DEUTSCHE NORM *Entwurf* November 2009

DIN IEC 60601-2-3 (VDE 0750-2-3)

DIN

VDE

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.

ICS 11.040.60

Einsprüche bis 2010-01-31

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60601-2-3
(VDE 0750-2-3):1999-10

Entwurf

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten (IEC 62D/806/CD:2009)

Medical electrical equipment –
Part 2-3: Particular requirements for basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment
(IEC 62D/806/CD:2009)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour appareils de thérapie à ondes courtes
(CEI 62D/806/CD:2009)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-11-23 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 42 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

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

Inhalt

Seite

Auszug aus IEC-Vorwort ... 4
Einleitung ... 7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen ... 7
201.1.1 Anwendungsbereich ... 7
201.1.2 Zweck ... 7
201.1.3 Ergänzungsnormen ... 7
201.1.4 Besondere Festlegungen ... 8
201.2 Normative Verweisungen ... 8
201.3 Begriffe ... 8
201.4 Allgemeine Anforderungen ... 9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN ... 9
201.5.101 Stückprüfungen ... 9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN ... 10
201.7.2.101 Ausgangswerte ... 10
201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN ... 10
201.7.3.101 *Aufschriften für Zugänge ... 10
201.7.4.2 *Bedienelemente ... 10
201.7.9.2 Gebrauchsanweisung ... 10
201.7.9.3 Technische Beschreibung ... 11
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN ... 11
201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN ... 11
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen ... 11
201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit ... 12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ... 14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ... 14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ... 14
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 15
201.12.1.101 *Genauigkeit der Einstellung von Ausgangsstellern ... 15
201.12.4 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte ... 15
201.12.4.101 *Maximale erlaubte Ausgangsleistung ... 15
201.12.4.102 Mittel zur Verringerung der Ausgangsleistung ... 15

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

Seite
201.12.4.103 *Spannungsführender AUSGANGSKREIS ... 15
201.12.4.104 *Einstellbarer Zeitschalter ... 15
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ... 16
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung ... 17
Zu 201.12.4.103 – Ausgangsleistung unter Spannung Energizing the output ... 18
Zu 201.12.4.104 – Einstellbarer Zeitschalter ... 18
Anhang BB informativ Gegenüberstellung der Abschnitte von IEC 60601-2-3 für KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTE ... 19
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch ... 21
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch ... 22

Bilder

Bild 201.101 – Prüfung auf Spannungsfestigkeit ... 13
Bild 201.102 – Prüfsonde ... 14

Tabellen

Tabelle 201.C.101 –Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon ... 16
Tabelle BB.1 – Gegenüberstellung von Abschnitten und Unterabschnitten der ersten und der zweiten Ausgabe von IEC 60601-2-3 ... 19

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/806/CD:2009 „Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

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)) kann unter der Internetadresse „www.dke.de“ nachgesehen werden.

Auszug aus IEC-Vorwort

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift.
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird die Konjunktion „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang H der ISO/IEC-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,
– „sollte“, 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.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60601-2-3 (VDE 0750-2-3):1999-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
b) technische Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-77	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
–	IEC 60878	–	–

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-3: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Kurzwellen-Therapiegeräten

Einleitung

Die Mindestanforderungen an die Sicherheit, die in diesen Besonderen Festlegungen spezifiziert werden, stellen ein geeignetes Maß an Sicherheit für den Betrieb von KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTEN dar.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1 (3. Ausgabe, 2005): *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.* Auf diese Norm wird nachfolgend als Allgemeine Festlegungen verwiesen (siehe 1.3).

Entsprechend den Beschlüssen, die vom SC 62D in Washington 1979 gefasst wurden, wird mit Anhang AA ein Abschnitt für Besondere Erklärungen und Begründungen für wichtige Anforderungen gegeben.

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

Es wird angenommen, dass das Kennen der Gründe für diese Anforderungen die richtige Anwendung dieser Norm ermöglicht und zu gegebener Zeit für jede durch Änderung in der klinischen Praxis oder als Ergebnis der technischen Entwicklung notwendig gewordene Überarbeitung nützlich sein kann.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Internationale Norm gilt für die Sicherheit von KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTEN und MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEMEN, wie in 201.3.206 definiert.

