DEUTSCHE NORM *Entwurf* April 2008

DIN 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 2008-06-30

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-46
(VDE 0750-2-46):1999-02

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen (IEC 62D/669/CD:2007)

Medical electrical equipment –
Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables
(IEC 62D/669/CD:2007)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-46: Règles particulières de sécurité pour les tables d’opération
(CEI 62D/669/CD:2007)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-04-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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

Gesamtumfang 40 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Dieser Norm-Entwurf gilt in Verbindung mit DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/669/CD:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for 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 SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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 prEN nur 2 Monate 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 diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.9 „Patientenlagerungseinrichtungen“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

– Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,

– *Prüfungen: in Kursivschrift,*

– Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,

– BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

– „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),

– „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar.

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

– „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
– „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen , aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
– „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-46 (VDE 0750-2-46):1999-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07.
b) Die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert.
c) Die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12 angepasst;
d) Anpassung der Anforderung an Gebrauchstauglichkeit nach DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm 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.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
Normen der Reihe EN 60601	Normen der Reihe IEC 60601	Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750)	Normen der Reihe VDE 0750
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
– EN 60601-1-2:2007	Vorgänger: IEC 60601-1-2:2001 Nachfolger: IEC 60601-1-2:2007, modifiziert	– DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	– VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3	IEC 60601-1-3	DIN EN 60601-1-3	–
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
–	IEC 60601-1-9	–	–
–	IEC 60601-1-10	–	–
EN 60601-2-2	IEC 60601-2-2	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	VDE 0750-2-2

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

Normen der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750), *Medizinische elektrische Geräte*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007*

DIN EN 60601-1-3, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – 3. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2007*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, *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*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

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

Inhalt

Seite

Einführung ... 7

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen ... 8

201.1.1 Anwendungsbereich ... 8

201.1.2 Zweck ... 8

201.1.3 Ergänzungsnormen ... 8

201.1.4 Besondere Festlegungen ... 8

201.2 Normative Verweisungen ... 9

201.3 Begriffe ... 9

201.4 Allgemeine Anforderungen ... 10

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 11

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN ... 11

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN ... 12

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEMEN ... 13

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 15

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ... 15

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 15

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen ... 15

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRONISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ... 15

201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN ... 16

201.16 ME-SYSTEME ... 16

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 16

Anhang G (normativ) Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch die Zündung brennbarer Gemische von Anästhesiemitteln ... 19

Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung ... 20

Bilder

Bild 201.101 – Anschluss für den Potentialausgleich ... 12

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

Einführung

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von OPERATIONSTISCHEN und ergänzt und vervollständigt IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005) *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet.

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

Eine Anforderung dieser Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen

Eine „Allgemeine Erklärung und Begründung“ für die besonders wichtigen Anforderungen aus diesen Besondern Festlegungen ist im Anhang AA enthalten. Es wird angenommen, dass das Kennen der Gründe für diese Anforderungen die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht und zu gegebener Zeit für jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung nützlich sein kann. Allerdings stellt der Anhang AA keinen normativen Bestandteil dieser Norm dar.

Abschnitte, für die eine Begründung im Anhang AA enthalten ist, werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

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

ANMERKUNG Siehe auch 4.2 der Allgemeinen Festlegungen.

201.1.1.101 Ausgeschlossene Geräte

Diese Besondere Festlegungen gelten nicht für

- Zahnärztliche Patientenstühle;
- Untersuchungsstühle und -liegen;
- Patientenlagerungseinrichtungen von diagnostischen und therapeutischen Geräten;
- Wärmematten für Operationstische;
- Patientenumbetteinrichtungen;
- Entbindungsbetten;
- Krankenhausbetten;
- Feld-Operationstische.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Es ist der Zweck dieser Besonderen Festlegungen, besondere Anforderungen bezüglich BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für OPERATIONSTISCHE, wie in 201.3.201 definiert, festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

