

	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

Einsprüche bis 2008-04-30

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-2
(VDE 0750-2-2):2007-09

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten
(IEC 62D/660/CDV:2007);
Deutsche Fassung prEN 60601-2-2:2007**

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 62D/660/CDV:2007);

German version prEN 60601-2-2:2007

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 62D/660/CDV:2007);

Version allemande prEN 60601-2-2:2007

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-02-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 170 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60601-2-2:2007 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/660/CDV:2007 „Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories“ unverändert in den Entwurf prEN 60601-2-2:2007 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.2 „Therapie, Chirurgie“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Eine Auflistung aller Teile der Reihe DIN EN 60601 (VDE 0750-1) mit dem Haupttitel „Medizinische elektrische Geräte“ (Ergänzungsnormen unter den Nummern DIN EN 60601-1-x (VDE 0750-1-x) oder Besondere Festlegungen unter den Nummern DIN EN 60601-2-x (VDE 0750-2-x) können unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Diese Besonderen Festlegungen folgt den ISO/IEC-Direktiven – Teil 2.

Es wurden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: 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 ODER IN DIESEN BESONDEREN FESTLEGUNGEN DEFINIERT UND AUCH IM STICHWORTVERZEICHNIS ANGEGBEN SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung:

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

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm erfolgt lediglich durch die Nummer.

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

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.

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 60417 Reihe	IEC 60417 Reihe (Die aktuellen Bild- zeichen befinden sich in der IEC-Datenbank)	DIN EN 60417 Reihe	—
EN 60529:1991 + A1:2000	IEC 60529:1989 + A1:1999	DIN EN 60529 (VDE 0470-1):2000-09	VDE 0470-1
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 60601-1-6:2007	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 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-9*	IEC 60601-1-9*	DIN EN 60601-1-9 (VDE 0750-1-9)*	VDE 0750-1-9
EN 60601-2-4*	IEC 60601-2-4*	DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4)*	VDE 0750-2-4
EN 60601-2-18*	IEC 60601-2-18*	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18)*	VDE 0750-2-18
EN 60601-2-34*	IEC 60601-2-34*	DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34)*	VDE 0750-2-34
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
prEN 55011:2004 (nicht identisch)	IEC CISPR 11:2003 +A1:2004	E DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2004-11 (nicht identisch)	VDE 0875-11
EN 55016-2-1:2004 + A1:2005	CISPR 16-2-1:2003	DIN EN 55016-2-1 (VDE 0877-16-2-1):2006-05	VDE 0877-16-2-1
* in Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006)*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *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; Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007)*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *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), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, 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 60601-1-9 (VDE 0750-1-9), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen*

DIN EN 60601-2-4 (VDE 0750-2-4), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-4: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Defibrillatoren*

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-18: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von endoskopischen Geräten*

DIN EN 60601-2-34 (VDE 0750-2-34), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-34: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von invasiven Blutdruck-Überwachungsgeräten*

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*

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

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten**

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	5
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	5
201.1.2 Zweck	5
201.1.3 Ergänzungsnormen	5
201.1.4 Besondere Festlegungen	5
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	7
201.4 Allgemeine Anforderungen	10
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	10
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	10
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	10
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN:.....	11
201.4.11 Leistungsaufnahme	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.5.5 *Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.2.8.2 Andere Stromquellen.....	12
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE	12
201.7.4.2 *Bedienelemente	12
201.7.8.1 *Farben der Signallampen.....	12
201.7.8.2 Farben von Bedienelementen	13
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise.....	13
201.7.9.2.14 *ZUBEHÖR, ZUSATZGERÄTE, Gebrauchsmaterial	15
201.7.9.3 Technische Beschreibung	16
201.7.9.3.1 Allgemeines	16
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	16
201.8.4.101 HF-CHIRURGIEGERÄTE-Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODEN	16
201.8.4.102 *Nerven- und Muskelreizung	18
201.8.5.1.2 * SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)	18
201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitungen	18

	Seite
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	19
201.8.6.1 *Anwendbarkeit der Anforderungen	19
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen	19
201.8.7.3 *Zulässige Werte	19
201.8.7.3.101 Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN	20
*201.8.8.3 Spannungsfestigkeit	25
201.8.8.3.101 *Isolation von AKTIVEM ZUBEHÖR	25
201.8.8.3.102 *HF ABLEITSTROM von AKTIVEM ZUBEHÖR	26
201.8.8.3.103 *HF-Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR	27
201.8.8.3.104 *Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR bei Netzfrequenz	28
201.8.9.1.5 ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind	29
201.8.10.4.1 Begrenzung von Betriebsspannungen	29
201.8.10.4.2 Verbindungsleitungen	29
201.8.10.4.101 *SCHALTERSENSOREN	30
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	31
201.10 Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	31
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	32
201.11.1.1 *Höchsttemperatur bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	32
201.11.1.2.1 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen	32
201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen	32
201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	32
201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	32
201.11.6.7 *Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	33
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTES	33
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	34
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	34
201.12.1.101 Genauigkeit des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung	34
201.12.1.102 Monotonität des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung	34
201.12.1.103 *Genauigkeit der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG	36
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	36
201.12.4.2 *Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern	37
201.12.4.2.101 Anzeige der Leistungsabgabe	37
201.12.4.3 Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte	38
201.12.4.3.101 *Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung	38
201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte	38
201.12.4.4.101 *Maximal zulässige Ausgangsleistung bei einem ERSTEN FEHLER	38
201.12.4.4.102 *Ausgangsleistung während gleichzeitiger Aktivierung	38
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	39

	Seite
201.13.2.13 Überlastung	40
201.13.2.13.101 *Schutz gegen die Wirkungen eines Kurzschlusses zwischen den Elektroden.....	40
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	40
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	40
201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen.....	40
201.15.4.1.101 *Verträglichkeit mit fremden AKTIVEN ELEKTRODEN.....	40
201.15.4.1.102 *Haltekraft von lösbaren AKTIVEN ELEKTRODEN.....	40
201.15.101 *NEUTRALELEKTRODEN	41
201.15.101.1 *Verbindung der NEUTRALELEKTRODE mit der Leitung	41
201.15.101.2 *Stecker der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung, keine leitfähigen Teile am PATIENTEN.....	41
201.15.101.3 *Isolation der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung.....	41
201.15.101.4 *Wärmeeigenschaft der NEUTRALELEKTRODE	42
201.15.101.5 *Kontaktwiderstand der NEUTRALELEKTRODE	43
201.15.101.6 *Haftkraft der NEUTRALELEKTRODE	44
201.15.101.7 *Lagerungsfähigkeit der NEUTRALELEKTRODE.....	44
201.16 ME-SYSTEME	45
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	45
202 *IEC 60601-1-2:2007, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	45
202.6.1 AUSSENDUNGEN.....	45
202.6.1.1.2 Messungen	45
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT	45
202.6.2.1.10 Übereinstimmungskriterien.....	45
206 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.....	45
208 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit ein- schließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	45
209 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen.....	46
Anhang AA (informativ) Spezielle Erklärung und Begründung.....	47
Anhang BB (informativ) Elektromagnetische Störung durch HF-CHIRURGIEGERÄTE	68
Literaturhinweise.....	77
Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	78
Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	81
Bilder	
Bild 201.101 – Symbol für ERDBEZOGENE HF-PATIENTENSTROMKREISE.....	12
Bild 201.102 – Symbol für HF-ISOLIERTE PATIENTENSTROMKREISE	12
Bild 201.103 – Schaltung für die Prüfung der Einhaltung nach 201.8.4.101	18

Bild 201.104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen den Elektroden.....	21
Bild 201.105 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und Erde.....	22
Bild 201.106 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit bei HOCHFREQUENZ gegen Erde isolierter NEUTRALELEKTRODE.....	23
Bild 201.107 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES einer BIPOLAREN ELEKTRODE	24
Bild 201.108 – Prüfgerät zur Prüfung der Zugentlastung von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR.....	30
Bild 201.109 – Messung der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG – MONOPOLARER Ausgang.....	35
Bild 201.110 – Messung der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG – BIPOLARER Ausgang	36
Bild 201.111 – VERFAHREN zur Prüfung der Rückwirkung eines aktiven Ausgangs auf einen anderen bei gleichzeitiger Aktivierung	39
Bild AA.101 – Beispiel verschiedener Teile eines HF-chirurgischen Systems	48
Bild AA.102 – CRESTFAKTOR in Abhängigkeit der Spitzenspannung	52
Bild AA.103 – Beispiel für einen PATIENTEN-Stromkreis mit bei Betriebsfrequenzen auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE	56
Bild BB.1 – Prüfaufbau zur Messung der E-FELD-AUSSENDUNG	71
Bild BB.2 – Prüfaufbau zur Messung der H-FELD AUSSENDUNG.....	72
Bild BB.3 – Prüfaufbau für leitungsgebundene ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG	73
Bild BB.4 – Prüfung der Beeinflussung von GERÄTEN durch den Einsatz von HF-CHIRURGIEGERÄTEN.....	75
Bild BB.5 – Improvisierte Netzkabelprüfung	76
Bild BB.6 – Ad-hoc-ZUBEHÖR – Kabelprüfung	76

Tabellen

Tabelle 201.1 – verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	11
Tabelle 201.2 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für HF-CHIRURGIEGERÄTE	13
Tabelle 201.3 – Bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistungen.....	38
Tabelle 2 – Prüfströme in Abhängigkeit des Gewichtsbereichs.....	42
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von 25 TUR-Eingriffen	64
Tabelle AA.2 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von allgemeinchirurgischen Eingriffen.....	65
Tabelle BB.1 – Maximale ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die Funkenstrecken erzeugen	74
Tabelle BB.2 – Maximale ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die keine Funkenstrecken erzeugen	74

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 1.3).

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

In Folge einer Entscheidung, die das Unterkomitee 62D auf der Sitzung 1979 in Washington getroffen hat, ist im Anhang AA ein Abschnitt „Allgemeine Richtlinien und Begründungen“ enthalten, der, soweit angebracht, erklärende Anmerkungen über die wichtigeren Anforderungen gibt.

Abschnitte oder Unterabschnitte, für die im Anhang AA erklärende Anmerkungen vorhanden sind, sind 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 Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Diese internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, wie in 201.3.222 definiert.

Ergänzung:

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

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen für die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, wie in 201.3.222 definiert, festzulegen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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

IEC 60601-1-3 und IEC 60601-1-10 gelten nicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Die Besonderen Festlegungen in der Normenreihe IEC 60601 können in den Allgemeinen Festlegungen enthaltene Anforderungen entsprechend dem betrachteten ME-GERÄT abändern, ersetzen oder für ungültig erklären und können weitere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE stellen.

Eine Anforderung einer Besonderen Festlegung hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

E DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2008-02
prEN 60601-2-2:2007

Aus Gründen der Kürze wird IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ bezeichnet. Ergänzungsnormen werden mit ihrer Dokumentennummer gekennzeichnet.

Die Nummerierung von Abschnitten und Unterabschnitten dieser Besonderen Festlegungen entspricht der Nummerierung der Allgemeinen Festlegungen mit der Vornummer „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt des Abschnittes 1 der Allgemeinen Festlegungen) oder der Nummerierung anwendbarer Ergänzungsnormen mit der Vornummer „20x“, wobei x die letzte Stelle der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm ist (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt des Abschnittes 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-2, 203.4 bezieht sich auf den Inhalt des Abschnittes 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3, usw.). Veränderungen am Text der Allgemeinen Festlegungen werden durch die Benutzung der folgenden Worte gekennzeichnet:

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

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

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

Unterabschnitte oder Bilder, die diejenigen in den Allgemeinen Festlegungen ergänzen, werden 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 diejenigen in einer Ergänzungsnorm ergänzen, werden mit der Nummer beginnend mit 20x nummeriert, wobei x die Nummer der Ergänzungsnorm ist, 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, alle anwendbaren Ergänzungsnormen und die Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, wird eine entsprechende Aussage in diesen Besonderen Festlegungen gemacht.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in der Bibliographie, beginnend auf Seite...aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

IEC 60601-2-18:1996, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment – and amendment 1 (2000)*

IEC 61000-4-3:2002, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-6:2004, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

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

CISPR 16-2-1:2003, *Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 2-1: Methods of measurement of disturbances – Conducted disturbance measurements*

Andere Normen

201.3 Begriffe

Für dieses Dokument gelten die Begriffe in IEC 60601-1:2005, mit folgenden Ausnahmen:

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe findet sich auf Seite 81 ff.

ANMERKUNG 2 Wenn die Begriffe „Spannung“ oder „Strom“ in diesem Dokument benutzt werden, bedeuten sie den Effektivwert einer Wechselspannung, Gleichspannung oder zusammengesetzten Spannung (oder Strom), der über 1 Sekunde gemittelt wurde, es sei denn, etwas anderes wird festgelegt.

Ergänzung:

201.3.201

AKTIVES ZUBEHÖR

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

201.3.202

AKTIVER STECKER

Teil eines AKTIVEN ZUBEHÖRS, bestimmt zur Verbindung mit einem AKTIVEN AUSGANGS-ANSCHLUSS, 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 bis zur Operationsstelle reicht.

201.3.204

ISOLATION 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 AUSGANGS-ANSCHLUSS

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

201.3.207

***ZUSATZGERÄT**

GERÄT, aber kein HF-CHIRURGIEGERÄT, welches 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, wenn sie Strom führt, der HF-Strom hauptsächlich zwischen diesen beiden Elektroden fließt

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.

E DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2008-02
prEN 60601-2-2:2007

201.3.211

KONTAKTQUALITÄTSMONITOR

CQM

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

ANMERKUNG Die Funktion eines KONTAKTQUALITÄTSMONITORS ist nur gewährleistet, wenn eine ÜBERWACHUNGS-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 ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODE ist, der im Falle einer elektrischen Unterbrechung in der Leitung der NEUTRALELEKTRODE oder deren Anschlüssen einen Alarm auslöst

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

201.3.213

***CRESTFAKTOR**

dimensionsloser Wert, der berechnet wird aus der Spitzen-Ausgangsspannung dividiert durch die Effektivspannung, gemessen am Ausgang eines HF-CHIRURGIEGERÄTES 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, zum Beispiel 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 im unbetätigten Zustand den HF-Ausgang stromlos hält

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

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 höher als 200 kHz

201.3.219

HF-ISOLIERTER PATIENTENSTROMKREIS

PATIENTEN-Stromkreis, bei dem keine Komponenten 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-Gerät 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

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 einem vom BEDIENER einstellbaren Ausgangs-Bedienelement 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

ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODE

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

ANMERKUNG Ein KONTAKTQUALITÄTSMONITOR funktioniert nur, wenn er mit einer ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODE benutzt wird.

