

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of operating tables**

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2010 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of operating tables**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

R

ICS 11.140

ISBN 978-2-88912-290-5

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION	5
201.1 Scope, object and related standards.....	6
201.2 Normative references.....	8
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 General requirements.....	9
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	9
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	9
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	10
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	10
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	13
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	13
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	13
201.13 Hazardous situations and fault conditions.....	13
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	13
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	14
201.16 ME SYSTEMS	14
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.....	14
Annexes	16
Annex G (normative) Protection against HAZARDS of ignition of flammable anaesthetic mixtures	16
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	17
Index of defined terms used in this particular standard	19
Figure AA.1 – Recommended distribution of mass in excess of 135 kg and examples of application.....	17
Table 201.101 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR.....	12
Table AA.1 – Recommended distribution of mass in excess of 135 kg and examples of application:	18

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-46: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of operating tables**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-2-46 has been prepared by IEC subcommittee 62D Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1998 and constitutes a technical revision. This edition of IEC 60601-2-46 was revised to align structurally with the 2005 edition of IEC 60601-1.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/870/FDIS	62D/888/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of OPERATING TABLES. It amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*), hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this third edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the more important requirements of this particular standard is included in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, Annex AA does not form part of the requirements of this Standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-46:2010

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This particular standard specifies safety requirements for OPERATING TABLES, whether or not having electrical parts, including TRANSPORTERS, used for the transportation of the table top to or from the base or pedestal of an OPERATING TABLE with detachable table top.

NOTE See also 4.2 of the General Standard.

This particular standard does not apply to

- dental patient chairs;
- examination chairs and couches;
- patient-supporting systems of diagnostic and therapeutic devices;
- OPERATING TABLE heating blankets;
- patient transfer equipment;
- delivery tables and beds;
- medical beds;
- field tables.

NOTE If OPERATING TABLES will be used in combination with diagnostic and/or therapeutic devices the relevant requirements of each particular standard have to be considered.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for OPERATING TABLES as defined in 201.3.201 and hereinafter also referred to as ME EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, with the following exception:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

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 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 19.

Addition:

201.3.201

MOBILE OPERATING TABLE

OPERATING TABLE intended to be relocated from one location to another while supported by its own wheels or equivalent means

201.3.202

NORMAL POSITION

position of the OPERATING TABLE top with all sections set in the horizontal position

201.3.203

OPERATING TABLE (hereinafter also referred to as ME EQUIPMENT)

device for TEMPORARY USE, with the INTENDED USE of supporting and positioning a PATIENT during surgical procedures

NOTE This includes pre- and post-operative phases in general, surgical/medical procedures under medical supervision.

201.3.204

TEMPORARY USE

normally intended for continuous use for not more than 24 hours

201.3.205

TRANSPORTER

device intended for the transportation of an OPERATING TABLE top to or from the base or pedestal of an OPERATING TABLE, or the transportation of the table top complete with the base

NOTE 1 This definition does not include devices intended to simplify the transport of the PATIENT from one location to another without the transfer of parts associated with an OPERATING TABLE.

NOTE 2 The transportation can be done with or without a patient in place.

201.3.206**TRENDELENBURG POSITION**

a supine PATIENT position where the body is in a single plane, with that plane inclined so that the head is lower than the pelvis

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies except as follows.

201.4.3 Essential performance

Addition:

Besides the definition of the MANUFACTURER, the following ESSENTIAL PERFORMANCE is required from OPERATING TABLES:

- no unwanted movement in any SINGLE FAULT CONDITION and any combined fault conditions as derived from RISK MANAGEMENT specified by the MANUFACTURER.

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

Additional SINGLE FAULT CONDITIONS to be regarded with OPERATING TABLES:

- flaw (impairment) in the transmission of commands from / to input devices.

NOTE 101 The MANUFACTURER should provide means, where practical, to ensure that in a SINGLE FAULT CONDITION the PATIENT support platform of the OPERATING TABLE can return to a position for emergency treatment.

NOTE 102 Examples of positions for emergency treatment are TRENDELENBURG or positions for cardiopulmonary resuscitation (CPR), emergency back flattening.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.10 Applied parts

Amendment:

The APPLIED PART marking symbol according to Table D.1 (symbol 19, 20 or 21) shall be located in a prominent place. Compliance is checked by inspection.

201.7.9.2 Instructions for use**201.7.9.2.1 General**

Addition:

Instructions for use shall include information, regarding potential HAZARDS related to high-frequency surgical equipment, cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.

NOTE Potential HAZARDS which have to be considered include but are not limited to: PATIENT burns, explosion HAZARDS or electrical shock of the PATIENT or OPERATOR.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.6.7 Potential equalization conductor

Addition:

Where potential equalization is required, the APPLIED PARTS of OPERATING TABLES with ACCESSIBLE PARTS which are not PROTECTIVELY EARTHED shall be provided with a potential equalization terminal.

