfernt und durch die SICHERE ARBEITSLAST ersetzt, und die OPERATIONSTISCHE müssen über den vollständigen Verstellbereich betrieben werden können. Die Verformung muss am Ende des Kopf- und Fußteils des OPERATIONSTISCHS gemessen werden. Für Zubehör muss der Messpunkt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Zubehörs gewählt werden.*

201.9.8.3.3 *Dynamische Kräfte aufgrund der Belastung durch Personen

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

ANMERKUNG In den Allgemeinen Festlegungen wird auf die Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 verwiesen, die in Abschnitt 203 dieses Dokuments erfasst ist.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen mit folgenden Abweichungen:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

201.11.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Eindringen von Wasser oder festen Materialien, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verträglichkeit mit Substanzen, die mit OPERATIONSTISCHEN verwendet werden

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in OPERATIONSTISCHE und ME-SYSTEME

Ergänzung:

OPERATIONSTISCHE müssen mindestens als IPX4 klassifiziert sein.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES von OPERATIONSTISCHEN

Ergänzung:

Beim Auftreten einer Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES, egal ob das VERSORGUNGSNETZ wiederhergestellt wird oder nicht, darf sich die Höhe und Einstellung der OPERATIONSTISCH-Lagerungsfläche nicht verändern. Die Bewegung in die NULLSTELLUNG und/oder in die TRENDELENBURG-STELLUNG muss möglich bleiben.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

a) *Durch eine Prüfung nach der Unterbrechung des VERSORGUNGSNETZES mit der OPERATIONSTISCH-Lagerungsfläche in jeder Stellung außer der NULLSTELLUNG, die einer Mittelstellung zwischen dem Höchst- und Mindestmaß der Höhe entspricht, und mit der SICHEREN ARBEITSLAST mit einer Masseverteilung nach Bild AA.1 und Tabelle AA.1 beladen. Die Bewegung in und aus der NULLSTELLUNG heraus muss unter Anwendung der Methoden, wie vom HERSTELLER beschrieben, möglich sein.*

b) *Durch Beobachten nach der Wiederherstellung des VERSORGUNGSNETZES.*

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen bei OPERATIONSTISCHEN

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von OPERATIONSTISCHEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.4 BAUELEMENTE und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

Ergänzung:

201.15.4.101*Matten für OPERATIONSTISCHE

– Dauerhaftigkeit und Druckverteilung

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

Der Hersteller muss einen Nachweis erbringen, dass die Matten entsprechend ihrer Zweckbestimmung ausgelegt sind.

Die dabei angewendete Methodik muss auf Erfahrung und/oder RISIKOMANAGEMENT beruhen und muss dementsprechend dokumentiert sein.

Die Einhaltung wird durch Einsichtnahme in die Unterlagen geprüft.

– Entflammbarkeit

In Fällen, bei denen bestimmte örtliche Entflammbarkeitsanforderungen an Matten/Matratzen von OPERATIONSTISCHEN gestellt werden, müssen die maßgeblichen örtlichen Normen berücksichtigt werden.

201.15.4.7.2Unbeabsichtigte Betätigung von OPERATIONSTISCHEN

Ergänzung:

201.15.4.7.2.101 Unbeabsichtigte Betätigung

Die Betätigungskraft für fußbetätigte Stelleinrichtungen darf nicht kleiner als 10 N sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von OPERATIONSTISCHEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

202 Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2 gilt mit folgenden Abweichungen:

202.8 Anforderungen an OPERATIONSTISCHE und ME-SYSTEME bezüglich der elektromagnetischen STÖRFESTIGKEIT

Zusätzliche Unterabschnitte:

202.8.101 STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“

Für alle STÖRFESTIGKEITS-Prüfpegel müssen mindestens die folgenden STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ gelten, die mit der BASISSICHERHEIT und den WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN verbunden sind:

– es darf keine dauerhafte Beeinträchtigung bzw. kein dauerhafter Verlust einer Funktion oder der Einstellungen des BEDIENERS ohne Möglichkeit der Wiederherstellung auftreten;
– es darf keine Bewegung ohne Betätigung des BEDIENERS auftreten;
– es darf keine andere als die vom BEDIENER vorgesehene Bewegung auftreten;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

– der OPERATIONSTISCH muss die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE innerhalb der vom HERSTELLER festgelegten Grenzen (z. B. zeitlich begrenzte Beeinträchtigung der Funktionstüchtigkeit) einhalten;
– der OPERATIONSTISCH muss innerhalb von 15 s nach der Störfestigkeitsprüfung den Normalbetrieb in der vorher eingestellten Betriebsart ohne Verlust von BEDIENER-Einstellungen oder gespeicherten Daten wieder aufnehmen und seine vorgesehene Funktion entsprechend der Beschreibung in den BEGLEITPAPIEREN fortsetzen.

202.8.102 STÖRFESTIGKEIT gegenüber AUSSENDUNGEN von HF-CHIRURGIEGERÄTEN

Elektrische OPERATIONSTISCHE, die für den Gebrauch innerhalb von 2 m Abstand zu einem aktiven HF-CHIRURGIEGERÄT vorgesehen sind oder einen Anschluss an einen PATIENTEN haben, der mit einem HF-CHIRURGIEGERÄT behandelt wird, müssen auf STÖRFESTIGKEIT gegenüber AUSSENDUNGEN von HF-CHIRURGIEGERÄTEN geprüft werden.

Hierbei müssen die STÖRFESTIGKEITS-Kriterien hinsichtlich „bestanden/nicht-bestanden“ nach 202.8.101 gelten.

Alle Prüfungen müssen in zwei Zuständen durchgeführt werden:
– ohne Aktivierung einer Bewegung des OPERATIONSTISCHES;
– mit Aktivierung einer beliebigen Bewegung des OPERATIONSTISCHES (z. B. Höheneinstellung).

Um der großen Auswahl an HF-CHIRURGIEGERÄTEN Rechnung zu tragen, sind die in diesem Unterabschnitt beschriebenen Prüfungen mit zwei verschiedenen HF-CHIRURGIEGERÄTEN durchzuführen.

HF-CHIRURGIEGERÄT, das IEC 60601-2-2 entspricht und eine Mindestleistung von 300 W im Schneide-Modus bzw. 100 W im Koagulations-Modus hat und dessen Arbeitsfrequenzen mindestens (400 ± 100) kHz umfassen. Das verwendete HF-CHIRURGIEGERÄT muss im Prüfbericht angegeben werden;

– HF-CHIRURGIEGERÄT, das einen Argon-Plasma-Koagulations-Modus mit einer minimalen Spitzenspannung von 4 000 V_{pp} (Leerlaufspannung) und einer Leistung von 120 W haben sollte. Das verwendete HF-CHIRURGIEGERÄT muss im Prüfbericht angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Die elektromagnetische Umgebung bei OPERATIONSTISCHEN ist eine spezielle Umgebung (medizinische Behandlungsbereiche mit Hochleistungs-Operationstischen). Neben den für die Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geforderten Störfestigkeitsprüfungen (nach IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 4 bis Tabelle 9) gilt für OPERATIONSTISCHE mindestens die Störfestigkeit gegenüber Aussendungen von HF-Chirurgiegeräten, wie in diesem Unterabschnitt beschrieben.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfungen kontrolliert:

