

	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):2007-09 Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör (IEC 60601-2-2:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-2:2009 Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (IEC 60601-2-2:2009); German version EN 60601-2-2:2009 Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence (CEI 60601-2-2:2009); Version allemande EN 60601-2-2:2009 Gesamtumfang 92 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE		

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2009-04-01 angenommene EN 60601-2-2 gilt als DIN-Norm ab 2010-01-01.

Daneben darf **DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2007-09** noch bis 2012-04-01 angewendet werden.

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

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2008-02.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (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 Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. 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):2007-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07**;
- b) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3 definiert;
- c) die EMV-Bedingungen wurden der Ergänzungsnorm **DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12** angepasst;
- d) Anpassung der Anforderung an Alarmer nach **DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02**;
- e) es gibt eine neue Beschreibung der Vorbehandlung von Zubehör vor der Isolationsprüfung;
- f) einige Gleichungen im Zusammenhang mit der thermischen Prüfung von Neutralelektroden wurden korrigiert.

Frühere Ausgaben

VDE 0759: 1930-04, 1952-09

VDE 0750-2: 1957-07

VDE 0750-2: 1970-08, teilweise

VDE 0750-2a: 1973-07, teilweise

VDE 0750-2b: 1974-04, teilweise

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

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

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2): 1994-02, 2001-08, 2007-09

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 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2008	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11 ^{a)}	IEC 60601-1-11 ^{a)}	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) ^{a)}	VDE 0750-1-11 ^{a)}
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 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
EN 55016:2004 + A2:2007 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 55016-2-1 ^{a)}	IEC CISPR 11:2003 + A1:2004, mod. + A2:2006 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC CISPR 11:2009	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2007-11 a)	VDE 0815-11
a) In Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2007-11, Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte (ISM-Geräte) – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren (IEC/CISPR 11:2003 + A1:2004, modifiziert + A2:2006); Deutsche Fassung EN 55011:2007 + A2:2007

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

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

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008

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

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen (IEC 60601-1-10:2007); Deutsche Fassung EN 60601-1-10:2008

DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: 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 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

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und
HF-chirurgischem Zubehör
(IEC 60601-2-2:2009)**

Medical electrical equipment –
Part 2-2: Particular requirements for basic
safety and essential performance of high
frequency surgical equipment and high
frequency surgical accessories
(IEC 60601-2-2:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-2: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des appareils d'électrochirurgie
à courant haute fréquence et des accessoires
d'électrochirurgie à courant haute fréquence
(CEI 60601-2-2:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-04-01 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2009 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60601-2-2:2009 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/726/FDIS, zukünftige 5. 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 2009-04-01 als EN 60601-2-2 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60601-2-2:2007.

Die Überarbeitung der EN 60601-2-2:2009 beinhaltet eine neue Beschreibung der Vorbehandlung von Zubehör vor der Isolationsprüfung. Die Anforderungen zur Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit wurden verfeinert und einige Gleichungen wurden im Zusammenhang mit der thermischen Prüfung von NEUTRALELEKTRODEN korrigiert.

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): 2010-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-04-01

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 MDD (93/42/EWG) ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER ALLGEMEINEN FESTLEGUNGEN, IN DIESER NORM ODER WIE ANGEGEBEN DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar).

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnitsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert.

In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

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

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,

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

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-2:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60601-2-18 + A1 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung.....	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	9
201.1.1 *Anwendungsbereich	9
201.1.2 Zweck.....	9
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	9
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	9
201.2 Normative Verweisungen.....	10
201.3 Begriffe.....	11
201.4 Allgemeine Anforderungen	14
201.4.2 *RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN.....	14
201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	14
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	14
201.4.11 Leistungsaufnahme.....	15
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	15
201.5.4 *Sonstige Bedingungen	15
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	15
201.7.2.8.2 Andere Stromquellen	15
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE.....	15
201.7.4.2 *Bedienelemente.....	16
201.7.8.1 *Farben der Signallampen	16
201.7.8.2 *Farben von Bedienelementen	16
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	16
201.7.9.2.2.101 *Zusätzliche Informationen in der Gebrauchsanweisung	16
201.7.9.2.14 *ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial	18
201.7.9.2.15 Umweltschutz.....	19
201.7.9.3 Technische Beschreibung.....	19
201.7.9.3.1 *Allgemeines	19
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	20
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN	20
201.8.4.101 *Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODEN.....	20
201.8.4.102 *Nerven- und Muskelreizung	21
201.8.5.1.2 *SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)	21
201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitung.....	22
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	22

	Seite
201.8.6.1	*Anwendbarkeit der Anforderungen..... 22
201.8.7.1	Allgemeine Anforderungen 22
201.8.7.3	*Zulässige Werte..... 23
201.8.7.3.101	Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN..... 23
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit..... 28
201.8.8.3.101	*Isolierung von AKTIVEM ZUBEHÖR 28
201.8.8.3.102	*HF-ABLEITSTROM von AKTIVEM ZUBEHÖR 29
201.8.8.3.103	*HF-Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR 30
201.8.8.3.104	*Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR bei Netzfrequenz 31
201.8.9.1.5	ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind 32
201.8.10.4	HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen 32
201.8.10.4.1	Begrenzung von Betriebsspannungen..... 32
201.8.10.4.2	*Verbindungsleitungen..... 32
201.8.10.4.101	*SCHALTERSENSOREN 33
201.8.10.4.101.1	Allgemeines 33
201.8.10.4.101.2	Aktivierung ohne Dauerbetätigung 34
201.8.10.4.101.3	Impedanzabhängige Aktivierung 34
201.8.10.4.101.4	Fußschalter 34
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 34
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung 34
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN 34
201.11.1.1	*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH 35
201.11.1.2.1	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen 35
201.11.1.2.2	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen..... 35
201.11.6.3	*Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 35
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME 35
201.11.6.7	*Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 36
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS 36
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 36
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen 36
201.12.1.101	Genauigkeit der Ausgangsstelleinrichtung 37
201.12.1.102	Monotonie der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung 37
201.12.1.103	*Genauigkeit der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG 38
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT 38
201.12.4.2	*Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern..... 39
201.12.4.2.101	Anzeige der Leistungsabgabe 39
201.12.4.3	Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte 40

	Seite
201.12.4.3.101 *Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung.....	40
201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte.....	40
201.12.4.4.101 *Maximal zulässige Ausgangsleistung bei einem ERSTEN FEHLER	40
201.12.4.4.102 Ausgangsleistung während gleichzeitiger Aktivierung	40
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	41
201.13.2.13 Überlastung	41
201.13.2.13.101 *Schutz gegen die Wirkungen eines Kurzschlusses zwischen den Elektroden	42
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	42
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	42
201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen.....	42
201.15.4.1.101 *Verträglichkeit mit AKTIVEN ELEKTRODEN anderer HERSTELLER.....	42
201.15.4.1.102 *Haltekraft von lösbaren AKTIVEN ELEKTRODEN	42
201.15.101 *NEUTRALELEKTRODEN	43
201.15.101.1 Allgemeine Voraussetzungen für NEUTRALELEKTRODEN	43
201.15.101.2 *Verbindung der NEUTRALELEKTRODE mit der Leitung	43
201.15.101.3 *Stecker der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung, keine leitfähigen Teile am PATIENTEN	43
201.15.101.4 *Isolation der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung	43
201.15.101.5 *Wärmeeigenschaft der NEUTRALELEKTRODE	44
201.15.101.6 *Kontaktwiderstand der NEUTRALELEKTRODE	45
201.15.101.7 *Haftkraft der NEUTRALELEKTRODE.....	46
201.15.101.8 *Lagerungsfähigkeit der NEUTRALELEKTRODE.....	46
201.16 ME-SYSTEME.....	47
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	47
202 *Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	47
208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	47
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	49
Anhang BB (informativ) Elektromagnetische Störung durch HF-CHIRURGIEGERÄTE.....	71
Literaturhinweise	80
Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch	81
Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch	84
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	87
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien	88
Bilder	
Bild 201.101 – Symbol für ERDBEZOGENE HF-PATIENTENSTROMKREISE	15
Bild 201.102 – Symbol für HF-ISOLIERTE PATIENTENSTROMKREISE	15
Bild 201.103 – Schaltung für die Prüfung der Einhaltung nach 201.8.4.101	21

Bild 201.104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen den Elektroden	24
Bild 201.105 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und Erde	25
Bild 201.106 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit bei Hochfrequenz gegen Erde isolierter NEUTRALELEKTRODE	26
Bild 201.107 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES einer BIPOLAREN ELEKTRODE	27
Bild 201.108 – Prüfgerät zur Prüfung der Verankerung von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR	33
Bild 201.109 – Messung der Ausgangsleistung – MONOPOLARER Ausgang	37
Bild 201.110 – Messung der Ausgangsleistung – BIPOLARER Ausgang	38
Bild 201.111 – VERFAHREN zur Prüfung der Rückwirkung eines aktiven Ausgangs auf einen anderen bei gleichzeitiger Aktivierung	41
Bild AA.1 – Beispiel verschiedener Teile eines HF-chirurgischen Systems	50
Bild AA.2 – CRESTFAKTOR in Abhängigkeit der Spitzenspannung	55
Bild AA.3 – Beispiel für einen PATIENTEN-Stromkreis mit bei Betriebsfrequenzen auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE	58
Bild BB.1 – Prüfaufbau zur MESSUNG DER E-FELD-AUSSENDUNG	74
Bild BB.2 – Prüfaufbau zur Messung der H-FELD AUSSENDUNG	75
Bild BB.3 – Prüfaufbau für leitungsgebundene ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG	76
Bild BB.4 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch den Einsatz von HF-CHIRURGIEGERÄTEN	78
Bild BB.5 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die NETZANSCHLUSSLEITUNG gekoppelte Störungen	79
Bild BB.6 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die Zubehör-Leitung gekoppelte Störungen	79
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für HF-CHIRURGIEGERÄTE	16
Tabelle 201.102 – Bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistungen	40
Tabelle 201.103 – Prüfströme in Abhängigkeit des Gewichtsbereichs	44
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von 25 TUR-Eingriffen	67
Tabelle AA.2 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von allgemeinchirurgischen Eingriffen	68
Tabelle BB.1 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von Funkenstrecken-HF-CHIRURGIEGERÄTEN	77
Tabelle BB.2 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von (zeitgemäßen) HF-CHIRURGIEGERÄTEN ohne Funkenstrecke	77

Einleitung

Die in diesen Besonderen Festlegungen beschriebenen minimalen Sicherheitsanforderungen sollen zu einem praktikablen Maß von Sicherheit beim Betrieb von HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTEN führen.

Diese Besonderen Festlegungen erweitern und ergänzen **IEC 60601-1** (dritte Ausgabe, 2005): *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*, im Folgenden als Allgemeine Festlegungen bezeichnet (siehe [201.1.4](#)).

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

Im [Anhang AA](#) „Besondere Erklärung und Begründung“ gibt es, soweit notwendig, erklärende Anmerkungen.

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

Es wird angenommen, dass eine Kenntnis der Gründe für diese Anforderungen nicht nur die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht, sondern zu gegebener Zeit jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung beschleunigt. [Anhang AA](#) ist jedoch nicht Teil der normativen Anforderungen dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz für den ersten Absatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, wie in 201.3.222 definiert. HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer BEMESSUNGSAUSGANGSLEISTUNG 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.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für HF-CHIRURGIEGERÄTE, wie in 201.3.222 definiert, zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und in 201.2 dieser Besonderen Festlegungen angeführt sind.

IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-8 gelten mit den Änderungen in den Abschnitten 202 und 208. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10 und IEC 60601-1-11²⁾ gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten ab der Veröffentlichung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

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

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen

¹⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment –Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

²⁾ IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment* (in Vorbereitung).

Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

„Ergänzung“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieser Besonderen Festlegungen ergänzt werden.

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

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

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für IEC 60601-1-2, 203 für IEC 60601-1-3 usw.

Der Begriff „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils anwendbare Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht wichtig, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen auf Seite 80 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

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

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

Ergänzung:

IEC 61000-4-3:2006, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-6:2003, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

CISPR 11:2003, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen.^{N1)}

Ersatz der ANMERKUNG 1:

ANMERKUNG 1 Wenn die Begriffe „Spannung“ oder „Strom“ in diesem Dokument benutzt werden, bedeuten sie den Effektivwert einer Wechselspannung, Gleichspannung oder zusammengesetzten Spannung oder Stroms, der über 1 Sekunde gemittelt wurde, es sei den, etwas anderes wird festgelegt.

Ergänzung:

201.3.201

AKTIVES ZUBEHÖR

HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR zur Handhabung durch den BEDIENER, um an beabsichtigten Stellen am PATIENTEN chirurgische Wirkungen zu erzeugen, normalerweise bestehend aus AKTIVEM HANDGRIFF, der Leitung eines AKTIVEN ZUBEHÖRS, AKTIVEM STECKER und AKTIVER ELEKTRODE

201.3.202

AKTIVER STECKER

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

201.3.203

AKTIVE ELEKTRODE

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

201.3.204

ISOLIERUNG DER AKTIVEN ELEKTRODE

elektrisch isolierender Werkstoff an Teilen einer AKTIVEN ELEKTRODE zur Vermeidung unbeabsichtigter Verletzung des BEDIENERS oder von angrenzendem PATIENTEN-Gewebe

201.3.205

AKTIVER HANDGRIFF

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

201.3.206

AKTIVER AUSGANGSANSCHLUSS

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

201.3.207

*Zusatzgerät

Gerät, aber kein HF-CHIRURGIEGERÄT, welches elektrisch mit dem PATIENTEN-Stromkreis verbunden werden kann, aber nicht für eigenständigen Betrieb bestimmt ist

201.3.208

*BIPOLAR

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

201.3.209

BIPOLARE ELEKTRODE

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

^{N1)} Nationale Fußnote: Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 81.

201.3.210

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.

201.3.211

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 Kontakts zwischen der ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE und dem PATIENTEN Alarm auslöst

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

201.3.212

DURCHGANGSMONITOR

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

201.3.213

***CRESTFAKTOR**

dimensionsloser Wert, der berechnet wird aus der Spitzen-Ausgangsspannung dividiert durch die Effektivspannung, gemessen am Ausgang eines HF-CHIRURGIEGERÄTS unter Leerlaufbedingung

ANMERKUNG Im Anhang AA sind Angaben zur korrekten Durchführung der zur Berechnung dieses Wertes erforderlichen Messungen aufgeführt.

201.3.214

***SCHNITT**

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

201.3.215

***ERDBEZOGENER PATIENTENSTROMKREIS**

PATIENTEN-Stromkreis, der Bauteile wie beispielsweise Kondensatoren enthält, um eine für HF-Strom gut leitfähige Verbindung zur Erde zu schaffen

201.3.216

FINGERSCHALTER

Vorrichtung, im allgemeinen Bestandteil eines AKTIVEN ZUBEHÖRS, die, wenn durch den BEDIENER betätigt, den HF-Ausgang aktiviert und beim Loslassen den HF-Ausgang deaktiviert

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

201.3.217

***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

201.3.218

***HOCHFREQUENZ**

HF

Frequenzen im Allgemeinen höher als 200 kHz

201.3.219

HF-ISOLIERTER PATIENTENSTROMKREIS

PATIENTEN-Stromkreis, bei dem keine Bauelemente vorhanden sind, die eine für HF-Strom gut leitfähige Verbindung zur Erde darstellen

201.3.220

HF-PATIENTENSTROMKREIS

Stromkreis, der eine oder mehrere PATIENTENANSCHLÜSSE enthält

201.3.221

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 Elektroden für die HF-chirurgische Anwendung, einschließlich Leitungen und Stecker zum Anschluss an das HF-CHIRURGIEGERÄT sowie andere ZUSATZGERÄTE zum Verbinden mit dem HF-PATIENTENSTROMKREIS.

201.3.222

HF-CHIRURGIEGERÄT

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, einschließlich des entsprechenden ZUBEHÖRS, für die Durchführung von chirurgischen Operationen wie SCHNITT oder KOAGULATION von biologischem Gewebe durch HOCHFREQUENZ-Strom

ANMERKUNG HF-CHIRURGIEGERÄTE sind ebenfalls als chirurgische Diathermiegeräte und Elektrochirurgiegeräte bekannt.

201.3.223

***HF-BETRIEBSART**

eine bestimmte, vom BEDIENER 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 BEDIENER einstellbaren Ausgangsstelleinrichtung ausgestattet sein, um die erwünschte Intensität oder Geschwindigkeit der chirurgischen Wirkung vorzuwählen.

201.3.224

***MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG**

für jede verfügbare HF-BETRIEBSART die Größe der maximal möglichen HF-Spitzen-Ausgangsspannung, die zwischen den Anschlussstellen des PATIENTEN-Stromkreises auftreten kann

201.3.225

***ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE**

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

201.3.226

***MONOPOLAR**

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

201.3.227

NEUTRALELEKTRODE

NE

Elektrode mit relativ großer Fläche zur Verbindung mit dem Körper des PATIENTEN, die dazu bestimmt ist, 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.

201.3.228

BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG

die maximale HF-Ausgangsspitzenspannung, 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 HF-Ausgangsspitzenspannung, die an Elektrodenpaare mit entgegengesetzter Polarität angelegt werden darf

201.3.229

BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND

Wert eines angeschlossenen, rein ohmschen Lastwiderstandes, bei dem sich in der jeweiligen HF-BETRIEBSART des HF-CHIRURGIEGERÄTS die maximale HF-Ausgangsleistung ergibt

201.3.230

BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG

für jede HF-BETRIEBSART die bei maximaler Einstellung abgegebene Leistung in Watt, wenn alle gleichzeitig aktivierbaren AKTIVEN AUSGANGSANSCHLÜSSE an ihre jeweiligen BEMESSUNGS-LASTWIDERSTÄNDE angeschlossen sind

201.3.231

SCHALTERSENSOR

Teil eines HF-CHIRURGIEGERÄTS oder eines ZUSATZGERÄTS, das die Aktivierung der HF-Stromabgabe als Folge der Betätigung eines angeschlossenen FINGERSCHALTERS oder Fußschalters steuert

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.2

201.4.2 *RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bei ME-GERÄTEN oder ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

HERSTELLER müssen in ihrer RISIKOANALYSE die Möglichkeit behandeln, dass ihr HF-CHIRURGIEGERÄT und/oder HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR in MONOPOLAREN Situationen mit hohem Strom benutzt wird, und welche Auswirkungen dies auf die Erwärmung unter der NEUTRALELEKTRODE hätte (siehe z. B. [201.7.9.2.2.101 f](#))).

201.4.3

201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

ANMERKUNG 101 Bitte Anhang AA beachten.

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

zusätzliche ERSTE FEHLER:

- aa) Ein Ausfall im DURCHGANGSMONITOR oder im KONTAKTQUALITÄTSMONITOR, der zu einer GEFÄHRDUNG führen würde (siehe [201.8.4.101](#)).
- bb) Ein Fehler in einem den Ausgang schaltenden Stromkreis, der einen zu hohen niederfrequenten PATIENTENABLEITSTROM zur Folge hat (siehe [201.8.10.4.101.1](#)).
- cc) Jeder Fehler, der zu unerwünschter Aktivierung des PATIENTEN-Stromkreises führen würde (siehe [201.12.4.2.101](#)).
- dd) Jeder Fehler, der zu einem im Verhältnis zur Ausgangseinstellung wesentlichen Anstieg der Ausgangsleistung führen würde (siehe [201.12.4.4.101](#)).

201.4.11 Leistungsaufnahme

Änderung:

Das HF-CHIRURGIEGERÄT muss in der Betriebsart und mit der Last betrieben werden, bei der der größte Dauerstrom fließt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.5.4

201.5.4 *Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

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

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.2.8.2 Andere Stromquellen

Änderung:

7.2.8.2 der Allgemeinen Anforderungen gilt nicht für den AKTIVEN AUSGANGSANSCHLUSS

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Die für die Kennzeichnung DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTER ANWENDUNGSTEILE zutreffenden Bildzeichen müssen an der Frontplatte, brauchen 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 201.101 – Symbol für ERDBEZOGENEN HF-PATIENTENSTROMKREIS



Bild 201.102 – Symbol für HF-ISOLIERTEN PATIENTENSTROMKREIS

201.7.4.2

201.7.4.2 *Bedienelemente

Ergänzung:

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 201.7.9.3.1 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 ELEKTRODE oder BIPOLAREN ELEKTRODE abgegeben.

ANMERKUNG Die Prüfung für die Einhaltung erfolgt nach 201.12.1.102.

201.7.8.1

201.7.8.1 *Farben der Signallampen

Tabelle 2 der Allgemeinen Festlegungen wird wie folgt ersetzt:

Tabelle 201.101 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für HF-CHIRURGIEGERÄTE

Farbe	Bedeutung
Rot	Warnung – unmittelbare Reaktion des BEDIENERS ist erforderlich, z. B. bei einem Fehler im PATIENTEN-Stromkreis
Gelb	SCHNEIDE-Modus
Blau	KOAGULATIONS-Modus
Grün	betriebsbereit
Andere Farben	andere Bedeutung als die von rot, gelb, blau oder grün

201.7.8.2

201.7.8.2 *Farben von Bedienelementen

Ergänzung:

Bedienelemente, Ausgangsanschlüsse, Anzeigeleuchten, Pedale (siehe 201.12.2) und Drucktasten von FINGERSCHALTERN (siehe 201.12.2), die mit einer bestimmten HF-BETRIEBSART verbunden sind, müssen durch eine konsistente, eindeutige Farbe kenntlich gemacht werden, die nicht im Widerspruch steht zu Tabelle 201.101.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.2.2.101 *Zusätzliche Informationen in der Gebrauchsanweisung

- a) Hinweise zur Anwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN. Diese Hinweise müssen die Aufmerksamkeit des BEDIENERS auf bestimmte Vorkehrungen lenken, die nötig sind, um das RISIKO unerwünschter Verbrennungen zu verringern. Insbesondere ist, falls zutreffend, auf Folgendes hinzuweisen:
- *1) Die NEUTRALELEKTRODE sollte mit ihrer ganzen Fläche zuverlässig an eine entsprechend vorbereitete und geeignete Fläche des Körpers des PATIENTEN angelegt sein, wie vom HERSTELLER festgelegt.
 - *2) Der PATIENT sollte nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder beträchtliche Kapazität gegen Erde haben (z. B. Operationstischhalterungen usw.).
 - *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.

- *4) Bei gleichzeitiger Verwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN und physiologischen Überwachungsgeräten an einem PATIENTEN sollten Überwachungselektroden möglichst weit von den Chirurgieelektroden 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 PATIENTEN-Leitungen sollten so angebracht werden, dass Berührung mit dem PATIENTEN oder anderen Leitungen vermieden wird.
- Zeitweise nicht verwendete AKTIVE ELEKTRODEN sollten an einem Platz abgelegt werden, der vom PATIENTEN isoliert ist.
- *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 wünschenswert sein.
- 7) Die Ausgangsleistung sollte für den entsprechenden Zweck so niedrig wie möglich eingestellt werden. Bestimmte Geräte oder ZUBEHÖR können bei niedrigen Leistungseinstellungen eine GEFÄHRDUNG darstellen. 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 offensichtlich geringer Ausgangswert oder Funktionsausfall des HF-CHIRURGIEGERÄTS bei üblichem Betrieb kann ein unzureichendes Anliegen der NEUTRALELEKTRODE oder unzureichenden Kontakt in ihren Verbindungen zur Ursache haben. In diesem Fall sollte das Anliegen der NEUTRALELEKTRODE und ihrer Verbindungen überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.
- 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 Inhaltsstoffe zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.
- Brennbare Inhaltsstoffe, 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-CHIRURGIEGERÄTS auftretenden Funken entzündet werden.
- 10) Bei PATIENTEN mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche GEFÄHRDUNG 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 201.12.2 b) beschrieben, ist ein Warnhinweis erforderlich, dass sich die Ausgangsleistung jeder AKTIVEN ELEKTRODE während des Gebrauches ändern kann.
- b) Eine Warnung, dass die beim Betrieb des HF-CHIRURGIEGERÄTS erzeugten Störungen die Funktion anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen können.
- c) *Für HF-CHIRURGIEGERÄTE die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG für jede HF-BETRIEBSART und folgende Anweisung hinsichtlich der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG:
- 1) 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 sollten, die eine BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG größer oder gleich der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG aufweisen.
- 2) Für den Fall, dass die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG (U_{max}) größer als 1 600 V ist, wird die Variable y unter Verwendung der folgenden Formel berechnet:

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

Sofern der CRESTFAKTOR bei einer bestimmten HF-BETRIEBSART größer oder gleich als entweder die Variable y oder die Zahl 6 ist, muss ein Hinweis vorhanden sein, dass nur solche ZUSATZGERÄTE und solches AKTIVES ZUBEHÖR verwendet werden sollten, die eine BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG größer oder gleich der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG haben.

- 3) In Fällen, wo die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG ($U_{\max}$) größer als 1 600 V und der CRESTFAKTOR kleiner als die nach der obigen Formel berechnete Variable y ist oder wo die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG ($U_{\max}$) gleich oder größer als 4 000 V und der CRESTFAKTOR kleiner als die Zahl 6 ist^{N2)}, muss ein Warnhinweis vorhanden sein, dass ZUSATZGERÄTE und AKTIVES ZUBEHÖR, die mit solcher Betriebsart oder Ausgangseinstellung angewandt werden, so bemessen sein müssen, dass sie der Kombination aus Spannungs-Istwert und CRESTFAKTOR standhalten.

Falls die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG von der Ausgangseinstellung abhängt, muss dies in einem Diagramm als Funktion der Ausgangseinstellung dargestellt sein.

- d) Ein Warnhinweis, dass eine Fehlfunktion des HF-CHIRURGIEGERÄTS einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben kann.

- e) *Eine Aussage über die Verträglichkeit mit bestimmten ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODEN.

Ein Warnhinweis, dass ein unzureichender Kontakt zwischen der NEUTRALELEKTRODE und dem PATIENTEN nur dann zu einem hörbaren Alarm führt, wenn eine kompatible ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE zusammen mit einem KONTAKTQUALITÄTSMONITOR verwendet wird.

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

ANMERKUNG 2 Diese Anforderung gilt nicht für HF-CHIRURGIEGERÄTE, die für den Gebrauch ohne NEUTRALELEKTRODE bestimmt sind (siehe 201.15.101).

- f) HF-CHIRURGIEGERÄTE, bei denen die Temperatur unter der NEUTRALELEKTRODE bei bestimmungsgemäsem oder vorhersehbarem Gebrauch die Grenzen überschreitet, die in 11.1.2.2 der Allgemeinen Festlegungen oder in 201.15.101.5 dieser Norm aufgeführt sind, müssen Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtshinweise für den richtigen Gebrauch der NEUTRALELEKTRODEN enthalten.
- g) *Ein Warnhinweis über RISIKEN, die von neuromuskulärer Stimulation hervorgerufen werden können. Dies kann besonders bei Betriebsarten auftreten, die Lichtbögen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe erzeugen.
- h) *Für HF-CHIRURGIEGERÄTE, die mit Aktivierung ohne Dauerbetätigung eines SCHALTERSENSORS, wie in 201.8.10.4.101.2 beschrieben, betrieben werden können, müssen Warnhinweise und/oder Vorsichtshinweise über die entsprechenden RISIKEN vorhanden sein.

201.7.9.2.14

201.7.9.2.14 *ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss enthalten:

- a) Angaben über die Auswahl und den Gebrauch von HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR, um Inkompatibilität und unsicheren Betrieb zu vermeiden (siehe auch 201.15.4.1.101 und 201.15.4.1.102);
- b) Hinweise für den BEDIENER, Ausgangseinstellungen am HF-CHIRURGIEGERÄT zu vermeiden, bei denen die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG überschreiten kann;
- c) *Hinweise zur Auswahl einer ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE bezüglich der Kompatibilität mit dem vom BEDIENER eingesetzten KONTAKTQUALITÄTSMONITOR;
- d) einen Hinweis für den BEDIENER zum regelmäßigen Besichtigen des ZUBEHÖRS, insbesondere sollten die Elektrodenleitungen und endoskopisch genutztes AKTIVES ZUBEHÖR (siehe IEC 60601-2-18) auf mögliche Schäden (z. B. mit einer Lupe) überprüft werden;

^{N2)} Nationale Fußnote: Die Formulierung weicht von der IEC leicht ab. Sie ist präziser als der englische Text. Wesentliche Inhalte sind nicht geändert.

- e) *für ZUSATZGERÄTE und AKTIVES ZUBEHÖR, einschließlich separat beigestellter Teile die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG;
- f) *auf der End-Verpackung von NEUTRALELEKTRODEN:
 - Verfallsdatum, falls für einmaligen Gebrauch bestimmt;
 - notwendige Informationen, um Verbrennungen an der Applikationsstelle der NEUTRALELEKTRODE zu vermeiden, z. B. Begrenzung der Ausgangsleistungseinstellung, der PATIENTEN-Vorbereitung und/oder der Aktivierungsdauer;
 - falls zur Anwendung ausschließlich an kleinen PATIENTEN bestimmt: eine Aufschrift in kg als Angabe des maximalen Gewichts von PATIENTEN, für welche die Elektrode bestimmt ist. Siehe 201.15.101.5.
- g) *In der Gebrauchsanweisung für ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODEN einen Hinweis zur Kompatibilität mit bestimmten KONTAKTQUALITÄTSMONITOREN.
- h) HF-CHIRURGIEGERÄTE, bei denen die Temperatur unter der NEUTRALELEKTRODE bei bestimmungsgemäsem oder vorhersehbarem Gebrauch die Grenzen überschreitet, die in 11.1.2.2 der Allgemeinen Festlegungen oder 201.15.101.5 dieser Norm aufgeführt sind, müssen Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtshinweise für den richtigen Gebrauch der NEUTRALELEKTRODEN enthalten.
- i) Die Gebrauchsanweisung für HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR, das nur für den Gebrauch mit bestimmten HF-CHIRURGIEGERÄTEN oder mit bestimmten HF-Kurvenformen oder HF-Spannungen bestimmt ist, muss eine detaillierte Aussage hierüber enthalten.

201.7.9.2.15 **Umweltschutz**

Ergänzung:

- Einen Hinweis für den BEDIENER zur Benutzung von Rauchgasabsaugung.

201.7.9.3 **Technische Beschreibung**

201.7.9.3.1

201.7.9.3.1 **Allgemeines**

Ergänzung:

- Leistungs-Ausgangswerte – MONOPOLARER Ausgang (für alle verfügbaren HF-BETRIEBSARTEN, Bedienelemente für die HF-BETRIEBSART „Mischstrom“ müssen auf maximale Position eingestellt sein):
 - Diagramme, die die Ausgangsleistung bei voller und halber Einstellung des Bedienelements als Funktion des Lastwiderstandsbereiches mindestens von 100 Ω bis 2 000 Ω darstellen, falls notwendig jedoch erweitert, um den BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND einzuschließen;
 - Diagramme, die die Ausgangsleistung als Funktion der Einstellung des Bedienelements für einen im oben angegebenen Bereich festgelegten Lastwiderstand darstellen.
- Leistungs-Ausgangswerte – BIPOLARER Ausgang (für alle HF-BETRIEBSARTEN wie oben angegeben):
 - Diagramme, die die Ausgangsleistung bei voller und halber Einstellung des Bedienelements als Funktion des Lastwiderstandsbereiches mindestens von 10 Ω bis 1 000 Ω darstellen, falls notwendig jedoch erweitert, um den BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND einzuschließen;
 - Diagramme, die die Ausgangsleistung als Funktion der Einstellung des Bedienelements für einen festgelegten Lastwiderstand im oben angegebenen Bereich darstellen.
- Spannungs-Ausgangswerte – MONOPOLARER und BIPOLARER Ausgang (für alle verfügbaren HF-BETRIEBSARTEN). Maximale Spannungswerte wie in 201.7.9.2.2.101 c) gefordert.
- 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 Ausgangseinstellung des Bedienelements“ unberücksichtigt.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ergänzung:

- aa) Die ANWENDUNGSTEILE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPES BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPES CF sein.

Ergänzender Abschnitt:

201.8.4.101 *Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODEN

HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG von mehr als 50 W müssen mit einem DURCHGANGSMONITOR und/oder einem KONTAKTQUALITÄTSMONITOR ausgerüstet sein, der den Ausgang ausschaltet und ein hörbares ALARMSIGNAL auslöst, wenn ein Ausfall im Stromkreis der NEUTRALELEKTRODE oder ihrer Anschlüsse auftritt. Das hörbare ALARMSIGNAL muss die Anforderungen von [201.12.4.2.101](#) bezüglich der Lautstärke erfüllen und darf nicht von außen einstellbar sein.

ANMERKUNG Dieses hörbare ALARMSIGNAL und die sichtbare Signallampe brauchen nicht die Anforderungen eines ALARMSIGNALS in [IEC 60601-1-8](#) zu erfüllen. Siehe auch Abschnitt 208 dieser Norm.

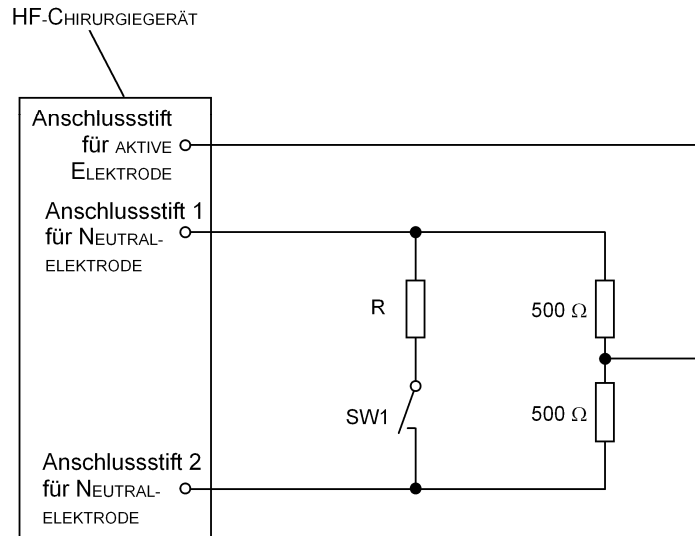
Der Überwachungsstromkreis muss von einer Stromquelle versorgt werden, die gegen NETZTEIL und Erde isoliert ist und deren Spannung 12 V nicht überschreitet. Die Grenzen für den Überwachungsstrom eines KONTAKTQUALITÄTSMONITORS sind in [201.8.7.3](#) festgelegt.

Eine zusätzliche sichtbare Warnung, bestehend aus einer roten Signallampe, muss vorhanden sein (siehe [201.7.8.1](#)).

Die Einhaltung für einen DURCHGANGSMONITOR wird geprüft durch den Betrieb des HF-CHIRURGIEGERÄTS gemäß der Schaltung in [Bild 201.103](#) bei auf Maximum eingestellter Ausgangsstelleinrichtung in jeder Betriebsart. Der Schalter wird 5-mal geschlossen und wieder geöffnet. Bei jedem Öffnen des Schalters muss der HF-Ausgang stromlos werden, und das ALARMSIGNAL muss ertönen.

Die Einhaltung für einen KONTAKTQUALITÄTSMONITOR wird geprüft durch Einschalten des Netzschalters des HF-CHIRURGIEGERÄTS und Voreinstellung für den MONOPOLAREN Betrieb, das HF-CHIRURGIEGERÄT wird jedoch nicht aktiviert. Anschließend wird eine kompatible, gemäß den Anweisungen in [201.7.9.2.2.101 e](#)) ausgesuchte ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE an die Buchse für NEUTRALELEKTRODE des KONTAKTQUALITÄTSMONITORS angeschlossen. Danach wird die NEUTRALELEKTRODE gemäß der Gebrauchsanweisung vollflächig an einem Probanden oder einem geeigneten Ersatzmedium angebracht und der KONTAKTQUALITÄTSMONITOR gemäß den Hinweisen in der Gebrauchsanweisung eingestellt. Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird anschließend in einer MONOPOLAREN HF-BETRIEBSART aktiviert. Das hörbare ALARMSIGNAL darf nicht ertönen und der HF-Ausgang muss aktiv sein. Bei nun aktiviertem HF-CHIRURGIEGERÄT wird die Kontaktfläche zwischen der NEUTRALELEKTRODE und dem Probanden oder einem geeigneten Ersatzmedium allmählich reduziert, bis das hörbare ALARMSIGNAL für NEUTRALELEKTRODE ertönt. Die verbleibende Kontaktfläche (Alarmfläche) Aa muss für die spätere Erwärmungsprüfung gemäß [201.15.101.5](#) dokumentiert werden, und es darf keine HF-Abgabe erfolgen, wenn versucht wird, das HF-CHIRURGIEGERÄT zu aktivieren.

Diese Prüfung wird in beiden Achsrichtungen wiederholt, wobei mindestens drei Exemplare jeder kompatiblen ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE verwendet werden.



Für ungeteilte NEUTRALELEKTRODEN: $R = 0 \Omega$

Für geteilte NEUTRALELEKTRODEN: R , wie durch den HERSTELLER festgelegt, gerade so groß, dass das HF-CHIRURGIEGERÄT bei geschlossenem Schalter SW1 aktiv bleibt

ANMERKUNG NEUTRALELEKTRODEN, die in mehr als zwei Teile geteilt sind, sollten entsprechend geprüft werden.

Bild 201.103 – Schaltung für die Prüfung der Einhaltung nach 201.8.4.101

201.8.4.102 *Nerven- und Muskelreizung

Um die Möglichkeit einer Nerven- und Muskelreizung möglichst gering zu halten, muss in dem PATIENTEN-Stromkreis eine Kapazität so geschaltet sein, dass diese wirksam in Reihe mit der AKTIVEN ELEKTRODE oder einem Leiter einer BIPOLAREN ELEKTRODE geschaltet ist. Diese Kapazität darf 5 nF für MONOPOLARE und 50 nF für BIPOLARE PATIENTEN-Stromkreise nicht überschreiten. Der Gleichstromwiderstand zwischen den Anschlüssen der AKTIVEN und der NEUTRALELEKTRODE oder zwischen den Anschlüssen für einen BIPOLAREN Ausgangskreis darf nicht kleiner sein als 2 MΩ.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der Schaltungsanordnung und Messen des Gleichstromwiderstandes zwischen den Ausgangsanschlüssen geprüft.

201.8.5.1.2

201.8.5.1.2 *SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)

Änderung:

Bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN und HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR braucht die Trennung zwischen den HF-ANWENDUNGSTEILEN und dem GEHÄUSE einschließlich SIGNALEINGANGSTEILEN und SIGNALAUSGANGSTEILEN und zwischen verschiedenen HF-ANWENDUNGSTEILEN nicht der Spannungsfestigkeitsprüfung nach 201.8.8.3 unterworfen zu werden.

Die KRIECH- und LUFTSTRECKEN der Isolierung solcher Trennstrecken müssen mindestens 3 mm/kV oder 4 mm betragen, je nachdem, was die größere Strecke ergibt. Die Bezugsspannung muss die maximale Spitzenspannung sein.

Diese Anforderung gilt nicht für Bauteile, wenn eine hinreichende Dimensionierung nachgewiesen werden kann, beispielsweise durch Dimensionierungsangaben des HERSTELLERS der Bauteile oder durch Prüfung der Spannungsfestigkeit nach 201.8.8.3.

Änderung:

Diese Anforderung gilt nicht für AKTIVE STECKER oder für NEUTRALELEKTRODEN-Stecker, mit Ausnahme folgender Details.

Für NEUTRALELEKTRODEN-Leitungen muss der Stecker am PATIENTEN-fernen Ende der Leitung so konstruiert sein, dass die Kontakte keine leitenden spannungsführenden Teile von FESTEN Netzsteckdosen oder GERÄTESTECKDOSEN berühren können.

Wenn es möglich ist, den Stecker in eine FESTE Netzsteckdose oder GERÄTESTECKDOSE zu stecken, muss dieses Teil gegen Kontakt mit unter NETZSPANNUNG stehenden Teilen durch Isolierung mit einer KRIECH-STRECKE von mindestens 1,0 mm und einer Spannungsfestigkeit von 1 500 V geschützt sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und durch Anwendung der Spannungsfestigkeitsprüfung an der leitfähigen Verbindung des oben benannten Teils des Steckers geprüft.

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

Änderung:

PATIENTEN-Stromkreise von HF-CHIRURGIEGERÄTEN müssen im Sinne dieses Unterabschnitts als ANWENDUNGSTEILE betrachtet werden.

Die Einhaltung wird ausschließlich mit der Gleichtakt-Prüfung wie in 8.5.5.1 und in Bild 9 der Allgemeinen Festlegungen beschrieben geprüft, jedoch mit einer Prüfspannung von 2 kV statt 5 kV.

Nach dieser Prüfung muss das HF-CHIRURGIEGERÄT alle Anforderungen und Prüfungen dieser Norm erfüllen und die in den BEGLEITPAPIEREN beschriebenen bestimmungsgemäßen Funktionen erfüllen.

Ergänzung:

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.

Punkt b)

Ergänzung:

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

Änderung:

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

201.8.7.3
201.8.7.3

***Zulässige Werte**

Punkt b)

Ergänzung:

PATIENTENHILFSSTRÖME im Zusammenhang mit KONTAKTQUALITÄTSMONITOREN dürfen die Grenzwerte für ANWENDUNGSTEILE DES TYPs BF nicht überschreiten.

Punkt e)

Änderung:

Der Höchstwert für ABLEITSTRÖME von 10 mA gilt nicht für HF-ABLEITSTRÖME, die bei aktivierten PATIENTEN-Stromkreisen von AKTIVEN und NEUTRALELEKTRODEN gemessen werden (siehe 201.8.7.3.101).

Ergänzender Unterabschnitt:

201.8.7.3.101 Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN

Um unbeabsichtigte thermische Verbrennungen zu verhindern, müssen HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME, die von AKTIVEN und NEUTRALELEKTRODEN bei aktivierten PATIENTEN-Stromkreisen gemessen werden, abhängig von deren Ausführung die folgenden Anforderungen einhalten:

ANMERKUNG Davon unabhängige Anforderungen und Konformitätsprüfungen für HF-CHIRURGIEGERÄTE und HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR sind in Beratung.

**a) HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME*

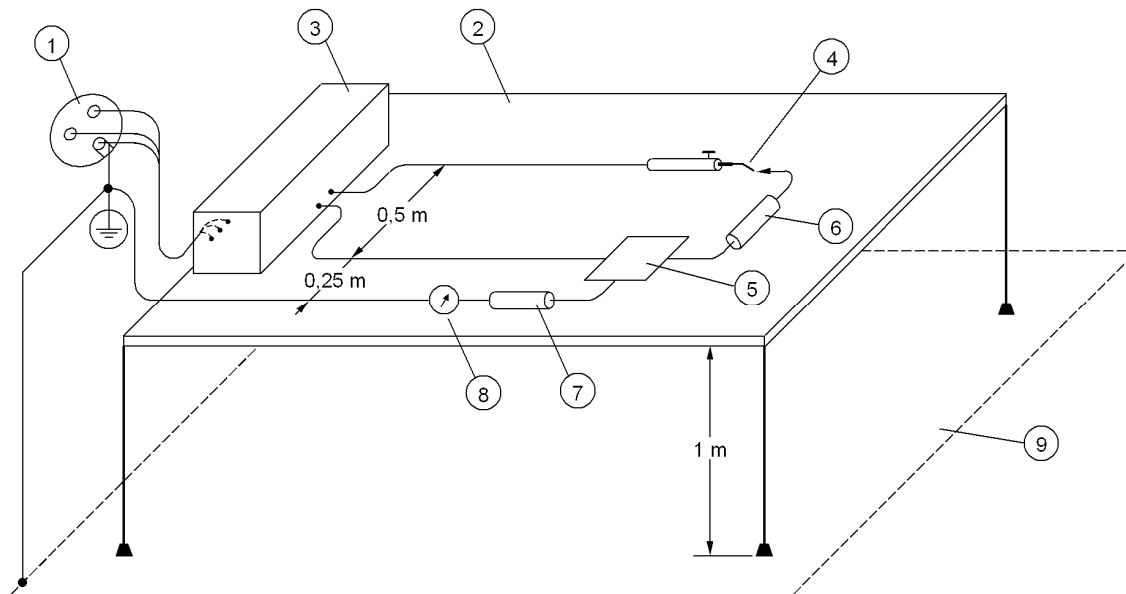
1) *NEUTRALELEKTRODE auf Erde bezogen*

Der PATIENTEN-Stromkreis ist gegen Erde isoliert, aber die NEUTRALELEKTRODE hat einen Erdbezug bei hohen Frequenzen durch Bauteile (z. B. durch einen Kondensator), wobei die Anforderungen an ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPs BF erfüllt werden. Bei den nachfolgend beschriebenen Prüfungen darf der HF-ABLEITSTROM, der von der NEUTRALELEKTRODE durch einen rein ohmschen Widerstand von 200 Ω zur Erde fließt, 150 mA nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft.

Prüfung 1 – Die Prüfung wird an jedem einzelnen Ausgang des HF-CHIRURGIEGERÄTS nacheinander mit den Elektrodenleitungen und Elektroden wie in Bild 201.104 dargestellt durchgeführt. 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.

Der Ausgang wird mit 200 Ω belastet und das HF-CHIRURGIEGERÄT bei jeder Betriebsart mit maximaler Ausgangseinstellung betrieben. Der HF-ABLEITSTROM, der von der NEUTRALELEKTRODE durch einen rein ohmschen Widerstand von 200 Ω gegen Erde fließt, wird gemessen.



Legende

- 1 VERSORGNUNGNETZ
- 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 201.104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen den Elektroden

Prüfung 2 – Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird wie für Prüfung 1 aufgebaut, jedoch wird, wie in [Bild 201.105](#) dargestellt, der 200- Ω -Lastwiderstand zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS des HF-CHIRURGIEGERÄTS angeschlossen. Der von der NEUTRALELEKTRODE abfließende HF-ABLEITSTROM wird gemessen.