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 Kapazität des PATIENTEN-Körpers 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.

E DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2008-02
prEN 60601-2-2:2007

201.3.229

BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG

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

201.3.229

BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND

Wert eines rein ohmschen Lastwiderstandes, bei dem sich in jeder HF-BETRIEBSART des HF-CHIRURGIE-GERÄTES 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 AUSGANGS-ANSCHLÜSSE an ihre jeweiligen BEMESSUNGS-LASTWIDERSTÄNDE angeschlossen sind

201.3.231

SCHALTERSENSOR

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

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Unterabschnitt 4.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzender Unterabschnitt:

201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE finden sich in Tabelle 201.1

Tabelle 201.1 – verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Überwachungsschaltung für die NEUTRALELEKTRODE	201.8.4.101
Neuromuskuläre Stimulation	201.8.4.102
Allgemeine Anforderungen – niederfrequente ABLEITSTRÖME	201.8.7.1 b)
SCHALTERSENSOREN – Allgemeines	201.8.10.4.101.1
Genauigkeit der Einstellung der Ausgangsleistung	201.12.1.101
Kein unerwünschter Start des HF-Ausgangs	keiner

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN:

Unterabschnitt 4.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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 201.8.10.4.1 und 201.8.10.4.2);
- cc) jeder Fehler, der zu unerwünschter Aktivierung des PATIENTEN-Stromkreises führen würde (siehe 201.12.4.2.101);
- dd) jeder Fehler, der zu einem wesentlichen Anstieg der Ausgangsleistung im Verhältnis zur Ausgangseinstellung führen würde (siehe 201.12.4.4.101).

201.4.11 Leistungsaufnahme

Unterabschnitt 4.11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung:

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

HF-CHIRURGIEGERÄTE müssen nach der in 201.7.4.2 festgelegten Prüfung betrieben werden.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-Geräten

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.5.5 *Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz

Unterabschnitt 5.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

- g) 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

Unterabschnitt 7.2.8.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Unterabschnitt 7.2.10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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 ERDBEZOGENE HF-PATIENTENSTROMKREISE



Bild 201.102 – Symbol für HF-ISOLIERTE PATIENTENSTROMKREISE

201.7.4.2 *Bedienelemente

Unterabschnitt 7.4.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Das Ausgangsbedienelement 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 Unterabschnitt 201.12.1.102.

201.7.8.1 *Farben der Signallampen

Unterabschnitt 7.8.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Tabelle 2 der Allgemeinen Festlegungen wird wie folgt ersetzt:

Tabelle 201.2 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für HF-CHIRURGIEGERÄTE

Farbe	Bedeutung
Rot	Warnung – unmittelbare Reaktion des BEDIENERS ist erforderlich; z. B. ein 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 Farben von Bedienelementen

Unterabschnitt 7.8.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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 (siehe Tabelle 201.1 in 201.7.8.1).

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Unterabschnitt 7.9.2.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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 den Körper des PATIENTEN angelegt sein (siehe ANMERKUNGEN 1 und 2).
- *2) Der PATIENT sollte nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder beträchtliche Kapazität gegen Erde haben (z. B. Operationstischhalterungen usw.); die Verwendung von anti-statischen Tüchern wird für diesen Zweck empfohlen.
- *3) Haut-zu-Haut-Berührungen (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des PATIENTEN) sollten vermieden werden, z. B. durch Einlage von trockenem Mull (siehe Anmerkungen 1 und 2).
- *4) Bei gleichzeitiger Verwendung von HF-CHIRURGIE-GERÄTEN 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 Leitungen zu den Chirurgielektroden sollten so angebracht werden, dass sie weder den PATIENTEN noch andere Leitungen berühren.

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-CHIRURGIEGERÄTES bei üblichem Betrieb kann ein schlechtes Anliegen der NEUTRALELEKTRODE oder schlechten Kontakt in ihren Leitungen zur Ursache haben. In diesem Fall sollte das Anliegen der NEUTRALELEKTRODE und ihrer Leitungen überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird (siehe Anmerkungen 1 und 2).
- 9) Die Verwendung von zündfähigen Anästhesiemitteln oder verbrennungsfördernden Gasen, wie Lachgas (N_2O) und Sauerstoff, sollte vermieden werden, wenn eine Operation im Gebiet von Thorax oder Kopf ausgeführt wird, es sei denn, dass diese Stoffe abgesaugt werden.

Wenn möglich, sollten nicht brennbare Stoffe zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

Brennbare Stoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel für Kleber verwendet werden, sollten vor Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet sein. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem PATIENTEN oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina. Jegliche Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, sollte abgewischt werden, bevor das HF-CHIRURGIEGERÄT verwendet wird. Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase sollte gewarnt werden. Einige Materialien wie Watte und Mull können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des HF-CHIRURGIEGERÄTES auftretenden Funken entzündet werden.

- 10) Bei PATIENTEN mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine GEFÄHRDUNGSMÖGLICHKEIT dadurch, dass eine Störung der Schrittmacherfunktion auftreten kann oder der Schrittmacher beschädigt werden könnte. Im Zweifelsfall sollte fachlicher Rat eingeholt werden.
- 11) Für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer HF-BETRIEBSART, wie in 201.12.2 c) beschrieben, ist ein Warnhinweis erforderlich, dass sich die Ausgangsleistung jeder AKTIVEN ELEKTRODE während des Gebrauchs ändern kann.

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

ANMERKUNG 2 Diese Anforderung trifft nicht zu für HF-CHIRURGIEGERÄTE, die zum Betrieb ohne NEUTRALELEKTRODE vorgesehen sind (siehe 201.15.101).

- b) Eine Warnung, dass die beim Betrieb des HF-CHIRURGIEGERÄTES 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:

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

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

- 3) Für den Fall, dass die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG ($U_{\max}$) größer als 1 600 V und der CRESTFAKTOR kleiner als die nach obiger 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 ein Versagen des HF-CHIRURGIEGERÄTES einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben kann.
- e) *Eine Aussage über die Verträglichkeit mit bestimmten ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODEN;

Ein Warnhinweis, dass ein unzureichender Kontakt zwischen der NEUTRALELEKTRODE und dem PATIENTEN nur dann zu einem hörbaren Alarm führt, wenn eine kompatible ÜBERWACHUNGS-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-CHIRURGIE-GERÄTE, bei denen die Temperatur unter der NEUTRALELEKTRODE bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM oder vorhersehbarem GEBRAUCH die Grenzen überschreitet, die im Unterabschnitt 11.1.2.2 der Allgemeinen Festlegungen oder im Unterabschnitt 201.15.101.4 dieser Norm aufgeführt sind, müssen Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtshinweise für den richtigen Gebrauch der NEUTRALELEKTRODEN enthalten.
- g) Ein Warnhinweis über RISIKEN herrührend von neuromuskulärer Stimulation, die besonders bei Betriebsarten auftreten kann, die Lichtbögen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe erzeugen.
- h) Für HF-CHIRURGIE-GERÄTE, die ohne eine andauernde Aktivierung eines SCHALTERSENSORS, wie in Unterabschnitt 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*ZUBEHÖR, ZUSATZGERÄTE, Gebrauchsmaterial

Unterabschnitt 7.9.2.14 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

- a) Für HF-CHIRURGIEGERÄTE: Angaben über die Auswahl und den Gebrauch von HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR, um Unverträglichkeiten 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 ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODE bezüglich der Kompatibilität mit dem vom BEDIENER eingesetzten KONTAKTQUALITÄTSMONITOR.
- d) Ein Hinweis für den BEDIENER zum regelmäßigen Besichtigen des ZUBEHÖRS. Insbesondere sollten die Elektrodenleitungen und endoskopisch genutztes AKTIVES ZUBEHÖR auf mögliche Schäden überprüft werden.
- 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.
 - Erforderliche Vorkehrungen zur Vermeidung von Verbrennungen an der NEUTRALELEKTRODE, zum Beispiel Begrenzung der Ausgangsleistungseinstellung und/oder der Aktivierungsdauer.

- Falls zur Anwendung ausschließlich an kleinen PATIENTEN bestimmt: eine Aufschrift in kg als Angabe des maximalen Gewichtes von PATIENTEN, für welche die Elektrode bestimmt ist. Siehe 201.15.101.4.
- g) In der Gebrauchsanweisung für ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODEN:
 - Ein Hinweis zur Kompatibilität mit spezifischen KONTAKTQUALITÄTSMONITOREN.
- h) HF-CHIRURGIEGERÄTE, bei denen die Temperatur unter der NEUTRALELEKTRODE bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM oder vorhersehbarem GEBRAUCH die Grenzen überschreitet, die im Unterabschnitt 11.1.2.2 der Allgemeinen Festlegungen oder im Unterabschnitt 201.15.101.4 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 Spannungen bestimmt ist, muss eine detaillierte Aussage hierüber enthalten.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

Unterabschnitt 7.9.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.9.3.1 Allgemeines

Ergänzung:

- *aa) 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 Bedienelementes 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 Bedienelementes für einen im oben angegebenen Bereich festgelegten Lastwiderstand darstellen.
- *bb) Leistungs-Ausgangswerte – BIPOLARER Ausgang (für alle HF-BETRIEBSARTEN wie in aa) angegeben)
Diagramme, die die Ausgangsleistung bei voller und halber Einstellung des Bedienelementes 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 Bedienelementes für einen festgelegten Lastwiderstand im oben angegebenen Bereich darstellen.
- cc) Spannungs-Ausgangswerte – MONOPOLARER und BIPOLARER Ausgang (für alle verfügbaren HF-BETRIEBSARTEN). Maximale Spannungswerte wie in 201.7.9.2.2.101 c) gefordert.
- *dd) Beschreibung des ANWENDUNGSTEILS / der ANWENDUNGSTEILE nach 201.8.7.3.101 dieser Besonderen Festlegungen. Falls HF-CHIRURGIEGERÄTE für den Gebrauch ohne NEUTRALELEKTRODE bestimmt sind, muss dies angegeben sein. Für HF-CHIRURGIEGERÄTE oder ZUSATZGERÄTE, die nur eine einzige feste Ausgangseinstellung aufweisen, bleibt die Anforderung „halbe Ausgangseinstellung des Bedienelementes“ unberücksichtigt.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzender Abschnitt:

201.8.4.101 HF-CHIRURGIEGERÄTE-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 einen akustischen Alarm auslöst, wenn ein Ausfall der NEUTRALELEKTRODE oder ihrer

Anschlüsse auftritt. Der akustische Alarm muss die Anforderungen von 201.12.4.2.101 bezüglich der Lautstärke erfüllen und darf nicht von außen einstellbar sein.

ANMERKUNG Dieser akustische Alarm und die sichtbare Anzeigeleuchte brauchen nicht die Definition 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 optische Warnung, bestehend aus einer roten Anzeigeleuchte, muss vorhanden sein (siehe 201.7.8.1).

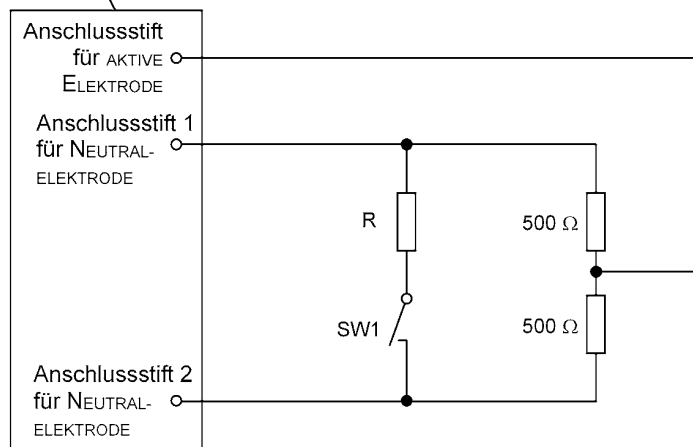
Die Einhaltung für einen DURCHGANGSMONITOR wird geprüft durch den Betrieb des HF-CHIRURGIEGERÄTES gemäß der Schaltung in Bild 201.103 bei maximal eingestelltem Ausgangsbedienelement in jeder Betriebsart. Der Schalter wird 5-mal geschlossen und wieder geöffnet. Bei jedem Öffnen des Schalters muss der HF-Ausgang stromlos werden und das Alarmsignal muss ertönen.

Die Einhaltung für einen KONTAKTQUALITÄTSMONITOR wird geprüft durch Einschalten des Netzschalters des HF-CHIRURGIEGERÄTES und Voreinstellung für den MONOPOLAREN Betrieb, das Gerät wird jedoch nicht aktiviert. Anschließend wird eine kompatible, gemäß den Anweisungen in 201.7.9.2.2.101 d) ausgesuchte, ÜBERWACHUNGS-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 akustische Alarmsignal darf nicht ertönen und der HF-Ausgang muss aktiv sein. Bei nicht aktiviertem HF-CHIRURGIEGERÄT wird die Kontaktfläche zwischen der NEUTRALELEKTRODE und dem Probanden oder einem geeigneten Ersatzmedium allmählich reduziert, bis der Alarm für NEUTRALELEKTRODE erscheint. Die verbleibende Kontaktfläche (Alarmfläche) A_a muss für die spätere Erwärmungsprüfung gemäß 201.15.101.4) dokumentiert werden und es darf keine HF-Abgabe entstehen, wenn versucht wird, das HF-CHIRURGIEGERÄT zu aktivieren.

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

ANMERKUNG Es sollte darauf geachtet werden, dass im NORMALZUSTAND die Überwachungsschaltung keine Störspannung (z. B. Netzfrequenz oder ihre Harmonischen) auf die NEUTRALELEKTRODE überträgt, die den Betrieb von GERÄTEN zur Überwachung von PATIENTEN beeinträchtigen kann.

HF-CHIRURGIEGERÄT



Für ungeteilte
NEUTRALELEKTRODEN: $R = 0 \Omega$

Für geteilte
NEUTRALELEKTRODEN: R , wie durch den
HERSTELLER
festgelegt, gerade so
groß, dass das Gerät
bei geschlossenem
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 angeordnet 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 * 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 zwischen ANWENDUNGSTEILEN 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 hinreichende BEMESSUNGEN nachgewiesen werden können, beispielsweise durch Angabe von BEMESSUNGEN des HERSTELLERS der Bauteile oder durch Prüfung der Spannungsfestigkeit nach Unterabschnitt 201.8.8.3.

