

	DIN IEC 60601-2-6 (VDE 0750-2-6)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
<p>ICS 11.040.60</p> <p>Einsprüche bis 2010-04-01</p> <p>Vorgesehen als Ersatz für DIN VDE 0750-209:1985-10</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center; margin: 20px auto; width: 200px;"> Entwurf </div> <p>Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten (IEC 62D/808/CD:2009)</p> <p>Medical electrical equipment – Part 2-6: Particular requirements for basic safety and essential performance of microwave therapy equipment (IEC 62D/808/CD:2009)</p> <p>Appareils électromédicaux – Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour appareils de thérapie à micro-ondes (CEI 62D/808/CD:2009)</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-01-25 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p style="text-align: right;">Gesamtumfang 48 Seiten</p> <p style="text-align: center;">DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE</p>		

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Zusammenhang zwischen Europäischen und Internationalen Normen	6
Auszug aus IEC-Vorwort.....	5
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	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	9
201.4.3.101 *Zusätzliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	10
201.5.1 TYPPRÜFUNGEN	10
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	10
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	10
201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen 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
201.7.4.2 *Bedienelemente	11
201.7.9.2 *Gebrauchsanweisung	11
201.7.9.3 Technische Beschreibung	12
201.7.9.3.1 Allgemeines	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	12
201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen.....	12
201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit	12
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	12
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	12
201.10.1 Röntgenstrahlung	12
201.10.2 Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen- und sonstige Korpuskularstrahlung.....	12
201.10.3 Mikrowellenstrahlung	13
201.10.3.101 *UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG	13
201.10.3.102 *Mikrowellen-Leckstrahlung.....	13
201.10.3.103 Begrenzung der Mikrowellenleistung.....	13

	Seite
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.11.1.2.1 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen	14
201.11.4 *ME-Geräte und ME-Systeme, die zum Gebrauch mit brennbaren Anästhesiemitteln bestimmt sind	14
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	14
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	14
201.12.4.2.101 *Anzeige der Ausgangsleistung	14
201.12.4.101 *Absenken der Ausgangsleistung	14
201.12.4.102 *Einschalten der Ausgangsleistung	15
201.12.4.103 *Einstellbarer Zeitschalter	15
201.12.4.104 Ausschalten der Ausgangsleistung	15
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	15
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	15
201.15 Aufbau von ME-SYSTEMEN	15
201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN	15
201.15.4.101 *GEHÄUSE und Abdeckungen	15
201.16 ME-SYSTEMEN	15
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
Anhang B (informativ) Prüffolge	17
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEME	18
Anhang AA (informativ) Besondere Erklärung und Begründung	19
Anhang BB (informativ) Gegenüberstellung der beiden Ausgaben von IEC 60601-2-6 für MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTE	22
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	24
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	25
 Tabellen	
Tabelle 201.101 – Zusätzliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	9
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTEN oder Teilen davon	18
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTEN oder Teilen davon	18
Tabelle BB.1 – Gegenüberstellung von Abschnitten und Unterabschnitten der ersten und der zweiten Ausgabe von IEC 60601-2-6	22

Nationales Vorwort

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

Das internationale Dokument IEC 62D/808/CD:2009 „Medical electrical equipment – Part 2-6: Particular requirements for basic safety and essential performance of microwave 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 Internet-adresse „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).

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 VDE 0750-209:1985-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde um Geräte erweitert, die gezielt Gewebe erwärmen bis zu Temperaturen, die zum Zelltod führen;
- b) Anpassung an die Struktur und an die Philosophie der DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07;
- c) die wesentlichen Leistungsmerkmale wurden speziell in 201.4.3.101 definiert;
- d) 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 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	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-11 ^{a)}	IEC 60601-1-11 ^{a)}	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) ^{a)}	VDE 0750-1-11 ^{a)}
–	IEC 60878	–	–
^{a)} In Vorbereitung			

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*

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

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-6: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Mikrowellen-Therapiegeräten

Einleitung

Die in diesen Besonderen Festlegungen spezifizierten Mindestsicherheitsanforderungen sollen ein praxisnahes Maß an Sicherheit beim Betrieb von MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTEN bieten.

Diese Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1:2005 (3. Ausgabe), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*, die im weiteren Text „Allgemeine Festlegungen“ genannt wird (siehe 201.1.4).

Den Anforderungen folgen Angaben für die zugehörigen Prüfungen.

Der Anhang AA „Besondere Erklärung und Begründung“ gibt einige erläuternde Angaben über die wichtigeren Anforderungen, soweit erforderlich.

