

	Medizinische elektrische Geräte Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:1998) Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2000	DIN EN 60601-2-2
VDE	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Vorstand beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter nebenstehenden Nummern in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der etz Elektrotechnische Zeitschrift bekannt gegeben worden.	Klassifikation VDE 0750 Teil 2-2
ICS 11.040.01; 11.040.30 Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment (IEC 60601-2-2:1998); German version EN 60601-2-2:2000 Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (CEI 60601-2-2:1998); Version allemande EN 60601-2-2:2000 Die Europäische Norm EN 60601-2-2:2000 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60601-2-2 wurde am 2000-08-01 angenommen. Daneben darf DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2):1994-02 noch bis 2003-08-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 62D/238/CDV (VDE 0750 Teil 2-2):1997-09. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet. Im Rahmen eines Mandates, das CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone zur Unterstützung der grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG erteilt wurde, ist eine Neubearbeitung vorgenommen worden. Fortsetzung Seite 2 und 3 und 33 Seiten EN DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2):1994-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- geteilte NEUTRALE ELEKTRODEN werden ausführlicher behandelt;
- Begrenzung einer fehlerhaften Ausgangsleistung beim ERSTEN FEHLER;
- Anforderungen an AP-GERÄTE sind überarbeitet;
- weiße Anzeigelampen auf farbigem Hintergrund für die Betriebsarten SCHNITT und KOAGULATION sind nicht mehr erlaubt;
- Begrenzung des Überwachungsstromes auf 100 µA für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS BF oder CF;
- überarbeitete Anforderungen für KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN von ANWENDUNGSTEILEN;
- gleichzeitige Aktivierung von mehr als einem PATIENTENSTROMKREIS wird ausführlicher behandelt, und ein Prüfverfahren ist nun definiert.

Frühere Ausgaben

VDE 0750 Teil 2: 1970-08

VDE 0750 Teil 2a: 1973-07

VDE 0750 Teil 2b: 1974-04

DIN IEC 601 Teil 2-2 (VDE 0750 Teil 202): 1984-09

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 Teil 2-2): 1994-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

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

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-1:1993 EN 60601-1-1/A1:1996	IEC 60601-1-1:1992 + A1:1995	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1):1994-09 DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1):1996-11	VDE 0750 Teil 1-1 VDE 0750 Teil 1-1/A1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1996	IEC 60601-1-4:1996	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):1997-07	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60601-2-18:1996	IEC 60601-2-18:1996	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750 Teil 2-18):1997-09	VDE 0750 Teil 2-18
EN 60601-2-34:1995	IEC 60601-2-34:1994	DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750 Teil 2-34):1996-10	VDE 0750 Teil 2-34
EN 55011:1998 *)	CISPR 11:1997 (mod.)	DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11):2000-05	VDE 0875 Teil 11

*) nicht übereinstimmend

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), Medizinische elektrische Geräte –

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995);
Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), Medizinische elektrische Geräte –

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:1992);
Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993.

DIN EN 60601-1-1/A1 (VDE 0750 Teil 1-1/A1), Medizinische elektrische Geräte –

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 1. Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen – Änderung 1 (IEC 60601-1-1:1992/A1:1995);
Deutsche Fassung EN 60601-1-1:1993/A1:1996.

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), Medizinische elektrische Geräte –

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993);
Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993.

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), Medizinische elektrische Geräte –

Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996);
Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996.

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750 Teil 2-18), Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2 : Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996);
Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996.

DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750 Teil 2-34), Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:1994);
Deutsche Fassung EN 60601-2-34:1995.

DIN EN 55011 (VDE 0875 Teil 11), Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte

(ISM-Geräte) – Funkstörungen; Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:1997, modifiziert, + A1:1999);
Deutsche Fassung EN 55011:1998 + A1:1999.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten
(IEC 60601-2-2:1998)

Medical electrical equipment –
Part 2-2: Particular requirements for the safety of
high frequency surgical equipment
(IEC 60601-2-2:1998)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-2: Règles particulières de sécurité pour
appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence
(CEI 60601-2-2:1998)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-08-01 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, der Tschechischen Republik 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

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/291/FDIS, zukünftige 3. Ausgabe von IEC 60601-2-2, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-08-01 als EN 60601-2-2 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-2:1993.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch
Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch
Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2001-05-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen,
zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-08-01

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-2:1998 wurde von CENELEC ohne irgendeine Änderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Einleitung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Begriffe und Definitionen	7
3 Allgemeine Anforderungen	7
4 Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation	8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	8
7 Leistungsaufnahme	10
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN	10
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	11
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE	11
17 Trennung	11
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich	11
19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	11
20 Spannungsfestigkeit	13
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	14
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	14
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	14
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE	14
39 Gemeinsame Anforderungen an GERÄTE DER KLASSEN AP und APG	14
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	15
42 Übermäßige Temperaturen	15
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	15
46 Menschliches Versagen	16
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE	16
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	16
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	17
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHTBESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	18
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	18
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN	18
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	18
59 Aufbau und Anordnung	19

Bild 101 – Messung des hochfrequenten ABLEITSTROMES mit NEUTRALER ELEKTRODE, auf Erde bezogen, und Last zwischen den Elektroden	22
Bild 102 – Messung des hochfrequenten ABLEITSTROMES mit NEUTRALER ELEKTRODE, auf Erde bezogen, und Last zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und Erde	22
Bild 103 – Messung des hochfrequenten ABLEITSTROMES mit NEUTRALER ELEKTRODE bei Hochfrequenz, gegen Erde isoliert.	23
Bild 104 – Messung des hochfrequenten ABLEITSTROMES einer BIPOLAREN ELEKTRODE.	23
Bild 105 – Messung der AUSGANGSLEISTUNG – Monopolarer Ausgang.	24
Bild 106 – Messung der AUSGANGSLEISTUNG – Bipolarer Ausgang.	24
Bild 107 – Beispiel für einen PATIENTENSTROMKREIS mit NEUTRALER ELEKTRODE, auf Erde bezogen, bei Betriebsfrequenzen	25
Bild 108 – Schaltung für die Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach 59.101.	25
Bild 109 – Verfahren zur Prüfung der Rückwirkung eines aktiven Ausganges auf einen anderen bei gleichzeitiger Aktivierung	26
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung	27
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	32
Anhang ZB (informativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen mit den Verweisungen auf die entsprechenden europäischen Publikationen	33

Einleitung

Die Überarbeitung für diese dritte Ausgabe der Besonderen Festlegungen betrifft hauptsächlich Folgendes:

- geteilte NEUTRALE ELEKTRODEN werden ausführlicher behandelt;
- Begrenzung einer fehlerhaften Ausgangsleistung beim ERSTEN FEHLER;
- Anforderungen an AP-GERÄTE sind überarbeitet;
- weiße Anzeigelampen auf farbigem Hintergrund für die Betriebsarten SCHNITT und KOAGULATION sind nicht mehr erlaubt;
- Begrenzung des Überwachungsstromes auf 100 μ A für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit ANWENDUNGSTEILEN DES TYPES BF oder CF;
- überarbeitete Anforderungen für KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN VON ANWENDUNGSTEILEN;
- gleichzeitige Aktivierung von mehr als einem PATIENTENSTROMKREIS wird ausführlicher behandelt, und ein Prüfverfahren ist nun definiert.

HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

*1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen legen Anforderungen für die Sicherheit von HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN für die medizinische Anwendung, wie in 2.1.101 definiert und nachstehend als HF-CHIRURGIEGERÄT bezeichnet, fest.

HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG von nicht mehr als 50 W (z. B. für Mikrokoagulation oder für den Einsatz in der Zahn- oder Augenheilkunde) sind von bestimmten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ausgenommen. Diese Ausnahmen werden in den entsprechenden Anforderungen angegeben.

1.2 Zweck

Ersatz:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die Sicherheit von HF-CHIRURGIEGERÄTEN festzulegen.

1.3 Besondere Festlegungen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen eine Reihe von IEC-Publikationen, bestehend aus

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

Änderung A1:1991

Änderung A2:1995.

IEC 60601-1-1:1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems.*

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems.*

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Norm“ oder auf die „Allgemeine(n) Festlegung(en)“, auf IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-4 als Ergänzungsnormen Bezug genommen.

Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, diese Besonderen Festlegungen und irgendeine der Ergänzungsnormen gemeinsam verwiesen wird.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein. Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieser Besonderen Festlegungen zusätzlich zu den Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen gilt.

„Änderung“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text der Besonderen Festlegungen geändert wird.

Abschnitte oder Bilder, welche die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 101 beginnend, zusätzliche Anhänge mit AA, BB usw. und zusätzliche Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Abschnitte, zu denen es eine entsprechende Erklärung gibt, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet. Diese Erklärungen sind im Anhang AA (informativ) zu finden. Anhang AA sollte verwendet werden, um die Notwendigkeit der Anforderungen anzugeben, aber nicht, um zusätzliche Prüfanforderungen anzugeben.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt oder Abschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt oder Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder Ergänzungsnormen ohne Änderung, obwohl dieser möglicherweise nicht anwendbar ist; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen möglicherweise nicht angewendet werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar ist, wird in diesen Besonderen Festlegungen eine Erklärung gegeben.

Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen einschließlich der Ergänzungsnormen.

2 Begriffe und Definitionen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Definitionen:

*2.1.101

HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, einschließlich des entsprechenden ZUBEHÖRS, für die Durchführung von chirurgischen Operationen wie SCHNITT oder KOAGULATION von biologischem Gewebe mittels hochfrequenten (HF-)Strömen.

2.1.102

AKTIVE ELEKTRODE

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

2.1.103

BIPOLARE ELEKTRODE

Anordnung von zwei AKTIVEN ELEKTRODEN auf der gleichen Halterung, die so aufgebaut ist, dass, wenn sie Strom führt, der HF-Strom hauptsächlich zwischen diesen beiden Elektroden fließt.