201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitungen

Unterabschnitt 8.5.2.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung:

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

Für NEUTRALELEKTRODEN-Leitungen muss der Stecker, der vom PATIENTEN entfernt ist, so konstruiert sein, dass die Verbindungen 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

Unterabschnitt 8.5.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung:

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

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

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

201.8.6.1 *Anwendbarkeit der Anforderungen

Unterabschnitt 8.6.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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

Unterabschnitt 8.7.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

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 *Zulässige Werte

Unterabschnitt 8.7.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Punkt b)

Ergänzung:

PATIENTENHILFSSTRÖME im Zusammenhang mit KONTAKTQUALITÄTSMONITOREN dürfen die Grenzwerte für ANWENDUNGSTEILE DES TYP5 BF nicht übersteigen.

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:

*a) HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME

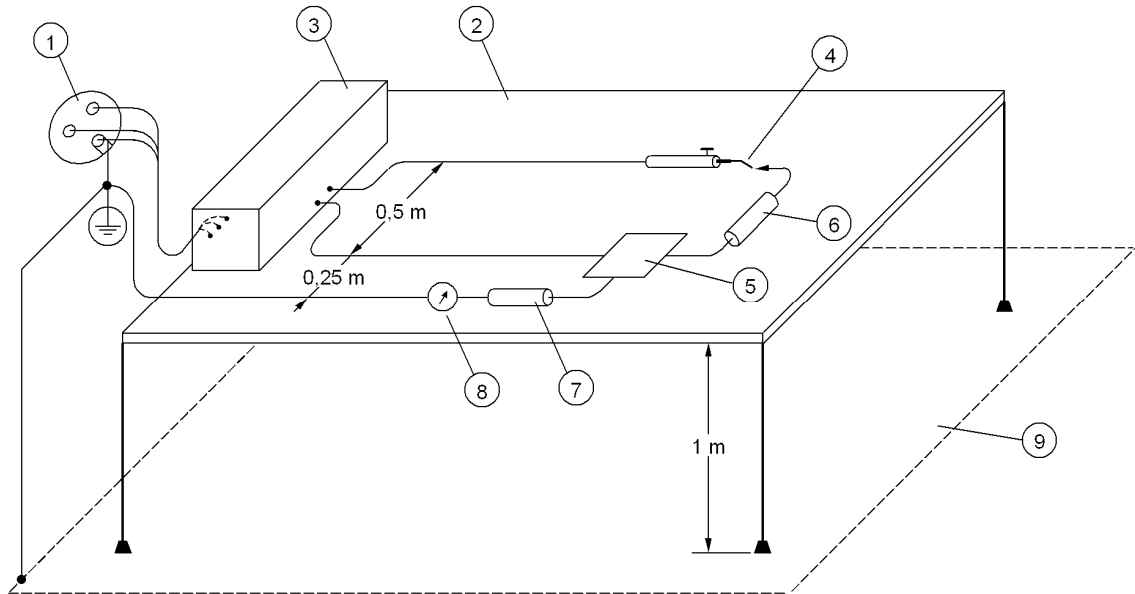
1) NEUTRALELEKTRODE auf Erde bezogen

Der PATIENTEN-Stromkreis ist gegen Erde isoliert, aber die NEUTRALELEKTRODE wird bei hohen Frequenzen durch Bauteile (z. B. durch einen Kondensator) auf Erde bezogen, wobei die Anforderungen an ein ANWENDUNGSTEIL DES TYP5 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-CHIRURGIEGERÄTES nacheinander mit den Elektrodenleitungen und Elektroden durchgeführt, wie in Bild 201.104 dargestellt. Die Leitungen werden in 0,5 m Abstand zueinander auf einer isolierenden ebenen Unterlage ausgelegt, die sich 1 m über einer geerdeten leitfähigen Fläche befindet.

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.

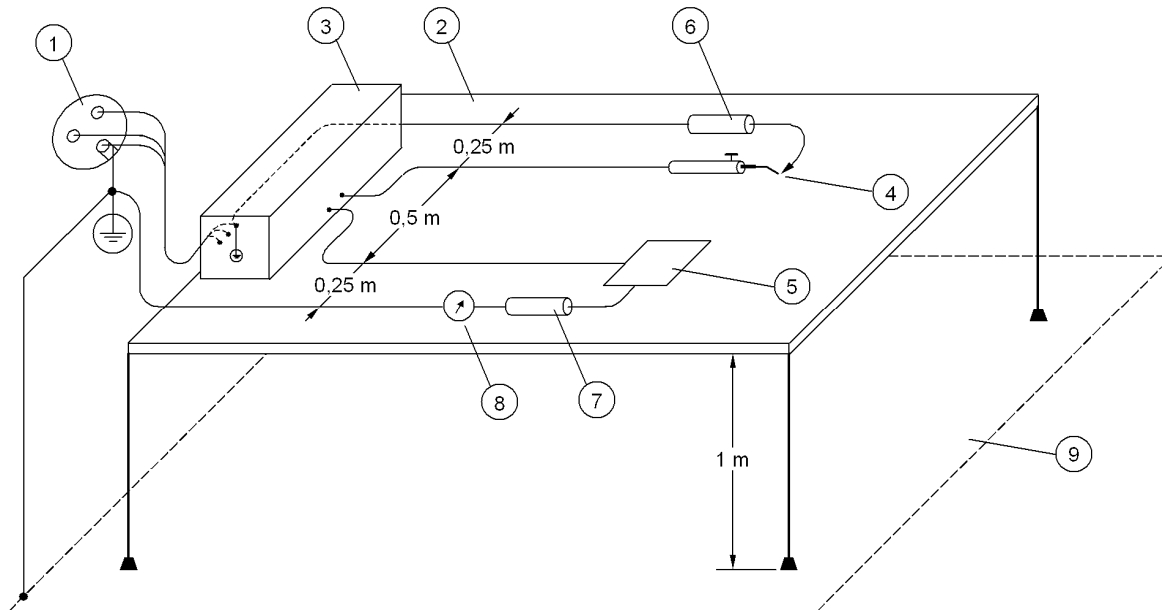


Legende

- 1 VERSORGNUNGSNETZ
- 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 201.1XX dargestellt, der 200- Ω -Lastwiderstand zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS des HF-CHIRURGIEGERÄTES angeschlossen. Der von der NEUTRALELEKTRODE abfließende HF-ABLEITSTROM wird gemessen.



Legende

- 1 VERSORGENSNETZ
- 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 201.105 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und Erde

2) NEUTRALELEKTRODE, bei HOCHFREQUENZ gegen Erde isoliert

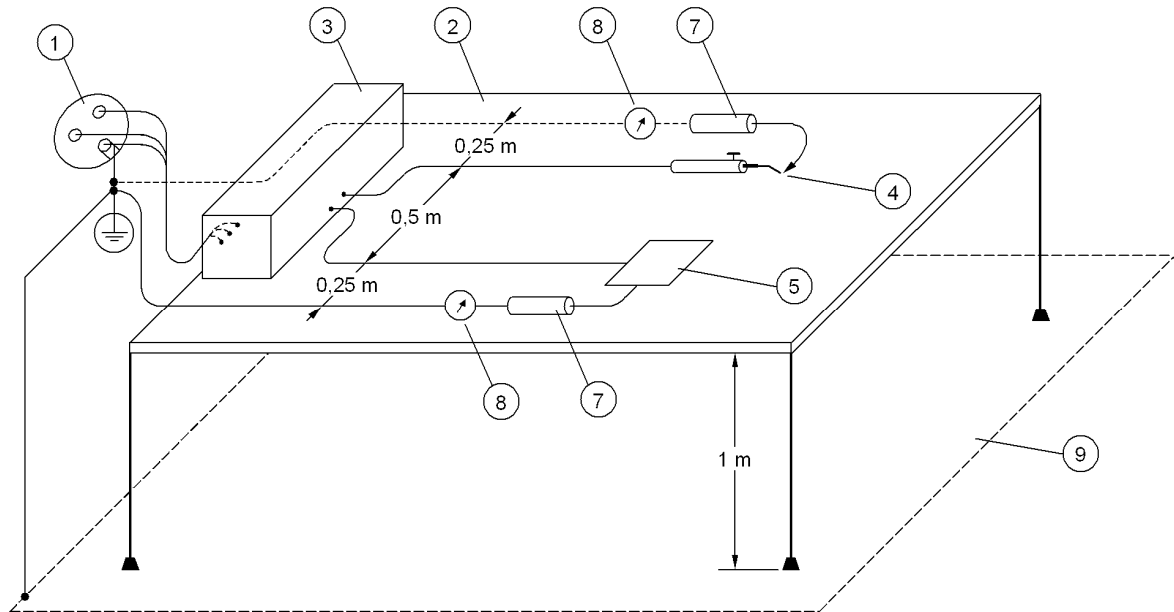
Der PATIENTEN-Stromkreis ist sowohl bei hohen als auch bei niedrigen Frequenzen gegen Erde isoliert, und die Isolation muss so bemessen sein, dass der HF-ABLEITSTROM, der nacheinander von jeder Elektrode durch einen rein ohmschen Widerstand von 200 Ω gegen Erde fließt, bei der nachfolgend beschriebenen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

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird so aufgebaut, wie für Prüfung 1 nach 201.8.7.3.101 a) 1) beschrieben, wobei der Ausgang erst im Leerlauf, dann mit dem BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND betrieben wird.

MetallGEHÄUSE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN DER SCHUTZKLASSE II und von HF-CHIRURGIEGERÄTEN mit INTERNER STROMVERSORGUNG müssen mit Erde verbunden sein. HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einem isolierten GEHÄUSE müssen während dieser Prüfung auf eine geerdete Metallplatte gestellt werden, deren Fläche mindestens so groß ist wie die Grundfläche des HF-CHIRURGIEGERÄTES (siehe Bild 201.106). Der HF-ABLEITSTROM wird nacheinander von jeder Elektrode gemessen, während das HF-CHIRURGIEGERÄT bei maximaler Ausgangseinstellung in jeder HF-BETRIEBSART betrieben wird.

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



Legende

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

Bild 201.106 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit bei HOCHFREQUENZ gegen Erde isolierter NEUTRALELEKTRODE

*3) BIPOLARE Anwendung

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

Der HF-ABLEITSTROM, der von jedem Pol des BIPOLAREN Ausgangs über einen rein ohmschen 200- Ω -Widerstand zur Erde und zur NEUTRALELEKTRODE fließt, darf bei höchster Einstellung aller Ausgangsbedienelemente den Wert nicht überschreiten, der an einem rein ohmschen Widerstand von 200 Ω eine Leistung erzeugt, die 1 % der höchsten BIPOLAREN BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG entspricht.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird, wie in Bild 201.107 dargestellt, aufgebaut. Die Prüfung wird mit der einen Seite des BIPOLAREN Ausgangs unter Verwendung der vom HERSTELLER gelieferten oder empfohlenen Leitung für die BIPOLARE und (wenn zutreffend) für die NEUTRALELEKTRODE durchgeführt. Die Prüfung wird zuerst im Leerlauf und anschließend mit BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND durchgeführt. Der quadrierte Stromwert, mit 200 Ω multipliziert, darf den oben genannten Wert nicht überschreiten. Die Prüfung wird dann mit der anderen Seite des BIPOLAREN Ausgangs wiederholt.

Metall-GEHÄUSE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN der SCHUTZKLASSE II und von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die INTERN MIT STROM VERSORGT werden, müssen mit Erde verbunden werden. HF-CHIRURGIEGERÄTE

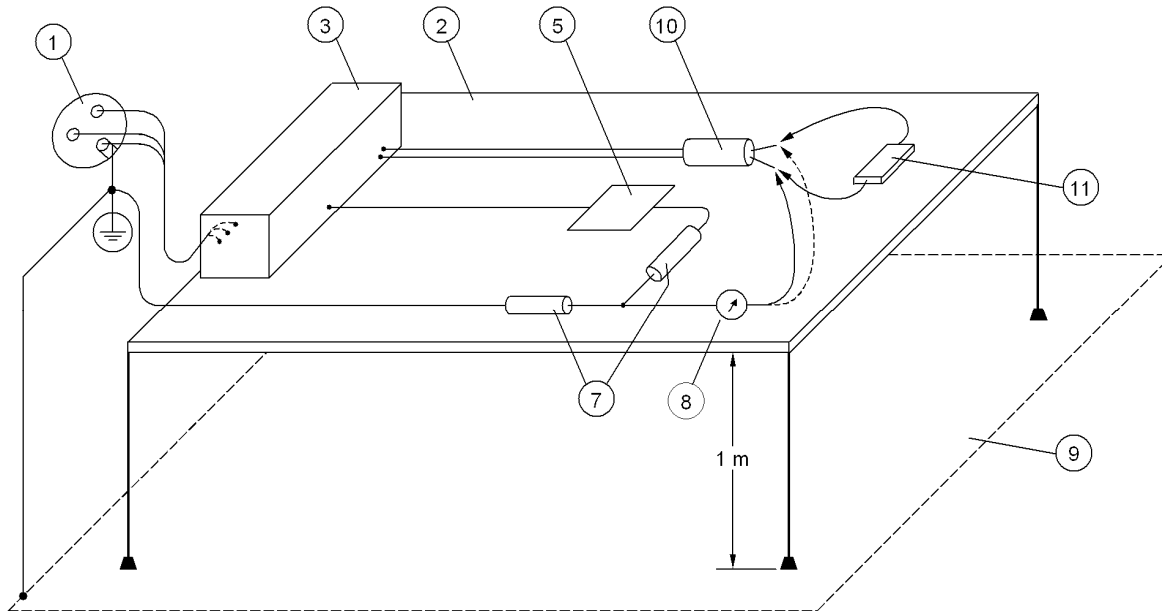
— Entwurf —

E DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2008-02
prEN 60601-2-2:2007

mit einem isolierten GEHÄUSE sind während der Prüfung auf eine geerdete Metallplatte zu stellen, deren Fläche mindestens so groß ist wie die Grundfläche des HF-CHIRURGIEGERÄTES.