For ME EQUIPMENT with potential equalization terminal the impedance between the potential equalization terminal and any ACCESSIBLE PART shall not exceed 200 mΩ,

Compliance is checked by using the test method of 8.6.4 of the general standard.

201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2.3 Other HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.3.1 *Unintended movement

Addition:

Wireless remote control devices of OPERATING TABLES shall be clearly assigned by internal means to the individual items of ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection.

201.9.4.2.2 *Instability excluding transport

Item a)

Addition:

ME EQUIPMENT shall be subjected to SAFE WORKING LOAD.

NOTE See Figure AA.1 and Table AA.1 for guidance regarding weight distribution.

Additional requirement:

OPERATING TABLES with transferable table tops shall be designed and manufactured so as to minimize the RISK of physical injuries and of accidental separation of the table tops when being transferred.

Specifications concerning table-top transfer operations shall indicate in the instructions for use the safety elements inherent in the transfer operation.

Compliance is checked by inspection and the following tests:

Having transferred the table top to the TRANSPORTER, the stability in NORMAL USE test of 9.4.2.2 shall be carried out. The table top shall not disengage from the TRANSPORTER.

The test is then repeated with the table top being placed on the base and the stability test is carried out on the base immediately after transfer.

201.9.4.2.4.3 *Movement over a threshold

Addition:

If *MOBILE OPERATING TABLES and TRANSPORTERS* are not able to negotiate such obstacles safely, the manufacturer shall include a warning in the instructions for use or determine which threshold can be negotiated safely and inform the operator accordingly.

201.9.4.3.1 Instability in transport

Replacement of items b) and c) of the test procedure:

The MOBILE OPERATING TABLE or TRANSPORTER is placed with the SAFE WORKING LOAD in place, and the locking device (e.g. brakes) activated, on a plane covered with 2 mm to 4 mm thick vinyl flooring material and inclined at 6° from the horizontal plane on a concrete floor. Following initial elastic movement, initial creepage, and initial pivoting of castors, there shall be no movement of the MOBILE OPERATING TABLE or TRANSPORTER greater than 50 mm (in relation to the inclined plane). Any initial movement shall not result in an unacceptable RISK, taking into account the NORMAL USE of the MOBILE OPERATING TABLE or TRANSPORTER.

NOTE See Figure AA.1 and Table AA.1 for guidance regarding weight distribution.

201.9.8.1 General

Replacement of first dash:

- The construction of the support, suspension or actuation system shall be designed based upon Table 201.21 and the SAFE WORKING LOAD.

201.9.8.2 *TENSILE SAFETY FACTOR

Replacement:

Support systems shall maintain structural integrity during the EXPECTED SERVICE LIFE of the OPERATING TABLE or TRANSPORTER. TENSILE SAFETY FACTORS shall not be less than those shown in Table 201.21 unless an alternative method demonstrates structural integrity throughout the EXPECTED SERVICE LIFE of the OPERATING TABLE or TRANSPORTER.

Due to the fact that it is not always possible to determine in general whether a specific component or construction is impaired by wear, the decision shall be based on experience, tests and/or RISK MANAGEMENT and shall be documented accordingly. However, the MANUFACTURER is responsible for choosing the adequate TENSILE SAFETY FACTOR.

The OPERATING TABLE or TRANSPORTER shall be tested:

- with the SAFE WORKING LOAD (required PATIENT weight according to Figure AA.1 and Table AA.1) and a TENSILE SAFETY FACTOR according to Table 201.101:

Table 201.101 – Determination of TENSILE SAFETY FACTOR

Situation			Minimum TENSILE SAFETY FACTOR
No.	System Part	Elongation	
1	Support system not impaired by wear	Material having a specific elongation at break equal to or greater than 5 %	2,5
2	Support system not impaired by wear	Material having a specific elongation at break of less than 5 %	4
3	Support system impaired by wear	Material having a specific elongation at break equal to or greater than 5 %	5
4	Support system impaired by wear	Material having a specific elongation at break of less than 5 %	8
The material tensile strength and all external forces to be expected are quantifiable and known accurately.			

Compliance with 201.9.8.1 and 201.9.8.2 is checked by inspection of the OPERATING TABLE or TRANSPORTER, the RISK MANAGEMENT FILE, the specifications of materials used and the processing specifications for these materials.

When test results are part of relevant information, testing consists of gradually applying a test load to the support assembly under test equal to the SAFE WORKING LOAD times the required TENSILE SAFETY FACTOR. The support assembly under test is to be in equilibrium after 1 min, or otherwise not result in an unacceptable RISK.