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

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besondere Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie 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 sie 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 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 6060-1-13, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 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 gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, 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 Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite 4 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 20 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201
OPERATIONSTISCH (nachstehend als ME-GERÄT bezeichnet)
Gerät für die ZEITLICH BEGRENZTE ANWENDUNG, mit der ZWECKBESTIMMUNG des Haltens und der Lagerung eines PATIENTEN unter medizinischer Aufsicht, während chirurgischer Eingriffe, einschließlich vor und nach allgemeinen medizinischen/chirurgischen Eingriffen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

201.3.202
ORTSVERÄNDERLICHER OPERATIONSTISCH
Ein OPERATIONSTISCH, der mit eigenen Rädern oder ähnlichem ausgestattet ist und der vorgesehen ist von einem Ort zu einem anderen bewegt zu werden.

201.3.203
NULLSTELLUNG
Stellung der Lagerungsfläche in waagerechter Ausrichtung aller Einzelabschnitte.

201.3.204
TRENDELENBURG STELLUNG
Stellung der Lagerungsfläche mit flach gelagertem Körper und dem Kopf niedriger als das Becken.

201.3.205
TRANSPORTER
Einrichtung, die für den Transport der Lagerungsfläche eines OPERATIONSTISCHES bestimmt ist, mit oder ohne PATIENT, zum oder vom Fuß, oder der Säule eines OPERATIONSTISCHES, oder dem Transport der Lagerungsfläche vollständig mit dem Fuß, wiederum mit oder ohne PATIENT.

ANMERKUNG Einrichtungen, die nur für den Transport des PATIENTEN von einem Ort zu einem anderen vorgesehen sind, ohne Übergabe von Teilen, die zu einem OPERATIONSTISCH gehören, sind ausgeschlossen.

201.3.207
ZEITLICH BEGRENZTE ANWENDUNG
Üblicherweise vorgesehen für die ununterbrochene Anwendung für nicht mehr als 24 Stunden.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt, mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Zusätzlich zur Bestimmung des HERSTELLERS, sind folgende WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE von einem OPERATIONSTISCH gefordert:

– Keine unbeabsichtigte Bewegungen im Falle jeden ERSTEN FEHLERS und jeder Fehlerkombinationen entsprechend des vom HERSTELLER festgelegten RISIKOMANAGEMENTS.

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Unterabschnitt 4.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt, mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende ERSTE-FEHLER-Bedingungen, die bei OPERATIONSTISCHEN betrachtet werden:

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

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.4 Sonstige Bedingungen

Unterabschnitt 5.4 der Allgemeinen Festlegungen gilt, mit folgenden Abweichungen:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

Ergänzung:

e) ZUBEHÖR

Während der Prüfungen müssen OPERATIONSTISCHE mit folgendem ZUBEHÖR (wenn vorgesehen) ausgestattet sein:

1) Narkosebogen
2) Armlagerung.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Unterabschnitt 7.2.10 der Allgemeinen Festlegungen gilt, mit folgenden Abweichungen:

Das Bildzeichen für ANWENDUNGSTEILE nach Tabelle D.1, (Bildzeichen 19, 20 oder 21) muss auf dem Typenschild angebracht sein.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

201.7.9.2.1 Allgemeines

Unterabschnitt 7.9.2.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt, mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss Warnhinweise enthalten, dass bei der Anwendung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten, Defibrillatoren und Defibrillatormonitoren auf Anweisungen des HERSTELLERS zu achten ist.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

201.7.9.3.1 Allgemeines

Unterabschnitt 7.9.3.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt, mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Für FEST ANGESCHLOSSENE OPERATIONSTISCHE muss die technische Beschreibung folgendes enthalten:

– Hinweise über die Art der Maßnahme eines antistatischen Ableitweges.
– Wenn die Vollständigkeit dieses Ableitweges vom Einbau auf einem antistatischen Fußboden abhängt, muss eine Anweisung vorhanden sein, dass die Widerstände von den ANWENDUNGSTEILEN des Tisches zum Schutzleiteranschluss nach dem Einbau gemessen werden müssen.

Für ORTSVERÄNDERLICHE OPERATIONSTISCHE muss die technische Beschreibung Hinweise enthalten, dass, der Tisch auf einem ableitfähigen Fußboden benutzt werden muss, wenn ein antistatischer Ableitweg gefordert wird.

Für alle OPERATIONSTISCHE muss die technische Beschreibung eine Erklärung des HERSTELLERS enthalten, dass die antistatischen Eigenschaften des OPERATIONSTISCHES vom Gebrauch der Polster, die er vorschreibt, abhängig sind.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.5.5.1 Defibrillationsschutz

Unterabschnitt 8.5.5.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt, mit folgenden Abweichungen:

*8.5.5.1 a) erster Spiegelstrich gilt nicht.

201.8.6.7 POTENTIALAUSGLEICHSLEITER

Unterabschnitt 8.6.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt, mit folgenden Abweichungen

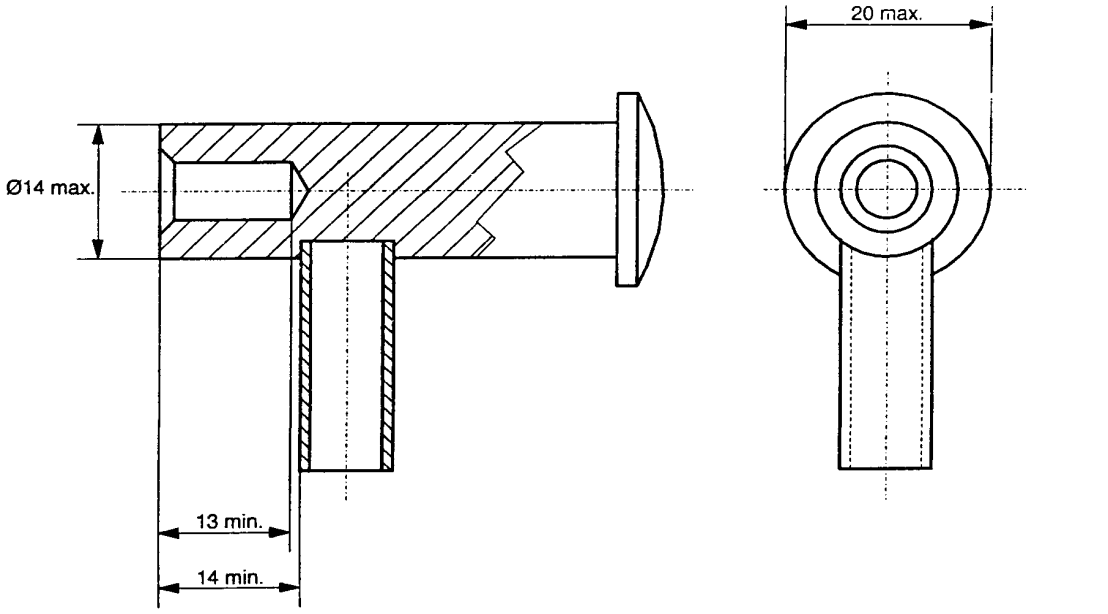
Ergänzung:

In Ländern in denen Potentialausgleichsmaßnahmen erforderlich sind, müssen die ANWENDUNGSTEILE von OPERATIONSTISCHEN mit BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEILEN, die nicht SCHUTZLEITERVERBUNDEN sind, mit einem Anschluss für einen Potentialausgleichsleiter ausgestattet sein.

Für ME-GERÄTE mit einem Anschluss für einen Potentialausgleichsleiter darf die Impedanz zwischen dem Potentialausgleichsleiteranschluss und den BERÜHRBAREN METALLISCHEN TEILEN 0,2 Ω nicht überschreiten.

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

ANMERKUNG Bild 201.101 zeigt eine mögliche Potentialausgleichsverbindung.



Dimensionen in Milimeter

Bild 201.101 – Anschluss für den Potentialausgleich

201.8.7.3 Zulässige Werte

Unterabschnitt 8.7.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt, mit folgenden Abweichungen:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-46:2008-04