GERÄTE KLEINER LEISTUNG nach 201.3.202 sind von einigen Anforderungen dieser Norm ausgenommen.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTE (siehe 201.3.206) zu erstellen.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

IEC 60601-1-3 gilt nicht.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

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

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201" (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x", wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative Verweisungen

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.3.201
APPLIKATOR
Teil des ME-GERÄTS, das dazu dienen soll, Hochfrequenzleistung auf den PATIENTEN zu übertragen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

201.3.202
GERÄTE KLEINER LEISTUNG
KURZWELLEN-THERAPIEGERÄT mit einer BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG bis zu 10 W

201.3.203
ANGEPASSTE LAST
komplexe Last, üblicherweise im Bereich 50 Ω bis 75 Ω, die, wenn sie den APPLIKATOR ersetzt, die gleiche Wellenimpedanz aufweist, wie APPLIKATOR und Anschlussleitung

201.3.204
AUSGANGSKREIS
alle leitfähigen Teile, die dazu verwendet werden, Hochfrequenzleistung aus dem Generator auf die APPLIKATOREN zu übertragen, einschließlich leitfähiger (nicht berührbarer) Teile der APPLIKATOREN und ihrer Anschlussleitungen

201.3.205
***BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG**
größte Hochfrequenzleistung, gemittelt über 1 s, die an die angegebene Last abgegeben werden kann

201.3.206
***KURZWELLEN-THERAPIEGERÄT**
ME-GERÄTE zur therapeutischen Behandlung des PATIENTEN durch Einwirkung elektrischer oder magnetischer Felder, die im Frequenzbereich von 13 MHz bis 45 MHz erzeugt werden

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.5.101 Stückprüfungen

Die Prüfungen bei der Herstellung sollten enthalten:

1. Messung der Betriebsfrequenz mit dem ME-GERÄT unter den nachfolgend in 2. angegebenen Bedingungen;
2. der Ausgangsleistung wie in 201.12.1.101 angegeben, jedoch nur unter den Bedingungen (APPLIKATOR(EN), Abstand, Lastwiderstand), die die größte Ausgangsleistung ergeben;
3. Messung des PATIENTENABLEITSTROMS, wie in 201.8.7.1 dieser Besonderen Festlegungen angegeben.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.2.101 Ausgangswerte

KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTE müssen mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

– BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG in Watt und der Lastwiderstand, an dem diese Leistung erzielbar ist;
– Betriebsfrequenz in MHz;
– Bildzeichen 5140 (Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung) aus IEC 60878.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.3 Aufschriften auf der Innenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.3.101 *Aufschriften für Zugänge

Die Bildzeichen Nr. 10 (Vorsicht) und Nr. 11 (Gebrauchsanweisung) der Tabelle D1 in Anhang D der Allgemeinen Festlegungen müssen auf oder neben Bauteilen oder auf Elementen angebracht sein, durch die Bauteile erreicht werden, deren Verstellung oder Austausch zur Folge haben kann, dass das ME-GERÄT nicht mehr den Anforderungen der IEC 60601-1-2 entspricht.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.2 *Bedienelemente

Ergänzung:

Ein Steller für die Ausgangsleistung muss mit einer Skala und/oder Anzeigevorrichtung versehen sein, die relative Einheiten der Hochfrequenz Ausgangsleistung angezeigt. Diese relativen Einheiten dürfen nicht zu Verwechslungen mit wirklichen Werten der Ausgangsleistung Anlass geben. Die Zahl Null darf nicht verwendet werden, es sei denn, dass in dieser Stellung keine Leistung abgegeben wird.

Die Einhaltung wird durch Besichtigung und, falls zutreffend, durch Messen der Leistungsabgabe (siehe 201.12.1.101) geprüft.

201.7.9.2 Gebrauchsanweisung

Ergänzende Unterabschnitte:

201.7.9.2.101

Die Gebrauchsanweisung muss zusätzlich enthalten:

a) Angaben über die Austauschbarkeit von APPLIKATOR-Leitungen, um die Verwendung ungeeigneter Leitungen zu verhindern;
b) *Hinweise für die Anwendung des ME-GERÄTES, die den BEDIENER auf bestimmte Vorsichtsmaßnahmen hinweisen, die bei der Behandlung zu beachten sind;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

Insbesondere muss auf das Folgende hingewiesen werden.