NOTE The 1 min time period might need to be longer for materials which might have creep type problems, such as plastics or other non-metallic materials.

201.9.8.3.2 *Static forces due to loading from persons

Replacement of item b):

- b) OPERATING TABLES and TRANSPORTERS shall be designed so that failure or permanent deformation shall not occur when subjected to 2,2 times SAFE WORKING LOAD.

NOTE See Figure AA.1 and Table AA.1 for guidance regarding weight distribution.

Compliance is checked by the following test:

- 1) *In NORMAL POSITION and at maximum height the ME EQUIPMENT shall be statically loaded with 2,2 times SAFE WORKING LOAD. The deformation after 5 min is recorded. The ME EQUIPMENT shall not be operated or moved during this part of the test.*
- 2) *The load is removed and replaced as soon as practical with SAFE WORKING LOAD.*
- 3) *After waiting 5 min. in NORMAL POSITION and at maximum height the ME EQUIPMENT shall be statically loaded with 2,2 times SAFE WORKING LOAD. The deformation after 5 min. is recorded.*

The deflections are compared to the values measured under a) and shall be within $\pm 2,5$ mm of the original readings.

- 4) *The load is removed and replaced with SAFE WORKING LOAD and the ME EQUIPMENT shall operate over the full range of movements. The deformation/deflection shall be measured at the end of the head- and leg-section of the operating table. For accessories the measuring point shall be determined according the intended use.*

201.9.8.3.3 *Dynamic forces due to loading from persons

This subclause of the general standard does not apply.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.6 Overflow, spillage, leakage, ingress of water or particulate matter, cleaning, disinfection, sterilization and compatibility with substances used with the ME EQUIPMENT

Additional subclause:

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

OPERATING TABLES shall be at least IPX4.

201.11.8 Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

In the event of interruption of the SUPPLY MAINS, whether or not the SUPPLY MAINS is restored, the height and configuration of the table top shall not alter. Movement into NORMAL POSITION and/or TRENDLENBURG POSITION shall remain possible.

Compliance is checked as follows:

- a) *By test after interruption of the SUPPLY MAINS with the table top in any position, other than the NORMAL POSITION, midway between its maximum and minimum heights, subjected to SAFE WORKING LOAD with weight distributed according to Figure AA.1 and Table AA.1. Movement into and out of the NORMAL POSITION shall be obtainable using the methods described by the MANUFACTURER.*
- b) *By observation after restoration of the SUPPLY MAINS.*

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except of follows:

201.15.3.5 Rough handling test

Amendment:

Subclause 15.3.5 of the General Standard applies to TRANSPORTERS and MOBILE OPERATING TABLES only.

201.15.4.7.2 Accidental operation of ME EQUIPMENT

Addition:

201.15.4.7.2.101 Inadvertent operation

The actuating force for foot-operated control devices shall not be smaller than 10 N.

Compliance is checked by inspection.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies, except as follows:

202.6.2.2.1 Requirements

Replacement:

ME EQUIPMENT shall comply with the requirements of 6.2.1.10 [of IEC 60601-1-2:2007] as modified below. For this requirement, the following conditions associated with BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall apply:

No permanent DEGRADATION or loss of function or OPERATOR settings which are not recoverable shall be observed at any immunity test level.

No inappropriate movement shall occur at all immunity test levels.

At all immunity test levels the ME EQUIPMENT shall maintain ESSENTIAL PERFORMANCE within the specification limits.

At all immunity test levels the temporary DEGRADATION or loss of function or performance is acceptable.

Within 10 s or after OPERATOR intervention without requiring the use of a tool, the ME EQUIPMENT shall resume normal operation in the previous operating mode, without loss of

any OPERATOR settings or stored data, and shall continue to perform its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Check compliance by application of the tests in 6.2.2.2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10 [of IEC 60601-1-2:2007] as modified in above, considering each discharge individually.

Additional subclause:

202.6.2.2.1.101 Interference with high-frequency surgical equipment

OPERATING TABLES and remote control devices for OPERATING TABLES shall not present a HAZARDOUS SITUATION when used together with high-frequency surgical equipment.

Compliance is checked by the following tests:

NOTE 1 To accommodate the huge variety of high-frequency surgical equipment, two different test-scenarios have been created.

- a) The high-frequency surgical equipment which is used for this test shall comply with IEC 60601-2-2, shall have a rated output power of 300 W at least for an impedance between 200 Ohms and 500 Ohms, a quasi-square wave output frequency characteristic and shall operate in the frequency range of 400 kHz to 1 MHz.
- b) The high frequency surgical equipment which is used for this test shall comply with IEC 60601-2-2, shall have an argon plasma coagulation mode with a peak voltage of 4 000 Vp (open circuit voltage) and 120 W power capability

NOTE 2 For details, see Annex A.

In all cases shall leads of the active and neutral electrodes be draped along the side rails and/or the exposed metal parts of the OPERATING TABLE top.

The high frequency surgical equipment shall then be operated in a mode which generates an output power of 300 W ("conventional") or 4 000 Vp/120 W (argon plasma coagulation).

- c) Compliance
 - 1) Operating the high frequency surgical equipment at open circuit shall cause no movement of the OPERATING TABLE.
 - 2) Operating the high-frequency surgical equipment while short-circuiting the active and neutral electrodes and sparking with the active electrodes at the side rails and/or the exposed metal parts of the OPERATING TABLE top, shall cause no movement of the OPERATING TABLE.

NOTE 3 If operating tables will be used in combination with diagnostic X-ray equipment, the relevant requirements of the collateral standard have to be considered.

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex G (normative)

Protection against hazards of ignition of flammable anaesthetic mixtures

Annex G of the general standard applies, except as follows:

201.G.4.3 Prevention of electrostatic charges

Addition:

Provision of electrically conductive paths from MOBILE OPERATING TABLES to a conductive floor or the protective earth system or the potential equalization system or via wheels to an antistatic floor of the medically used room shall exist, whether or not the table is connected to a SUPPLY MAINS.

The electrical resistance limits of mattresses and pads for castor tyres OPERATING TABLES and other antistatic material shall be at a minimum $10^4 \Omega$ and at a maximum $10^7 \Omega$.

Compliance is checked by measurement of the electrical resistance according ISO 2878.

NOTE The electrical resistance responsible for the prevention of electrostatic charges does not prevent burns caused by the use of high-frequency surgical ME EQUIPMENT and is no protection against electric shock hazards.

Annex AA
(informative)

Particular guidance and rationale

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.9.2.3.1 – Unintended movement

The requirement has been added in order to avoid unintended operation because of mixing up of remote controls in the department.

Subclause 201.9.4.2.2 – Instability excluding transport

Human bodies do not gain mass at the same rate in all body parts, thus Figure A.19 of the general standard is not representative for morbidly obese patients. Figure AA.1, in combination with Table AA.1, is recommended for use for higher mass PATIENTS. Figure AA.1 represents a 135 kg “baseline” PATIENT mass. For SAFE WORKING LOADS greater than 135 kg, the additional mass should be added to each body part in the proportions given in Table AA.1.

Figure AA.1 contains an example of human body mass distribution for a 135 kg PATIENT and body part labels for use in conjunction with Table AA.1.

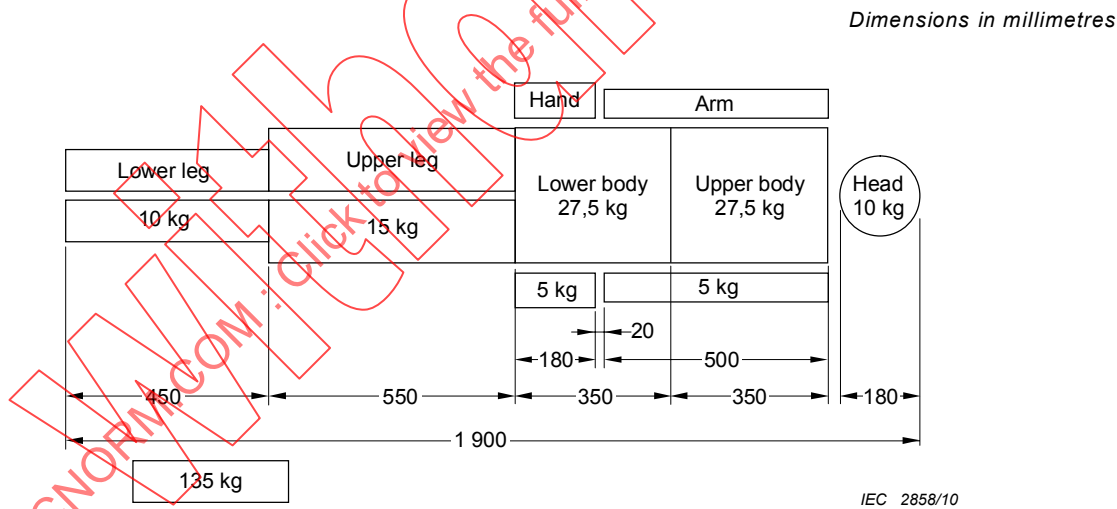


Figure AA.1 – Recommended distribution of mass in excess of 135 kg and examples of application

Table AA.1 – Recommended distribution of mass in excess of 135 kg and examples of application