Abschnitte, für die eine Begründung im Anhang AA 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. Dieser Anhang bildet jedoch keine Anforderung dieser Norm.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 Anwendungsbereich

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen gelten für die Sicherheit von MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTEN, wie in 201.3.204 definiert.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTE (siehe 201.3.204) 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 und IEC 60601-1-11 gelten nicht.

IEC 60601-1-2 gilt mit den Abweichungen nach Abschnitt 202.

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 IEC 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm IEC 60601-1-3 usw.). 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, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Da Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen mit 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, werden zusätzliche Definitionen in dieser Norm beginnend mit 201.3.201 nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

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

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

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

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen ab Seite....^{N1)} aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

^{N1)} Nationale Fußnote: Der Literaturhinweis fehlt im CD. Er wird bis zur Normveröffentlichung erstellt.

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 mit folgenden Abweichungen^{N2)}:

Ergänzung:

201.3.201

STRAHLER

Mikrowellen-Antenne für die lokale Anwendung von Mikrowellenleistung auf den PATIENTEN

201.3.202

***KONTAKT-STRAHLER**

STRAHLER, der den PATIENTEN berührt und ein ANWENDUNGSTEIL ist

201.3.203

ANGEPASSTER LASTWIDERSTAND

komplexer Widerstand, üblicherweise im Bereich 50 Ω bis 75 Ω , der, wenn er den STRAHLER ersetzt, die gleiche Impedanzkurve aufweist wie der STRAHLER und die Anschlussleitung oder der Hohlleiter

201.3.204

MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄT

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT für die Behandlung des PATIENTEN mit einem elektromagnetischen Strahlungsfeld im Frequenzbereich über 300 MHz bis 30 GHz

201.3.205

***STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN**

STRAHLER, der den PATIENTEN nicht berührt

201.3.206

PHANTOM

Vorrichtung, die abgestrahlte Energie der Mikrowellen aufnimmt, zur Simulation von Teilen des PATIENTEN-Körpers für Prüfzwecke

201.3.207

BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG

Wert der maximalen Hochfrequenzleistung, über mindestens 1 s gemittelt, die an einen ANGEPASSTEN LAST-WIDERSTAND abgegeben werden kann.

201.3.208

UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG

Mikrowellen-Strahlung, die nicht zu Behandlungszwecken auf den PATIENTEN einwirkt

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

201.4.3.101 *Zusätzliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Zusätzliche wesentliche Leistungsmerkmale sind in Tabelle 201.101 aufgelistet.

Tabelle 201.101 – Zusätzliche WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	201.12.1

^{N2)} Nationale Fußnote: Ein Verzeichnis der definierten Begriffe beginnt auf Seite 24.

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Abweichung:

201.5.1 TYPPRÜFUNGEN

Ergänzung:

Zusätzliche Stückprüfungen: Siehe Anhang B.

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 Abweichungen:

201.7.2 Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN oder Teilen von ME-GERÄTEN

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.2.101 Ausgangswerte

MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTE müssen mit den folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

- BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG in W
- ANGEPASSTER LASTWIDERSTAND in Ω
- Betriebsfrequenz in MHz oder GHz
- Bildzeichen Nummer 5140 (nichtionisierende Strahlung) nach IEC 60878

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.3.101

Das Bildzeichen 5140 (nichtionisierende Strahlung) aus IEC 60878 muss auf jeder inneren Zugangsabdeckung angebracht sein, deren Entfernung die Nichteinhaltung der Anforderung nach 201.10.3.102 zur Folge haben kann.

Die Einhaltung wird durch die Prüfung nach 201.10.3.102 kontrolliert, wobei die innere Zugangsabdeckung, die das oben genannte Bildzeichen nicht trägt, und auch jede äußere Zugangsabdeckung, die nicht mit diesem Bildzeichen versehen ist, entfernt werden.

201.7.3.102

Die Bildzeichen Nummer 10 (Vorsicht) und Nummer 11 (Gebrauchsanweisung) aus Tabelle D.1 in Anhang D der Allgemeinen Festlegungen muss auf oder nahe an Bauelementen oder auf Abdeckungen über Bauelementen angebracht sein, deren Verstellung oder Ersatz zur Folge haben kann, dass das ME-GERÄT die Anforderungen nach IEC 60601-1-2 und Abschnitt 202 nicht mehr einhält.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.4.2 *Bedienelement

Das Bedienelement für die Ausgangsleistung muss eine Skala und/oder eine dazugehörige Anzeige haben, welche die relativen Einheiten des Ausgangs der Mikrowellenenergie anzeigt. Die Zahl „0“ darf nur verwendet werden, wenn die Mikrowellenenergie bis höchstens 10 mW in dieser Position ausgestrahlt wird.