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

ANMERKUNG Die oben genannten Anforderungen 1), 2) und 3) gelten für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit ANWENDUNGSTEILEN DES TYPUS BF und CF. Anforderungen für HF-GEHÄUSEABLEITSTRÖME sind in Beratung.



Legende

- 1 VERSORGUNGSNETZ
- 2 Tisch, aus Isoliermaterial hergestellt
- 3 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 5 NEUTRALELEKTRODE, metallisch oder in Kontakt mit Metallfolie gleicher Größe
- 7 Messwiderstand, 200 Ω
- 8 HF-Strommessgerät
- 9 geerdete leitfähige Fläche
- 10 aktivierte BIPOLARE ELEKTRODE
- 11 Lastwiderstand, wie gefordert, mit HF-Leistungsmessgerät

Bild 201.107 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES einer BIPOLAREN ELEKTRODE

*b) Direkt an den Anschlüssen des HF-CHIRURGIEGERÄTES gemessene HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME

Ersatzweise können die Anforderungen im vorstehenden Punkt a) mit einem Grenzwert von 100 mA für 1) und 2) und mit unveränderten Grenzwerten entsprechend 1 % der BIPOLAREN BEMESSUNGSAUSGANGSLEISTUNG, die an einen 200- Ω -Lastwiderstand abgegeben wird, jedoch nicht mehr als 100 mA für 3) erfüllt werden, wenn der HOCHFREQUENTE ABLEITSTROM direkt an den Anschlüssen des HF-CHIRURGIEGERÄTES gemessen wird.

Die Einhaltung wird durch eine Messung ähnlich den Prüfungen, die in 201.8.7.3.101 a) beschrieben sind, nachgewiesen, jedoch ohne die Elektrodenleitungen und unter Verwendung möglichst kurzer Verbindungsleitungen zum Anschluss des Lastwiderstands, Messwiderstands und Strommessgerätes an die Anschlüsse des HF-CHIRURGIEGERÄTES.

c) *Übersprechen zwischen verschiedenen HF-PATIENTENSTROMKREISEN*

- 1) Ein nicht aktivierter MONOPOLARER PATIENTEN-Stromkreis darf nicht mehr als 150 mA HOCHFREQUENTEN Strom über einen 200-Ω-Lastwiderstand zur Erde und danach zur NEUTRALELEKTRODE abgeben.
- 2) Ein nicht aktivierter BIPOLARER PATIENTEN-Stromkreis darf nicht mehr als 50 mA HOCHFREQUENTEN Strom an einen 200-Ω-Lastwiderstand, der zwischen die zwei PATIENTEN-Anschlüsse geschaltet ist, oder – bei kurzgeschlossenen Anschlüssen – über einen 200-Ω-Lastwiderstand zur Erde sowie zur NEUTRALELEKTRODE abgeben (beide Ströme addiert, siehe Bild 201.105).

Dies gilt, wenn jeder andere PATIENTEN-Stromkreis bei seiner höchsten Ausgangseinstellung und bei allen verfügbaren Betriebsarten aktiviert wird.

Die Einhaltung wird durch Messungen geprüft, unter Verwendung des in 201.8.7.3.101 b) festgelegten Prüfaufbaus und eines HF-CHIRURGIEGERÄTES, das nach Bild 201.106 (für MONOPOLARE PATIENTEN-Stromkreise) oder nach Bild 201.107 (für BIPOLARE PATIENTEN-Stromkreise) angeschlossen wird.

***201.8.8.3 Spannungsfestigkeit**

Unterabschnitt 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung:

Die Anforderungen und Prüfungen für HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR sind in 201.8.8.3.101 und 201.15.101.3 enthalten.

Zusätzliche Prüfbedingungen:

- d) *Tritt während der Prüfung der Isolation aus festem Isoliermaterial, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ darstellt, ein Durchbruch oder ein Überschlag durch die Atmosphäre an der in 8.9 und 201.8.5.1.2 festgelegten LUFTSTRECKE auf, kann eine isolierende Abdeckung zur Verhinderung dieses Durchschlags eingebracht werden, um die Isolierung prüfen zu können.*
- e) *Tritt während der Prüfung der Isolation aus festem Isoliermaterial, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ darstellt, ein Durchbruch oder ein Überschlag an der in 8.9 und 201.8.5.1.2 festgelegten KRIECHSTRECKE auf, muss die Prüfung an solchen Komponenten ausgeführt werden, welche eine SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ darstellen, wie z. B. Transformatoren, Relais, Optokoppler oder KRIECHSTRECKEN auf Leiterplatten.*

Ergänzende Unterabschnitte:

201.8.8.3.101 *Isolation von AKTIVEM ZUBEHÖR

AKTIVES ZUBEHÖR und Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR müssen ausreichend isoliert sein, um das RISIKO von unbeabsichtigter thermischer Schädigung des PATIENTEN und des BEDIENERS unter Bedingungen des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS zu minimieren.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Prüfmuster, außer solchen, die als Einmalprodukte gekennzeichnet sind, müssen den Sterilisationsverfahren und der Anzahl von Zyklen unterworfen worden sein, die in der Gebrauchsanweisung beschreiben sind. Siehe 7.9.2.12 in den Allgemeinen Festlegungen.

Die isolierten Teile von AKTIVEM ZUBEHÖR, außer AKTIVEN HANDGRIFFEN und AKTIVEN STECKERN, müssen durch Einlegen in 0,9%ige Kochsalzlösung für einen Zeitraum von mindestens 12 h, jedoch nicht länger als 24 h vorbehandelt werden. Im Betrieb befindliche Leiter, die in der Vorbereitung für die Prüfung freigelegt waren, und die Isolation der Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR innerhalb von 100 mm von den Enden müssen gegen den Kontakt mit der Kochsalzlösung geschützt werden. Im Anschluss an die Vorbehandlung muss die überschüssige Kochsalzlösung von Oberflächen und Vertiefungen abgeschüttelt und/oder mit einem trockenen Tuch abgewischt werden.

E DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2008-02
prEN 60601-2-2:2007

Sofort im Anschluss an die Vorbehandlung mit Kochsalzlösung müssen die jeweils anwendbaren elektrischen Prüfungen in folgender Reihenfolge durchgeführt werden.

- HF-ABLEITSTROM (201.8.8.3.102),
- HF-Spannungsfestigkeit (201.8.8.3.103),
- Netzfrequenz-Spannungsfestigkeit (201.8.8.3.104).

201.8.8.3.102 *HF ABLEITSTROM von AKTIVEM ZUBEHÖR

a) gemessener HF-ABLEITSTROM

Die Leitungsisolation von AKTIVEM ZUBEHÖR für MONOPOLARE Anwendung muss den durch die äußere Oberfläche der Isolation fließenden HF-ABLEITSTROM $I_{\text{HF-ABLEITSTROM}}$ auf einen Wert weniger als

$$I_{\text{HF-ABLEITSTROM}} [\text{mA}] = 9,0 \times 10^{-6} \cdot d \cdot L \cdot f_{\text{Prüf}} \cdot U_{\text{Spitze}} \quad \text{begrenzen.}$$

Dabei ist

- d kleinster Außendurchmesser der Isolation in mm,
 $f_{\text{Prüf}}$ HF-Frequenz der Prüfspannung in kHz,
 L Länge der Isolation, durch die der HF-ABLEITSTROM fließt, in mm,
 U_{Spitze} Spitzenspannung der Prüfspannung.

Der entsprechende Grenzwert von Leitungen für BIPOLARE Anwendung beträgt

$$I_{\text{HF-ABLEITSTROM}} [\text{mA}] = 1,8 \times 10^{-5} \cdot d \cdot L \cdot f_{\text{Prüf}} \cdot U_{\text{Spitze}}$$

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die gesamte Länge der zu prüfenden Isolation, mit einem Abstand von mindestens 1 cm zu freiliegenden Leitern, jedoch höchstens 30 cm Länge, muss in 0,9%ige Kochsalzlösung eingetaucht oder in ein mit Kochsalzlösung getränktes poröses Tuch eingewickelt werden. Alle funktionellen inneren Leiter müssen mit einem Pol der HF-Spannungsquelle verbunden werden, die eine sinusähnliche Kurvenform und eine Frequenz $f_{\text{Prüf}}$ von 300 kHz bis 1 MHz aufweist. Der Gegenpol der HF-Spannungsquelle wird an eine leitfähige Elektrode, die in das Kochsalzbad eingetaucht ist, oder an eine Folie, die um den mittleren Teil des kochsalzgetränkten Tuchs gewickelt ist, angeschlossen. Der HF-ABLEITSTROM $I_{\text{HF-ABLEITSTROM}}$ wird mittels geeigneter Messgeräte, die in Serie zur HF-Spannungsquelle geschaltet sind, gemessen. Die HF-Prüfspannung U_{Spitze} wird zwischen den beiden Ausgangspolen der HF-Spannungsquelle gemessen.

Die Prüfspannung U_{Spitze} wird erhöht, bis die Spitzenspannung dem Wert der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG oder mindestens $400 V_{\text{Spitze}}$ entspricht. Der gemessene HF-ABLEITSTROM $I_{\text{HF-ABLEITSTROM}}$ darf den vorgegebenen Grenzwert nicht überschreiten.

b) gemessene HF-Ableitungskapazität

Der vorangegangene Punkt a) kann alternativ dadurch erfüllt werden, dass die gemessene HF-Ableitungskapazität für Leitungen, die für MONOPOLARE Anwendung bestimmt sind, begrenzt wird auf nicht mehr als

$$C_{\text{leakage}} [\text{pF}] = 2 \cdot d \cdot L$$

und für Leitungen, die BIPOLARE Anwendung bestimmt sind, auf nicht mehr als

$$C_{\text{leakage}} [\text{pF}] = 4 \cdot d \cdot L$$

Dabei ist:

d = das kleinste äußere Maß der Isolierung in mm, und

L = Länge der Musterisolation, die in die Kochsalzlösung getaucht wurde, in cm.

Die gemessene HF-Ableitungskapazität darf den entsprechenden festgelegten Wert nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die gesamte Länge der zu prüfenden Isolation, mit einem Abstand von mindestens 10 mm Abstand zu freiliegenden Leitern, jedoch höchstens 30 cm Länge, muss in 0,9%ige Kochsalzlösung eingetaucht werden. Alle funktionellen inneren Leiter müssen miteinander verbunden werden und mit einer Klemme eines Kapazitätsmessgerätes mit einer Messfrequenz von 100 KHz bis 1 MHz. Die andere Messklemme des Kapazitätsmessgerätes wird mit einer leitfähigen Elektrode verbunden, die in die Kochsalzlösung getaucht wird. Die HF-Ableitungskapazität ist die Kapazität, die vom Kapazitätsmessgerät angezeigt wird, wenn dieses Gerät gemäß der vom HERSTELLER empfohlenen Weise betrieben wird.

ANMERKUNG Grenzwerte und Prüfverfahren für alle Teile von AKTIVEM ZUBEHÖR sind in Beratung

201.8.8.3.103 *HF-Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR

Die Isolation von AKTIVEM ZUBEHÖR muss in der Lage sein, eine HF-Spannung von 120 % der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG auszuhalten.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die Prüfungen müssen, wie durch die nachfolgenden Prüfverfahren detailliert beschrieben, mit einer Prüfspannung gemäß der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG durchgeführt werden, die der HERSTELLER des HF-CHIRURGIE-ZUBEHÖRS in der Gebrauchsanweisung (siehe 201.6.8.2 ee)) angegeben hat. Bei Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR und AKTIVEN ELEKTRODEN wird ein Teil der Isolation, welcher in Kochsalzlösung vorbehandelt wurde, mit maximal fünf Windungen eines leitfähigen blanken Drahtes mit einem Durchmesser von $0,4\text{ mm} \pm 10\%$ und einer Steigung von mindestens 3 mm umwickelt, ohne die Oberfläche des Prüfmusters zu deformieren. Wenn notwendig kann, um ungewollte Funkenentladung zu vermeiden, die KRIECHSTRECKE zwischen diesem Draht und funktionell leitfähigen Teilen der AKTIVEN ELEKTRODE unter Verwendung von Isolationsmaterial bis auf 10 mm vergrößert werden. Diese zusätzlich angebrachte Isolation darf eine Dicke von 1 mm nicht überschreiten und darf die ISOLATION DER AKTIVEN ELEKTRODE nicht mehr als 2 mm bedecken. Ein Pol der HF-Prüfspannung muss an den leitfähigen blanken Draht angeschlossen werden und der Gegenpol muss gleichzeitig an alle funktionellen Leiter im Prüfexemplar angeschlossen werden.

AKTIVE HANDGRIFFE, zusammen mit abnehmbaren Leitungen und abnehmbaren AKTIVEN ELEKTRODEN, die als kompatibel spezifiziert sind, müssen in ein mit 0,9%iger Kochsalzlösung getränktes poröses Tuch eingewickelt werden. Dieses Tuch muss die gesamte äußere Oberfläche des Handgriffes und mindestens 150 mm der Leitungsoberfläche und 5 mm der ISOLATION DER AKTIVEN ELEKTRODEN bedecken. Falls notwendig, kann die KRIECHSTRECKE zwischen dem Tuch und freiliegenden, funktionell leitfähigen Teilen der AKTIVEN ELEKTRODE wie oben beschrieben isoliert werden. Der Mittelteil des kochsalzgetränkten Tuches wird mit Metallfolie umwickelt und mit einem Pol der HF-Prüfspannungsquelle verbunden. Alle funktionellen Leiter der Prüfexemplare, einschließlich des Arbeitsendes der AKTIVEN ELEKTRODE, müssen gleichzeitig am Gegenpol angeschlossen werden.

Der Spitzenwert der HF-Prüfspannung wird zwischen den beiden Ausgangspolen der HF-Spannungsquelle gemessen. Der Wert der HF-Prüfspannung wird anschließend erhöht, bis die Spitzenspannung 120 % der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG entspricht, und für 30 s aufrechterhalten, so dass die Isolation des Prüfexemplars entsprechend belastet wird. Es darf kein Durchbruch des Isolationsmaterials auftreten und derselbe Bereich der Isolation muss anschließend bei Netzfrequenz gemäß 201.8.8.3.104 geprüft werden.

ANMERKUNG Das Auftreten blauer Korona ist normal und wird nicht als Durchbruch der Isolation betrachtet.

Teile der Prüfexemplare, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht isoliert sind, müssen während der Vorbehandlung gegen den Kontakt mit Kochsalzlösung ausreichend geschützt werden, wobei dieser Schutz während der Prüfungen in dieser Position beibehalten werden muss.