	Lower Leg	Upper Leg	Lower Body	Upper Body	Hand	Upper Arm	Head
Percentage of <i>added</i> mass (over 135 kg) to be applied to each part	10 % total (5 % each)	32 % total (16 % each)	32 %	14 %	3,0 % total (1,5 % each)	7 % total (3,5 % each)	2,0 %
Examples of application of additional mass for PATIENTS over 135 kg							
135 kg PATIENT (reference)	10 kg each	15 kg each	27.5 kg	27.5 kg	5 kg each	5 kg each	10 kg
250 kg PATIENT	15.8 kg each	33.4 kg each	64,3 kg	43,6 kg	6,7 kg each	9 kg each	12,3 kg
360 kg PATIENT	21.3 kg each	51 kg each	99,5 kg	59 kg	8,4 kg each	12,9 kg each	14,5 kg

Subclause 201.9.4.2.4.3 – Movement over a threshold

Occurrence of such threshold is not likely to occur in the operating theatre environment.

Subclause 201.9.8.2 – TENSILE SAFETY FACTOR

Support systems are not necessarily made of metallic materials. Therefore the considerations according the TENSILE SAFETY FACTOR shall be referenced to the term “material” only.

For example, PATIENT tables of X-ray/CT/MR systems are often designed with plastic materials laminated or reinforced by carbon fibres/cloths or glass fibres/cloths, since these PATIENT tables must be optimised for low absorption of X-ray radiation (aluminium equivalence), MR compatibility (low proton signal), as well as structural stability. Although these plastic materials reinforced by carbon fibres/cloths can have elongation at break of less than 5 %, many years knowledge, acquired expertise, and post-market surveillance can provide sufficient evidence that suitable structural stability of PATIENT tables is achieved by applying a TENSILE SAFETY FACTOR from Table 201.101, Situation 1 (rather than Situation 2).

Further, it is not always possible to determine in general whether a specific component or construction is impaired by wear.

Therefore the choice of the applicable TENSILE SAFETY FACTOR may be based on experience , tests and/or risk management and has to be documented accordingly.

Subclause 201.9.8.3.2 – Static forces due to loading from persons

The TENSILE SAFETY FACTOR requirements in 201.9.8.2 are still applicable. They are not overridden by the performance requirements in 201.9.8.3.2.

Subclause 201.9.8.3.3 – Dynamic forces due to loading from persons

The loading of the patient onto the OPERATING TABLE is performed in a controlled environment by professionals familiar with proper technique.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
DEGRADATION	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
GUARD	IEC 60601-1:2005, 3.36
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE OPERATING TABLE	201.3.201
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL POSITION	201.3.202
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OPERATING TABLE	201.3.203
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVELY EARTHED	IEC 60601-1:2005, 3.96
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
SAFE WORKING LOAD	IEC 60601-1:2005, 3.109
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TEMPORARY USE	201.3.204
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TRANSPORTER	201.3.205
TRENDELENBURG POSITION	201.3.206
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 2.132
USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005, 3.137

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	21
INTRODUCTION	24
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	25
201.2 Références normatives.....	27
201.3 Termes et définitions.....	27
201.4 Exigences générales.....	28
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	28
201.6 Classification des APPAREILS EM et DES SYSTÈMES EM	28
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	28
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	29
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	29
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	32
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	32
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers.....	33
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	33
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	33
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	33
201.16 SYSTÈMES EM.....	33
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM	33
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	33
Annexes.....	36
Annexe G (normative) Protection contre les dangers d'inflammation des mélanges anesthésiques inflammables.....	36
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications	37
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	40
Figure AA.1 – Répartition recommandée de la masse supérieure à 135 kg et exemples d'application	38
Tableau 201.101 – Détermination du FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION.....	31
Tableau AA.1 – Répartition recommandée de la masse supérieure à 135 kg et exemples d'application:	38

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-46 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1998, et constitue une révision technique. La présente édition de la CEI 60601-2-46 a été mise à jour de façon à correspondre structurellement à l'édition 2005 de la CEI 60601-1.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/870/FDIS	62D/888/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- “article” désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- “paragraphe” désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot “Article” suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction “ou” est utilisée avec la valeur d'un “ou inclusif”, ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- “devoir” mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “il convient/il est recommandé” signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-46:2010

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des TABLES D'OPERATION. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*), appelée norme générale dans la suite du texte.

L'objectif de cette troisième édition est de mettre à jour la présente norme particulière par rapport à la troisième édition de la norme générale par une remise en forme et l'introduction de modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière sont prioritaires sur celles de la norme générale.

Des lignes directrices et les justifications relatives aux exigences les plus importantes de la présente norme particulière sont fournies par l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. L'Annexe AA ne fait cependant pas partie des exigences de la présente Norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-46:2010

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière spécifie les exigences de sécurité applicables aux TABLES D'OPERATION, que celles-ci comportent ou non des parties électriques, y compris les CHARIOTS DE TRANSFERT, utilisés pour le transport du plateau vers ou depuis la base ou le socle d'une TABLE D'OPERATION à plateau mobile.