201.7.9.2 *Gebrauchsanweisung

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.7.9.2.101

Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Hinweise enthalten, falls anwendbar:

- a) einen Warnhinweis, dass MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTE nicht in einer Umgebung mit entflammenden Anästhesiemitteln verwendet werden dürfen;
- b) eine Beschreibung der erwarteten Auswirkungen auf das Zielgewebe (z. B. diffuse zufällige leichte Erwärmung, lokale leichte Erwärmung, lokale intensive Erwärmung zum Zweck der Gewebeerstörung usw.);
- c) eine Beschreibung der Flächengröße für den beabsichtigten Effekt im Gewebe in Bezug zum STRAHLER;
- d) das korrekte Verfahren für die Positionierung des STRAHLERS für eine bestimmte Behandlung bei geringstmöglicher Bestrahlung anderer Körperteile;
- e) den Hinweis, dass die Ausgangsleistung ausgeschaltet sein sollte, während der STRAHLER für die Behandlung eingerichtet wird;
- f) einen Hinweis auf die möglichen GEFÄHRDUNGEN durch leitfähige Gegenstände oder Materialien in der Nähe des PATIENTEN:
 - Mikrowellen sollten nicht an PATIENTEN angewendet werden, die metallischen Schmuck oder Kleidung mit metallischem Material tragen (z. B. Knöpfe, Schließen oder Fäden aus Metall).
 - Körperteile des PATIENTEN, die metallische Implantate enthalten (z. B. einen Knochennagel aus Metall), sollten nicht behandelt werden, falls nicht spezieller medizinischer Rat darüber eingeholt werden kann.
 - Hörgeräte sollten vom Körper entfernt werden.
 - PATIENTEN mit einem implantierten elektronischen Implantat oder Elektroden sollten von der Behandlung mit Mikrowellen ausgeschlossen und von Räumen, in denen diese ME-GERÄTE betrieben werden, ferngehalten werden.
- g) der BEDIENER sollte auf die nötige Sorgfalt bei der Handhabung der STRAHLER aufmerksam gemacht werden, weil eine raue Behandlung die Richtcharakteristik der STRAHLER verändern könnte;
- h) Informationen über Typ und Größe des für die Behandlung von verschiedenen Körperteilen empfohlenen STRAHLERS sowie über die für die verschiedenen STRAHLER maximal zulässige Leistung.
- i) einen Hinweis, dass PATIENTEN mit verringertem Wärmeempfinden in der zur Behandlung vorgesehenen Körperregion im Allgemeinen nicht mit Mikrowellentherapie mit STRAHLERN OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN behandelt werden sollten;
- j) den Hinweis, dass PATIENTEN, die zu einer direkten Rückmeldung bezüglich der Behandlung nicht in der Lage sind, nicht mit Mikrowellentherapie mit STRAHLERN OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN behandelt werden sollten;
- k) den Hinweis, den STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN nicht auf Augen oder Hoden zu richten;
- l) eine Empfehlung, den PATIENTEN bei Verwendung von STRAHLERN OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN mit einer Mikrowellen-Schutzbrille zu versehen, wenn dies angebracht ist;
- m) es soll sichergestellt sein, dass bei der Behandlung schmaler Körperteile, z. B. eines Handgelenks, der STRAHLER so ausgerichtet ist, dass empfindliche Körperteile (z. B. Augen, Hoden) nicht im durchstrahlten Raumbereich sind, der nicht von dem bestrahlten Körperteil (Handgelenk) abgedeckt wird;
- n) einen Warnhinweis, dass Personen, die nicht behandelt werden, sich nicht in einer Entfernung von mindestens 1,5 m von einem STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN aufhalten sollten, während er zur Behandlung betrieben wird;

E DIN IEC 60601-2-6 (VDE 0750-2-6):2010-02

- o) eine Beschreibung der potentiellen Gefahren von BEDIENERN von ME-GERÄTEN, wenn STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN verwendet werden.