Prüfungen:

Es ist eine annähernd sinusförmige Spannung anzuwenden mit einer Frequenz von $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ mit einer unmodulierten Kurvenform oder alternativ mit einer modulierten Kurvenform (Modulationsfrequenz höher als 10 kHz) mit einer Spitzenprüfspannung entsprechend 120% der Spitzenspannung gemäß der vom HERSTELLER des HF-CHIRURGIE-ZUBEHÖRS angegebenen BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG und mit einem Prüf-CRESTFAKTOR ($cf_{\text{Prüf}}$), der folgendermaßen definiert wird:

Für BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG kleiner oder gleich $1\,600 \text{ V}$:

$$cf_{\text{Prüf}} \leq 2$$

Für BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG größer $1\,600 \text{ V}$ und kleiner oder gleich $4\,000 \text{ V}$:

$$cf_{\text{Prüf}} = \frac{U_{\text{acc}} - 400 [\text{V}]}{600 [\text{V}]} \pm 10 \%$$

Dabei ist

U_{acc} BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG in Volt,

für BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNGEN größer $4\,000 \text{ V}$:

$$cf_{\text{Prüf}} = 6 \pm 10 \%$$

AKTIVES ZUBEHÖR, welches zur Anwendung mit HF-BETRIEBSARTEN oder Ausgangseinstellungen verwendet wird, welche spezifische Zulassungen erfordern, muss 120% der Ausgangsspitzenspannung dieser HF-BETRIEBSARTEN oder Ausgangseinstellungen aushalten. Dieses muss unter denselben Bedingungen, wie zuvor beschrieben, getestet werden, jedoch mit dem tatsächlichen CRESTFAKTOR der betreffenden HF-BETRIEBSART oder Ausgangseinstellung (siehe 201.7.9.2.2.101 c)).

201.8.8.3.104 *Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR bei Netzfrequenz

Die Isolation von AKTIVEM ZUBEHÖR, einschließlich jener Bereiche der Isolation, die gemäß 201.8.8.3.103 bei HF geprüft wurden, muss eine um $1\,000 \text{ V}$ größere Gleichspannung oder netzfrequente Spitzenspannung aushalten als die vom HERSTELLER des HF-CHIRURGIE-ZUBEHÖRS angegebene BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die Prüfspannungsquelle muss eine Gleichspannung oder netzfrequente Spannung erzeugen. Die Prüfdauer für AKTIVE HANDGRIFFE und AKTIVE STECKER muss 30 Sekunden betragen. Die Prüfdauer für Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR muss 5 Minuten betragen. Selbst wenn Koronaentladung eintritt, darf kein Durchbruch der Isolation und kein Überschlag auftreten. Unmittelbar nach dieser Spannungsfestigkeitsprüfung müssen sämtliche eingebauten FINGERSCHALTER 10-mal betätigt werden. Um sicherzustellen, dass der HF-Ausgang, wenn am HF-CHIRURGIEGERÄT angeschlossen, nach Lösen des FINGERSCHALTERS deaktiviert wird, muss zur Prüfung, ob der Schaltmechanismus wie beabsichtigt funktioniert, ein Ohmmeter verwendet werden.

Die isolierten Teile von AKTIVEN STECKERN, die mindestens 10 mm KRIECHSTRECKE von freiliegenden funktionellen Leitern entfernt sind, müssen in ein mit $0,9\%$ iger Kochsalzlösung getränktes poröses Tuch eingewickelt werden. Der Mittelteil des kochsalzgetränkten Tuches wird anschließend mit Metallfolie umwickelt. Die Prüfspannung wird zwischen der Folie und sämtlichen Kontakten der AKTIVEN STECKER angelegt

Die gesamte Länge der Leitungsisolation von AKTIVEM ZUBEHÖR, einschließlich jener Bereiche der Isolation, die gemäß 201.8.8.3.103 mit HF geprüft wurden, jedoch ausschließlich eines Bereichs von 100 mm Abstand zu den Enden, muss in ein Bad von $0,9\%$ iger Kochsalzlösung eingelegt werden. Die Prüfspannung wird zwischen einer in das Bad mit Kochsalzlösung eingetauchten leitfähigen Elektrode und gleichzeitig sämtlichen Leitern der Leitung angelegt.

AKTIVE HANDGRIFFE werden zusammen mit abnehmbaren Elektroden in gleicher Art und Weise, wie in 201.8.8.3.103 beschrieben, zur Prüfung vorbehandelt und an die Prüfspannungsquelle angeschlossen. Das kochsalzgetränkte Tuch und die zur Prüfung angelegte Folie sollen in der Lage unverändert bleiben. Es muss darauf geachtet werden, dass das Tuch durch und durch nass bleibt.

201.8.9.1.5 ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind

Änderung:

Diese Anforderung gilt nicht für die Trennung zwischen HF-PATIENTENSTROMKREISEN und dem GEHÄUSE einschließlich SIGNALEINGANGSTEILEN und SIGNALAUSGANGSTEILEN und zwischen verschiedenen HF-PATIENTENSTROMKREISEN.

Für HF-CHIRURGIE-GERÄTE und ZUSATZGERÄTE sind Anforderungen für die Trennung zwischen HF-PATIENTENSTROMKREISEN und dem GEHÄUSE einschließlich SIGNALEINGANGSTEILEN und SIGNALAUSGANGSTEILEN und zwischen verschiedenen HF-PATIENTENSTROMKREISEN in 201.8.5.1.2 festgelegt.

201.8.10.4.1 Begrenzung von Betriebsspannungen

Änderung:

Unterabschnitt 8.10.4.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht. Siehe 201.8.10.4.101.

201.8.10.4.2 Verbindungsleitungen

Unterabschnitt 8.10.4.2 gilt nicht für AKTIVES ZUBEHÖR.

Änderung:

Zugentlastungen von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR müssen so bemessen sein, dass die GEFÄHRDUNG für PATIENT und BEDIENER, die sich durch Schäden an Leitungen oder Isolierungen infolge Biegung oder starken Zug ergibt, so klein als möglich gehalten wird.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die Zugentlastungen an AKTIVEN HANDGRIFFEN und an AKTIVEN STECKERN werden einer nach dem anderen überprüft.

Der zu prüfende AKTIVE HANDGRIFF oder AKTIVE STECKER wird in ein Prüfgerät, ähnlich wie in Bild 201.108 gezeigt, so eingespannt, dass bei Mittelstellung des oszillierenden Teils des Gerätes die Mittelachse der Leitung an der Austrittsstelle aus dem zu prüfenden Teil vertikal durch die Mittelachse der Schwingung verläuft. Die Leitung verläuft 300 mm unterhalb der Mittelachse durch eine Öffnung und ein Gewicht, das demjenigen von Leitung plus Stecker des AKTIVEN ZUBEHÖRS entspricht, wird unterhalb der Öffnung an der Leitung befestigt, um eine Zugkraft auf die Leitung auszuüben. Der maximale Durchmesser der Öffnung sollte nicht größer sein als das Doppelte des Leitungsdurchmessers.

Wenn eine Zugentlastung des zu prüfenden AKTIVEN HANDGRIFFS oder AKTIVEN STECKERS mit zwei oder mehr Leitungen versehen ist, müssen diese mit einem an der Zugentlastung befestigten Gesamtgewicht gemeinsam überprüft werden, das der Summe der für jede Leitung einzeln geforderten Belastung entspricht.

Der gesamte Schwingungswinkel muss 90° (45° beidseits der Senkrechten) betragen.

Die Anzahl der Prüfzyklen muss für Zugentlastungen von Leitungen an AKTIVEN HANDGRIFFEN 10 000 betragen (200 bei AKTIVEM ZUBEHÖR, welches für einmaligen Gebrauch gekennzeichnet ist) mit einer Frequenz von ungefähr 30 Zyklen pro Minute. Die Anzahl der Prüfzyklen muss für Zugentlastungen von Leitungen an AKTIVEN STECKERN 5 000 betragen (100 bei AKTIVEM ZUBEHÖR, welches für einmaligen Gebrauch gekennzeichnet ist). Die Schwingfrequenz muss ungefähr 30 Zyklen je Minute betragen.

Nach der Prüfung darf sich die Leitung weder losgearbeitet haben, noch darf sie sichtbare Beschädigungen aufweisen. Bei mehradrigen Leitungen darf zwischen den Einzeladern kein Kurzschluss entstanden sein. Danach muss das Belastungsgewicht auf 1 kg erhöht werden, und die Einzeladern müssen mit einem Gleichstrom von höchstens 1 A auf Durchgang überprüft werden.

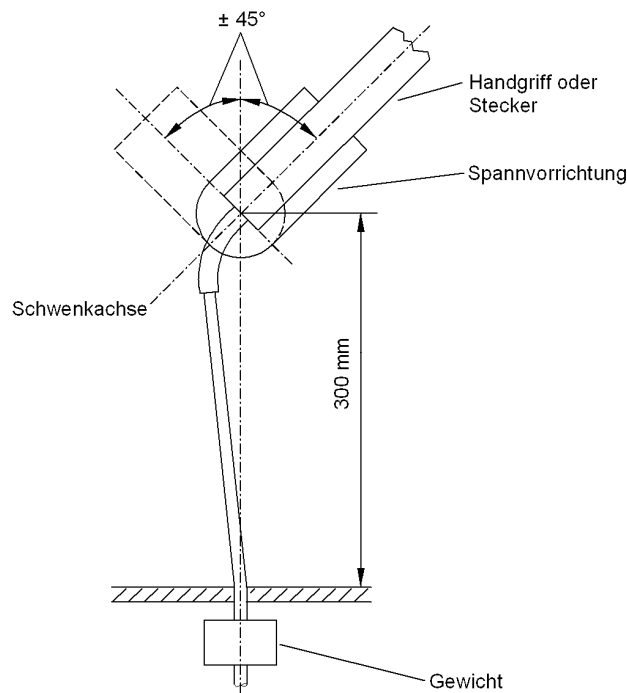


Bild 201.108 – Prüfgerät zur Prüfung der Zugentlastung von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR

Ergänzende Unterabschnitte:

201.8.10.4.101 *SCHALTERSENSOREN

201.8.10.4.101.1 Allgemein

Ausgenommen für Anwendungen nach 201.8.10.4.101.2 müssen HF-CHIRURGIEGERÄTE und anwendbare ZUSATZGERÄTE mit einem SCHALTERSENSOR ausgestattet sein, der eine dauernde Aktivierung erfordert, um die AKTIVEN AUSGANGS-ANSCHLÜSSE zu aktivieren.

Die Stromquelle zur Versorgung des SCHALTERSENSORS muss vom NETZTEIL und von Erde isoliert sein und darf höchstens eine Spannung von 12 V abgeben, wenn eine leitfähige Verbindung zum ANWENDUNGSTEIL besteht, und von höchstens 24 V Wechselspannung oder 34 V Gleichspannung in anderen Fällen.

ANMERKUNG Diese Anforderung gilt für Spannungen innerhalb des SCHALTERSENSORS. Gleichtakt-HF-Spannungen werden vernachlässigt.

Bei einem ERSTEN FEHLER darf der SCHALTERSENSOR keinen niederfrequenten PATIENTENABLEITSTROM über den zugelassenen Grenzen hervorrufen (siehe 201.8.7.3 a)).

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung und Messen von Spannung und ABLEITSTRÖMEN geprüft.

SCHALTERSENSOREN, die mit Kontakten zum Anschluss von externen elektrischen Schaltkontakten versehen sind, müssen so beschaffen sein, dass es nicht möglich ist, durch Überbrückung dieser Kontakte mit einem Widerstand von 1 000 Ω oder größer, Ausgänge des HF-CHIRURGIEGERÄTES zu aktivieren.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

Jeder SCHALTERSENSOR darf nur den einen ihm zugeordneten AKTIVEN AUSGANGS-ANSCHLUSS und nur eine einzige HF-BETRIEBSART aktivieren.

ANMERKUNG Im Sinne dieser Anforderung werden die zwei „Arme“ eines Wippschalters als zwei einzelne Schalter angesehen.

201.8.10.4.101.2 Nicht andauernde Aktivierung

Aktivierung ohne Dauerbetätigung des SCHALTERSENSORS ist nur erlaubt, wenn

- a) die Energieabgabe des HF-CHIRURGIEGERÄTES in Übereinstimmung mit der spezifischen Anwendung des GERÄTES automatisch beendet wird,
- b) eine sichtbare Anzeige vorhanden ist, die dem BEDIENER anzeigt, dass das HF-CHIRURGIEGERÄT auf eine solche spezifische Betriebsart voreingestellt ist, und
- c) ein Mittel zur manuellen Beendigung der Energieabgabe vorhanden ist.

Die Einhaltung wird durch Überprüfung der BEGLEITPAPIERE und durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

201.8.10.4.101.3 Impedanzabhängige Aktivierung

EIN SCHALTERSENSOR, der zur Aktivierung des HF-Ausgangs in Abhängigkeit der Impedanz zwischen BIPOLAREN AKTIVEN AUSGANGS-ANSCHLÜSSEN vorgesehen ist, ist nur für BIPOLARE KOAGULATION zulässig.

Falls ein derartiger impedanzabhängiger SCHALTERSENSOR alternativ oder zusätzlich zu einem kontaktgesteuerten SCHALTERSENSOR vorhanden ist, dann

- a) darf es unter keinen Umständen möglich sein, dass der HF-Ausgang allein schon infolge Unterbrechung und Wiederkehr der NETZVERSORGUNG aktiviert wird,
- b) darf impedanzabhängige Aktivierung nur nach spezifischer Vorwahl durch den BEDIENER ermöglicht werden,
- c) muss diese Vorwahl für den BEDIENER sichtbar angezeigt werden.

Impedanzabhängige SCHALTERSENSOREN sind für die Aktivierung von MONOPOLAREN HF-Ausgängen nicht erlaubt. Die Anforderungen dieses Unterabschnittes gelten nicht für SCHALTERSENSOREN, die ausschließlich zur automatischen Abschaltung des HF-Ausgangs gemäß den Zielen spezifischer Betriebsarten dienen (siehe 201.8.10.4.101.2 a)).

Die Einhaltung wird durch Prüfung der BEGLEITPAPIERE und durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

201.8.10.4.101.4 Fußschalter

Fußschalter müssen folgende Anforderungen erfüllen (siehe auch 201.11.6.5 und 201.12.2).

Die erforderliche Kraft zur Betätigung des Schalters darf nicht kleiner als 10 N sein, angewandt über eine Fläche von 625 mm² an einer beliebigen Stelle der Bedienungsfläche des Fußschalters.

Die Einhaltung wird durch Messen der Betätigungskraft geprüft.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1.1 *Höchsttemperatur bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH

Unterabschnitt 11.1.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

EINSCHALTZYKLUS: Unter Verwendung der Elektrodenleitungen wird das HF-CHIRURGIEGERÄT so eingestellt, dass es seine BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG an einen Lastwiderstand abgibt. So wird das GERÄT eine Stunde mit der vom HERSTELLER angegebenen EINSCHALTZYKLUS betrieben, mit Einschaltzeiten von mindestens 10 s, abwechselnd mit Abschaltzeiten von nicht mehr als 30 s.

201.11.1.2.1 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen

Unterabschnitt 11.1.2.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung:

AKTIVE ELEKTRODEN werden als ANWENDUNGSTEILE betrachtet, die dem PATIENTEN als Teil ihrer beabsichtigten klinischen Wirkung Wärme zuführen sollen (SCHNITT und KOAGULATION).

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Unterabschnitt 11.1.2.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung:

NEUTRALELEKTRODEN werden als ANWENDUNGSTEILE betrachtet, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen.

201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Unterabschnitt 11.6.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

Das GEHÄUSE eines HF-CHIRURGIEGERÄTES und eines ZUSATZGERÄTES muss so konstruiert sein, dass das Verschütten von Flüssigkeiten beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH nicht die elektrische Isolierung oder andere Teile nass werden lässt, die, wenn sie nass werden, möglicherweise die Sicherheit des HF-CHIRURGIEGERÄTES und des ZUSATZGERÄTES beeinträchtigen können.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Ein Liter Wasser wird während 15 s stetig über der Mitte der Oberfläche des HF-CHIRURGIEGERÄTES und des ZUSATZGERÄTES gegossen. HF-CHIRURGIEGERÄTE und ZUSATZGERÄTE zum Einbau in eine Wand oder einen Schrank werden im empfohlenen Einbauzustand geprüft, indem das Wasser oberhalb des Bedienfeldes an die Wand gegossen wird. Nach dieser Behandlung müssen das HF-CHIRURGIEGERÄT und das ZUSATZGERÄT die Spannungsfestigkeitsprüfung nach Abschnitt 20 bestehen, und eine Sichtprüfung muss ergeben, dass ins GEHÄUSE eingedrungenes Wasser die Sicherheit des HF-CHIRURGIEGERÄTES oder der ZUSATZGERÄTE nicht nachteilig beeinflussen kann. Insbesondere dürfen keine Spuren von Wasser auf der Isolierung zu finden sein, für die KRIECHSTRECKEN in 8.9.1 der Allgemeinen Festlegungen festgelegt sind.

201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Unterabschnitt 11.6.5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

- *aa) Die elektrischen Schaltelemente von Fußschaltern für HF-CHIRURGIEGERÄTE und ZUSATZGERÄTE zur Verwendung in Operationsräumen müssen gegen die Auswirkungen des Eindringens von Flüssigkeiten, die zu unbeabsichtigter Aktivierung des ANWENDUNGSTEILS führen könnten, geschützt sein.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Der Fußschalter muss für 30 Minuten vollständig 150 mm tief in 0,9%iger Kochsalzlösung eingetaucht werden. Während er eingetaucht ist, muss er seinem BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH entsprechend an einen SCHALTERSENSOR angeschlossen sein und 50-mal betätigt werden. Der SCHALTERSENSOR muss nach jedem Loslassen eine Deaktivierung erkennen.

- *bb) Die elektrischen Teile von FINGERSCHALTERN müssen gegen die Auswirkungen des Eindringens von Flüssigkeiten geschützt sein, die zu einer unbeabsichtigten Aktivierung des ANWENDUNGSTEILS führen könnten (siehe auch 201.8.8.3.103).

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Der Wechselstromwiderstand zwischen jeder Schalteranschlusssstelle des AKTIVEN STECKERS wird mit einer Frequenz von wenigstens 1 kHz und mit einer Spannung von weniger als 12 V gemessen. Der Handgriff für die AKTIVE ELEKTRODE wird horizontal mindestens 50 mm über einer Fläche, mit den Betätigungsteilen nach obenweisend, eingespannt. Ein Liter 0,9%ige Kochsalzlösung wird während 15 s stetig so über den Handgriff der AKTIVEN ELEKTRODE gegossen, dass dessen ganze Länge benetzt wird. Die Flüssigkeit darf dabei frei ablaufen. Der Wechselstromwiderstand zwischen den Schalteranschlusssstellen muss höher als 2 000 Ω bleiben.

Sofort danach wird der FINGERSCHALTER 10-mal betätigt. Der Wechselstromwiderstand zwischen den Schalteranschlusssstellen muss spätestens 0,5 s nach jedem Loslassen höher als 2 000 Ω sein.

201.11.6.7 *Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Unterabschnitt 11.6.7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

AKTIVES ZUBEHÖR, das nicht für einmaligen Gebrauch gekennzeichnet ist, einschließlich aller seiner steckbaren Teile, jedoch ausgenommen AKTIVE STECKER, die ohne WERKZEUG von ihrer Leitung entfernt werden können, müssen die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen, nachdem sie nach dem entsprechenden Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen geprüft wurden.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTES

Unterabschnitt 11.8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Wenn das HF-CHIRURGIEGERÄT aus- und wieder eingeschaltet wird oder das VERSORGUNGSNETZ unterbrochen und wiederhergestellt wird,

- darf die Ausgangsleistung für eine bestimmte Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung um nicht mehr als 20 % ansteigen;
- darf sich die HF-BETRIEBSART nicht ändern, ausgenommen in einen Bereitschaftszustand, bei dem keine Leistungsabgabe erfolgt.

Die Einhaltung wird durch Messen der Ausgangsleistung, gemittelt über 1 s, und Beobachtung der HF-BETRIEBSART geprüft.

- a) *Bei wiederholter Betätigung des Netzschalters des HF-CHIRURGIEGERÄTES;*
b) *bei Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung, wobei der Netzschalter des HF-CHIRURGIEGERÄTES in der „EIN“-Stellung belassen wird.*

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Unterabschnitt 12.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.1.101 Genauigkeit des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung

Für Ausgangsleistungen über 10 % der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG darf die abgegebene Leistung als Funktion des Lastwiderstandes und der Einstellung des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung um nicht mehr als $\pm 20\%$ von der Leistung abweichen, die in den Diagrammen nach 201.7.9.3.1 aa) und 201.7.9.3.1 bb) dargestellt ist.

Die Einhaltung wird kontrolliert, indem die Prüfung nach 201.7.4.2 durchgeführt wird, wobei geeignete Werte für den Lastwiderstand zu verwenden sind.

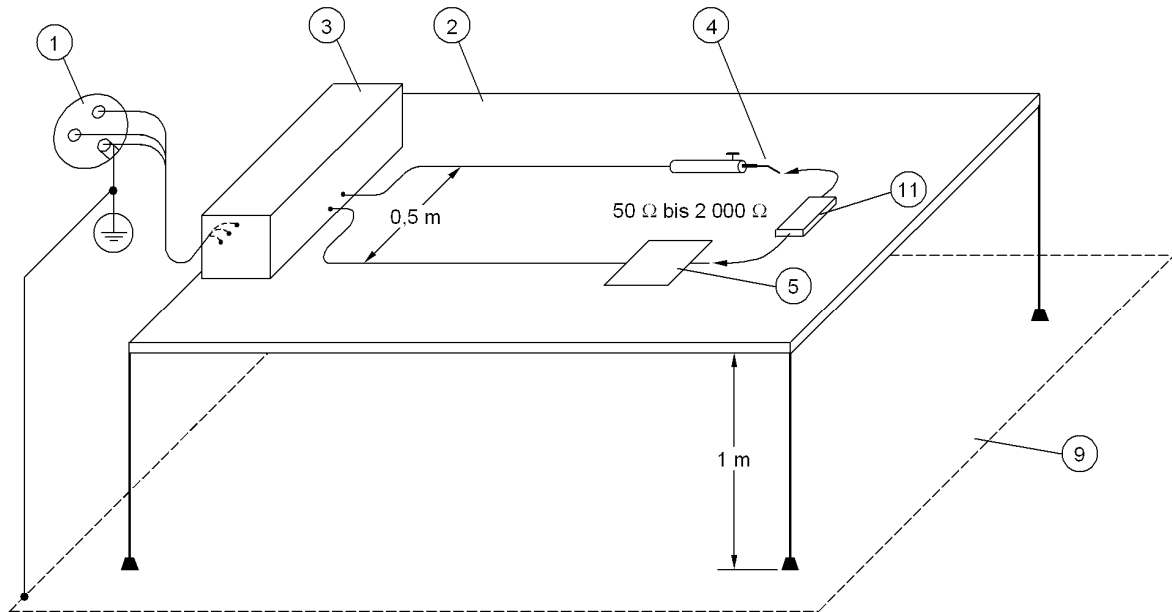
201.12.1.102 Monotonität des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung

Für bestimmte Werte des Lastwiderstandes darf die Ausgangsleistung bei Verringerung der Einstellung des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung nicht ansteigen (siehe 201.7.9.3.1 aa), Bild 201.109 und Bild 201.110).

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

a) *MONOPOLARE Ausgänge:*

Die Ausgangsleistung wird als Funktion der Einstellung des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung bei mindestens fünf bestimmten Werten des Lastwiderstandes gemessen, einschließlich bei 100 Ω , 200 Ω , 500 Ω , 1 000 Ω , 2 000 Ω und beim BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND. Zum Anschluss der Lastwiderstände müssen die mit dem HF-CHIRURGIEGERÄT gelieferten NEUTRALELEKTRODEN und das AKTIVE ZUBEHÖR oder 3 m lange, isolierte Leitungen verwendet werden.



Legende

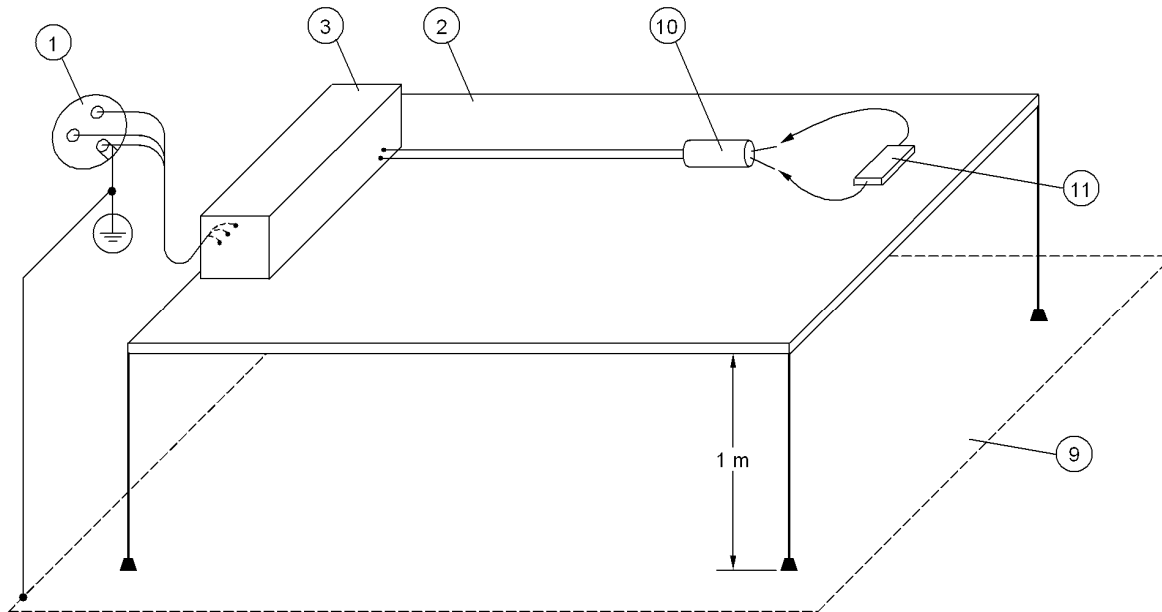
- 1 VERSORGUNGSNETZ
- 2 Tisch, aus Isoliermaterial hergestellt
- 3 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 4 AKTIVE ELEKTRODE
- 5 NEUTRALELEKTRODE, metallisch oder in Kontakt mit Metallfolie gleicher Größe
- 9 geerdete leitfähige Fläche
- 11 Lastwiderstand, wie gefordert, mit HF-Leistungsmessgerät

Bild 201.109 – Messung der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG – MONOPOLARER Ausgang

b) BIPOLARE Ausgänge:

Die Ausgangsleistung wird als Funktion der Einstellung des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung bei mindestens fünf bestimmten Werten des Lastwiderstandes, darunter bei 10 Ω , 50 Ω , 200 Ω , 500 Ω , 1 000 Ω und beim BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND gemessen. Zum Anschluss der Lastwiderstände muss die mit dem HF-CHIRURGIEGERÄT gelieferte BIPOLARE Leitung oder eine 3 m lange, zweiadrige, für mindestens 600 V bemessene isolierte Leitung verwendet werden.

HERSTELLER müssen genaue Anweisungen geben, wie diese Messungen für alternative Formen von BIPOLAREN ELEKTRODEN durchgeführt werden.



Legende

- 1 VERSORGUNGSNETZ
- 2 Tisch, aus Isoliermaterial hergestellt
- 3 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 9 geerdete leitfähige Fläche
- 10 aktivierte BIPOLARE ELEKTRODE
- 11 Lastwiderstand, wie gefordert, mit HF-Leistungsmessgerät

Bild 201.110 – Messung der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG – BIPOLARER Ausgang

201.12.1.103*Genauigkeit der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG

Bei jeder in einem HF-CHIRURGIEGERÄT verfügbaren HF-BETRIEBSART darf die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG an den AKTIVEN AUSGANGS-ANSCHLÜSSEN die nach 201.7.9.3.1 cc) festgelegten Werte nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird mit dem Oszilloskop geprüft. Siehe auch 201.5.5 g). Messungen werden für jede HF-BETRIEBSART so vorgenommen, dass bei entsprechender Ausgangseinstellung und Last die höchste Spitzen-Ausgangsspannung erzeugt wird.

201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Unterabschnitt 12.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Wenn ein Doppelpedal-Fußschalter zur Wahl der HF-BETRIEBSARTEN „SCHNITT“ und „KOAGULATION“ verwendet wird, muss die Anordnung so sein, dass, vom BEDIENER aus gesehen, das linke Pedal SCHNITT und das rechte Pedal KOAGULATION aktiviert.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- a) *In einem AKTIVEN HANDGRIFF, welcher getrennte FINGERSCHALTER zur wahlweisen Aktivierung der HF-BETRIEBSARTEN „SCHNITT“ und „KOAGULATION“ enthält, muss derjenige zur SCHNITT-Aktivierung näher bei der AKTIVEN ELEKTRODE sein als der andere.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- b) Es darf nicht möglich sein, gleichzeitig mehr als einen AKTIVEN AUSGANGS-ANSCHLUSS zu aktivieren, es sei denn,
- 1) jeder AKTIVE AUSGANGS-ANSCHLUSS hat unabhängige Bedienelemente zur Wahl von HF-BETRIEBSART, HF-Ausgangseinstellung und SCHALTERSENSOREN
- oder
- 2) zwei MONOPOLARE AKTIVE AUSGANGS-ANSCHLÜSSE haben unabhängige SCHALTERSENSOREN und teilen sich einen gemeinsamen FULGURATIONS-Ausgang.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

- c) Die akustische Anzeige für gleichzeitige Mehrfachaktivierung muss sich von derjenigen für Einfachaktivierung unterscheiden. Siehe auch 201.12.4.2.101. Unter keinen Umständen darf ein PATIENTEN-Stromkreis höhere Werte aufweisen als in 201.8.7.3.101 c) festgelegt, es sei denn, dass der Ausgang für diesen PATIENTEN-Stromkreis vom BEDIENER aktiviert ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

- d) AKTIVE AUSGANGS-ANSCHLÜSSE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN und ZUSATZGERÄTEN müssen sich in ihrer Ausführung ausreichend unterscheiden, damit MONOPOLARES AKTIVES ZUBEHÖR, NEUTRALELEKTRODEN und BIPOLARES AKTIVES ZUBEHÖR nicht falsch angeschlossen werden können. Siehe Anhang AA.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- e) *AKTIVE STECKER mit mehr als einem Kontaktstift müssen einen festen Stiftabstand aufweisen. Lose (fliegende) Leitungen sind verboten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- f) *AKTIVE STECKER mit nur einem einzelnen Kontaktstift müssen nicht überprüft werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

- g) *Wenn mehr als eine HF-BETRIEBSART durch einen einzelnen SCHALTERSENSOR aktiviert werden kann, muss eine Anzeige vorhanden sein, die anzeigt, welche HF-BETRIEBSART gewählt ist, bevor der Ausgang aktiviert wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.2 *Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern

Unterabschnitt 12.4.2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

Wenn die gesamte Ausgangsleistung in jeder HF-BETRIEBSART einschließlich der gleichzeitigen Einschaltung unabhängiger Ausgänge, falls vorhanden, gemittelt über jeweils 1 s 400 W übersteigt, wenn alle Ausgänge mit dem BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND belastet sind, dann müssen besondere Überlegungen in der RISIKOMANAGEMENT-AKTE angestellt werden, insbesondere hinsichtlich NEUTRALELEKTRODEN.

Die Einhaltung wird durch Messen geprüft.

Ergänzender Unterabschnitt:

201.12.4.2.101 Anzeige der Leistungsabgabe

Es muss eine Vorrichtung im HF-CHIRURGIEGERÄT vorhanden sein, die ein hörbares Signal abgibt, wenn ein Ausgangsstromkreis auf Grund der Betätigung eines Ausgangsschalters oder als Folge eines ERSTEN FEHLERS stromführend wird. Der hauptsächliche Energiegehalt des abgegebenen Schalls muss im Frequenzbereich zwischen 100 Hz und 3 kHz liegen. Die Schallquelle muss einen Lautstärkepegel von mindestens 65 dB(A) in einem Abstand von 1 m vom HF-CHIRURGIEGERÄT in der vom HERSTELLER angegebenen Richtung abgeben können. Ein zugänglicher Lautstärkesteller darf vorhanden sein; er darf den Schallpegel aber nicht unter 40 dB(A) absenken. Zur gleichzeitigen Aktivierung siehe auch 201.12.2 c).

E DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2008-02
prEN 60601-2-2:2007

Damit der BEDIENER zwischen dem Signal nach 201.8.4.101 und dem hier geforderten Signal unterscheiden kann, muss entweder das erstere gepulst sein oder es müssen zwei verschiedene Frequenzen verwendet werden.

ANMERKUNG Dieses hörbare Signal braucht nicht die Definition eines ALARMSIGNALS in IEC 60601-1-8 zu erfüllen. Siehe auch Abschnitt 208 dieser Norm

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Messen der Lautstärke kontrolliert.

201.12.4.3 Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte

Unterabschnitt 12.4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzung:

201.12.4.3.101 *Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung

- a) Für jede MONOPOLARE HF-BETRIEBSART, ausgenommen solche nach 201.7.9.2.2.101 a) Absatz 7, müssen HF-CHIRURGIEGERÄTE eine Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung auf nicht mehr als 5 % der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG oder nicht mehr als 10 W, je nachdem, was kleiner ist (siehe auch 201.7.4.2), aufweisen.

Die Einhaltung wird durch Messen der Ausgangsleistung und Besichtigen geprüft.

201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.4.4.101 *Maximal zulässige Ausgangsleistung bei einem ERSTEN FEHLER

HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG von mehr als 50 W und alle BIPOLAREN HF-Chirurgiegeneratoren müssen mit einem Alarm und/oder einer Verriegelung ausgestattet sein, um einen erheblichen Anstieg der Ausgangsleistung im Verhältnis zur Ausgangseinstellung anzuzeigen und/oder zu verhindern.

Die maximal zulässige Ausgangsleistung im Falle eines ERSTEN FEHLERS muss für jeden PATIENTEN-Stromkreis und jede HF-BETRIEBSART gesondert berechnet werden.

Die bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistung ist wie folgt festgelegt:

Tabelle 201.3 – Bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistungen

Einstellung (in % der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG)	Maximal zulässige Ausgangsleistung bei ERSTEN FEHLERN
weniger als 10	20 % der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG
10 bis 25	Einstellung $\times$ 2
mehr als 25 und bis einschließlich 80	Einstellung + 25 % der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG
mehr als 80 und bis einschließlich 100	Einstellung + 30 % der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG

Die Einhaltung wird durch Prüfen der technischen Unterlagen und durch Messen bei gleichzeitiger Simulation geeigneter ERSTER FEHLER geprüft.

201.12.4.4.102 *Ausgangsleistung während gleichzeitiger Aktivierung

Bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die die gleichzeitige Aktivierung von mehr als einem PATIENTEN-Stromkreis (siehe 201.12.2) ermöglichen, dürfen diese PATIENTENstromkreise keine Ausgangsleistung liefern, die den Bereich

der in 201.12.1 festgelegten Abweichungen um mehr als 20 % überschreitet, wenn sie gleichzeitig bei jeder möglichen Kombination von HF-BETRIEBSARTEN aktiviert werden.

Jeder einzelne aktivierte PATIENTEN-Stromkreis muss die Anforderungen nach 201.12.1 einhalten.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft (siehe Bild 201.111).

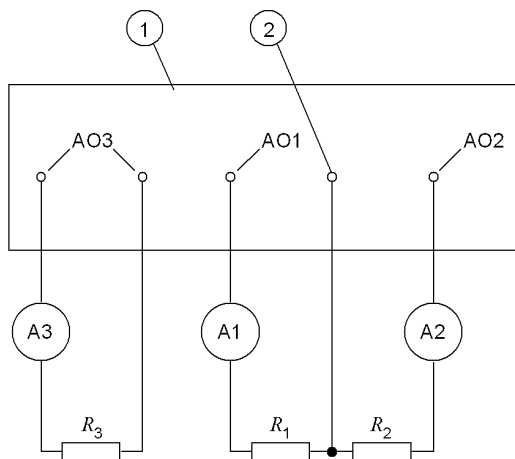
Für HF-CHIRURGIEGERÄTE wie in 201.12.2 festgelegt:

Der zu prüfende Ausgang wird bei 20 % seiner BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG aktiviert, und der angezeigte HF-Strom wird notiert. Dann werden alle anderen Ausgänge bei maximaler Leistung aktiviert, wobei der Strom des zu prüfenden Ausganges um nicht mehr als 10 % ansteigen darf.

Für HF-CHIRURGIEGERÄTE wie in 201.12.2 festgelegt:

Der zu prüfende Ausgang wird bei 50 % und bei 100 % der Ausgangseinstellung aktiviert, und die Stromwerte werden notiert. Diese Werte dürfen um nicht mehr als 10 % ansteigen, wenn der andere Ausgang zusätzlich aktiviert wird.

Diese Prüfungen werden wiederholt mit allen möglichen Kombinationen von Ausgängen, die gleichzeitig aktiviert werden können.



Legende

- 1 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 2 Steckverbindung für die NEUTRALELEKTRODE
- R_1 BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND für diesen aktiven Ausgang
- R_2 BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND für diesen aktiven Ausgang
- R_3 BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND für diesen aktiven Ausgang
- AO1 MONOPOLARER aktiver Ausgang
- AO2 MONOPOLARER aktiver Ausgang
- AO3 BIPOLARER aktiver Ausgang

Bild 201.111 – VERFAHREN zur Prüfung der Rückwirkung eines aktiven Ausganges auf einen anderen bei gleichzeitiger Aktivierung

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.13.2.13 Überlastung

Unterabschnitt 13.2.13 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzungen:

201.13.2.13.101 *Schutz gegen die Wirkungen eines Kurzschlusses zwischen den Elektroden

Das HF-CHIRURGIEGERÄT muss den Einwirkungen von kurzgeschlossenem oder offenem Ausgang ohne Schaden standhalten können, wenn es bei maximaler Ausgangseinstellung betrieben wird.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die in 201.12.1.102 a) und b) beschriebenen Leitungen werden an die Anschlüsse der PATIENTEN-Stromkreise angeschlossen und das Bedienelement zur Ausgangseinstellung wird bei jeder HF-BETRIEBSART auf den Höchstwert eingestellt. Dann wird der Ausgang eingeschaltet und die freien Enden der aktivierten Leiterpaare werden 5 s kurzgeschlossen und anschließend für 15 s im Leerlauf stromlos betrieben. Danach wird der Ausgang 1 min abgeschaltet. Dieser Zyklus wird insgesamt 10-mal wiederholt.

Nach dieser Prüfung muss das HF-CHIRURGIEGERÄT alle Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen einhalten.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen

Unterabschnitt 15.4.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ergänzende Unterabschnitte

201.15.4.1.101 *Verträglichkeit mit fremden AKTIVEN ELEKTRODEN

HERSTELLER VON AKTIVEM ZUBEHÖR mit einer lösbaren AKTIVEN ELEKTRODE müssen auf Verlangen die Abmessungen und zugehörige Toleranzen für das Gegenstück einer beliebigen AKTIVEN ELEKTRODE bereitstellen, die zum Anschließen an ein AKTIVES ZUBEHÖR bestimmt ist.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der BEGLEITPAPIERE geprüft

HERSTELLER eines AKTIVEN ZUBEHÖRS mit einer lösbaren AKTIVEN ELEKTRODE müssen in den BEGLEITPAPIEREN Angaben über passende AKTIVE ELEKTRODEN machen.

Die Einhaltung wird durch Nachweis der Übereinstimmung mit allen entsprechenden Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen geprüft.

201.15.4.1.102 *Haltekraft von lösbaren AKTIVEN ELEKTRODEN

HERSTELLER einer lösbaren AKTIVEN ELEKTRODE müssen in deren BEGLEITPAPIEREN das AKTIVE ZUBEHÖR genau benennen, mit dem sie bestimmungsgemäß betrieben werden soll.

Die lösbare AKTIVE ELEKTRODE muss sicher in das genau benannte AKTIVE ZUBEHÖR passen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und wie folgt geprüft:

Die lösbare AKTIVE ELEKTRODE wird zehnmal in ein spezifiziertes AKTIVES ZUBEHÖR eingeführt. Danach darf sich die AKTIVE ELEKTRODE nicht lösen, wenn sie in Richtung ihrer Einsteckachse eine Minute lang einer Zugkraft ausgesetzt wird, die dem Zehnfachen ihres Gewichtes bis maximal 10 N entspricht.

Wenn eine lösbare AKTIVE ELEKTRODE in ein spezifiziertes AKTIVES ZUBEHÖR eingeführt ist, muss die Kombination alle anderen anwendbaren Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.101 *NEUTRALELEKTRODEN

Mit Ausnahme eines PATIENTEN-Stromkreises, der nur zum Anschluss einer BIPOLAREN ELEKTRODE bestimmt ist, müssen HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG über 50 W mit einer NEUTRALELEKTRODE versehen sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.15.101.1 *Verbindung der NEUTRALELEKTRODE mit der Leitung

Die NEUTRALELEKTRODE muss zuverlässig mit der Leitung verbunden sein. Außer bei einer ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODE muss der Strom, der zur Überwachung der elektrischen Leitfähigkeit des Elektrodenkabels und dessen Anschlüssen dient, durch einen Teil der Elektrode fließen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Eine Prüfung der leitenden Verbindung wird durchgeführt, indem ein Strom von mindestens 1 A, jedoch nicht mehr als 5 A aus einer Quelle mit Gleichstrom- oder netzfrequentem Strom mit einer Leerlaufspannung von maximal 6 V angelegt wird. Der Durchgangswiderstand darf höchstens 1 Ω betragen.

201.15.101.2 *Stecker der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung, keine leitfähigen Teile am PATIENTEN

Sämtliche Kontakte des elektrischen Steckers einer NEUTRALELEKTRODEN-Leitung zum Anschluss an eine abnehmbare NEUTRALELEKTRODE müssen so gestaltet sein, dass ihre leitfähigen Teile nicht mit dem Körper des PATIENTEN in Berührung kommen können, falls sich die Verbindung unabsichtlich löst.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die NEUTRALELEKTRODEN-Leitung wird von der NEUTRALELEKTRODE gelöst. Unter Verwendung des in Bild 6 der Allgemeinen Festlegungen dargestellten Normprüffingers wird nachgewiesen, dass es nicht möglich ist, leitfähige Teile des Verbindungsstückes zu berühren.

201.15.101.3 *Isolation der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung

Die Isolation der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung muss ausreichend sein, um eine Brandverletzung des PATIENTEN und des BEDIENERS zu vermeiden.

Die Einhaltung wird durch Anwendung der im Folgenden beschriebenen Prüfung in der gezeigten Reihenfolge kontrolliert:

- HF-ABLEITSTROM Prüfung gemäß 201.8.8.3.102 a) mit einer Prüfspannung von 400 V_{Spitze}. Der HF-ABLEITSTROM darf folgenden Wert nicht überschreiten:

$$I_{\text{HF-Ableitstrom}} [\text{mA}] = 1,8 \times 10^{-5} \cdot d \cdot L \cdot f_{\text{Prüf}} \cdot U_{\text{Spitze}}$$

oder alternativ die Prüfung der HF-Ableitungskapazität nach 201.8.8.3.102 b). Die HF-Ableitungskapazität darf folgenden Wert nicht überschreiten:

$$C_{\text{HF-Ableitstrom}} [\text{pF}] = 4 \cdot d \cdot L$$

Dabei ist:

d kleinster Außendurchmesser der Isolation in mm und

L Länge der Isolation, die in Kochsalzlösung eingetaucht wurde, in cm,

- HF-Isolations-Prüfung gemäß 201.8.8.3.103 mit einer Prüfspannung von $500 V_{\text{Spitze}}$. Es darf kein Durchbruch der Isolation auftreten.
- Netzfrequente Spannungsfestigkeitsprüfung gemäß 201.8.8.3.104 mit einer Prüfspannung von $2\ 100 V_{\text{Spitze}}$. Es darf kein Durchbruch der Isolation auftreten.

201.15.101.4*Wärmeeigenschaft der NEUTRALELEKTRODE

Eine NEUTRALELEKTRODE darf bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH und bei Anwendung gemäß Gebrauchsanweisung an der Applikationsstelle der NEUTRALELEKTRODE nicht zu einem Verbrennungsrisiko für den PATIENTEN führen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Für eine NEUTRALELEKTRODE, mit einer PATIENTEN-Gewichtsbereichsangabe wie folgt, darf an keiner Fläche von 1 cm^2 unter der Kontaktfläche der NEUTRALELEKTRODEN und innerhalb eines Abstandes von 1 cm um die Kontaktfläche der NEUTRALELEKTRODEN am PATIENTEN unmittelbar nach einer 60 s dauernden Anwendung des festgelegten Prüfstroms $I_{\text{Prüf}}$ der maximale Temperaturanstieg größer als 6 °C sein.

Tabelle 2 – Prüfströme in Abhängigkeit des Gewichtsbereichs

PATIENTEN-Gewichtsbereich	$I_{\text{Prüf}}$ in mA
< 5 kg	350
5 kg bis 15 kg	500
> 15 kg oder ohne Angabe	700

Für alle ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODEN muss die Kontaktfläche die Alarmfläche A_a sein, die bei der Prüfung nach 201.8.4.101 ermittelt wurde.

Für alle anderen NEUTRALELEKTRODEN muss die Kontaktfläche die Gesamtfläche der NEUTRALELEKTRODE sein, sofern diese gemäß Gebrauchsanweisung angelegt wird.

Für NEUTRALELEKTRODEN, die zur Anwendung an kleinen PATIENTEN bestimmt sind, können diese Prüfungen an erwachsenen Probanden durchgeführt werden. Die Prüfoberfläche, auf der die zu prüfende NEUTRALELEKTRODE angelegt wird, muss die Haut von Probanden oder ein elektrisch und thermisch gleichwertiges Ersatzmedium oder eine Prüfeinrichtung sein. Diese Prüfungen müssen mit mindestens vier unterschiedlichen Mustern der zu prüfenden NEUTRALELEKTRODE an jedem Probanden oder am Ersatzmedium wiederholt werden. Wenn ein Ersatzmedium oder eine Prüfeinrichtung verwendet wird, müssen mindestens 10 unterschiedliche Muster der NEUTRALELEKTRODE geprüft werden.

Die Temperatur der NEUTRALELEKTRODE und der Prüfoberfläche des Ersatzmediums oder der Prüfeinrichtung muss $(23 \pm 2)\text{ °C}$ betragen, und eine an der Prüfoberfläche erfasste Referenztemperaturaufnahme muss unmittelbar vor Anlegen der NEUTRALELEKTRODE auf der Prüfoberfläche aufgezeichnet werden. Die NEUTRALELEKTRODE muss in Übereinstimmung mit der mitgelieferten Gebrauchsanweisung auf der Prüfoberfläche angelegt werden, die Kontaktfläche muss A_a entsprechen. Vor Applikation des Prüfstroms muss die NEUTRALELEKTRODE bei gleichbleibender Umgebungstemperatur für 30 Minuten auf der Prüfoberfläche verbleiben. Wenn ein thermisch gleichwertiges Ersatzmedium oder eine Prüfeinrichtung verwendet wird, kann mit der Prüfung begonnen werden, sobald ein Temperatúrausgleich erreicht ist.

Der Prüfstrom $I_{\text{Prüf}}$, mit dem die zu prüfende Elektrode beaufschlagt wird, soll eine annähernd sinusförmige Kurvenform aufweisen, und muss innerhalb 5 s nach Prüfbeginn erreicht sein und im Bereich von 100 % bis 110 % von $I_{\text{Prüf}}$ für $(60 \pm 1)\text{ s}$ beibehalten werden.

Eine zweite Temperaturaufnahme der Prüfoberfläche muss innerhalb von 15 s nach Abschaltung des Prüfstroms abgeschlossen sein. Nach Vergleich mit der Referenzaufnahme darf der Temperaturanstieg jeder 1-cm²-Fläche 6 °C nicht übersteigen.

Die Temperaturerfassungseinrichtung muss eine Genauigkeit von mindestens 0,5 °C und eine räumliche Auflösung von mindestens einer Abtastung pro cm² über die gesamte Kontaktoberfläche der NEUTRALELEKTRODEN einschließlich des Bereiches von 1 cm über die Flächenkante hinaus aufweisen. Die räumliche Abhängigkeit zwischen der Referenz- und der zweiten Temperaturaufnahme muss innerhalb ± 1,0 cm liegen.

Wenn Probanden eingesetzt werden, so muss die Gruppe aus mindestens fünf männlichen und fünf weiblichen Probanden bestehen, die eine Vielfalt von Hautgewebe-Morphologien besitzen, d. h. dünne, mittlere und dicke Schichten von Unterhautfettgewebe.

Jegliches Ersatzmedium oder jegliche Prüfeinrichtung muss mit dokumentierten Belegen versehen sein, dass sich Werte des Temperaturanstiegs ergeben, die nicht kleiner sind als solche, die sich ergeben, wenn dieses Prüfprotokoll auf mindestens 20 Probanden angewandt wird.

201.15.101.5* Kontaktwiderstand der NEUTRALELEKTRODE

Der Widerstand des elektrischen Kontaktes zwischen der Oberfläche der Anlegestelle und dem Kabelanschluss der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung muss niedrig genug sein, um das RISIKO einer Verbrennung am PATIENTEN auf Grund ohmscher Erwärmung während des HF-Stromflusses zu vermeiden.

Bei leitfähigen NEUTRALELEKTRODEN darf der Kontaktwiderstand 50 Ω nicht überschreiten und bei kapazitiven NEUTRALELEKTRODEN darf die Kontaktkapazität im Frequenzbereich von 200 kHz bis 5 MHz nicht kleiner als 4 nF sein.

ANMERKUNG Falls nicht anderweitig durch den HERSTELLER festgelegt, hat eine leitfähige NEUTRALELEKTRODE im Sinne dieser Norm eine Kontaktimpedanz mit einem Phasenwinkel von kleiner 45° bei 200 kHz, eine kapazitive NEUTRALELEKTRODE hat eine Kontaktimpedanz mit einem Phasenwinkel von 45° oder größer bei 200 kHz.

Die Einhaltung wird, unter Verwendung von mindestens 10 Stichproben der zu prüfenden NEUTRALELEKTRODE, durch die folgende Prüfung kontrolliert:

Die zu prüfende NEUTRALELEKTRODE wird vollflächig und mit festem Kontakt auf einer ebenen Metallplatte angebracht. Ein Effektivvoltmeter mit einer Eingangsimpedanz von größer 2 kΩ und einer Mindestgenauigkeit von 5 % in einem Frequenzbereich von 200 kHz bis 5 MHz wird zwischen die Platte und den Anschlüssen der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung angeschlossen, um die Spannung $U_{\text{Prüf}}$ zu messen. Ein annähernd sinusförmiger Prüfstrom $I_{\text{Prüf}}$ von ungefähr 200 mA und bei einer Frequenz $f_{\text{Prüf}}$ im Bereich von 200 kHz bis 5 MHz wird in die Anordnung, bestehend aus NEUTRALELEKTRODEN-Leitung und Platte, eingespeist und mit Hilfe eines geeigneten Effektivwertamperemeters gemessen.

$U_{\text{Prüf}}$ und $I_{\text{Prüf}}$ werden bei $f = 200 \text{ kHz}$, 500 kHz, 1 MHz, 2 MHz und 5 MHz gemessen. Für jede $f_{\text{Prüf}}$ wird die Kontaktimpedanz Z_c berechnet mit:

$$Z_c = \frac{U_{\text{Prüf}}}{I_{\text{Prüf}}}$$

und die Kontaktkapazität C_c mit:

$$C_c [\text{nF}] = \frac{I_{\text{Prüf}} \cdot 10^6}{2 \pi \cdot f_{\text{Prüf}} \cdot U_{\text{Prüf}}}$$

berechnet.

Dabei ist

- $I_{\text{Prüf}}$ der Effektivwert des HF-Prüfstroms in A;
 $U_{\text{Prüf}}$ der Effektivwert der HF-Prüfspannung in V;
 $f_{\text{Prüf}}$ die Frequenz der HF-Prüfspannung in kHz.

201.15.101.6*Haftkraft der NEUTRALELEKTRODE

Mit Ausnahme von ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODEN und NEUTRALELEKTRODEN, die zur Anwendung an PATIENTEN mit weniger als 15 kg gekennzeichnet sind, muss bei NEUTRALELEKTRODEN, deren Gebrauchsanweisung eine Anbringung der NEUTRALELEKTRODE am PATIENTEN durch Klebeverbindung zum PATIENTEN vorschreibt, die Abzugskraft der Klebung ausreichend sein, um einen sicheren Kontakt unter den zu erwartenden Anwendungsbedingungen zu gewährleisten.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Für NEUTRALELEKTRODEN, die für die Anwendung an kleinen PATIENTEN vorgesehen sind, können diese Prüfungen an erwachsenen Probanden durchgeführt werden. Ersatzmedien, die sich als gleichwertig im Vergleich zu Probanden erwiesen haben, können eingesetzt werden.

a) Abzugsprüfung

Mindestens zwei Muster der zu prüfenden NEUTRALELEKTRODE werden gemäß der Gebrauchsanweisung an geeigneten Stellen an mindestens 10 männlichen und 10 weiblichen Probanden angebracht. Nach der Applikation werden die NEUTRALELEKTRODEN für 5 bis 10 Minuten ohne Bewegung ruhen gelassen. Für NEUTRALELEKTRODEN, die für erwachsene PATIENTEN bestimmt sind, wird die angeschlossene NEUTRALELEKTRODEN-Leitung für 10 Minuten direkt in Richtung der beiden orthogonalen Achsen mit einer Kraft von 10 N beaufschlagt, wobei die Kraftlinie in einer Fläche parallel zur Hautoberfläche am Anschlusspunkt der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung verläuft. Mindestens eine der Achsen muss der Richtung der kleineren Abmessung der NEUTRALELEKTRODE an diesem Punkt entsprechen. In mindestens 90 % der Prüfungen darf die Klebefläche der NEUTRALELEKTRODEN sich nicht um mehr als 5 % von der Hautoberfläche ablösen.

b) Prüfung der Formanpassungsfähigkeit

Die zu prüfenden NEUTRALELEKTRODEN werden an mindestens 5 männlichen und 5 weiblichen Probanden an näherungsweise zylindrischen Stellen (z. B. Extremitäten) mit einem Umfang von mindestens 1,0- bis 1,25-mal der Länge der größeren Seitenlänge der NEUTRALELEKTRODE angebracht, wobei die längere Seitenkante der NEUTRALELEKTRODE die Extremität umschließt. Eine Stunde nach dem Anbringen darf sich die Klebefläche der NEUTRALELEKTRODE um nicht mehr als 10 % von der Hautoberfläche abgelöst haben.

ANMERKUNG Die Prüfung der Formanpassungsfähigkeit wird nicht benötigt, wenn diese Art der Anwendung in der Gebrauchsanweisung nicht vorgesehen ist.

c) Flüssigkeitstoleranzprüfung

Die NEUTRALELEKTRODEN werden an mindestens 5 männlichen und 5 weiblichen Probanden angebracht. Der passende Stecker wird mit der NEUTRALELEKTRODE verbunden, wenn die NEUTRALELEKTRODE für die Anwendung mit einer wieder verwendbaren Leitung vorgesehen ist. Ein Liter 0,9%ige Kochsalzlösung wird innerhalb von 5 s bis 15 s aus einer Höhe von 300 mm direkt über die NEUTRALELEKTRODE ausgegossen. Die Klebefläche der NEUTRALELEKTRODE darf sich 15 min nach dem Ausgießen der Kochsalzlösung um nicht mehr als 10 % von der Hautoberfläche abgelöst haben.

201.15.101.7*Lagerungsfähigkeit der NEUTRALELEKTRODE

NEUTRALELEKTRODEN, die für einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, müssen bis zum Verfallsdatum, wie in 7.2.17 festgelegt, den Anforderungen von 201.15.101.4 bis 201.15.101.6 genügen. Prüfmuster können aus dem aktuellen Lagerbestand gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung oder durch künstliche Alterung der NEUTRALELEKTRODE erzeugt werden, wobei nachgewiesen werden muss, dass ein Alterungszyklus mindestens so belastend ist wie eine entsprechende Alterung bei empfohlenen Lagerungsbedingungen.