NOTE Voir également 4.2 de la Norme Générale.

La présente norme particulière ne concerne pas

- les fauteuils dentaires pour patients;
- les fauteuils et lits d'examen;
- les systèmes de support du patient des appareils de diagnostic et de thérapie;
- les couvertures chauffantes de TABLES D'OPERATION;
- les dispositifs de transfert des patients;
- les tables et lits d'accouchement;
- les lits d'hôpital;
- les tables d'opération de campagne.

NOTE Si les TABLES D'OPERATION sont destinées à être utilisées en combinaison avec des appareils de diagnostic et/ou de thérapie, les exigences applicables de chaque norme particulière doivent être prises en compte.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES applicables aux TABLES D'OPERATION, telles que définies en 201.3.201, et ci-après désignées également sous le terme APPAREILS EM.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

La CEI 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-8 et la CEI 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent, telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale

applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

Addition:

CEI 60601-2-2, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 40.

Addition:

201.3.201

TABLE D'OPERATION MOBILE

TABLE D'OPERATION destinée à être déplacée d'un endroit à un autre tout en étant supportée par ses propres roues ou un moyen équivalent

201.3.202

POSITION NORMALE

position du plateau d'une TABLE D'OPERATION, lorsque tous les éléments sont en position horizontale

201.3.203

TABLE D'OPERATION (également désignée ci-après sous le terme APPAREIL EM)

dispositif à UTILISATION TEMPORAIRE, dont l'UTILISATION PRÉVUE est de supporter et positionner un PATIENT lors d'interventions chirurgicales

NOTE Sont incluses les phases pré- et post-opératoires en général, les interventions à caractère chirurgical/médical sous surveillance médicale.

201.3.204

UTILISATION TEMPORAIRE

destiné normalement à une utilisation en continu ne dépassant pas 24 heures

201.3.205

CHARIOT DE TRANSFERT

dispositif destiné au transfert du plateau d'une TABLE D'OPERATION vers ou depuis la base ou le socle d'une TABLE D'OPERATION, ou au transfert du plateau complet de la table avec la base

NOTE 1 Cette définition exclut les dispositifs destinés à faciliter le déplacement du PATIENT d'un endroit à un autre sans transfert des éléments liés à une TABLE D'OPERATION.

NOTE 2 Le transfert peut s'effectuer avec un patient en place ou non.

201.3.206

POSITION DE TREDELENBURG

position dans laquelle le PATIENT est allongé sur le dos, son corps étant à plat, incliné de telle sorte que la tête soit plus basse que le bassin

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes.

201.4.3 Performances essentielles

Addition:

En plus de la définition du FABRICANT, les PERFORMANCES ESSENTIELLES suivantes sont exigées pour les TABLES D'OPERATION:

- absence de mouvement intempestif dans une CONDITION DE PREMIER DEFECT et toutes conditions de défaut combinées telles qu'elles sont dérivées de la GESTION DES RISQUES spécifiée par le FABRICANT.

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DEFECT pour APPAREILS EM

Addition:

CONDITIONS DE PREMIER DEFECT supplémentaires à considérer avec les TABLES D'OPERATION:

- défaut (défaillance) dans la transmission de commandes depuis / vers des dispositifs d'entrée.

NOTE 101 Il convient que le FABRICANT fournisse un moyen, dans toute la mesure du possible, permettant d'assurer que, dans une CONDITION DE PREMIER DEFECT, la plateforme de la TABLE D'OPERATION supportant le PATIENT puisse revenir à une position permettant un traitement d'urgence.

NOTE 102 Des exemples de positions pour un traitement d'urgence sont la position de TREDELENBURG ou les positions pour la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), le couchage d'urgence sur le dos.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et DES SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2.10 Parties appliquées

Amendement:

Le symbole de marquage PARTIE APPLIQUEE conformément au Tableau D.1 (symbole 19, 20 ou 21) doit être apposé en un endroit bien visible. La conformité est vérifiée par examen.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent comporter des informations relatives aux DANGERS potentiels liés aux matériels de chirurgie à haute fréquence, aux défibrillateurs cardiaques et aux moniteurs de défibrillateurs cardiaques.

NOTE Les DANGERS potentiels qui doivent être pris en compte comprennent, de façon non limitative: les brûlures des PATIENTS, les DANGERS d'explosion ou les chocs électriques du PATIENT ou de l'OPERATEUR.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.8.6.7 Conducteur d'égalisation des potentiels

Addition:

Dans les pays où l'égalisation des potentiels est exigée, les PARTIES APPLIQUÉES des TABLES D'OPÉRATION avec des PARTIES ACCESSIBLES non PROTÉGÉES PAR MISE A LA TERRE doivent être équipées d'un connecteur d'égalisation des potentiels.