2.1.104

NEUTRALE ELEKTRODE

Elektrode von relativ großer Fläche zum Anlegen an den Körper des PATIENTEN, um einen Rückflussweg für den hochfrequenten Strom mit so geringer Stromdichte im Körpergewebe zu bilden, dass physikalische Effekte, wie unerwünschte Verbrennungen, vermieden werden.

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

2.1.105

ENDOSKOPISCH VERWENDBARES ZUBEHÖR

Siehe Definition in IEC 60601-2-18:1996.

ANMERKUNG Der Leser wird auf IEC 60601-2-18 verwiesen, um sicherzustellen, dass eine einheitliche Definition verwendet wird.

2.12.101

BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG

Leistung in Watt, die abgegeben wird, wenn der BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND mit dem HF-Ausgang verbunden wird.

2.12.102

SCHNITT

Resektion oder Trennung von Körpergewebe, hervorgerufen durch den Durchfluss von hochfrequentem Strom mit hoher Stromdichte an der(n) AKTIVEN ELEKTRODE(N).

2.12.103

KOAGULATION

Versiegelung von kleinen Blutgefäßen oder von Körpergewebe, hervorgerufen durch den Durchfluss von hochfrequentem Strom an der(n) AKTIVEN ELEKTRODE(N).

2.12.104

BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND

Wert eines rein ohmschen Lastwiderstandes, der die maximale HF-Ausgangsleistung bei jeder Betriebsart des HF-CHIRURGIEGERÄTES ergibt.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.6

Ergänzende ERSTE FEHLER:

- aa) ein Fehler im NEUTRAL-ELEKTRODEN-Überwachungsstromkreis, der zu einer GEFÄHRDUNG führen würde (siehe 59.101);
- bb) ein Fehler im Ausgangsschaltkreis, der einen zu hohen niederfrequenten PATIENTENABLEITSTROM zur Folge hat (siehe 56.11);

- cc) jeder Fehler, der zu unerwünschtem Stromfluss in den PATIENTENSTROMKREIS führen würde (siehe 59.102);
- dd) jeder Fehler, der zu einem wesentlichen Anstieg der Ausgangsleistung im Verhältnis zur eingestellten Ausgangsstelleinrichtung führen würde (siehe 51.5).

4 Allgemeines über die Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

4.6 Sonstige Bedingungen

Ergänzender Absatz:

- aa) Wenn in Prüfbedingungen auf Elektrodenleitungen und/oder Elektroden verwiesen wird, müssen die vom Hersteller gelieferten oder empfohlenen verwendet werden.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender **Abweichung**:

*5.2 nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:

Änderung:

ANWENDUNGSTEILE DES TYP B entfallen.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

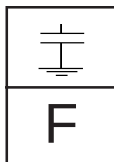
6.1 Aufschriften auf der Außenseite von GERÄTEN oder GERÄTE-Teilen

l) Klassifikation

Ergänzung:

Die für die Kennzeichnung DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE zutreffenden Bildzeichen müssen an der Frontplatte, aber nicht auf den ANWENDUNGSTEILEN angebracht sein.

Anschlüsse am HF-CHIRURGIEGERÄT für die NEUTRALEN ELEKTRODEN-Leitungen müssen mit den folgenden Bildzeichen gekennzeichnet sein:



für PATIENTENSTROMKREISE nach 19.3.101 a) 1)

für PATIENTENSTROMKREISE nach 19.3.101 a) 2)

*p) Ausgangswerte

Ersatz:

- BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG in Watt (W) und der BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND in Ohm (Ω) für jede Betriebsart.
- Betriebsfrequenz oder -frequenzen (BEMESSUNGSWERT der Grundfrequenz oder -frequenzen) in Megahertz (MHz) oder Kilohertz (kHz).

*6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzender Absatz:

- aa) Die Ausgangsstelleinrichtung muss mit einer Skala und/oder Anzeigevorrichtung versehen sein, die den abgegebenen hochfrequenten Ausgangswert in relativen Einheiten anzeigt. Die Anzeige darf nicht in Watt erfolgen, es sei denn, die angezeigte Leistung wird mit einer Genauigkeit von $\pm 20\%$ über den gesamten, in 6.8.3 angegebenen Bereich des Lastwiderstandes geliefert.

Die Ziffer „0“ darf nicht verwendet werden, es sei denn, in dieser Stellung werden weniger als 10 mW HF-Leistung von einer AKTIVEN oder BIPOLAREN ELEKTRODE abgegeben.

ANMERKUNG Die Prüfung für die Einhaltung der Anforderungen erfolgt nach Abschnitt 50.

*6.7 Leuchtmelder und Drucktasten

a) Farben der Leuchtmelder

Ergänzung:

Wenn bestimmte Funktionen mit Leuchten angezeigt werden, müssen diese Leuchtmelder folgende Farben haben: