

	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.30 Ersatz für DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2001-08 und DIN EN 60601-2-2 Berichtigung 1 (VDE 0750 Berichtigung 1):2003-02 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz- Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2006); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2007 Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment (IEC 60601-2-2:2006); German version EN 60601-2-2:2007 Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (CEI 60601-2-2:2006); Version allemande EN 60601-2-2:2007 Gesamtumfang 87 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2006-10-01 angenommene EN 60601-2-2 gilt als DIN-Norm ab 2007-09-01.

Daneben dürfen **DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2001-08** und **DIN EN 60601-2-2 Berichtigung 1 (VDE 0750 Berichtigung 1):2003-02** noch bis 2009-10-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2005-10.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2001-08** und **DIN EN 60601-2-2 Berichtigung 1 (VDE 0750 Berichtigung 1):2003-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überarbeitung der Festlegungen und Einhaltungsprüfung für HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR, um sie unabhängig von speziellen HF-chirurgischen Generatoren zu machen;
- b) Überarbeitung und Erweiterung des Abschnitts 2, Begriffe und Definitionen;
- c) Ergänzung von thermischen, elektrischen Festlegungen und Klebeeigenschaften für die Prüfung von neutralen Elektroden;
- d) Überarbeitung der Festlegungen für Spannungsfestigkeit von HF-chirurgischem Zubehör;
- e) Aufnahme von HF-chirurgischen Generatoren, die keinen Dauerbetrieb des Schaltersensors fordern;
- f) Ergänzung des Anhangs BB zur elektromagnetischen Störaussendung durch HF-Chirurgiegeräte.

Frühere Ausgaben

VDE 0750-2:1970-08

VDE 0750-2a:1973-07

VDE 0750-2b:1974-04

DIN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):1984-09

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):1994-02, 2001-08

DIN EN 60601-2-2 Berichtigung 1 (VDE 0750 Berichtigung 1):2003-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03	VDE 0750-1
EN 60601-1-1:2001	IEC 60601-1-1:2000	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1):2002-08	VDE 0750-1-1
EN 60601-1-2:2001 + A1:2006	IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04	VDE 0750-1-4
EN 60601-2-2:2000	IEC 60601-2-2:1998	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2001-08	VDE 0750-2-2
EN 60601-2-4:2003	IEC 60601-2-4:2005	DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2003-07	VDE 0750-2-4
–	–	DIN EN 60601-2-4 Ber 1 (VDE 0750-2-4 Ber 1):2004-08	VDE 0750-2-4 Ber 1
–	–	DIN EN 60601-2-4 Ber 2 (VDE 0750-2-4 Ber 2):2005-11	VDE 0750-2-4 Ber 2
EN 60601-2-18:1996 + A1:2000	IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12	VDE 0750-2-18
EN 60601-2-34:2000	IEC 60601-2-34:2000	DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):2001-11	VDE 0750-2-34
EN 60417 Reihe	IEC 60417 Reihe (Die aktuellen Bild- zeichen befinden sich in der IEC-Datenbank)	DIN EN 60417 Reihe	–
EN 61000-4-3:2006	IEC 61000-4-3:2006	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2006-12	VDE 0847-4-3
EN 61000-4-6:1996 + A1:2001	IEC 61000-4-6:2003 + A1:2004	DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2001-12	VDE 0847-4-6

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
prEN 55011:2004 (nicht identisch)	IEC CISPR 11:2003 +A1:2004	E DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2004-11 (nicht identisch)	VDE 0875-11
EN 55016-2-1:2004 + A1:2005	CISPR 16-2-1:2003	DIN EN 55016-2-1 (VDE 0877-16-2-1):2006-05	VDE 0877-16-2-1

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60417 (Normen der Reihe), *Graphische Symbole für Betriebsmittel*

DIN EN 60529 (VDE 0470-1), *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):1996-03, *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 0750-1-1):2002-08, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-1-1:2001*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2006-10, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2001 + A1:2006*

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4):2001-04, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999*

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2001-08, *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 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2003-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003*

DIN EN 60601-2-4 Berichtigung 1 (VDE 0750-2-4 Berichtigung 1):2004-08, *Berichtigungen zu DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2003-07*

DIN EN 60601-2-4 Berichtigung 2 (VDE 0750-2-4 Berichtigung 2):2005-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2003; Berichtigungen zu DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2003-07*

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000*

DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34):2001-11, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten (IEC 60601-2-34:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-34:2000*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2006-12, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2006*

DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2001-12, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:1996 + A1:2001*

DIN EN 55016-2-1 (VDE 0877-16-2-1):2006-05, *Anforderungen an Geräte und Einrichtungen sowie Festlegung der Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Teil 2-1: Verfahren zur Messung der hochfrequenten Störaussendung (Funkstörungen) und Störfestigkeit – Messung der leitungsgeführten Störaussendung (IEC/CISPR 16-2-1:2003 + A1:2005); Deutsche Fassung EN 55016-2-1:2004 + A1:2005*

E DIN EN 55011 (VDE 0875-11), *Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren*

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Hochfrequenz-
Chirurgiegeräten**
(IEC 60601-2-2:2006)

Medical electrical equipment –
Part 2-2: Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment
(IEC 60601-2-2:2006)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-2: Exigences particulières pour la
sécurité des appareils d'électrochirurgie à
courant haute fréquence
(CEI 60601-2-2:2006)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2006-10-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2007 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-2:2007 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/548/FDIS, zukünftige 4. 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 2006-10-01 als EN 60601-2-2 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-2:2000.

In der EN 60601-2-2:2007 wurden insbesondere in folgenden Punkten wesentliche Änderungen vorgenommen:

- Überarbeitung der Festlegungen und Einhaltungsprüfungen für HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR, um sie unabhängig von speziellen HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN zu machen;
- Überarbeitung und Erweiterung des Abschnitts 2, Begriffe und Definitionen;
- Ergänzung von thermischen, elektrischen Festlegungen und von Klebeeigenschaften für die Prüfung von NEUTRALELEKTRODEN;
- Überarbeitung der Festlegungen für die Spannungsfestigkeit von HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR;
- Aufnahme von HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN, die keinen Dauerbetrieb des SCHALTERSENSORS erfordern;
- Ergänzung des Anhangs BB, um Informationen hinsichtlich der elektromagnetischen Störung durch HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTE zur Verfügung zu stellen.

Diese besonderen Festlegungen ändern und ergänzen die EN 60601-1:1990, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit*, und ihrer Ergänzungsnormen, nachstehend als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet. Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen. 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): 2007-10-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2009-10-01

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung überprüft werden kann, und Definitionen: Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Hinweise, Einführungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweisungen: Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: Kursiv;*
- IN DIESER NORM BENUTZTE BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 2 DER ALLGEMEINEN NORM ODER DIESER NORM DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) ab. Siehe Anhang ZZ.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-2:2006 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Inhalt

	Seite
Einleitung	5
HAUPTABSCHNITT EINS – ALLGEMEINES	6
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	6
2 Begriffe	7
3 Allgemeine Anforderungen	11
4 Allgemeine Anforderungen für Prüfungen	11
5 Klassifikation	11
6 Bezeichnungen, Aufschriften und BEGLEITPAPIERE	11
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	15
HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN.....	16
HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES	16
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE	16
17 Trennung	16
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich.....	16
*19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME	16
*20 Spannungsfestigkeit	23
HAUPTABSCHNITT VIER – SCHUTZ GEGEN MECHANISCHE GEFÄHRDUNG.....	24
HAUPTABSCHNITT FÜNF – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH UNERWÜNSCHTE ODER ÜBERMÄSSIGE STRAHLUNG	24
36 Elektromagnetische Verträglichkeit	24
HAUPTABSCHNITT SECHS – SCHUTZ GEGEN GEFAHREN DURCH ZÜNDUNG BRENNBARER GEMISCHE.....	24
39 Gemeinsame Anforderungen an GERÄTE DER KLASSEN AP und APG.....	24
HAUPTABSCHNITT SIEBEN – SCHUTZ GEGEN ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUREN UND ANDERE GEFÄHRDUNGEN	25
*42 Übermäßige Temperaturen	25
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	25
46 Menschliches Versagen	26
HAUPTABSCHNITT ACHT – GENAUIGKEIT DER BETRIEBSDATEN UND SCHUTZ GEGEN GEFÄHRDENDE AUSGANGSWERTE.....	27
50 Genauigkeit der Betriebsdaten	27
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	29
HAUPTABSCHNITT NEUN – NICHT BESTIMMUNGSGEMÄSSER BETRIEB UND FEHLERFÄLLE; UMWELTPRÜFUNGEN	31
52 Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	31
HAUPTABSCHNITT ZEHN – KONSTRUKTIVE ANFORDERUNGEN.....	32
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	32
59 Aufbau und Anordnung.....	36
Anhang L Verweisungen – Publikationen, die in dieser Norm zitiert sind	45

	Seite
Anhang AA (informativ) Allgemeine Erklärung und Begründung.....	46
Anhang BB (informativ) Elektromagnetische Störung durch HF-CHIRURGIEGERÄTE.....	67
Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch	76
Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch	78
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	80
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	81
Bilder	
Bild 101 – Symbol für ERDBEZOGENE PATIENTENSTROMKREISE	12
Bild 102 – Symbol für HF-ISOLIERTE PATIENTENSTROMKREISE	12
Bild 103 – Beispiel für einen PATIENTENSTROMKREIS mit bei Betriebsfrequenzen auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE.....	18
Bild 104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen den Elektroden.....	19
Bild 105 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und Erde.....	20
Bild 106 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit bei HOCHFREQUENZ gegen Erde isolierter NEUTRALELEKTRODE.....	21
Bild 107 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES einer BIPOLAREN ELEKTRODE	22
Bild 108 – Messung der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG – MONOPOLARER Ausgang.....	28
Bild 109 – Messung der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG – BIPOLARER Ausgang	29
Bild 110 – Verfahren zur Prüfung der Rückwirkung eines aktiven Ausgangs auf einen anderen bei gleichzeitiger Aktivierung	31
Bild 111 – Prüfgerät zur Prüfung der Leitungsverankerung von AKTIVEM ZUBEHÖR.....	35
Bild 112 – Schaltung für die Prüfung der Einhaltung der Anforderungen nach 59.101	37
Bild AA.101 – Beispiel verschiedener Teile eines HF-chirurgischen Systems	47
Bild AA.102 – CRESTFAKTOR gegen Spitzenspannung	51
Bild BB.1 – Prüfaufbau zur Messung der ELEKTROMAGNETISCHEN E-FELD-AUSSENDUNG.....	70
Bild BB.2 – Prüfaufbau zur Messung ELEKTROMAGNETISCHER AUSSENDUNG des H-FELDES	71
Bild BB.3 – Prüfaufbau für leitungsgebundene ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG	72
Bild BB.4 – Prüfung der Beeinflussung von GERÄTEN durch den Einsatz von HF-CHIRURGIEGERÄTEN.....	74
Bild BB.5 – Improvisierte Netzkabelprüfung	75
Bild BB.6 – Improvisierte Zubehörkabelprüfung	75
Tabellen	
Tabelle 1 – Bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistungen.....	30
Tabelle 2 – Prüfströme in Abhängigkeit des Gewichtsbereichs.....	41
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von 25 TUR-Eingriffen	63
Tabelle AA.2 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von allgemeinchirurgischen Eingriffen.....	64
Tabelle BB.1 – Maximale ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG von Funkenstrecken-HF- CHIRURGIEGERÄTEN	73
Tabelle BB.2 – Maximale ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG von HF-CHIRURGIEGERÄTEN ohne Funkenstrecke	73

Einleitung

Diese vierte Ausgabe stellt eine umfangreiche Überarbeitung der vorangegangenen Ausgabe dar. Sie wurde als eine neue Ausgabe herausgegeben, um die Lesbarkeit und den Gebrauch zu verbessern. Es bestand die Auffassung, dass der Umfang der technischen Änderungen und die damit verbundene erhöhte Sicherheit zu wichtig war, so dass auf die Harmonisierungs-Aktivitäten im Zusammenhang mit den neuen Allgemeinen Festlegungen nicht gewartet werden konnte.

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

*1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen spezifizieren Anforderungen für die Sicherheit von HF-CHIRURGIEGERÄTEN UND HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR für die medizinische Anwendung, wie in 2.1.110 definiert und nachstehend als HF-CHIRURGIEGERÄT bezeichnet.

HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer BEMESSUNGS-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 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, und zwar

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

Änderung 1 (1991)

Änderung 2 (1995).

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems.*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Änderung 1 (2004)

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

Änderung 1 (1999)

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

Der Ausdruck „diese Norm“ wird verwendet, um gleichzeitig auf die Allgemeinen Festlegungen und die vorliegenden Besonderen Festlegungen zu verweisen.

Die Benummerung der Hauptabschnitte und Abschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit denen 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 Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen durch den Text dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

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

Abschnitte, zu denen es eine Erklärung gibt, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet. Diese Erklärungen sind in einem informativen Anhang AA 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. Wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen nicht angewendet werden darf, obwohl er möglicherweise anwendbar wäre, ist in diesen Besonderen Festlegungen eine entsprechende Erklärung gegeben.

Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen, welche Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder Ergänzungsnormen ersetzen oder ändern, haben Vorrang vor denen der Allgemeinen Festlegungen.

2 Begriffe

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

2.1.101

AKTIVES ZUBEHÖR

HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR zur Handhabung durch den ANWENDER, um an bestimmten Stellen am PATIENTEN chirurgische Wirkungen zu erzeugen, normalerweise bestehend aus AKTIVEM HANDGRIFF, aktiver Leitung, AKTIVEM STECKER und AKTIVER ELEKTRODE

2.1.102

AKTIVER STECKER

Teil eines AKTIVEN ZUBEHÖRS, bestimmt zur elektrischen Verbindung mit einem AKTIVEN AUSGANGS-STECKANSCHLUSS, der zusätzliche Steckvorrichtungen zum Anschluss eines FINGERSCHALTERS an einen SCHALTERSENSOR enthalten kann

2.1.103

AKTIVE ELEKTRODE

Teil eines AKTIVEN ZUBEHÖRS, welches vom AKTIVEN HANDGRIFF in Richtung zur Operationsstelle herausragt

2.1.104

AKTIVER HANDGRIFF

Teil eines AKTIVEN ZUBEHÖRS, dazu bestimmt, vom ANWENDER gehalten zu werden

***2.1.105**

ZUSATZGERÄT

GERÄT, aber kein HF-CHIRURGIEGERÄT, welches mit dem PATIENTENSTROMKREIS verbunden werden kann, aber nicht für eigenständigen Betrieb bestimmt ist

2.1.106

BIPOLARE ELEKTRODE

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

2.1.107

KONTAKTQUALITÄTSMONITOR

CQM (en: CONTACT QUALITY MONITOR)

Schaltkreis in einem HF-CHIRURGIEGERÄT oder in einem ZUSATZGERÄT, vorgesehen zum Anschluss einer ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE, der im Falle eines unzureichenden Kontaktes zwischen der ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE und dem PATIENTEN Alarm auslöst

ANMERKUNG Die Funktion eines KONTAKTQUALITÄTSMONITORS ist nur gewährleistet, wenn eine ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE angeschlossen ist.

2.1.108

ENDOSKOPISCH VERWENDBARES ZUBEHÖR

Zubehör, das ein ANWENDUNGSTEIL eines MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTS sein kann, aber kein ENDOSKOPISCHES GERÄT ist, das durch den gleichen Zugang in den PATIENTEN eingeführt wird wie das ENDOSKOP

[IEC 60601-2-18, Definition 2.1.102]

2.1.109

FINGERSCHALTER

Vorrichtung im allgemeinen Bestandteil eines AKTIVEN ZUBEHÖRS, die, wenn durch den ANWENDER betätigt, den HF-Ausgang aktiviert und im unbetätigten Zustand den HF-Ausgang stromlos hält

ANMERKUNG Anforderungen an ähnliche Schalter für andere Funktionen als die Aktivierung des HF-Ausgangs sind in Beratung.

2.1.110

HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR

Zubehör zum Leiten, Hinzufügen oder Überwachen von HF-Energie, die vom HF-CHIRURGIEGERÄT zum PATIENTEN geleitet wird

ANMERKUNG HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR umfasst HF-chirurgische Anwendungselektroden, einschließlich Leitungen und Stecker zum Anschluss an das HF-Gerät sowie ZUSATZGERÄTE, zum Verbinden mit dem HF-chirurgischen PATIENTENSTROMKREIS.

2.1.111

ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE

eine NEUTRALELEKTRODE, die für den Gebrauch mit einem KONTAKTQUALITÄTSMONITOR vorgesehen ist

ANMERKUNG Die Funktion eines KONTAKTQUALITÄTSMONITORS ist nur gewährleistet, wenn eine ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE angeschlossen ist.

2.1.112

DURCHGANGSÜBERWACHUNG FÜR NEUTRALELEKTRODE

Schaltkreis in einem HF-CHIRURGIEGERÄT oder in einem ZUSATZGERÄT, der zum Anschluss an eine NEUTRALELEKTRODE vorgesehen ist, die keine ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE ist, der im Falle einer elektrischen Unterbrechung in der Leitung der NEUTRALELEKTRODE oder deren Anschlüssen einen Alarm auslöst

ANMERKUNG Ein DURCHGANGSMONITOR FÜR NEUTRALELEKTRODEN ist ausschließlich für den Gebrauch mit NEUTRALELEKTRODEN, die keine ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODEN sind, bestimmt.

2.1.113**NEUTRALELEKTRODE^{N1)}****NE^{N2)}**

Elektrode mit 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 NEUTRALELEKTRODE wird auch als Plattenelektrode, passive, Rückfluss- oder dispersive Elektrode bezeichnet.

2.1.114**SCHALTERSENSOR**

Teil in einem HF-CHIRURGIEGERÄT oder in einem ZUSATZGERÄT, das die Aktivierung der HF-Stromabgabe als Folge der Betätigung eines angeschlossenen FINGERSCHALTERS oder Fußschalters steuert

2.2.101*HF-CHIRURGIEGERÄT (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

2.3.101**ISOLATION DER AKTIVEN ELEKTRODE**

elektrisch isolierender Werkstoff an Teilen einer AKTIVEN ELEKTRODE, zur Vermeidung unbeabsichtigter Verbrennungen des ANWENDERS oder von angrenzendem PATIENTEN-Gewebe

2.4.101*MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG^{N3)}**

für jede verfügbare HF-BETRIEBSART, der Betrag der maximal möglichen HF-Spitzen-Ausgangsspannung, die zwischen den Anschlussstellen des PATIENTENSTROMKREISES auftreten kann

2.4.102**BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG**

die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG, die an ein MONOPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR in Bezug zu einer am PATIENTEN angebrachten NEUTRALELEKTRODE angelegt werden darf. Für ein BIPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR, die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG, die an Elektrodenpaare entgegengesetzter Polarität angelegt werden darf

2.7.101**AKTIVER AUSGANGS-ANSCHLUSS**

Teil eines HF-CHIRURGIEGERÄTES oder eines ZUSATZGERÄTES, das für den Anschluss von AKTIVEM ZUBEHÖR und zu dessen Versorgung mit HF-Strom bestimmt ist

2.12.101*BIPOLAR**

Methode zur Anwendung von HF-Strom an einem PATIENTEN mittels mehrpoliger AKTIVER ELEKTRODEN

2.12.102*KOAGULATION**

die Anwendung von HF-Strom zur Erhöhung der Gewebetemperatur, z. B. zur Verminderung oder Beendigung von unerwünschten Blutungen

ANMERKUNG Unter KOAGULATION kann sowohl Kontakt- als auch kontaktlose KOAGULATION gemeint sein.

^{N1)} Nationale Fußnote: In der Fassung DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750 0750-2-2):2001-08 hieß dieser Begriff noch NEUTRALE ELEKTRODE.

^{N2)} Nationale Fußnote: Die Abkürzung NE für NEUTRALE ELEKTRODE wird im Deutschen wegen der besseren Lesbarkeit des Textes nicht verwendet.

^{N3)} Die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG kann von der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung des HF-CHIRURGIEGERÄTES abhängen.

***2.12.103**

SCHNITT

Resektion oder Trennung von Körpergewebe, hervorgerufen durch den Durchfluss von HOCHFREQUEMTEM Strom mit hoher Stromdichte an der AKTIVEN ELEKTRODE/den AKTIVEN ELEKTRODEN

***2.12.104**

ERDBEZOGENER PATIENTENSTROMKREIS

PATIENTENSTROMKREIS, der Bauteile (zum Beispiel Kondensatoren) enthält, um eine für HF-Strom gut leitfähige Verbindung zur Erde zu schaffen

***2.12.105**

FULGURATION

eine Form der KOAGULATION, bei der lange (0,5 mm oder mehr) elektrische Funken angewendet werden, um Gewebeflächen oberflächlich zu erhitzen, ohne beabsichtigten mechanischen Kontakt zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe

2.12.106

HF-ISOLIERTER PATIENTENSTROMKREIS

PATIENTENSTROMKREIS, bei dem keine Komponenten vorhanden sind, die eine für HF-Strom gut leitfähige Verbindung zur Erde darstellen

***2.12.107**

HF-BETRIEBSART

eine bestimmte, vom ANWENDER vorwählbare HF-Ausgangscharakteristik, um an einem angeschlossenen AKTIVEN ZUBEHÖR eine bestimmte zweckentsprechende Wirkung, wie SCHNITT, KOAGULATION oder Ähnliches, zu erzielen

ANMERKUNG Jede verfügbare HF-BETRIEBSART kann mit einer vom ANWENDER einstellbaren Ausgangs-Stelleinrichtung ausgestattet sein, um die erwünschte Intensität oder Geschwindigkeit der chirurgischen Wirkung vorzuwählen.

***2.12.108**

HOCHFREQUENZ

HF

Frequenzen höher als 200 kHz

***2.12.109**

MONOPOLAR

Verfahren zur Einleitung von HF-Strom in den PATIENTEN über eine AKTIVE ELEKTRODE und Rückleitung über eine separat angeschlossene NEUTRALELEKTRODE oder über die Kapazität des PATIENTEN-Körpers zur Erde

2.12.110

BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND

Wert eines rein ohmschen Lastwiderstandes, der zur Simulation des PATIENTEN angeschlossen wird, bei dem sich in jeder HF-BETRIEBSART des HF-CHIRURGIEGERÄTES die maximale HF-Ausgangsleistung ergibt

2.12.111

BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG

für jede HF-BETRIEBSART die bei maximaler Einstellung abgegebene Leistung in Watt, wenn alle gleichzeitig aktivierbaren AKTIVEN AUSGANGS-STECKANSCHLÜSSE an einen BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND angeschlossen sind

***2.12.112**

CRESTFAKTOR

dimensionsloser Wert, der berechnet wird aus der Spitzen-Ausgangsspannung dividiert durch die Effektivspannung, gemessen am offenen Ausgang eines HF-CHIRURGIEGERÄTES

ANMERKUNG Im [Anhang AA](#) sind Angaben zur korrekten Durchführung der zur Berechnung dieses Wertes erforderlichen Messungen aufgeführt.

3 Allgemeine Anforderungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

3.6

Ergänzende ERSTE FEHLER:

- aa) ein Fehler im DURCHGANGSMONITOR FÜR NEUTRALELEKTRODE oder im KONTAKTQUALITÄTSMONITOR, der zu einer GEFÄHRDUNG führen würde (siehe 59.101);
- bb) ein Fehler in einem den Ausgang schaltenden Stromkreis, der einen zu hohen niederfrequenten PATIENTENABLEITSTROM zur Folge hat (siehe 56.11);
- cc) jeder Fehler, der zu unerwünschter Aktivierung des PATIENTENSTROMKREISES führen würde (siehe 59.102);
- dd) jeder Fehler, der zu einem wesentlichen Anstieg der Ausgangsleistung im Verhältnis zur Stellung der Ausgangsstelleinrichtung führen würde (siehe 51.5).

4 Allgemeine Anforderungen für Prüfungen

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

4.7

***4.7 Versorgungs- und Prüfspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz**

Ergänzung:

- i) Die Messung der HF-Ausgangswerte muss mit besonderer Sorgfalt durchgeführt werden, um Genauigkeit und Sicherheit zu gewährleisten. Siehe Anhang AA.

5 Klassifikation

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

5.2

***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 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTER ANWENDUNGSTEILE zutreffenden Bildzeichen müssen an der Frontplatte, aber nicht an den ANWENDUNGSTEILEN angebracht sein.

Anschlussvorrichtungen am HF-CHIRURGIEGERÄT und am ZUSATZGERÄT zum Anschließen von Leitungen der NEUTRALELEKTRODE müssen mit den folgenden Bildzeichen gekennzeichnet sein:



Bild 101 – Symbol für ERDBEZOGENE PATIENTENSTROMKREISE



Bild 102 – Symbol für HF-ISOLIERTE PATIENTENSTROMKREISE

ANMERKUNG Diese beiden Symbole wurden dem SC3 zur Aufnahme in IEC 60417 unterbreitet.

p

*p) Ausgangswerte

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

6.3

***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 nicht mehr 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

***6.7 Leuchtmelder und Drucktasten**

- a) Farben der Leuchtmelder

Ergänzung:

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

grün: Stromversorgung eingeschaltet;

rot: Fehler, zum Beispiel im PATIENTENSTROMKREIS;

gelb: HF-BETRIEBSART SCHNITT eingeschaltet;

blau: HF-BETRIEBSART KOAGULATION eingeschaltet.

Für die HF-BETRIEBSART „Mischstrom“ dürfen blaue und gelbe Leuchtmelder nicht gleichzeitig verwendet werden.

- b) Farben von unbeleuchteten Drucktasten

Ergänzung:

Die Farbe muss identisch sein mit der Farbkodierung von jener Drucktaste des FINGERSCHALTERS oder des FUßSCHALTERS, die zu dieser Zeit betätigt ist.

ANMERKUNG Mischstrom wird der HF-BETRIEBSART SCHNITT zugeordnet.

6.8 BEGLEITPAPIERE

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzende Absätze:

- *aa) Für HF-CHIRURGIEGERÄTE Angaben über die Auswahl und den Gebrauch von HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR, um Unverträglichkeiten und unsicheren Betrieb zu vermeiden (siehe auch 56.103).

Hinweise für den ANWENDER, um Ausgangseinstellungen am HF-CHIRURGIEGERÄT zu vermeiden, die eine höhere MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG nach 6.8.2 ee) erzeugen können, welche die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG überschreiten können.

Hinweise zur Auswahl einer ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE bezüglich der Kompatibilität mit dem vom ANWENDER eingesetzten KONTAKTQUALITÄTSMONITOR.

- *bb) Hinweise zur Anwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN. Diese Hinweise müssen den ANWENDER auf bestimmte Vorkehrungen hinweisen, die nötig sind, um die Gefahr unerwünschter Verbrennungen klein zu halten. Insbesondere ist, falls zutreffend, auf Folgendes hinzuweisen:

- *1) Die NEUTRALELEKTRODE sollte mit ihrer ganzen Fläche funktionssicher an den Körper des PATIENTEN angelegt und dem Operationsfeld so nah wie möglich sein (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. Operationstischhalterungen usw.); die Verwendung von anti-statischen Tüchern wird für diesen Zweck empfohlen.
- *3) Haut-zu-Haut-Berührungen (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des PATIENTEN) sollten vermieden werden, z. B. durch Einlage von trockenem Mull (siehe Anmerkungen 1 und 2).
- *4) Bei gleichzeitiger Verwendung von HF-CHIRURGIE- und physiologischen Überwachungs-GERÄTEN an einem PATIENTEN sollte jegliche Überwachungselektrode möglichst weit von den Chirurgielektroden entfernt angebracht werden; Nadelelektroden für die Überwachung werden nicht empfohlen.

In jedem Fall werden Überwachungssysteme empfohlen, die Vorrichtungen zur Begrenzung des HOCHFREQUENTEN Stromes enthalten.

- *5) Die Leitungen zu den Chirurgielektroden sollten so angebracht werden, dass sie weder den PATIENTEN noch andere Leitungen berühren.

Zeitweise nicht verwendete AKTIVE ELEKTRODEN sollten so abgelegt werden, dass sie den PATIENTEN nicht berühren können.

- *6) Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleinem Querschnitt fließen könnte, kann zur Vermeidung ungewollter Gewebeschädigung die Anwendung BIPOLARER Technik angezeigt sein.
- 7) Die Ausgangsleistung sollte für den entsprechenden Zweck so niedrig wie möglich eingestellt werden. Bestimmte Geräte oder Zubehörteile können bei niedrigen Leistungseinstellungen eine GEFÄHRDUNG bilden. Zum Beispiel steigt bei Argon-KOAGULATION das Risiko einer Gasembolie, wenn zu wenig HF-Leistung vorhanden ist, um rasch eine undurchlässige Schorfschicht auf dem Zielgewebe zu erzeugen.
- *8) Ein scheinbar geringer Ausgangswert oder Funktionsausfall des HF-CHIRURGIEGERÄTES bei üblichem Betrieb kann ein schlechtes Anliegen der NEUTRALELEKTRODE oder schlechten Kontakt in ihren Leitungen zur Ursache haben. In diesem Fall sollte das Anliegen der NEUTRALELEKTRODE und ihrer Leitungen geprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird (siehe Anmerkungen 1 und 2).
- 9) Die Verwendung von zündfähigen Anästhesiemitteln oder verbrennungsfördernden Gasen, wie 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.

Wenn möglich, sollten nicht brennbare 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. Jegliche Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, sollte abgewischt werden, bevor das HF-CHIRURGIEGERÄT verwendet wird. Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase sollte gewarnt werden. Einige Materialien wie Watte und Mull können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des HF-CHIRURGIEGERÄTES auftretenden Funken entzündet werden.

- 10) Bei PATIENTEN mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine Gefährdungsmöglichkeit dadurch, dass eine Störung der Schrittmacherfunktion auftreten kann oder der Schrittmacher beschädigt werden könnte. Im Zweifelsfall sollte fachlicher Rat eingeholt werden.
- 11) Für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer HF-BETRIEBSART, wie in 46.103 b) beschrieben, ist ein Warnhinweis gefordert, dass sich die Ausgangsleistung jeder AKTIVEN ELEKTRODE während des Gebrauches ändern kann.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung trifft nicht zu für HF-CHIRURGIEGERÄTE, die ausschließlich mit BIPOLAREM Ausgang ausgestattet sind.

ANMERKUNG 2 Diese Anforderung trifft nicht zu für HF-CHIRURGIEGERÄTE, die zum Betrieb ohne NEUTRALELEKTRODE vorgesehen sind.

- cc) Eine Warnung, dass die beim Betrieb des HF-CHIRURGIEGERÄTES erzeugten Störungen die Funktion anderer elektronischer GERÄTE beeinträchtigen können.
- dd) Ein Hinweis für den ANWENDER zum regelmäßigen Besichtigen des ZUBEHÖRS. Insbesondere sollten die Elektrodenleitungen und ENDOSKOPISCH VERWENDBARES ZUBEHÖR auf mögliche Schäden überprüft werden.
- *ee) Für ZUSATZGERÄTE und AKTIVES ZUBEHÖR, einschließlich separat beigestellter Teile: die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG.
- *ff) Für HF-CHIRURGIEGERÄTE: die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG für jede HF-BETRIEBSART und folgende Anweisung hinsichtlich der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG.
 - i) Für den Fall, dass die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG ($U_{\max}$) kleiner oder gleich 1 600 V ist, wird ein Hinweis gefordert, dass nur solche ZUSATZGERÄTE und AKTIVES ZUBEHÖR verwendet werden sollte(n), welche(s) eine BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG größer oder gleich der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG aufweist.
 - ii) Für den Fall, dass die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG ($U_{\max}$) größer als 1600 V ist, berechne die Variable y unter Verwendung der Formel:

$$y = \frac{U_{\max} - 400 \text{ [V]}}{600 \text{ [V]}}$$

Falls die kleinere der beiden Zahlen y und 6 kleiner oder gleich dem CRESTFAKTOR bei einer bestimmten HF-BETRIEBSART ist, muss ein Hinweis vorhanden sein, dass nur solche ZUSATZGERÄTE und AKTIVES ZUBEHÖR verwendet werden sollte(n), welche(s) eine BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG größer oder gleich der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG aufweist.

- iii) Für den Fall, dass die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG ($U_{\max}$) größer als 1600 V und der CRESTFAKTOR kleiner als die nach obiger Formel berechnete Variable y ist, muss ein Hinweis vorhanden sein, dass ZUSATZGERÄTE und AKTIVES ZUBEHÖR, das mit solcher Betriebsart oder Ausgangseinstellung angewandt wird, so bemessen sein muss, dass es der Kombination aus Spannungs-Istwert und CRESTFAKTOR standhält.

Falls die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG von der Einstellung der Stelleinrichtung abhängt, muss dies in einem Diagramm dargestellt sein.

ANMERKUNG Die Festlegung von Isolationsklassen ist in Beratung, um dem ANWENDER/BETREIBER die Entscheidung über die Auswahl des passenden ZUBEHÖRS zu erleichtern.

- gg) Eine Warnung, dass ein Versagen des HF-CHIRURGIEGERÄTES einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben kann.
- *hh) Eine Aussage über die Verträglichkeit mit bestimmten ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODEN; eine Warnung, dass ein unzureichender Kontakt zwischen der NEUTRALELEKTRODE und dem PATIENTEN nur dann einen Warnton auslösen kann, wenn eine kompatible ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRAL-ELEKTRODE zusammen mit einem KONTAKTQUALITÄTSMONITOR verwendet wird.

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung ist nicht anwendbar für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit ausschließlich BIPOLAREM Ausgang.

ANMERKUNG 2 Diese Anforderung ist nicht anwendbar für HF-CHIRURGIEGERÄTE, die für den Gebrauch ohne NEUTRALELEKTRODE bestimmt sind.

- *ii) Auf der End-Anwender-Verpackung von NEUTRALELEKTRODEN:
 - Verfalldatum, falls für einmaligen Gebrauch bestimmt.
 - Erforderliche Vorkehrungen zur Vermeidung von Verbrennungen an der NEUTRALELEKTRODE, zum Beispiel Begrenzung der Ausgangsleistungseinstellung und/oder der Applikationsdauer.
 - Falls zur Anwendung ausschließlich an kleinen PATIENTEN bestimmt: eine Aufschrift in kg als Angabe des maximalen Gewichtes von PATIENTEN, für welche die Anwendung bestimmt ist. Siehe 59.104.5.
- jj) In Gebrauchsanweisungen für ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODEN:
 - Ein Hinweis zur Kompatibilität mit spezifischen KONTAKTQUALITÄTSMONITOREN.
- *kk) Für HF-CHIRURGIEGERÄTE oder ZUSATZGERÄTE, die für Anwendungen mit mehr als 2 Minuten, oberhalb von 500 Milliampere und bei einer RELATIVEN EINSCHALTDAUER von über 50 % bestimmt sind, müssen Anweisungen, Warnungen und Vorkehrungen zur sachgerechten Anwendung der NEUTRALELEKTRODE vorhanden sein.

6.8.3

*6.8.3 Technische Beschreibung

Ergänzende Absätze:

- *aa) Leistungs-Ausgangswerte – MONOPOLARER Ausgang (für alle verfügbaren HF-BETRIEBSARTEN, Einstellvorrichtungen für die HF-BETRIEBSART „Mischstrom“ müssen auf maximale Position eingestellt sein)
 - 1) Diagramme, die die Ausgangsleistung bei voller und halber Einstellung der Stelleinrichtung als Funktion des Lastwiderstandsbereiches mindestens von 100 Ω bis 2 000 Ω darstellen, falls notwendig jedoch erweitert, um den BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND einzuschließen.
 - 2) Diagramme, die die Ausgangsleistung als Funktion der Einstellung der Stelleinrichtung für einen im oben angegebenen Bereich festgelegten Lastwiderstand darstellen.
- *bb) Leistungs-Ausgangswerte – BIPOLARER Ausgang (für alle HF-BETRIEBSARTEN wie in aa) angegeben)
 - 1) Diagramme, die die Ausgangsleistung bei voller und halber Einstellung der Stelleinrichtung als Funktion des Lastwiderstandsbereiches mindestens von 10 Ω bis 1 000 Ω darstellen, falls notwendig jedoch erweitert, um den BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND einzuschließen.
 - 2) Diagramme, die die Ausgangsleistung als Funktion der Einstellung der Stelleinrichtung für einen festgelegten Lastwiderstand im oben angegebenen Bereich darstellen.
- cc) Spannungs-Ausgangswerte – MONOPOLARER und BIPOLARER Ausgang (für alle verfügbaren HF-BETRIEBSARTEN)

Maximale Spannungswerte wie in 6.8.2 gefordert.
- *dd) Beschreibung des ANWENDUNGSTEILS / der ANWENDUNGSTEILE nach 19.3.101 dieser Besonderen Festlegungen.

Falls HF-CHIRURGIEGERÄTE für den Gebrauch ohne NEUTRALELEKTRODE bestimmt sind, muss dies angegeben sein. Für HF-CHIRURGIEGERÄTE oder ZUSATZGERÄTE, die nur eine einzige feste Ausgangseinstellung aufweisen, bleibt die Anforderung „halbe Einstellung der Stelleinrichtung“ unberücksichtigt.

7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

7.1

Änderung:

Betriebseinstellungen müssen so erfolgen, dass das HF-CHIRURGIEGERÄT die BEMESSUNGS-AUSGANGS-LEISTUNG an alle Ausgänge abgibt, die gleichzeitig aktiviert werden können.

HF-CHIRURGIEGERÄTE müssen nach der in 50.1 festgelegten Prüfung betrieben werden.

HAUPTABSCHNITT ZWEI – UMWELTBEDINGUNGEN

Die Abschnitte dieses Hauptabschnittes der Allgemeinen Festlegungen gelten.

HAUPTABSCHNITT DREI – SCHUTZ GEGEN DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGES

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

14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der GERÄTE

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

14.6 ANWENDUNGSTEILE DES TYPB B, BF UND CF

Ersatz:

Die ANWENDUNGSTEILE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPB BF oder CF sein.

17 Trennung

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

*17h) Defibrillationsschutz

17h)
Änderung:

PATIENTENSTROMKREISE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN müssen im Sinne dieses Abschnittes als ANWENDUNGSTEILE betrachtet werden.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird ausschließlich mit der „Verbund“-Prüfung geprüft, wie in 17h) und Bild 50 der Allgemeinen Festlegungen beschrieben, jedoch mit einer Prüfspannung von 2 kV statt 5 kV.

Nach dieser Prüfung muss das HF-CHIRURGIEGERÄT allen Anforderungen und Prüfungen dieser Besonderen Festlegungen standhalten und die in den BEGLEITPAPIEREN beschriebenen bestimmungsgemäßen Funktionen erfüllen.

18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potentialausgleich

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

Ergänzender Absatz:

*aa) Ein SCHUTZLEITER darf grundsätzlich keinen betriebsnotwendigen Strom führen. Jedoch darf der SCHUTZLEITER der NETZANSCHLUSSLEITUNG bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die eine BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG bis zu 50 W haben und zur Anwendung ohne NEUTRALELEKTRODE vorgesehen sind, zur Rückleitung des betriebsnotwendigen hochfrequenten Stromes verwendet werden.

19 *19 Dauer-ABLEIT- und PATIENTENHILFSSTRÖME

Dieser Abschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

19.1 Allgemeine Anforderungen

b)

Ergänzung:

- Ohne HF-Spannung am Ausgang, aber auf eine Weise, dass die niederfrequenten ABLEITSTRÖME unbeeinflusst bleiben.

*g)

Änderung:

Diese Untersuchungen müssen mit eingeschaltetem HF-CHIRURGIEGERÄT, aber mit nicht aktivierten PATIENTENSTROMKREISEN durchgeführt werden.

19.2 ERSTER FEHLER

a)

Ergänzung:

- Die Simulation eines Fehlers in einem den Ausgang schaltenden Stromkreis, der einen Anstieg des PATIENTENABLEITSTROMES bewirkt (siehe 56.11).

*19.3 Zulässige Werte

a) und Tabelle IV

Änderung:

- PATIENTENHILFSSTRÖME zur Kontaktüberwachung zwischen einer ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE und dem PATIENTEN dürfen die Grenzwerte für ANWENDUNGSTEILE DES TYPIS BF nicht übersteigen.

b)

Änderung:

- Der Höchstwert für ABLEITSTRÖME von 10 mA gilt nicht für HF-ABLEITSTRÖME, die bei aktivierten PATIENTENSTROMKREISEN von AKTIVEN und NEUTRALELEKTRODEN gemessen werden (siehe 19.3.101).

Ergänzender Abschnitt:

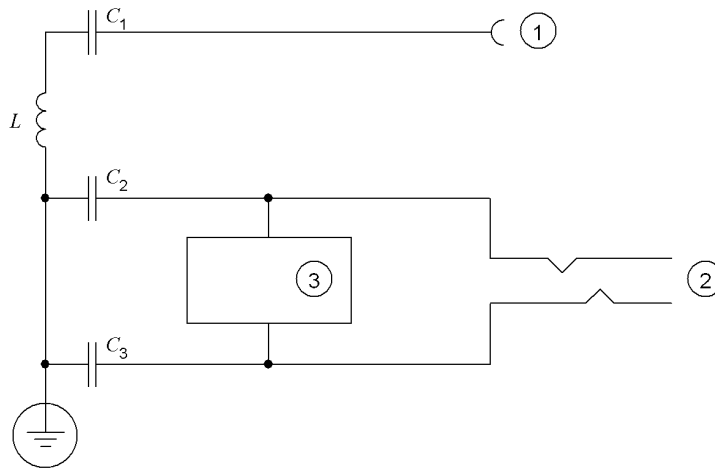
19.3.101 Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN

Um unbeabsichtigten thermischen Verbrennungen vorzubeugen, müssen HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME, die von AKTIVEN und NEUTRALELEKTRODEN bei aktivierten PATIENTENSTROMKREISEN gemessen werden, abhängig von deren Ausführung, den folgenden Anforderungen entsprechen:

*a) HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME

1) NEUTRALELEKTRODE auf Erde bezogen

Der PATIENTENSTROMKREIS ist gegen Erde isoliert, aber die NEUTRALELEKTRODE wird bei hohen Frequenzen (siehe Bild 103) durch Bauteile (z. B. durch einen Kondensator) auf Erde bezogen, wobei die Anforderungen an ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPIS BF erfüllt werden. Bei den nachfolgend beschriebenen Prüfungen darf der HF-ABLEITSTROM, der von der NEUTRALELEKTRODE durch einen induktionsfreien Widerstand von 200 Ω zur Erde fließt, 150 mA nicht überschreiten.



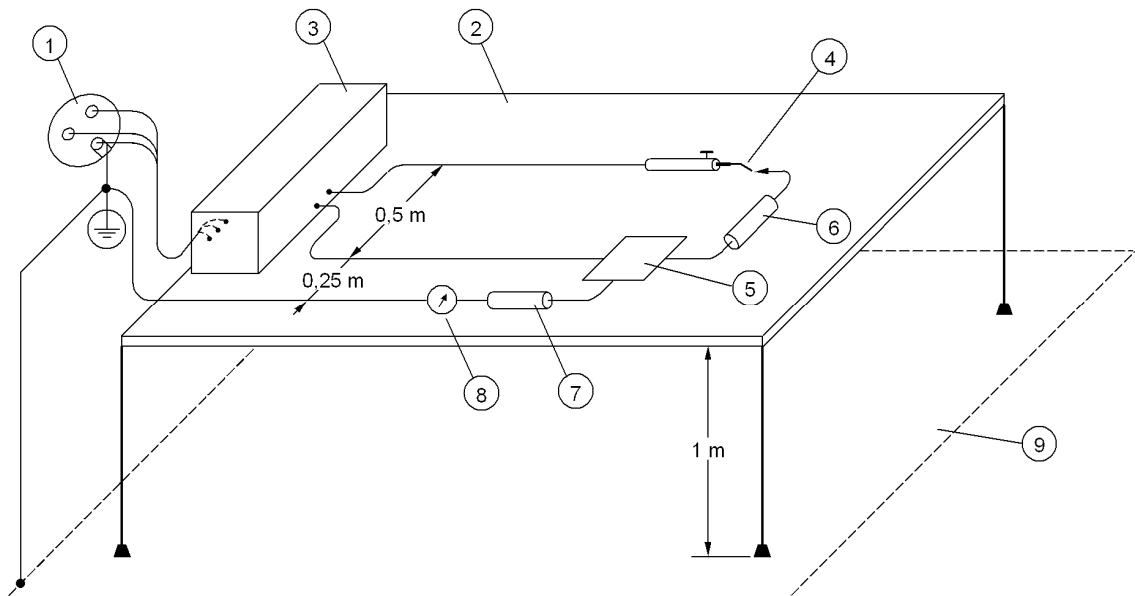
Legende

- | | |
|-----------------------|--|
| 1 | Anschluss für die AKTIVE ELEKTRODE |
| 2 | Anschluss für die NEUTRALELEKTRODE |
| 3 | Überwachung |
| C_1 | höchstens $0,005 \mu\text{F}$ |
| $C_2 = C_3$ | höchstens $0,025 \mu\text{F}$ |
| X_{C2} und X_{C3} | bei Betriebsfrequenz jeder höchstens 20Ω |
| Z_L | bei 50 Hz höchstens 1Ω |

Bild 103 – Beispiel für einen PATIENTENSTROMKREIS mit bei Betriebsfrequenzen auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE (siehe 19.3.101 a) 1) und 59.105)

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft.

Prüfung 1 – Die Prüfung wird an jedem einzelnen Ausgang des HF-CHIRURGIEGERÄTES nacheinander mit den Elektrodenleitungen und Elektroden durchgeführt, wie in Bild 104 dargestellt. Die Leitungen werden in 0,5 m Abstand zueinander auf einer isolierenden ebenen Unterlage ausgelegt, die sich 1 m über einer geerdeten leitfähigen Fläche befindet.



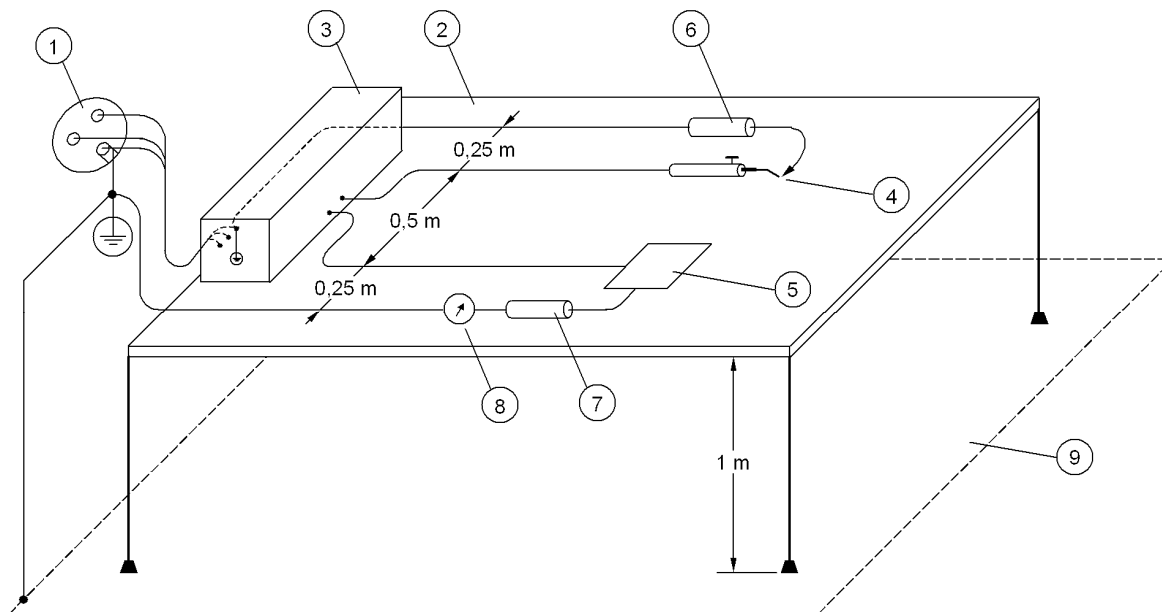
Legende

- 1 VERSORGUNGSNETZ
- 2 Tisch, aus Isoliermaterial hergestellt
- 3 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 4 AKTIVE ELEKTRODE
- 5 NEUTRALELEKTRODE, metallisch oder in Kontakt mit Metallfolie gleicher Größe
- 6 Lastwiderstand, 200 Ω
- 7 Messwiderstand, 200 Ω
- 8 HF-Strommessgerät
- 9 geerdete leitfähige Fläche

Bild 104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen den Elektroden (siehe Prüfung 1 von 19.3.101 a) 1))

Der Ausgang wird mit 200 Ω belastet und das HF-CHIRURGIEGERÄT bei jeder HF-BETRIEBSART mit maximaler Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung betrieben. Der HF-ABLEITSTROM, der von der NEUTRALELEKTRODE durch einen induktionsfreien Widerstand von 200 Ω gegen Erde fließt, wird gemessen.

Prüfung 2 – Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird wie für Prüfung 1 aufgebaut, jedoch wird, wie in Bild 105 dargestellt, der 200- Ω -Lastwiderstand zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem SCHUTZLEITER-ANSCHLUSS des HF-CHIRURGIEGERÄTES angeschlossen. Der von der NEUTRALELEKTRODE abfließende HF-ABLEITSTROM wird gemessen.



Legende

- 1 VERSORGUNGSNETZ
- 2 Tisch, aus Isoliermaterial hergestellt
- 3 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 4 AKTIVE ELEKTRODE
- 5 NEUTRALELEKTRODE, metallisch oder in Kontakt mit Metallfolie gleicher Größe
- 6 Lastwiderstand, 200 Ω
- 7 Messwiderstand, 200 Ω
- 8 HF-Strommessgerät
- 9 geerdete leitfähige Fläche

Bild 105 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und Erde (siehe Prüfung 2 von 19.3.101 a) 1))

2) NEUTRALELEKTRODE, bei HOCHFREQUENZ gegen Erde isoliert

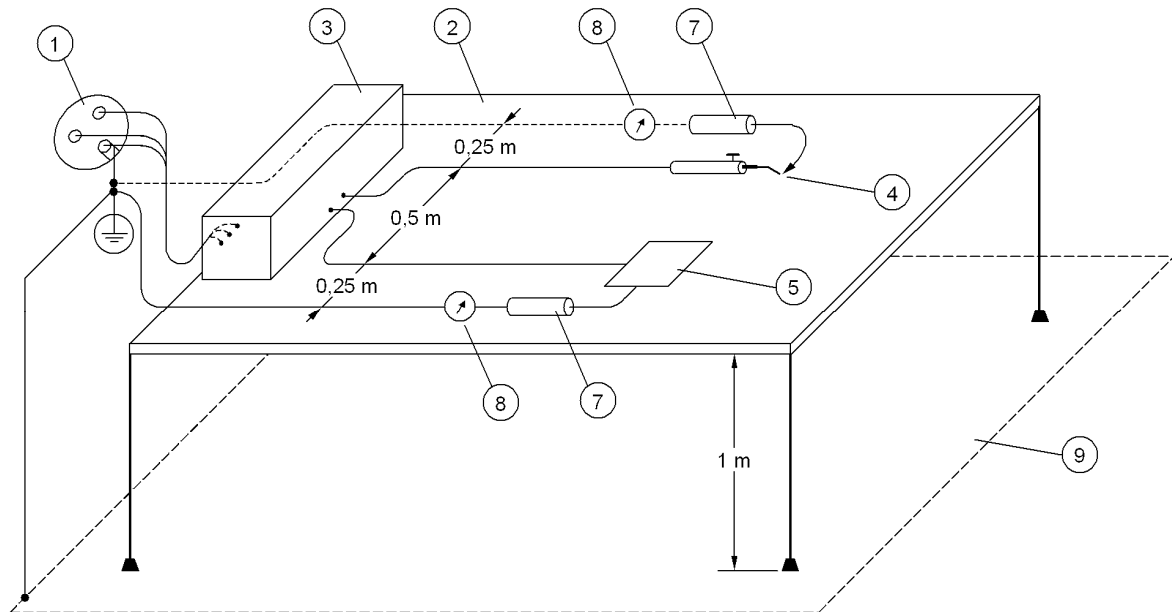
Der PATIENTENSTROMKREIS ist sowohl bei hohen als auch bei niedrigen Frequenzen gegen Erde isoliert, und die Isolation muss so bemessen sein, dass der HF-ABLEITSTROM, der von jeder Elektrode durch einen induktionsfreien Widerstand von 200 Ω gegen Erde fließt, bei der nachfolgend beschriebenen Prüfung 150 mA nicht überschreitet.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird so aufgebaut, wie für Prüfung 1 nach 19.3.101 a) 1) beschrieben, wobei der Ausgang erst im Leerlauf, dann mit dem BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND betrieben wird.

Jegliche Metallgehäuse von HF-CHIRURGIEGERÄTEN DER SCHUTZKLASSE II und von HF-CHIRURGIEGERÄTEN mit INTERNER STROMVERSORGUNG müssen mit Erde verbunden sein. HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einem isolierten GEHÄUSE müssen während dieser Prüfung auf eine geerdete Metallplatte gestellt werden, deren Fläche mindestens so groß ist wie die Grundfläche des HF-CHIRURGIEGERÄTES (siehe Bild 106). DER HF-ABLEITSTROM wird nacheinander von jeder Elektrode gemessen, während das HF-CHIRURGIEGERÄT bei maximaler Einstellung der Ausgangseinstellung in jeder HF-BETRIEBSART betrieben wird.

ANMERKUNG Die oben beschriebenen Anforderungen gelten nicht für HF-CHIRURGIEGERÄTE, die eine BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG von maximal 50 W haben und zum Betrieb ohne eine NEUTRALELEKTRODE bestimmt sind.



Legende

- 1 VERSORGUNGSNETZ
- 2 Tisch, aus Isoliermaterial hergestellt
- 3 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 4 AKTIVE ELEKTRODE
- 5 NEUTRALELEKTRODE, metallisch oder in Kontakt mit Metallfolie gleicher Größe
- 6 Lastwiderstand, 200 Ω
- 7 Messwiderstand, 200 Ω
- 8 HF-Strommessgerät
- 9 geerdete leitfähige Fläche

Bild 106 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit bei HOCHFREQUENZ gegen Erde isolierter NEUTRALELEKTRODE (siehe 19.3.101 a) 2))

*3) BIPOLARE Anwendung

Jeder PATIENTENSTROMKREIS, der speziell für BIPOLARE Technik vorgesehen ist, muss sowohl bei hohen als auch bei niedrigen Frequenzen gegen Erde und andere ANWENDUNGSTEILE isoliert sein.

Der HF-ABLEITSTROM, der von jedem Pol des BIPOLAREN Ausgangs über einen induktionsfreien 200- Ω -Widerstand zur Erde und zur NEUTRALELEKTRODE fließt, darf bei höchster Einstellung aller Ausgangsstelleinrichtungen eine Gesamtleistung von nicht mehr als 1 % der höchsten BIPOLAREN BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG an einen induktionsfreien Widerstand von 200 Ω abgeben.

Die Einhaltung dieser Anforderung wird wie folgt geprüft:

Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird, wie in Bild 107 dargestellt, aufgebaut. Die Prüfung wird erst mit der einen Seite des BIPOLAREN Ausgangs unter Verwendung der vom Hersteller gelieferten oder empfohlenen Leitung für die BIPOLARE und (wenn zutreffend) für die NEUTRALELEKTRODE durchgeführt. Die Prüfung wird zuerst im Leerlauf und anschließend mit BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND durchgeführt. Der quadrierte Stromwert, mit 200 Ω multipliziert, darf den oben genannten Wert nicht überschreiten. Die Prüfung ist dann mit der anderen Seite des BIPOLAREN Ausgangs zu wiederholen.

Jegliche Metall-GEHÄUSE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN der SCHUTZKLASSE II und von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die INTERN MIT STROM VERSORGT werden, müssen mit Erde verbunden werden. HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einem isolierten GEHÄUSE sind während der Prüfung auf eine geerdete