Pour les APPAREILS EM munis d'un connecteur d'égalisation des potentiels, l'impédance entre ce dernier et toute PARTIE ACCESSIBLE ne doit pas dépasser 200 mΩ.

La conformité est vérifiée au moyen de la méthode d'essai de 8.6.4 de la norme générale.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.2.3 Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

201.9.2.3.1 *Mouvement non désiré

Addition:

Les dispositifs de commande à distance sans fil des TABLES D'OPÉRATION doivent être clairement affectés par des moyens internes à des éléments particuliers de l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par examen.

201.9.4.2.2 *Instabilité à l'exclusion du transport

Point a)

Addition:

L'APPAREIL EM doit être soumis à une CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE.

NOTE Voir la Figure AA.1 et le Tableau AA.1 pour des lignes directrices relatives à la répartition de la masse.

Exigence supplémentaire:

Les TABLES D'OPÉRATION à plateaux transférables doivent être conçues et fabriquées de façon à minimiser le RISQUE de blessures physiques et de séparation accidentelle du plateau en cours de transfert.

Des spécifications concernant les manœuvres de transfert du plateau doivent préciser dans les instructions d'utilisation les éléments de sécurité relatifs à la manœuvre de transfert.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais suivants:

Après transfert du plateau sur le CHARIOT DE TRANSFERT, l'essai de stabilité en UTILISATION NORMALE de 9.4.2.2 doit être effectué. Le plateau ne doit pas se séparer du CHARIOT DE TRANSFERT.

On répète alors l'essai, le plateau étant remis sur le socle, et l'essai de stabilité est effectué sur la base aussitôt après le transfert.

201.9.4.2.4.3 *Franchissement d'un seuil

Addition:

Si les TABLES D'OPÉRATION MOBILES et les CHARIOTS DE TRANSFERT ne sont pas en mesure de négocier de tels obstacles en toute sécurité, le fabricant doit inclure un avertissement dans les instructions d'utilisation ou déterminer quel seuil peut être négocié en toute sécurité, et il doit informer l'opérateur en conséquence.

201.9.4.3.1 Instabilité pendant le transport

Remplacement des points b) et c) de la procédure d'essai:

La TABLE D'OPÉRATION MOBILE ou le CHARIOT DE TRANSFERT est placé(e) avec la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ en place, et le dispositif de verrouillage (par exemple, les freins) est actionné sur un plan recouvert d'un revêtement de vinyle d'une épaisseur comprise entre 2 mm et 4 mm et incliné à 6° par rapport au plan horizontal sur un sol en béton. Après un mouvement élastique initial, un fluage initial et un pivotement initial des roulettes, il ne doit pas y avoir de déplacement de la TABLE D'OPÉRATION MOBILE ou du CHARIOT DE TRANSFERT supérieur à 50 mm (par rapport au plan incliné). Tout mouvement initial ne doit pas entraîner un RISQUE inacceptable, en tenant compte de l'UTILISATION NORMALE de la TABLE D'OPÉRATION MOBILE ou du CHARIOT DE TRANSFERT.

NOTE Voir la Figure AA.1 et le Tableau AA.1 pour des lignes directrices concernant la répartition de la masse.

201.9.8.1 Généralités

Remplacement du premier tiret:

- La construction du système de support, de suspension ou de manœuvre doit être conçue en se basant sur les valeurs du Tableau 201.21 et de la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ.

201.9.8.2 *FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION

Remplacement:

Les systèmes de support doivent conserver leur intégrité structurelle pendant la DURÉE DE VIE PRÉVUE de la TABLE D'OPÉRATION ou du CHARIOT DE TRANSFERT. Les FACTEURS DE SÉCURITÉ EN TRACTION ne doivent pas être inférieurs à ceux indiqués dans le Tableau 201.21, à moins qu'une autre méthode ne démontre l'intégrité structurelle tout au long de la DURÉE DE VIE PRÉVUE de la TABLE D'OPÉRATION ou du CHARIOT DE TRANSFERT.

Etant donné qu'il n'est pas toujours possible de déterminer de manière générale si un composant ou une construction spécifique est altéré(e) ou non par l'usure, la décision doit être fondée sur l'expérience, les essais et/ou la GESTION DES RISQUES, et doit être documentée en conséquence. Cependant, le FABRICANT est responsable du choix du FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION adéquat.

La TABLE D'OPÉRATION ou le CHARIOT DE TRANSFERT doit être soumis(e) à un essai:

- avec la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ (poids du PATIENT requis conformément à la Figure AA.1 et au Tableau AA.1) et un FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION conformément au Tableau 201.101:

Tableau 201.101 – Détermination du FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION

Situation			FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION minimal
N°	Elément du système	Allongement	
1	Système de support non altéré par l'usure	Matériau ayant un allongement spécifique à la rupture supérieur ou égal à 5 %	2,5
2	Système de support non altéré par l'usure	Matériau ayant un allongement spécifique à la rupture inférieur à 5 %	4
3	Système de support altéré par l'usure	Matériau ayant un allongement spécifique à la rupture supérieur ou égal à 5 %	5
4	Système de support altéré par l'usure	Matériau ayant un allongement spécifique à la rupture inférieur à 5 %	8
La résistance à la traction du matériau et toutes les forces externes prévisibles sont quantifiables et connues de manière précise.			

La conformité à 201.9.8.1 et 201.9.8.2 est vérifiée par examen de la TABLE D'OPÉRATION ou du CHARIOT DE TRANSFERT, du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, des spécifications des matériaux utilisés et des spécifications de mise en œuvre de ces matériaux.

Lorsque les résultats d'essai font partie des informations pertinentes, les essais consistent à appliquer graduellement une charge d'essai à l'ensemble support en essai, qui est égale à la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ fois le FACTEUR DE SÉCURITÉ EN TRACTION exigé. L'ensemble support en essai doit être en équilibre après 1 min, ou sinon il ne doit pas donner lieu à un RISQUE inacceptable.

NOTE Une durée supérieure à 1 min peut être nécessaire pour les matériaux susceptibles de fluage, comme les matières plastiques ou d'autres matériaux non métalliques.

201.9.8.3.2 *Forces statiques dues à la charge des personnes

Remplacement du point b):

- b) Les TABLES D'OPÉRATION et les CHARIOTS DE TRANSFERT doivent être conçus de telle sorte qu'aucune panne ni déformation permanente ne se produisent lorsqu'ils sont soumis à 2,2 fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ.

NOTE Voir la Figure AA.1 et le Tableau AA.1 pour des lignes directrices concernant la répartition de la masse.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- 1) *En POSITION NORMALE et à sa hauteur maximale, l'APPAREIL EM doit être chargé de façon statique de 2,2 fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ. La déformation au bout de 5 min est enregistrée. L'APPAREIL EM ne doit pas être mis en marche ni déplacé pendant cette partie de l'essai.*
- 2) *La charge est enlevée et remplacée dès que possible en pratique par la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ.*
- 3) *Après avoir attendu 5 min en POSITION NORMALE et à sa hauteur maximale, l'APPAREIL EM doit être chargé de façon statique de 2,2 fois la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ. La déformation au bout de 5 min est enregistrée.*

Les déformations sont comparées aux valeurs mesurées en a) et ne doivent pas s'en écarter de plus de $\pm 2,5$ mm.

- 4) *La charge est enlevée et remplacée par la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ, et l'APPAREIL EM doit fonctionner sur la totalité de sa plage de mouvements. Les déformations doivent être mesurées aux extrémités des parties réservées à la tête et aux jambes de la table d'opération. Pour les accessoires, le point de mesure doit être déterminé conformément à l'utilisation prévue.*

201.9.8.3.3 *Forces dynamiques dues à la charge des personnes

Ce paragraphe de la norme générale ne s'applique pas.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.11.6 Débordement, renversement, fuites, pénétration d'eau ou de particules, nettoyage, désinfection, stérilisation et compatibilité avec des substances utilisées avec des APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Addition:

Les TABLES D'OPÉRATION doivent avoir une protection d'au moins IPX4.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

En cas d'interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION, que celle-ci soit ou non rétablie, la hauteur et la configuration du plateau de la table ne doivent pas varier. Le passage en POSITION NORMALE et/ou POSITION DE TRENDLENBURG doit rester possible.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

- a) *Par essai après interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION, le plateau étant dans une position quelconque autre que la POSITION NORMALE, à mi-chemin entre ses hauteurs maximum et minimum, soumis à la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SÉCURITÉ avec répartition de la*

masse conformément à la Figure AA.1 et au Tableau AA.1. On doit pouvoir rejoindre et quitter la POSITION NORMALE par les méthodes décrites par le FABRICANT.

b) Par observation après rétablissement du RÉSEAU D'ALIMENTATION.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de la norme générale s'applique.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.15.3.5 Essai de manipulations brutales

Amendement:

Le paragraphe 15.3.5 de la norme générale s'applique aux CHARIOTS DE TRANSFERT et aux TABLES D'OPÉRATION MOBILES uniquement.

201.15.4.7.2 Fonctionnement accidentel de l'APPAREIL EM

Addition:

201.15.4.7.2.101 Fonctionnement involontaire

La force de manœuvre pour les pédales de commande ne doit pas être inférieure à 10 N.

La conformité est vérifiée par examen.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes: