

DIN EN 60601 Teil 2-2 (VDE 0750 Teil 2-2) Feb. 1994, Preisgr. 19 K  
VDE-Vertr.-Nr. 075025  
Beuth-Vertr.-Nr. 3319

## Nationales Vorwort

Diese Norm ist die deutsche Übersetzung der Publikation IEC 601-2-2, 2. Ausgabe 1991, der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC). Die Norm ist identisch mit der Europäischen Norm EN 60601-2-2:1993 des Europäischen Komitees für elektrotechnische Normung (CENELEC).

Der Inhalt des IEC-Schriftstückes wurde ohne Abweichung, sachlich und redaktionell unverändert, in die vorliegende Norm übernommen. Der Norm-Entwurf enthält demgemäß Aussagen und Formulierungen, die sich aus dem Aufbau und dem Charakter des Internationalen Schriftstückes ergeben und möglicherweise nicht in allen Einzelheiten den für das DIN-Normenwerk und das VDE-Vorschriftenwerk geltenden Regelungen entsprechen.

Diese Norm und die Übersetzung wurden vom Unterkomitee 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) bearbeitet.

Die in bezug genommenen „Allgemeinen Festlegungen“, IEC 601-1, 2. Ausgabe 1988, ist als Deutsche Norm DIN VDE 0750 Teil 1, Dezember 1991, veröffentlicht worden.

Diese Norm ist eine weitere Norm der Reihe, die bisher unter der Nummer DIN VDE 0750 veröffentlicht worden ist. Bei einer Überarbeitung werden auch die anderen Teile unter der entsprechenden DIN-EN-Nummer mit der Klassifikation VDE 0750 erscheinen.

Zu den in dieser Norm zitierten internationalen und regionalen Normen wird auf folgenden Zusammenhang im nationalen Normenwerk hingewiesen:

IEC 601-1:1988                      DIN VDE 0750 Teil 1/12.91

CISPR 11:1990 (mod)      DIN VDE 0875 Teil 11/07.92

## Erläuterung der Fußnoten

Zu Abschnitt 36:

Der Betrieb von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten muß den Bestimmungen von DIN VDE 0875 Teil 11 „Funk-Entstörung von elektrischen Betriebsmitteln und Anlagen – Grenzwerte und Meßverfahren für Funkstörungen von industriellen, wirtschaftlichen und medizinischen Hochfrequenzgeräten (ISM-Geräten) (CISPR 11:1990, modifiziert); Deutsche Fassung EN 55011:1991“, entsprechen.

## Zitierte Normen

- in der Deutschen Fassung:

Siehe Anhang ZA

- in nationalen Zusätzen:

DIN VDE 0750 Teil 1      Medizinische elektrische Geräte; Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 601-1, 2. Ausgabe 1988; Deutsche Fassung EN 60601-1:1990

DIN VDE 0875 Teil 11      Funk-Entstörung von elektrischen Betriebsmitteln und Anlagen; Grenzwerte und Meßverfahren für Funkstörungen von industriellen, wirtschaftlichen und medizinischen Hochfrequenzgeräten (ISM-Geräten) (CISPR 11:1990, modifiziert); Deutsche Fassung EN 55011:1991

## Frühere Ausgaben

VDE 0750 Teil 2: 08.70

VDE 0750 Teil 2a: 07.73

VDE 0750 Teil 2b: 04.74

DIN IEC 601 Teil 2-2/VDE 0750 Teil 202: 09.84

## Änderungen

Gegenüber DIN IEC 601 Teil 2-2/VDE 0750 Teil 202/09.84 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Europäische Norm übernommen
- b) siehe EN 60601-2-2:1993 Seite 4 Einleitung

## Internationale Patentklassifikation

A 61 B 017/36

A 61 B 017/39

A 61 G 015/00

EUROPÄISCHE NORM  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

**EN 60601-2-2**

April 1993

DK 621.3:615.47.001.25:615.472

Ersatz für HD 395.2.2 S1:1985

:621.03.023-777.001.2.001.4(083.71):614.825.001.25

Deskriptoren: Elektromedizinische Geräte, Hochfrequenz-Chirurgiegerät, Gebrauchsanweisung, elektrische Sicherheit, Prüfungen, Konstruktion, Begriffe, Anforderungen

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte**

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten  
(IEC 601-2-2:1991)

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety  
of high frequency surgical equipment  
(IEC 601-2-2:1991)

Appareils électromédicaux

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité  
pour appareils d'électrochirurgie à courant  
haute fréquence  
(CEI 601-2-2:1991)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1992-12-09 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

**CENELEC**

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

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel**

Seite 2  
EN 60601-2-2:1993

## Vorwort

Auf Antrag des CENELEC Technischen Komitees TC 62, Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung, wurde die Internationale Norm IEC 601-2-2:1991 im Februar 1992 zur Annahme als Europäische Norm in das Einstufige Annahmeverfahren (UAP) gegeben.

Der Text der Internationalen Norm wurde von CENELEC am 9. Dezember 1992 als EN 60601-2-2 genehmigt.

Diese Europäische Norm ersetzt HD 395.2.2 S1:1985.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung  
einer identischen nationalen Norm (dop): 1993-09-15
- spätestes Datum für die Zurückziehung  
entgegenstehender nationaler Normen (dow): 1993-09-15

Für Erzeugnisse, die vor 1993-09-15 dem HD 395.2.2 S1:1985 entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 1998-09-15 noch weiter angewendet werden.

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt. In dieser Norm ist der Anhang ZA normativ.

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 601-2-2:1991 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

**Inhalt**

|                                                                                                                                     | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Einleitung</b> .....                                                                                                             | 4     |
| <b>Hauptabschnitt eins – Allgemeines</b> .....                                                                                      | 4     |
| 1 Anwendungsbereich und Zweck .....                                                                                                 | 4     |
| 2 Begriffe .....                                                                                                                    | 4     |
| 3 Allgemeine Anforderungen .....                                                                                                    | 5     |
| 4 Allgemeines über die Prüfungen .....                                                                                              | 5     |
| 5 Einteilung der Geräte (Klassifikation) .....                                                                                      | 6     |
| 6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere .....                                                                              | 6     |
| 7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme .....                                                                                               | 8     |
| <b>Hauptabschnitt zwei – Umweltbedingungen</b> .....                                                                                | 8     |
| <b>Hauptabschnitt drei – Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages</b> .....                                              | 8     |
| 14 Anforderungen in bezug auf die Einteilung der Geräte .....                                                                       | 8     |
| 17 Trennung .....                                                                                                                   | 8     |
| 18 Schutzleiteranschluß, Betriebserdung und Potentialausgleich .....                                                                | 8     |
| 19 Dauer-, Ableit- und Patientenhilfsströme .....                                                                                   | 9     |
| 20 Spannungsfestigkeit .....                                                                                                        | 10    |
| <b>Hauptabschnitt vier – Schutz gegen mechanische Gefährdung</b> .....                                                              | 10    |
| <b>Hauptabschnitt fünf – Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung</b> ...                                 | 10    |
| 36 Elektromagnetische Verträglichkeit .....                                                                                         | 10    |
| <b>Hauptabschnitt sechs – Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische</b> .....                                         | 10    |
| 40 Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Einzelteile .....                                     | 10    |
| <b>Hauptabschnitt sieben – Schutz gegen übermäßige Temperaturen und andere Gefährdungen</b> .....                                   | 11    |
| 42 Übermäßige Temperaturen .....                                                                                                    | 11    |
| 44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchtigkeit, Eindringen von Flüssigkeit, Reinigung,<br>Sterilisation und Desinfektion ..... | 11    |
| 46 Menschliches Versagen .....                                                                                                      | 12    |
| <b>Hauptabschnitt acht – Genauigkeit der Betriebsdaten und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte</b> .....                         | 13    |
| 50 Genauigkeit der Betriebsdaten .....                                                                                              | 13    |
| 51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte .....                                                                                     | 13    |
| <b>Hauptabschnitt neun – Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle; Umweltprüfungen</b> ...                                   | 14    |
| 52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle .....                                                                           | 14    |
| <b>Hauptabschnitt zehn – Konstruktive Anforderungen</b> .....                                                                       | 14    |
| 56 Bauteile und allgemeiner Zusammenbau .....                                                                                       | 14    |
| 101 Zusätzliche konstruktive Anforderungen .....                                                                                    | 15    |
| <b>Anhang AA Begründung</b> .....                                                                                                   | 17    |
| <b>Anhang BB Beispiel eines Anwendungsteils</b> .....                                                                               | 21    |
| <b>Anhang CC Stückprüfung für Geräte der Klasse AP</b> .....                                                                        | 22    |
| <b>Anhang ZA (normativ)</b> .....                                                                                                   | 28    |
| <b>Bilder 101 bis 109</b> .....                                                                                                     | 23    |

**Medizinische elektrische Geräte****Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten****Einleitung**

Diese „Besonderen Festlegungen“ behandeln die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten. Sie ändern und ergänzen IEC 601-1 (2. Ausgabe 1988), im folgenden als die „Allgemeinen Festlegungen“ bezeichnet. Die Anforderungen dieser „Besonderen Festlegungen“ haben Vorrang vor denen der „Allgemeinen Festlegungen“, deren Titel lautet: „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit“.

Eine erste Ausgabe dieser Norm erschien 1982, basierend auf der ersten Ausgabe (1977) von IEC 601-1, jetzt beide überarbeitet. Die Überarbeitung für diese zweite Ausgabe betrifft hauptsächlich:

1. Ausgangsteile für bipolare Anwendung werden stärker berücksichtigt.
2. Die Reproduzierbarkeit der Messungen des HF-Ableitstromes wird verbessert.
3. Kapazitiv an den Patienten angekoppelte neutrale Elektroden sind nun akzeptiert.

Wo irgendein Teil der „Allgemeinen Festlegungen“ nicht angewendet werden soll, obwohl er möglicherweise zutrifft, wird dies in diesen „Besonderen Festlegungen“ ausgedrückt.

Die Numerierung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser „Besonderen Festlegungen“ entspricht der der „Allgemeinen Festlegungen“.

Abschnitte oder Bilder, die ergänzend zu denen der „Allgemeinen Festlegungen“ sind, sind mit 101 beginnend numeriert, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Abschnitte mit aa), bb) usw. bezeichnet.

In dieser Norm werden folgende Schrifttypen verwendet:

- Anforderungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Begriffe: Normalschrift;
- Erläuterungen, Hinweise, allgemeine Erklärungen, Ausnahmen und Referenzangaben: Normalschrift;
- Angaben zu Prüfungen: *Kursivschrift*;
- Begriffe, die in Abschnitt 2 der „Allgemeinen Festlegungen“ oder dieser „Besonderen Festlegungen“ definiert werden: KAPITÄLCHEN.

Den Anforderungen folgen Angaben für die einschlägigen Prüfungen.

Wo angebracht, wird für die wichtigen Anforderungen in Anhang AA eine Begründung gegeben. Dem liegt die Überlegung zugrunde, daß die Kenntnis der Ursachen für die Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung der Norm erleichtern wird, sondern sie wird auch im weiteren Verlauf eine durch Veränderungen in der klinischen Anwendung oder als Folge technologischen Fortschritts veranlaßte Überarbeitung der Norm fördern. Dieser Anhang bildet jedoch keinen Teil der Anforderungen dieser Norm. Die Abschnitte, zu denen es eine entsprechende Begründung gibt, sind mit einem Stern \* gekennzeichnet.

**Hauptabschnitt eins – Allgemeines****1 Anwendungsbereich und Zweck**

Dieser Abschnitt der „Allgemeinen Festlegungen“ gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

Diese „Besonderen Festlegungen“ spezifizieren Anforderungen für die Sicherheit von HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN für medizinische Anwendung, wie in Abschnitt 2.1.101 definiert, nachstehend als GERÄT bezeichnet.

ANMERKUNG: GERÄTE mit einem BEMESSUNGSWERT der Ausgangsleistung von nicht mehr als 50 W (z. B. für Mikro-Koagulation oder für den Einsatz in der Zahn- oder Augenheilkunde) sind von bestimmten Anforderungen dieser Norm ausgenommen. Diese Ausnahmen werden in den betreffenden Anforderungen angegeben.

**2 Begriffe**

Dieser Abschnitt der „Allgemeinen Festlegungen“ gilt mit folgenden Abweichungen:

**2.1.5 ANWENDUNGSTEIL**

Ergänzung:

Der Ausgangsstromkreis einschließlich AKTIVE, NEUTRALE und BIPOLARE ELEKTRODEN.

Ergänzende Begriffe:

#### **2.1.101** HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, einschließlich des entsprechenden Zubehörs, bestimmt für die Durchführung von chirurgischen Operationen, wie SCHNEIDEN oder KOAGULIEREN von biologischem Gewebe mittels Hochfrequenz-(HF-)Strömen.

ANMERKUNG: Die Verwendung von Frequenzen über 0,3 MHz vermeidet eine unerwünschte Reizung von Nerven und Muskeln, wie sie bei der Verwendung von niederfrequentem Strom auftreten würde. Üblicherweise werden keine Frequenzen über 5 MHz verwendet, um die Probleme mit Hochfrequenz-ABLEITSTRÖMEN möglichst gering zu halten. Bei BIPOLARER Technik dürfen jedoch auch höhere Frequenzen angewendet werden.

#### **2.1.102** AKTIVE ELEKTRODE

Elektrode, an der die in der Elektrochirurgie erforderlichen physikalischen Effekte auftreten, z. B. SCHNITT und KOAGULATION.

#### **2.1.103** BIPOLARE ELEKTRODE

Vorrichtung aus zwei AKTIVEN ELEKTRODEN an der gleichen Halterung und so angeschlossen, daß der HF-Strom hauptsächlich zwischen diesen beiden Elektroden fließt.

#### **2.1.104** NEUTRALE ELEKTRODE

Elektrode von relativ großer Fläche für die Anlage an den Körper des PATIENTEN, um einen Rückflußweg für den Hochfrequenzstrom mit so niedriger Stromdichte im Körpergewebe zu bilden, daß physikalische Effekte, wie unerwünschte Verbrennungen, vermieden werden.

ANMERKUNG: Die NEUTRALE ELEKTRODE wird auch als Plattenelektrode, passive oder dispersive Elektrode bezeichnet.

#### **2.12.101** BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG

Angegebener Höchstwert der Hochfrequenzleistung, die an einen induktionsfreien Widerstand mit einem Wert zwischen 50  $\Omega$  und 2000  $\Omega$  bei monopolarer Ausgangskreis und zwischen 10  $\Omega$  und 1000  $\Omega$  bei bipolarer Ausgangskreis abgegeben werden kann.

#### **2.12.102** SCHNITT

Schneiden des Körpergewebes durch den Durchgang von Hochfrequenzstrom mit hoher Stromdichte an der Spitze der AKTIVEN ELEKTRODE.

#### **2.12.103** KOAGULATION

Versiegeln von kleinen Blutgefäßen oder von Körpergewebe durch den Durchgang von Hochfrequenzstrom an der AKTIVEN ELEKTRODE.

### **3 Allgemeine Anforderungen**

Dieser Abschnitt der „Allgemeinen Festlegungen“ gilt mit folgenden Abweichungen:

#### **3.6** Ergänzung:

Zusätzliche ERSTE FEHLER

- Unterbrechung der Verbindung zur NEUTRALEN ELEKTRODE (siehe Abschnitt 101.1);
- ein Fehler im Steuerkreis für den Ausgang, der einen zu hohen niederfrequenten PATIENTEN-ABLEITSTROM zur Folge hat (siehe Abschnitt 56.11);
- jeder Fehler, aufgrund dessen der Ausgang Spannung führt (siehe Abschnitt 101.2).

### **4 Allgemeines über die Prüfungen**

Dieser Abschnitt der „Allgemeinen Festlegungen“ gilt mit folgenden Abweichungen:

#### **4.6** Ergänzender Absatz:

aa) Wenn in Prüfbedingungen Elektrodenleitungen und/oder Elektroden aufgeführt werden, müssen die vom Gerätehersteller gelieferten oder empfohlenen verwendet werden.

#### **4.11** Prüffolge

Ersatz:

Die in Abschnitt 51.102 geforderte Prüfung muß vor den Prüfungen auf ABLEITSTROM und Spannungsfestigkeit durchgeführt werden (C.24, C.25 von Anhang C der „Allgemeinen Festlegungen“).

Ergänzung:

**4.101 Stückprüfungen**

Die Prüfungen während der Fertigung (siehe Begründung zu Abschnitt 4.1 der „Allgemeinen Festlegungen“) sollten enthalten:

1. Messungen des Gleichstrom-Widerstandes zwischen den Anschlüssen für AKTIVE und NEUTRALE ELEKTRODEN bzw. zwischen den beiden Anschlüssen für eine BIPOLARE ELEKTRODE (siehe Abschnitt 101.5).
2. Funktionsprobe des Überwachungskreises, falls vorhanden.
3. Messungen der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG.
4. Bei GERÄTEN der KLASSE AP die in Anhang CC aufgeführten Prüfungen.

**5 Einteilung der Geräte (Klassifikation)**

Dieser Abschnitt der „Allgemeinen Festlegungen“ gilt mit folgenden Abweichungen:

**\* 5.2 Änderung:**

GERÄTE DES TYP B entfallen.

**6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere**

Dieser Abschnitt der „Allgemeinen Festlegungen“ gilt mit folgenden Abweichungen:

**6.1 Aufschriften auf der Außenseite****\* 6.1 Absatz l) Klassifikation**

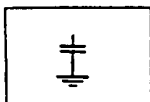
Ergänzung:

Falls zutreffend (siehe Abschnitt 51.102 dieser Norm), muß das Bildzeichen, das den Typ des Schutzes gegen einen elektrischen Schlag angibt, auch anzeigen, daß ein Schutz gegen Auswirkungen einer Defibrillator-Entladung eingebaut ist (siehe Bild 101).

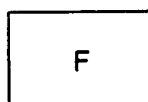
**\* 6.1 Absatz p) Ausgangswerte**

Ersatz:

- BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG in Watt und der Lastwiderstand, an dem diese Leistung erzielbar ist, für alle Ausgangskreise.
- Betriebsfrequenz oder -frequenzen (BEMESSUNGSWERT der Grundfrequenz oder -frequenzen) in MHz oder kHz.
- Kennzeichnung des ANWENDUNGSTEILS nach Abschnitt 19.101 a) oder b) dieser „Besonderen Festlegungen“ nahe an den Anschlüssen mit den Bildzeichen:



für 19.101 a)



für 19.101 b)

**\* 6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen**

Ergänzender Absatz:

aa) Der Steller für die Ausgangsleistung muß mit einer Skala oder Anzeigeeinrichtung versehen sein, die die abgegebene Hochfrequenz in relativen Einheiten anzeigt. Die Anzeige darf nicht in Watt erfolgen, es sei denn, die angezeigte Leistung wird mit einer Genauigkeit von  $\pm 20\%$  im ganzen in Abschnitt 6.8.3 angegebenen Bereich des Lastwiderstandes geliefert.

Die Aufschrift „0“ darf nicht verwendet werden, es sei denn, in dieser Stellung wird keine Leistung abgegeben.

**\* 6.7 Anzeigelampen und Drucktasten**

Absatz a) Farben von Anzeigelampen

Ergänzung:

Wenn bestimmte Funktionen mit farbigen Lampen (außer weiß) angezeigt werden, müssen diese Anzeigelampen folgende Farben haben:

- grün: Netz eingeschaltet
- gelb: SCHNITT-Ausgang eingeschaltet
- blau: KOAGULATIONS-Ausgang eingeschaltet
- rot: FEHLER, zum Beispiel im Patienten-Stromkreis

Ausgenommen für die rote und grüne Lampe darf auch eine weiße Lampe verwendet werden, wenn sie in einem farbigen Umfeld angeordnet ist, das die Anforderungen von Abschnitt 46.106 dieser Norm erfüllt.

## 6.8 BEGLEITPAPIERE

### 6.8.2 Gebrauchsanweisung

#### Ergänzende Absätze

- \* aa) Angaben über die Verwendbarkeit von Leitungen, Zubehör, AKTIVEN und NEUTRALEN ELEKTRODEN, um Unverträglichkeiten und unsicheren Betrieb zu vermeiden.
- \* bb) Hinweise über die Anwendung von HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN. Diese müssen den BETREIBER auf bestimmte Vorkehrungen hinweisen, die nötig sind, um die Gefahr unerwünschter Verbrennungen klein zu halten.

Insbesondere ist, soweit zutreffend, auf folgendes hinzuweisen:

1. Die NEUTRALE ELEKTRODE ist möglichst mit ihrer ganzen Fläche, dem Operationsfeld so nah wie möglich und zuverlässig an den Körper des PATIENTEN anzulegen (siehe Anmerkungen 1 und 2).
2. Der PATIENT sollte nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder beträchtliche Kapazität gegen Erde haben (z. B. Operationstisch, Halterungen). Die Verwendung von antistatischen Tüchern wird für diesen Zweck empfohlen.
3. Haut-zu-Haut-Berührungen (z. B. zwischen Armen und Körper des PATIENTEN) sollten vermieden werden, z. B. durch Einlage von trockenem Mull (siehe Anmerkungen 1 und 2).
4. Bei gleichzeitiger Verwendung von HOCHFREQUENZ-CHIRURGIE- und physiologischen Überwachungs-GERÄTEN an einem PATIENTEN sollte jegliche Überwachungselektrode möglichst weit von den Chirurgieelektroden entfernt angebracht werden. Nadelelektroden für die Überwachung werden nicht empfohlen.

In jedem Fall werden Überwachungselektroden empfohlen, die Vorrichtungen zur Begrenzung des Hochfrequenzstromes enthalten.

5. Die Leitungen zu den Chirurgieelektroden sollten so geführt werden, daß sie weder den PATIENTEN noch andere Leitungen berühren.

Vorübergehend unbenutzte AKTIVE ELEKTRODEN sollten getrennt vom PATIENTEN aufbewahrt werden.

6. Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleinem Querschnitt fließen könnte, kann zur Vermeidung ungewollter Koagulation die Anwendung bipolarer Technik angezeigt sein.
7. Die Leistungsabgabe sollte auf einen für den jeweiligen Zweck möglichst niedrigen Wert eingestellt werden.
8. Wenn das Chirurgiegerät scheinbar wenig Leistung abgibt oder bei normaler Einstellung nicht ordnungsgemäß arbeitet, kann dies eine schlechte Anlage der NEUTRALEN ELEKTRODE oder schlechten Kontakt in ihrer Zuleitung zur Ursache haben (siehe Hinweise 1 und 2).
9. Die Verwendung von zündfähigen Anästhetika, von Lachgas ( $N_2O$ ) und Sauerstoff sollte vermieden werden, wenn eine Operation im Gebiet von Thorax oder Kopf ausgeführt wird, es sei denn, daß diese Stoffe abgesaugt werden oder ein GERÄT DER KLASSE AP verwendet wird. Wenn möglich, sollten unbrennbare Stoffe zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Brennbare Stoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel für Kleber verwendet werden, sollten vor Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet sein. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem PATIENTEN oder in Körpervertiefungen, wie dem Nabel, oder in Körperhöhlen, wie der Vagina. Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, sollte abgewischt werden, bevor das GERÄT verwendet wird. Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase sollte gewarnt werden. Materialien wie Watte und Mull können durch die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH DES GERÄTES auftretenden Funken entzündet werden, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.
10. Bei PATIENTEN mit Herzschrittmachern oder Schrittmacherelektroden besteht eine Gefährdungsmöglichkeit dadurch, daß eine Störung der Schrittmacherfunktion auftreten kann oder der Schrittmacher beschädigt werden könnte. Im Zweifelsfall sollte ein qualifizierter Fachmann um Rat gefragt werden.

ANMERKUNG 1: Diese Anforderung trifft nicht zu, wenn das GERÄT nur einen bipolaren Ausgang hat.

ANMERKUNG 2: Diese Anforderung trifft nicht zu, wenn das GERÄT zum Betrieb ohne neutrale Elektrode bestimmt ist.

cc): Eine Warnung, daß die beim Betrieb des HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTES erzeugten Störungen die Funktion anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen kann.

dd): Einen Hinweis für den BETREIBER auf eine regelmäßige Sichtprüfung des ZUBEHÖRS. Insbesondere sollten die Elektrodenleitungen auf mögliche Schäden an der Isolierung besichtigt werden.

### \* 6.8.3 Technische Beschreibung

#### Ergänzende Abschnitte:

- aa) Angaben über Ausgangswerte – Monopolar-Ausgang