

	DIN EN IEC 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
<p>ICS 11.040.30</p> <p>Ersatz für DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01 Siehe Anwendungsbeginn</p> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (IEC 60601-2-2:2017); Deutsche Fassung EN IEC 60601-2-2:2018</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories (IEC 60601-2-2:2017); German version EN IEC 60601-2-2:2018</p> <p>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 (IEC 60601-2-2:2017); Version allemande EN IEC 60601-2-2:2018</p> <p>Gesamtumfang 100 Seiten</p> <p>DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</p>		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2017-05-05 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2018-12-01.

Für **DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01** besteht eine Übergangsfrist bis 2021-05-18.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2016-03.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in 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 (stability 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):2010-01** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die allgemeinen Festlegungen der **DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12**;
- b) Anpassung an die allgemeinen Festlegungen zu elektromagnetischen Phänomenen nach **IEC 60601-1-2:2014**;
- c) neu eingeführte Begriffe: Heating Factor-Hochstrom-Betriebsart.

Frühere Ausgaben

DIN VDE 0759: 1930-04, 1952-09

DIN VDE 0750-2: 1957-07, 1970-08, teilweise

DIN VDE 0750-2a (VDE 0750-2a): 1973-07, teilweise

DIN VDE 0750-2b (VDE 0750-2b): 1974-04, teilweise

DIN VDE 0750-202 DIN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-202): 1984-09

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2): 1994-02, 2001-08, 2007-09, 2010-01

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	CISPR 11	–	–
EN 60529	IEC 60529	DIN EN 60529 (VDE 0470-1)	VDE 0470-1
EN 60601-1:2006 <i>ersetzt durch:</i>	IEC 60601-1:2005 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07 <i>ersetzt durch:</i>	VDE 0750-1
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-2-4:2011	IEC 60601-2-4:2010	DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2012-05	VDE 0750-2-4
EN 60601-2-18:2015	IEC 60601-2-18:2009	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2016-10	VDE 0750-2-18
EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010	IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2011-04	VDE 0847-4-3
EN 61000-4-6:2014	IEC 61000-4-6:2013	DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2014-08	VDE 0847-4-6

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN 60601-1 (VDE 750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN IEC 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2018-12

DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4):2012-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren (IEC 60601-2-4:2010); Deutsche Fassung EN 60601-2-4:2011

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2016-10, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:2015

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2011-04, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007 + A2:2010); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2006 + A1:2008 + A2:2010

DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2014-08, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:2013); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:2014

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten
(IEC 60601-2-2:2017)

Medical electrical equipment –
Part 2-2: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of high
frequency surgical equipment and high frequency
surgical accessories
(IEC 60601-2-2:2017)

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
(IEC 60601-2-2:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2017-05-05 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2018 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 60601-2-2:2018 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1427/FDIS, zukünftige 6. Ausgabe der IEC 60601-2-2, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60601-2-2:2018 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2018-11-18
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2021-05-18

Dieses Dokument ersetzt **EN 60601-2-2:2009**.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60601-2-2:2017 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60529	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60529 .
IEC 60601-2-4:2010	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-4:2011 .
IEC 60601-2-18:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-18:2015 .

Inhalt

Seite

Europäisches 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	15
201.4.1.101 *Zusätzliche Bedingungen für die Anwendung.....	15
201.4.2.3.101 *Risikobewertung.....	15
201.4.3 *WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL	15
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN	16
201.4.7.101 Spezifische ERSTE FEHLER	16
201.4.11 Leistungsaufnahme	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	16
201.5.4 *Sonstige Bedingungen	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	16
201.7.2.8.2 Andere Stromquellen.....	16
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE	16
201.7.2.10.101 *HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR.....	17
201.7.4.2 *Bedienelemente	17
201.7.8.1 *Farben der Signallampen.....	17
201.7.8.2 *Farben von Bedienelementen	18
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise	18
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Informationen in der Gebrauchsanweisung	18
201.7.9.2.14 *ZUBEHÖR, ZUSATZGERÄTE, Gebrauchsmaterial.....	20
201.7.9.2.15 Umweltschutz	21
201.7.9.3 Technische Beschreibung	21
201.7.9.3.1 *Allgemeines.....	21
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	22
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie	22
201.8.4.101 *Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODEN.....	22
201.8.4.102 *Nerven- und Muskelreizung	23
201.8.5.1.2 *SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP).....	23
201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitungen bzw. PATIENTEN-Leitungen	24

201.8.5.5	*DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE.....	24
201.8.6.1	*Anwendbarkeit der Anforderungen.....	24
201.8.7.1	Allgemeine Anforderungen	25
201.8.7.3	*Zulässige Werte.....	25
201.8.7.3.101	Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN Ableitströmen	25
201.8.8.2	Abstand durch festes Isolationsmaterial oder Verwendung dünner Folien	30
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit.....	30
201.8.8.3.101	*Isolierung von AKTIVEM ZUBEHÖR	30
201.8.8.3.102	*HF-Ableitstrom von AKTIVEM ZUBEHÖR.....	31
201.8.8.3.103	*HF-Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR	32
201.8.8.3.104	*Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR bei Netzfrequenz.....	33
201.8.9.1.5	ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen bemessen sind	34
201.8.10.4	HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen	34
201.8.10.4.1	Begrenzung von Betriebsspannungen.....	34
201.8.10.4.2	*Verbindungsleitungen.....	34
201.8.10.4.101	*SCHALTERSENSOREN.....	35
201.8.10.4.101.1	Allgemeines	35
201.8.10.4.101.2	Aktivierung ohne Dauerbetätigung	36
201.8.10.4.101.3	Impedanzabhängige Aktivierung	36
201.8.10.4.101.4	Fußschalter	36
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	37
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	37
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	37
201.11.1.1	*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	37
201.11.1.2.1	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen	37
201.11.1.2.2	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen.....	37
201.11.6.3	*Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	37
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	38
201.11.6.7	*Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	38
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS	38
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	39
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen.....	39
201.12.1.101	Genauigkeit der Ausgangsstelleinrichtung	39
201.12.1.102	Monotonie der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung.....	39
201.12.1.103	*Genauigkeit der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG	41
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN	41
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	42

201.12.4.101	*Anwendung in der HOCHSTROMBETRIEBSART.....	42
201.12.4.2	*Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern	42
201.12.4.2.101	Anzeige der Leistungsabgabe	43
201.12.4.3	Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte.....	43
201.12.4.3.101	*Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung	43
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte	43
201.12.4.4.101	*Maximal zulässige Ausgangsleistung bei einem ERSTEN FEHLER	43
201.12.4.4.102	*Ausgangsleistung während gleichzeitiger Aktivierung.....	44
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	45
201.13.2.13	Überlastung	45
201.13.2.13.101	*Schutz gegen die Wirkungen eines Kurzschlusses zwischen den Elektroden	45
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	45
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN	45
201.15.4.1	Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen	45
201.15.4.1.101	*Kompatibilität mit AKTIVEN ELEKTRODEN anderer HERSTELLER	45
201.15.4.1.102	*Haltekraft von lösbaren AKTIVEN ELEKTRODEN	45
201.15.101	*NEUTRALELEKTRODEN.....	46
201.15.101.1	Allgemeine Voraussetzungen für NEUTRALELEKTRODEN.....	46
201.15.101.2	*Verbindung der NEUTRALELEKTRODE mit der Leitung	46
201.15.101.3	*Stecker der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung	46
201.15.101.4	*Isolation der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung	46
201.15.101.5	*Wärmeeigenschaft der NEUTRALELEKTRODE	47
201.15.101.6	*Kontaktwiderstand der NEUTRALELEKTRODE.....	48
201.15.101.7	*Haftkraft der NEUTRALELEKTRODE	49
201.15.101.8	*Lagerungsfähigkeit der NEUTRALELEKTRODE	50
201.15.101.9	*Bei Erwachsenen eingesetzte NEUTRALELEKTRODEN für konventionelle Eingriffe	50
201.16	ME-SYSTEME	50
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	50
202	*ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN – Anforderungen und Prüfungen.....	50
202.2	Normative Verweisungen	50
202.3	Begriffe	50
202.5.2.2.4	Anforderungen für ME-GERÄTE mit RF-Sendern	50
202.5.2.2.6	Anforderungen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die Kompatibilität mit HF- CHIRURGIEGERÄTEN beanspruchen	51
202.7	Anforderungen hinsichtlich der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNGEN von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	51
202.7.1.2	Betriebsarten	51
202.8	Anforderungen hinsichtlich der elektromagnetischen STÖRFESTIGKEIT von ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	51
202.8.1	Allgemeines	51

202.101	Verzeichnis der definierten Begriffe	51
208	Alarmsysteme – Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Anleitungen für Alarmsysteme in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN SYSTEMEN	51
Anhänge		53
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung		54
AA.1	Allgemeine Erklärung	54
AA.2	Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte	54
Anhang BB (informativ) Durch HF-CHIRURGIEGERÄTE hervorgerufene ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN		80
BB.1	Überblick	80
BB.2	Begriffe	80
BB.3	Technische Information	80
BB.3.1	Allgemeine Information über HF-CHIRURGIEGERÄTE	80
BB.3.2	Arten von AUSSENDUNG durch HF-CHIRURGIEGERÄTE	81
BB.3.2.1	Abstrahlung	81
BB.3.2.2	Leitungsgebunden durch die Netzanschlussleitung	82
BB.3.2.3	Durch den Patienten geleitet	82
BB.3.3	Messtechnik	82
BB.3.3.1	E-Feld-Messungen	82
BB.3.3.2	H-Feld-Messungen	83
BB.3.3.3	Messung von leitungsgebundenen Störungen in das Netz	84
BB.3.4	Zusammenfassung	85
BB.3.4.1	E-FELD-AUSSENDUNGEN	85
BB.3.4.2	H-FELD-AUSSENDUNGEN	85
BB.3.4.3	Leitungsgebundene AUSSENDUNGEN ins Netz	85
BB.3.4.4	Maximale Werte der AUSSENDUNGEN durch HF-CHIRURGIEGERÄTE	86
BB.4	Empfohlene Prüfungen	86
Literaturhinweise		89
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe Deutsch-Englisch		90
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe Englisch-Deutsch		93
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		96
Bilder		
Bild 201.101 – Symbol für ERDBEZOGENEN HF-PATIENTENSTROMKREIS		17
Bild 201.102 – Symbol für HF-ISOLIERTEN PATIENTENSTROMKREIS		17
Bild 201.103 – Schaltung für die Prüfung auf Übereinstimmung mit 201.8.4.101		23
Bild 201.104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES bei auf ERDE BEZOGENEN PATIENTENSTROMKREISEN und Last zwischen den Elektroden		26

Bild 201.105 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES bei auf ERDE BEZOGENEN PATIENTENSTROMKREISEN und einem Lastwiderstand von der AKTIVEN ELEKTRODE zur Erde	27
Bild 201.106 – Messung des HF-ABLEITSTROMS bei HF-ISOLIERTEN PATIENTENSTROMKREISEN	28
Bild 201.107 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES von BIPOLAREM ZUBEHÖR	29
Bild 201.108 – Prüfgerät zur Prüfung der Verankerung von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR	35
Bild 201.109 – Messung der Ausgangsleistung – MONOPOLARER Ausgang	40
Bild 201.110 – Messung der Ausgangsleistung – BIPOLARER Ausgang	41
Bild 201.111 – Verfahren zur Prüfung der Rückwirkung eines aktiven Ausgangs auf einen anderen bei gleichzeitiger Aktivierung	44
Bild AA.1 – Beispiele für die verschiedenen Teile eines HF-chirurgischen ME-SYSTEMS	55
Bild AA.2 – Beispiel für ein MONOPOLARES HF-Chirurgieverfahren mit einer NEUTRALELEKTRODE	56
Bild AA.3 – Beispiel für ein BIPOLARES HF-Chirurgieverfahren	56
Bild AA.4 – CRESTFAKTOR in Abhängigkeit von der Spitzenspannung	61
Bild AA.5 Beispiel für einen PATIENTENSTROMKREIS mit bei Betriebsfrequenzen auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE	66
Bild BB.1 – Prüfaufbau zur Messung der E-FELD-AUSSENDUNG	83
Bild BB.2 – Prüfaufbau zur Messung der H-FELD AUSSENDUNG	84
Bild BB.3 – Prüfaufbau für leitungsgebundene ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG	85
Bild BB.4 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch den Einsatz von HF- CHIRURGIEGERÄTEN	87
Bild BB.5 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die NETZANSCHLUSSLEITUNG gekoppelte Störungen	88
Bild BB.6 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die ZUBEHÖR-Leitung gekoppelte Störungen	88
Tabellen	
Tabelle 201.101 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für HF-CHIRURGIEGERÄTE	18
Tabelle 201.102 – Bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistungen	43
Tabelle 201.103 – Prüfströme in Abhängigkeit des Gewichtsbereichs	47
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von 25 TUR- Eingriffen	75
Tabelle AA.2 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von allgemeinchirurgischen Eingriffen	76
Tabelle BB.1 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von Funkenstrecken-HF- CHIRURGIEGERÄTEN	86
Tabelle BB.2 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von (zeitgemäßen) HF- CHIRURGIEGERÄTEN ohne Funkenstrecke	86

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 60601-1:2005** und deren Änderung 1:2012, *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 dieses Dokuments.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹ gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz [für den ersten Absatz]:

Dieser Teil von IEC 60601 gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN und HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR, wie in 201.3.224 und 201.3.223 definiert.

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.

201.1.2 Zweck

Ersatz für den ersten Absatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für HF-CHIRURGIEGERÄTE und HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR, wie in 201.3.224 und 201.3.223 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 60601-1-2:2014 und IEC 60601-1-8:2006 gelten mit den Änderungen in den Abschnitten 202 und 208. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10 und IEC 60601-1-11 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten ab der Veröffentlichung.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz für den ersten Absatz:

In der Normenreihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen 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 diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen), oder stimmt mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte

¹ Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

„20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von **Abschnitt 4** der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-2**, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-3** usw.). Die 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 dieser 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 dieser Besonderen Festlegungen geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit 201.101 beginnend nummeriert. Da jedoch Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, sind ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit **201.3.201** beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, 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 „dieses Dokument“ 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 88 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen.

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – 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:

CISPR 11:2015, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

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

IEC 61000-4-6:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC führen unter folgenden Adressen Terminologiedatenbanken zur Anwendung in der Normung:

IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>

ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

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 eines Stroms, über 1 s gemittelt, es sei denn, etwas anderes wird festgelegt.

Ergänzung:

201.3.201

AKTIVES ZUBEHÖR

HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR zur Handhabung durch den BEDIENER, um an beabsichtigten Stellen am PATIENTEN eine Wirkung durch elektrische Leitung angrenzend an die AKTIVE ELEKTRODE 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 und dazu vorgesehen ist, HF-Strom in Körpergewebe zu leiten

201.3.204

ISOLIERUNG DER AKTIVEN ELEKTRODE

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

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

Anmerkung 1 zum Begriff: In einen AKTIVEN AUSGANGSANSCHLUSS wird ein AKTIVER STECKER gesteckt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild AA.1.

201.3.207

***ZUSATZGERÄT**

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, aber kein HF-CHIRURGIEGERÄT, das elektrisch mit dem PATIENTENSTROMKREIS verbunden werden kann

201.3.208

***BIPOLAR**

Verfahren der Einleitung von HF-Strom in einen PATIENTEN zwischen zwei oder mehr AKTIVEN ELEKTRODEN ohne die Notwendigkeit einer separat angeschlossenen NEUTRALELEKTRODE (oder die Notwendigkeit der Nutzung der Körperkapazität des PATIENTEN zur Erde), bei dem eine Wirkung in Gewebe in der Nähe einer oder mehrerer AKTIVER ELEKTRODEN beabsichtigt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das BIPOLARE Verfahren umfasst Geräte zum Aktivieren von Paaren AKTIVER ELEKTRODEN sowie Geräte zum Aktivieren von Gruppen AKTIVER ELEKTRODEN, bei denen die HF-Stromquelle und der Rückfluss eine unterschiedliche Anzahl von Elektroden aufweisen können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe die [Bilder AA.1](#) und [AA.3](#).

201.3.209

BIPOLARES ZUBEHÖR

AKTIVES ZUBEHÖR, das zwei oder mehr AKTIVE ELEKTRODEN auf derselben Halterung umfasst, die so aufgebaut ist, dass, falls sie Strom führt, der HF-Strom im Wesentlichen zwischen diesen Elektroden fließt

201.3.210

KOAGULATION

Anwendung von HF-Strom zum Hervorrufen einer thermischen Wirkung, z. B. um Blutungen zu beherrschen oder zu verhindern oder um eine Zerstörung oder Schrumpfung von Gewebe herbeizuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: Mit KOAGULATION kann sowohl Kontakt- als auch kontaktlose KOAGULATION gemeint sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: FULGURATION, Desikkation, Spray-KOAGULATION, forcierte KOAGULATION, Swift-, Soft- und Argonstrahl-(Argon-Plasma-)KOAGULATION sind Bezeichnungen für KOAGULATIONSARTEN.

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 1 zum Begriff: Ein KONTAKTQUALITÄTSMONITOR arbeitet nur dann richtig, wenn er zusammen mit einer ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE verwendet wird.

201.3.212

DURCHGANGSMONITOR

Schaltkreis in einem HF-CHIRURGIEGERÄT oder in einem ZUSATZGERÄT, der zum Anschluss an eine NEUTRALELEKTRODE vorgesehen ist und 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 Leerlaufbedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Im [Anhang AA](#) sind Angaben zur korrekten Durchführung der zur Berechnung dieses Wertes erforderlichen Messungen aufgeführt.

201.3.214

***SCHNITT**

Teilung von Körpergewebe, hervorgerufen durch den Durchfluss von HOCHFREQUENTEM Strom mit hoher Stromdichte an der AKTIVEN ELEKTRODE/den AKTIVEN ELEKTRODEN

201.3.215

*ERDBEZOGENER PATIENTENSTROMKREIS

PATIENTENSTROMKREIS, 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 1 zum Begriff: Anforderungen an ähnliche Schalter für andere Funktionen als die Aktivierung des HF-Ausgangs sind in Beratung.

201.3.217

*FULGURATION

Anwendung von HF-Strom zum Hervorrufen einer Wirkung bei einer Geweboberfläche durch elektrische Funken einer AKTIVEN ELEKTRODE, die nicht in physischem Kontakt mit dem Gewebe steht

201.3.218

*HEATING FACTOR

ein Wert gleich $I^2 \times t$, wobei I der MONOPOLARE Strom, in Ampere, und t die Dauer des Stromflusses, in s, ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der HEATING FACTOR wird angegeben in A²s (Amperequadratsekunde).

Anmerkung 2 zum Begriff: Weitere Informationen siehe [Anhang AA](#), „Zu 201.15.101.5“.

201.3.219

*HOCHSTROMBETRIEBSART

MONOPOLARE Betriebsart, deren BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH (MAXIMALER AUSGANGSSTROM und maximales IMPULS-PAUSE-VERHÄLTNIS) in jedem beliebigen 60-s-Zeitraum zu einem „HEATING FACTOR“ von mehr als 30 A²s führt

201.3.220

*HOCHFREQUENZ

HF

Frequenz von weniger als 5 MHz und im Allgemeinen mehr als 200 kHz

201.3.221

HF-ISOLIERTER PATIENTENSTROMKREIS

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

201.3.222

HF-PATIENTENSTROMKREIS

Stromkreis, der einen oder mehrere Patientenanschlüsse enthält, einschließlich aller leitenden Teile des HF-CHIRURGIEGERÄTES und der Stromkreise im ZUSATZGERÄT, durch den im Normalzustand oder bei einem ERSTEN FEHLER ein HF-Strom zwischen dem ME-GERÄT und dem PATIENTEN fließt

201.3.223

HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR

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

Anmerkung 1 zum Begriff: HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR umfasst AKTIVES ZUBEHÖR, einschließlich Leitungen und Stecker zum Anschluss an das HF-CHIRURGIEGERÄT, NEUTRALELEKTRODEN sowie andere ZUSATZGERÄTE zum Verbinden mit dem HF-PATIENTENSTROMKREIS. Siehe [Bild AA.1](#).

Anmerkung 2 zum Begriff: Nicht jedes mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN verwendete ZUBEHÖR ist HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR.

201.3.224

HF-CHIRURGIEGERÄT

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, das HF-Ströme für die Durchführung von chirurgischen Aufgaben wie SCHNITT oder KOAGULATION von biologischem Gewebe durch diese HOCHFREQUENZ-Ströme erzeugt

Anmerkung 1 zum Begriff: HF-CHIRURGIEGERÄTE sind mitunter ebenfalls als chirurgische Diathermiegeräte, Elektrochirurgiegeräte, elektrochirurgische Generatoren, RF-Generatoren oder HF-Generatoren bekannt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Fußschalter ist ein Beispiel für ein ZUBEHÖR des HF-CHIRURGIEGERÄTES. Siehe Bild AA.1.

201.3.225

***HF-BETRIEBSART**

eine bestimmte, vom BEDIENER vorwählbare HF-Ausgangscharakteristik, um an einem angeschlossenen AKTIVEN ZUBEHÖR eine bestimmte Wirkung, wie z. B. SCHNITT, KOAGULATION oder Ähnliches, zu erzielen

Anmerkung 1 zum Begriff: Jede verfügbare HF-BETRIEBSART kann mit einer vom BEDIENER einstellbaren Ausgangsstelleinrichtung ausgestattet sein, um die erwünschte Intensität oder Geschwindigkeit der Wirkung vorzuwählen.

201.3.226

***maximaler Ausgangsstrom**

für jede verfügbare HF-BETRIEBSART die Größe des maximal möglichen HF-Ausgangsstroms während des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS

201.3.227

***MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG**

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

201.3.228

***ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE**

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE ist auch bekannt als geteilte Plattenelektrode, Doppelplattenelektrode, Doppelfolienelektrode oder CQM-Elektrode.

201.3.229

***MONOPOLAR**

Verfahren zur Einleitung von HF-Strom in den PATIENTEN über eine AKTIVE ELEKTRODE und Rückleitung über eine separat an den PATIENTEN angeschlossene NEUTRALELEKTRODE (oder über die Körperkapazität des PATIENTEN zur Erde), bei dem eine Wirkung nur in dem Gewebe an oder nahe der AKTIVEN ELEKTRODE beabsichtigt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe die Bilder AA.1 und AA.2.

201.3.230

NEUTRALELEKTRODE

NE

Elektrode, die dazu bestimmt ist, einen elektrischen Rückflussweg für die MONOPOLARE Anwendung von HOCHFREQUENTEM Strom mit so geringer Stromdichte im Körpergewebe des PATIENTEN zu bilden, dass Wirkungen wie übermäßiger Temperaturanstieg oder unerwünschte Verbrennungen vermieden werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die NEUTRALELEKTRODE wird auch als Plattenelektrode, elektrochirurgisches Pad, passive, Rückfluss- oder dispersive Elektrode bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Um die Stromdichte so gering zu halten, dass unerwünschtes Erhitzen vermieden wird, ist es notwendig, dass die NEUTRALELEKTRODE eine ausreichend große Fläche aufweist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Üblicherweise befindet sich eine NEUTRALELEKTRODE an einer Stelle in Kontakt mit dem PATIENTEN, die von der MONOPOLAREN AKTIVEN ELEKTRODE separiert ist.

Anmerkung 4 zum Begriff: Siehe die Bilder AA.1 und AA.2.

201.3.231.1

BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG

<MONOPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR> maximale HF-Ausgangsspitzenspannung, die in Bezug zu einer am PATIENTEN angebrachten NEUTRALELEKTRODE angelegt werden darf

201.3.231.2

BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG

<BIPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR> maximale HF-Ausgangsspitzenspannung, die an Elektrodenpaare mit entgegengesetzter Polarität angelegt werden darf

201.3.232

BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND

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

201.3.233

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

201.3.234

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.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.4.1.101 *Zusätzliche Bedingungen für die Anwendung

Die Übereinstimmung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN mit diesem Dokument und die Übereinstimmung von HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR mit diesem Dokument müssen unabhängig voneinander sein, es sei denn, dies ist durch Konformitätsprüfungen oder den HERSTELLER speziell anderweitig gefordert.

201.4.2.3.101 *Risikobewertung

HERSTELLER müssen in ihrer RISIKOANALYSE die Möglichkeit behandeln, dass ihr HF-CHIRURGIEGERÄT und/oder HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR die in der HOCHSTROMBETRIEBSART 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 *WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL

Ergänzung:

Die unter dem dritten Listenpunkt von 201.8.4.101 und in 201.12.4.101 aufgeführten Anforderungen müssen als WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE angesehen werden.

ANMERKUNG 101 Bitte Anhang AA beachten.

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzender Unterabschnitt:

201.4.7.101 Spezifische ERSTE FEHLER

Für die folgenden ERSTEN FEHLER gelten nach diesem Dokument spezifische Anforderungen und Prüfungen:

- a) Ein Ausfall im DURCHGANGSMONITOR oder im KONTAKTQUALITÄTSMONITOR, der zu einer GEFÄHRDUNG führen würde (siehe [201.8.4.101](#)).
- b) Ein Fehler in einem den Ausgang schaltenden Stromkreis, der einen zu hohen niederfrequenten PATIENTENABLEITSTROM zur Folge hat (siehe [201.8.10.4.101.1](#)).
- c) Jeder Fehler, der zu unerwünschter Aktivierung des PATIENTENSTROMKREISES führen würde (siehe [201.12.4.2.101](#)).
- d) 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

Ersatz des ersten Listenpunkts in den Prüfungen auf Übereinstimmung:

- Das HF-CHIRURGIEGERÄT muss in der Betriebsart und mit der Last betrieben werden, bei der der größte Dauereingangsstrom fließt. Der Eingangsstrom wird gemessen und mit den Aufschriften und dem Inhalt der technischen Beschreibung verglichen.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen.

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:

Unterabschnitt **7.2.8.2** der Allgemeinen Anforderungen gilt nicht für den AKTIVEN AUSGANGSANSCHLUSS oder den NE-Anschluss.

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 in den Bildern 201.101 und 201.102 angegebenen Bildzeichen wie folgt gekennzeichnet sein:



Bild 201.101 – Symbol für ERDBEZOGENEN HF-PATIENTENSTROMKREIS



Bild 201.102 – Symbol für HF-ISOLIERTEN PATIENTENSTROMKREIS

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.2.10.101 *HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR

HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR (mit Ausnahme von ZUSATZGERÄTE für HF-CHIRURGIEGERÄTE) ist von der Anforderung der BF- oder CF-Kennzeichnung (auf dem ZUBEHÖR selbst in den BEGLEITPAPIEREN oder auf der Verpackung) ausgenommen, es sei denn, in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE ist ein unvertretbares RISIKO verzeichnet, wenn eine derartige Ausnahme erfolgt.^{N1}

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 BIPOLAREM ZUBEHÖR abgegeben.

ANMERKUNG Die Prüfung für die Einhaltung erfolgt nach 201.12.1.102.

201.7.8.1 *Farben der Signallampen

Tabelle 2 der Allgemeinen Festlegungen wird mit der folgenden Tabelle 201.101 ersetzt:

^{N1} Nationale Fußnote: Das gilt auch für die Klassifizierung des ZUBEHÖRS in Abschnitt 6.2 und 8.3 der Allgemeinen Festlegungen.

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 PATIENTENSTROMKREIS
Gelb	SCHNEIDE-Modus
Blau	KOAGULATIONS-Modus
Grün	betriebsbereit
Jede andere Farbe	andere Bedeutung als die von Rot, Gelb, Blau oder Grün

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

Ergänzung:

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 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 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 z. B. 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 elektrisch leitenden Implantaten besteht durch die Konzentration oder Umleitung von HF-Strömen eine mögliche GEFÄHRDUNG. Im Zweifelsfall sollte fachlicher Rat eingeholt werden.
 - 11) Für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer HF-BETRIEBSART, wie in 201.12.2 c) 2) beschrieben, ist ein Warnhinweis erforderlich, dass sich die Ausgangsleistung jeder AKTIVEN ELEKTRODE während des Gebrauchs ändern kann.
- b) Eine Warnung, dass die beim Betrieb des HF-CHIRURGIEGERÄTS erzeugten Störungen die Funktion anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen können. Bei PATIENTEN mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche GEFÄHRDUNG dadurch, dass eine Störung des aktiven Implantats auftreten kann oder das Implantat beschädigt werden könnte. Im Zweifelsfall sollte fachlicher Rat eingeholt werden.
- 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 solches 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 gleich der oder größer 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/das eine BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG größer oder gleich der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG haben/hat.

- 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, 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 Kompatibilität 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 bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch die Grenzen überschreitet, die in 11.1.2.2 der Allgemeinen Festlegungen oder in 201.15.101.5 dieses Dokuments 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 oder Vorsichtshinweise über die entsprechenden Risiken vorhanden sein.
- i) *Für HF-CHIRURGIEGERÄTE die zulässige Höchstlänge des ZUBEHÖRS und seiner Leitung für jeden Steckertyp.

ANMERKUNG 3 Zusätzliche Informationen siehe Anhang AA.

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:
- e) *Für ZUSATZGERÄTE und AKTIVES ZUBEHÖR, einschließlich separat beigestellter Teile, die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG zusammen mit einer Warnung, dass die Anwendung nur mit Ausgangseinstellungen der HF-BETRIEBSART erfolgen soll, die eine Spitzen-Ausgangsspannung nicht größer als die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG ergeben.
- 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 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:

- eine Aussage über die Verträglichkeit mit bestimmten KONTAKTQUALITÄTSMONITOREN.
- h) HF-CHIRURGIEGERÄTE, bei denen die Temperatur unter der NEUTRALELEKTRODE bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch die Grenzen überschreitet, die in 11.1.2.2 der Allgemeinen Festlegungen oder in 201.15.101.5 in diesem Dokument 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.
- j) *Bei AKTIVEN ELEKTRODEN und AKTIVEN HANDGRIFFEN, Informationen zur Beurteilung der folgenden GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN:
 - sichtbar freiliegendes Metall des Schafts der AKTIVEN ELEKTRODE an der Anschlussstelle zum AKTIVEN HANDGRIFF;
 - schlechte elektrische Verbindung zwischen dem AKTIVEN HANDGRIFF und dem Schaft der AKTIVEN ELEKTRODE;
 - schlechte Passung zwischen dem AKTIVEN HANDGRIFF und dem Schaft der AKTIVEN ELEKTRODE.

ANMERKUNG 101 Zusätzliche Informationen siehe Anhang AA.

201.7.9.2.15 Umweltschutz

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss einen Hinweis für den BEDIENER zur Benutzung von Rauchgasabsaugung enthalten.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

201.7.9.3.1 *Allgemeines

Ergänzung:

- Leistungs-Ausgangswerte – MONOPOLARER Ausgang (für alle HF-BETRIEBSARTEN verfügbar, alle 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 festgelegt):
 - 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 im oben festgelegten Bereich angegebenen Lastwiderstand darstellen.
- Werte der Ausgangsspannung – MONOPOLARER und BIPOLARER Ausgang (für alle HF-BETRIEBSARTEN verfügbar). Werte der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG 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.
- MAXIMALER AUSGANGSSTROM für jede HF-BETRIEBSART.

- Innerhalb eines 60-s-Zeitraums erzeugt maximaler HEATING FACTOR, wenn das HF-CHIRURGIEGERÄT in einer beliebigen HOCHSTROMBETRIEBSART verwendet wird.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie

Ergänzende Unterabschnitte:

201.8.4.101 *Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODEN

HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer Anschlussstelle für eine NEUTRALELEKTRODE müssen eine oder mehrere der folgenden Einrichtungen aufweisen:

- einen DURCHGANGSMONITOR;
- einen KONTAKTQUALITÄTSMONITOR;
- eine alternative Einrichtung zur Sicherstellung, dass unter der NEUTRALELEKTRODE kein unzulässiger Temperaturanstieg (siehe 201.15.101.5) erfolgt. Jede alternative Einrichtung muss als WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL angesehen werden.

Sie dürfen in Situationen, in denen das HF-CHIRURGIEGERÄT ohne NEUTRALELEKTRODE verwendet wird, wie in 201.8.6.1 beschrieben, ausgeschaltet werden.

Sie müssen so angeordnet werden, dass der MONOPOLARE Ausgang ausgeschaltet und ein hörbares ALARMSIGNAL ausgelöst wird, wenn ein Ausfall des Stromkreises der NEUTRALELEKTRODE, ihrer Anschlüsse oder der alternativen Einrichtung auftritt. Das hörbare ALARMSIGNAL muss die Anforderungen von 201.12.4.2.101 bezüglich der Lautstärke erfüllen und darf nicht von außen einstellbar sein. Für die Anwendung NICHT ÜBERWACHUNGSFÄHIGER NEUTRALELEKTRODEN darf der KONTAKTQUALITÄTSMONITOR ausgeschaltet werden. Diese Auswahl muss für den BEDIENER sichtbar angezeigt werden. In diesem Fall muss die Anforderung an einen DURCHGANGSMONITOR oder an eine alternative Einrichtung, sicherzustellen, dass unter der NEUTRALELEKTRODE kein unzulässiger Temperaturanstieg erfolgt, weiterhin gelten.

ANMERKUNG 1 In diesem Unterabschnitt wird die Konjunktion „oder“ einschließend verwendet und kann entweder die erste Wahl, die zweite Wahl oder beide bedeuten.

ANMERKUNG 2 Das hörbare ALARMSIGNAL und die sichtbare Signallampe brauchen nicht die Anforderungen eines ALARMSIGNALS in IEC 60601-1-8 zu erfüllen. Siehe auch Abschnitt 208 dieses Dokuments.

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.

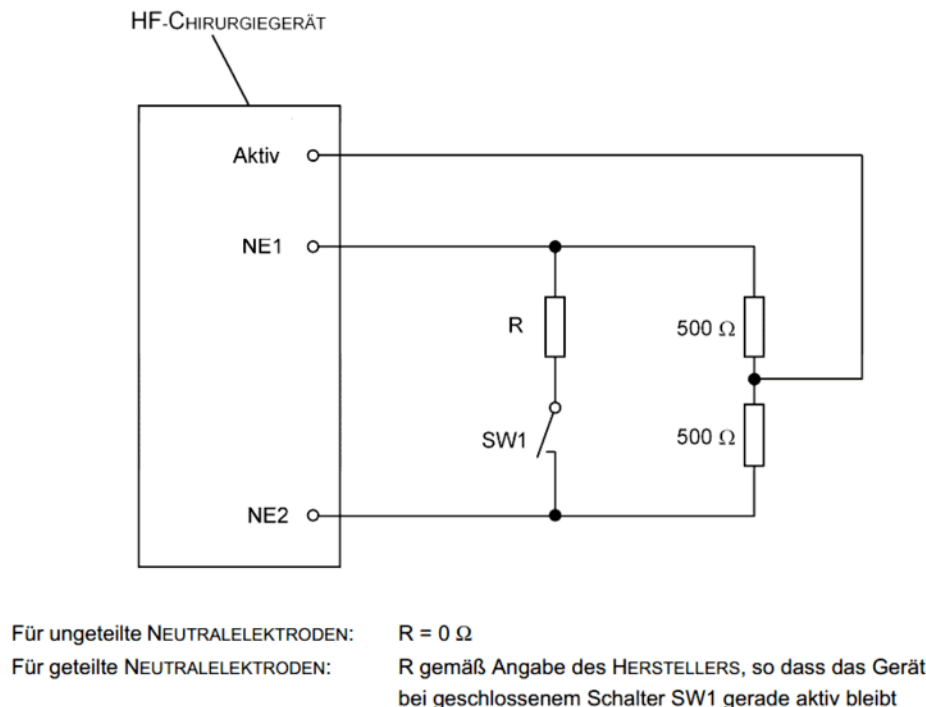
Eine zusätzliche sichtbare Warnung, bestehend aus einer roten Signallampe, muss vorhanden sein (siehe 201.7.8.1).

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) A_a 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.

Übereinstimmung einer alternativen Einrichtung bedeutet, dass die Sicherstellung, dass unter der NEUTRALELEKTRODE kein unzulässiger Temperaturanstieg erfolgt, durch Überprüfung der Dokumentation und der RISIKOMANAGEMENT-AKTE des HERSTELLERS erfolgt.



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

Bild 201.103 – Schaltung für die Prüfung auf Übereinstimmung mit 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 PATIENTENSTROMKREIS eine Kapazität so geschaltet sein, dass diese wirksam in Reihe mit der AKTIVEN ELEKTRODE oder einem Leiter von BIPOLAREM ZUBEHÖR geschaltet ist. Diese Kapazität darf 5 nF für MONOPOLARE und 50 nF für BIPOLARE PATIENTENSTROMKREISE 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 M Ω .

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

201.8.5.1.2 *SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)

Änderung:

Bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN müssen die KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN der Isolierung zwischen den HF-ANWENDUNGSTEILEN und dem GEHÄUSE, einschließlich der SIGNALEINGANGSTEILE und SIGNALAUSGANGSTEILE, zwischen den HF-PATIENTENSTROMKREISEN und dem Zwischenstromkreis und zwischen unterschiedlichen HF-Patientenstromkreisen mindestens 3 mm/kV oder 4 mm betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist. Die Bezugsspannung muss die maximale Spitzenspannung sein. Diese Trennungen brauchen nicht der Spannungsfestigkeitsprüfung nach 201.8.8.3 unterzogen zu werden. HF-PATIENTENSTROMKREISE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN müssen im Sinne dieses Unterabschnitts als ANWENDUNGSTEILE betrachtet werden.

Diese KRIECHSTRECKEN und LUFTSTRECKEN sind dafür vorgesehen zwei SCHUTZMAßNAHMEN darzustellen.

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.

Diese Anforderung gilt nicht für HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR. Die Anforderungen und Prüfungen für HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR sind in 201.8.8.3 und 201.15.101.4 angegeben.

201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitungen bzw. PATIENTEN-Leitungen

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 KRIECHSTRECKE 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:

PATIENTENSTROMKREISE 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 dieses Dokuments erfüllen und die in den BEGLEITPAPIEREN beschriebenen bestimmungsgemäßen Funktionen erfüllen.

201.8.6.1 *Anwendbarkeit der Anforderungen

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.

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

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 PATIENTENSTROMKREISEN durchgeführt werden.

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 PATIENTENSTROMKREISEN von AKTIVEN und NEUTRALELEKTRODEN gemessen werden (siehe 201.8.7.3.101).

Ergänzung:

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 PATIENTENSTROMKREISEN gemessen werden, abhängig von deren Ausführung die folgenden Anforderungen einhalten:

*a) HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME.

Bei allen Messungen HOCHFREQUENTER ABLEITSTRÖME müssen Metall-GEHÄUSE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN der Schutzklasse II und von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die INTERN MIT STROM VERSORGT sind, mit Erde verbunden werden. HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einem isolierten GEHÄUSE müssen während dieser Prüfungen auf eine geerdete Metallplatte gestellt werden, deren Fläche mindestens so groß ist wie die Grundfläche des HF-CHIRURGIEGERÄTS.

Bei allen Messungen von HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN muss die NETZANSCHLUSSLEITUNG des HF-CHIRURGIEGERÄTS zu einem höchstens 40 cm langen Bündel zusammengelegt sein.

1) Bei MONOPOLAREN ERDBEZOGENEN PATIENTENSTROMKREISEN:

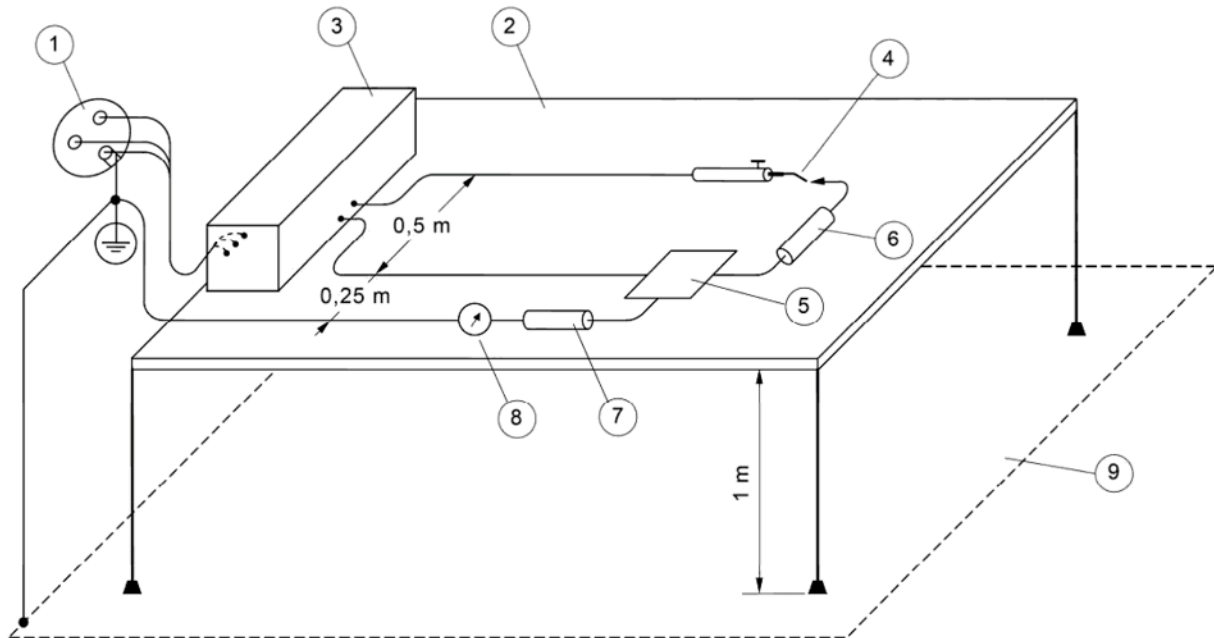
Der PATIENTENSTROMKREIS ist gegen Erde isoliert, aber die NEUTRALELEKTRODE hat einen Erdbezug bei HOHEN FREQUENZEN durch Bauteile (z. B. durch einen Kondensator), wobei die Anforderungen an ein ANWENDUNGSTEIL DES TYPs BF erfüllt werden. Bei den nachfolgend beschriebenen Prüfungen darf der HF-ABLEITSTROM,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

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

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 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 201.104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES bei auf ERDE BEZOGENEN PATIENTENSTROMKREISEN 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.