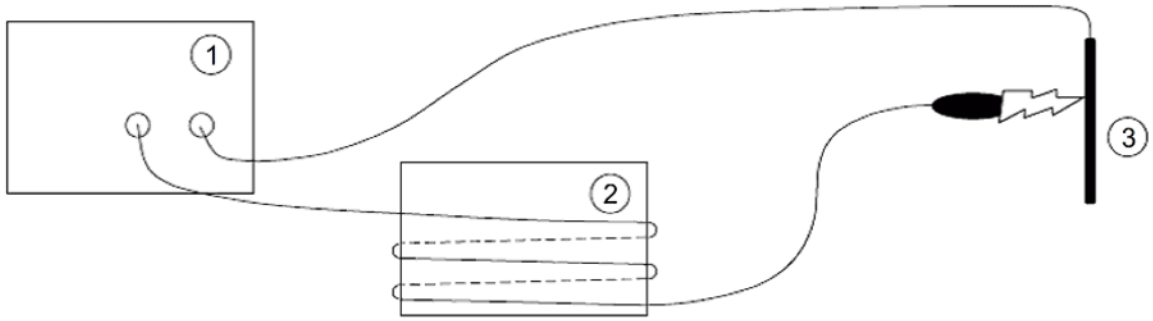
Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04

a) *Bei Teilen von OPERATIONSTISCHEN, die nicht PATIENTENGEKOPPELT sind (Fernbedienungseinrichtungen, Fußschalter) wird das Kabel eines MONOPOLAREN HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS so um das GEHÄUSE derartiger Teile gewickelt, dass mindestens zwei vollständige Kabelschleifen vorliegen, wie in Bild 202.101 dargestellt. Es werden nicht mehr als drei Schleifen benötigt. Wenn das Teil des OPERATIONSTISCHES zu groß ist, um zwei Schleifen aufzunehmen, wird so viel wie möglich umwickelt oder das Kabel über den Bereich des OPERATIONSTISCHES ausgelegt, bei dem die Wahrscheinlichkeit eines Kontakts mit Kabeln des ZUBEHÖRS von HF-CHIRURGIEGERÄTEN am höchsten ist.*

Das eine Ende des Kabels wird am HF-CHIRURGIEGERÄT an den Steckverbinder der NEUTRALELEKTRODE angeschlossen und das andere Ende mit einer Metallplatte verbunden. Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird unter Verwendung des MONOPOLAREN HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS in jeder möglichen HF-Betriebsart eingeschaltet, und es werden Funkenentladungen vom ZUBEHÖR zur Metallplatte erzeugt.Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird in jeder HF-Betriebsart so eingestellt, dass die höchste Spitzen-Ausgangsspannung erzeugt wird.

ANMERKUNG 2 *Bei dieser Prüfung werden starke E-Felder und H-Felder mit der maximal möglichen Frequenzbandbreite erzeugt.*



Legende

1 HF-CHIRURGIEGERÄT

2 Teil des OPERATIONSTISCHES (z. B. Fernbedienungseinrichtungen, Fußschalter)

3 Metallplatte (typische Größe einer Neutralelektrode, festgelegt vom HERSTELLER des verwendeten HF-Chirurgiegeräts)

Bild 202.101 – Ad-hoc-Prüfung des GEHÄUSES

b) *Die Prüfung nach a) wird mit dem über die Metallplatte kurzgeschlossenen MONOPOLAREN HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖR wiederholt. Das HF-CHIRURGIEGERÄT sollte so eingestellt sein, dass in jeder Betriebsart die maximale Ausgangsleistung abgegeben wird.*

ANMERKUNG 3 *Bei dieser Prüfung werden die höchsten Ausgangsströme und damit auch die höchsten H-Feldstärken erzeugt. Außerdem entstehen starke E-Felder bei der Ausgangs-Grundfrequenz.*

c) *Die Prüfungen nach a) und b) werden wiederholt, wobei das Kabel des MONOPOLAREN HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS um die NETZANSCHLUSSLEITUNG des OPERATIONSTISCHES (zu prüfenden Geräts) gewickelt wird, wie es in Bild 202.102 dargestellt ist. Diese Prüfung braucht bei FEST ANGESCHLOSSENEN OPERATIONSTISCHEN oder bei OPERATIONSTISCHEN ohne NETZANSCHLUSSLEITUNG nicht*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 60601-2-46:2022-04