1. Bei allen ME-GERÄTEN:
   - Die Funktion gewisser implantierter elektrischer Einrichtungen, z. B. Herzschrittmacher, kann durch die Behandlung mit Kurzwellentherapie gestört werden. Im Zweifelsfall sollte der Rat des für den PATIENTEN zuständigen Arztes eingeholt werden.
   - Die Funktion anderer mit dem PATIENTEN verbundener ME-GERÄTE kann durch den Betrieb des KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTES beeinträchtigt werden.
2. Bei allen ME-GERÄTEN, ausgenommen GERÄTE KLEINER LEISTUNG:
   - Eine Kurzwellenbehandlung sollte an PATIENTEN nicht durch Kleidungsstücke erfolgen. Leitfähige Materialien sollten aus dem Behandlungsfeld entfernt werden. Außerdem sollte eine Kurzwellenbehandlung nicht PATIENTEN durchgeführt werden, die metallische Objekte enthalten wie Schmuck oder Kleidungsstücke mit metallischen Materialien (z. B. Metallknöpfe, Spangen oder Metallfäden).
   - Körperteile des PATIENTEN, die metallische Implantate enthalten (z. B. einen Knochennagel), sollten üblicherweise von der Behandlung ausgeschlossen werden, wenn nicht spezielle Techniken angewendet werden.
   - Hörgeräte sollten abgelegt werden.
   - Der PATIENTEN sollte nicht mit leitfähigen Teilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder die eine hohe Kapazität gegen Erde haben und die unerwünschte Pfade für den Hochfrequenzstrom darstellen könnten. Insbesondere sollten keine Lagerungen oder Stühle mit Metallrahmen verwendet werden.
   - Die Leitungen zum APPLIKATOR sollten so geführt werden, dass eine Berührung mit dem PATIENTEN oder mit leitfähigen oder energieabsorbierenden Gegenständen vermieden wird.

c) Den Rat für den BEDIENER, die Isolierung der APPLIKATOREN und ihrer Leitungen regelmäßig auf mögliche Beschädigungen zu untersuchen.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

201.7.9.3.1 Allgemeines

Ergänzung:

– Die technische Beschreibung muss Hinweise über die Messung der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG enthalten, einschließlich einer Beschreibung der ANGEPASSTEN LAST.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ergänzung:

aa) APPLIKATOREN von KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTEN müssen ANWENDUNGSTEILE DES TYPS BF oder ANWENDUNGSTEILE DES TYPS CF sein.

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

Ergänzung unter b):

– bei nicht spannungsführendem Ausgang für den Kurzwellen-Anschluss, aber derart, dass ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME nicht betroffen sind.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11

201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit

Änderung:

Die Einhaltung wird für APPLIKATOREN und ihre Leitungen durch zweimalige Anwendung des Verfahrens nach 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen geprüft. Zuerst wird ein Prüfsignal mit der gleichen Frequenz wie das KURZWELLEN-THERAPIEGERÄT und mit einer Spannung gleich bis 120 % der höchsten Ausgangsspannung des KURZWELLEN-THERAPIEGERÄTS verwendet und danach eine Prüfspannung, die der Netzfrequenz entspricht, wie in Tabelle 6 der Allgemeinen Festlegungen spezifiziert.

Zusätzliche Prüfbedingungen:

Jedes Paar APPLIKATOREN wird unter Verwendung der vom HERSTELLER spezifizierten Leitungen geprüft. Der zu prüfende APPLIKATOR (A1) wird so aufgehängt oder gestützt, dass er mindestens 60 cm von allen anderen Gegenständen entfernt ist, ausgenommen vom APPLIKATOR-Tragarm des ME-GERÄTS oder einer ähnlichen Halterung. Der zweite APPLIKATOR (A2) des Paares wird in 10 mm Abstand über einer geerdeten Metallplatte angebracht, deren Abmessungen mindestens 30 cm × 30 cm betragen. Die Anordnung ist in Bild 201.101 dargestellt.

Das ME-GERÄT wird bei BEMESSUNGS-Eingangsspannung und der für den zu prüfenden besonderen APPLIKATOR vom HERSTELLER zugelassenen BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG betrieben. Der AUSGANGSKREIS wird auf Resonanz abgestimmt, wobei der APPLIKATOR A2 verschoben wird, falls nötig.

Die Prüfung wird mit einem geerdeten Metallstab von 8 mm Durchmesser ausgeführt, der ein halbkugeliges, glattes und sauberes Ende hat und so in einen Isolierstab montiert ist, dass eine Prüfvorrichtung nach Bild 201.102 gebildet wird. Das halbkugelige Stabende wird an den APPLIKATOR A1 angelegt und langsam, aber stetig über die Oberfläche des APPLIKATORS A1 und die ganze Länge seiner Anschlussleitung geführt, ohne auf einer Stelle zu verharren. Es darf kein Durchschlag oder Überschlag auftreten.

ANMERKUNG Es ist wichtig, dass die bei dieser Prüfung verwendete Metallplatte bei der Betriebsfrequenz mit kleiner Impedanz geerdet ist.

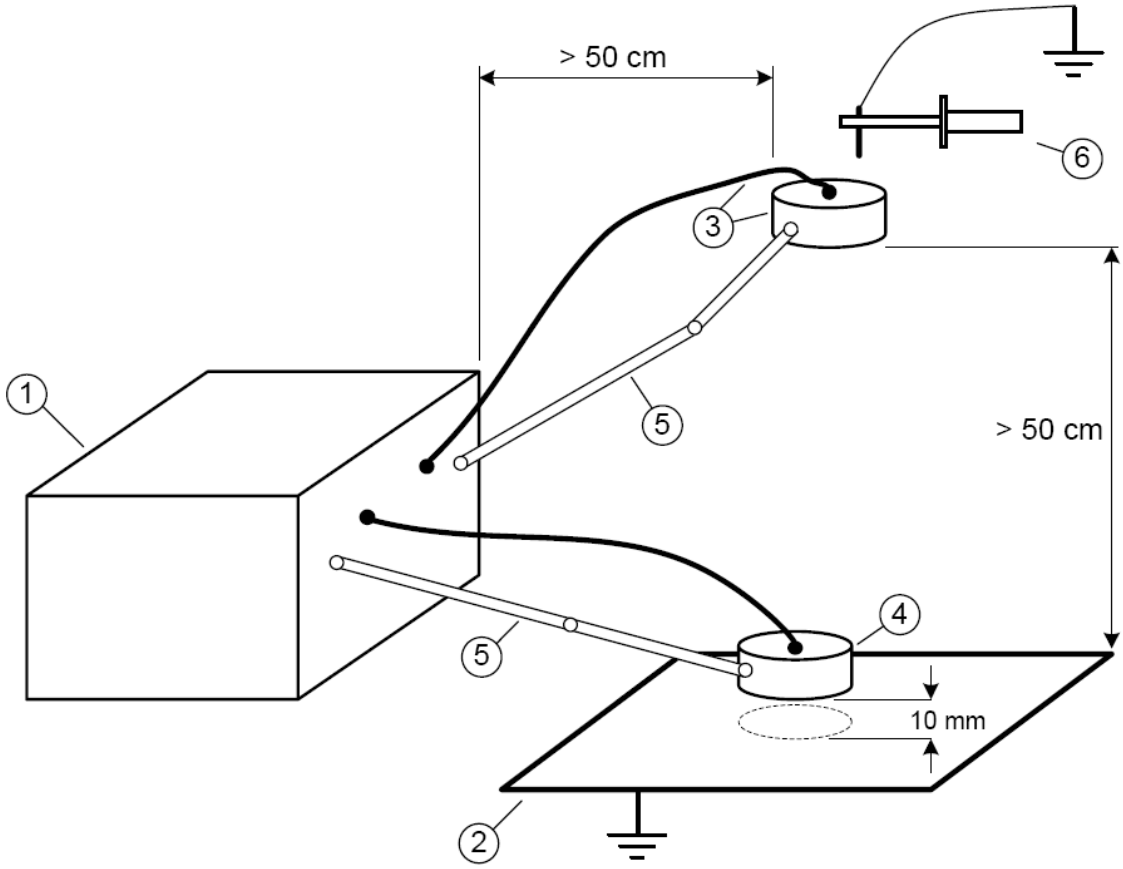
Box 1

Bitte um Beachtung durch die Nationalen Komitees:

Wie sollten diese Prüfungen modifiziert und/oder hinzugefügt werden, wenn nur ein einziger APPLIKATOR vorhanden ist?

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11



Legende

1 ME-GERÄT
2 Metallplatte mit Erdverbindung
3 APPLIKATOR in der Prüfung (A1)
4 Zweiter APPLIKATOR (A2)
5 APPLIKATOR-Halterung
6 Prüfsonde mit Erdverbindung

Bild 201.101 – Prüfung auf Spannungsfestigkeit

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN IEC 60601-2-3:2009-11