201.7.9.3 Technische Beschreibung

201.7.9.3.1 Allgemeines

Ergänzung:

- eine Anweisung, wie die Ausgangsleistung des MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTS geprüft wird.
- wenn das MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄT eine Ausgangsleistungssteuerung hat:
- ein Diagramm, dass bei ANGEPASSTEM LASTWIDERSTAND die tatsächliche Ausgangsleistung gegenüber der eingestellten Ausgangsleistung zeigt,
- Informationen über die Vorsichtsmaßnahmen, die zu beachten sind, wenn die in 201.7.3.101 und/oder 201.7.3.102 genannten warnenden Bildzeichen angebracht sind.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.8.7.1 *Allgemeine Anforderungen

Ergänzung:

- bei deaktiviertem Ausgang der Mikrowellenstrahlung, aber so, dass die ABLEITSTRÖME und PATIENTENHILFSSTRÖME nicht betroffen sind.

201.8.8.3 *Spannungsfestigkeit

Ergänzung:

Die Einhaltung für STRAHLER und deren Anschlussleitungen wird durch zweimalige Anwendung des Verfahrens nach 8.8.3 der Allgemeinen Festlegungen kontrolliert. Zuerst wird ein Prüfsignal verwendet mit der gleichen Frequenz wie das MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄT und einer Spannung von 120 % der maximalen Ausgangsspannung des MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTS und danach ein Prüfsignal mit einer Netzfrequenz-Prüfspannung nach Tabelle 6 der Allgemeinen Festlegungen.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.10.1 Röntgenstrahlung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.10.2 Alpha-, Beta-, Gamma-, Neutronen- und sonstige Korpuskularstrahlung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht.

201.10.3 Mikrowellenstrahlung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

201.10.3.101 *UNERWÜNSCHTE STRAHLUNG

Die unerwünschte Strahlung darf 10 mW/cm^2 in einem Abstand von 1 m von der Vorderseite des STRAHLERS OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN und 25 cm von der Rückseite des STRAHLERS OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN nicht überschreiten, wenn sie wie folgt gemessen wird.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄT wird zuerst im Betrieb mit dem ANGEPASSTEN LASTWIDERSTAND auf eine Ausgangsleistung von 100 W oder die maximal für den jeweiligen STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN angegebene Leistung eingestellt, je nachdem, welche Leistung kleiner ist. Unter Verwendung dieser Einstellung wird der ANGEPASSTE LASTWIDERSTAND nacheinander durch alle STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN ersetzt.

Die Leistungsflussdichte der UNERWÜNSCHTEN STRAHLUNG wird gemessen, wobei jeder STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN im größten vom HERSTELLER für den jeweiligen STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN empfohlenen Abstand von einem geeigneten PHANTOM angeordnet wird. Falls vom HERSTELLER ein geeignetes PHANTOM nicht angegeben ist, muss das PHANTOM aus einem zylindrischen Behälter von 20 cm Durchmesser und 50 cm Länge bestehen, hergestellt aus verlustarmem Material wie Acrylglas, und gefüllt mit einer Lösung von 9 g NaCl je Liter Wasser.

Bei der Kommentierung des CDs bitte beschreiben, wie ein geeignetes Phantom sein muss. Ist für diese Prüfung ein Phantom notwendig? Was ist die Folge wenn ein Phantom benutzt/nicht benutzt wird? Soll diese Norm klar definieren, was das Phantom sein soll?

201.10.3.102 *Mikrowellen-Leckstrahlung

Die Mikrowellen-Leckstrahlung aus dem GEHÄUSE des ME-GERÄTS, von Leitungen oder Hohlleitern darf 10 mW/cm^2 nicht überschreiten, wenn wie folgt gemessen wird.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Das ME-GERÄT wird an einem ANGEPASSTEN LASTWIDERSTAND angeschlossen und mit seiner BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG betrieben. Die Leistungsflussdichte der Mikrowellenstrahlung wird an verschiedenen Punkten entlang der äußeren Oberfläche des ME-GERÄTS, an Anschlüssen und Leitungen/Hohlleitern gemessen.

201.10.3.103 Begrenzung der Mikrowellenleistung

Die BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG des MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTS darf 250 W nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird durch Vergleich der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG mit dem angegeben Wert geprüft.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.11.1.2.1 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen

Ergänzung:

STRAHLER, ausgenommen STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN, gelten als ANWENDUNGSTEILE, die dazu vorgesehen sind, als Teil eines beabsichtigten klinischen Effekts dem PATIENTEN Wärme zuzuführen. Eine Auskunft für die Temperaturen ist nicht vorgesehen.

201.11.4 *ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Gebrauch mit brennbaren Anästhesie mitteln bestimmt sind

Ersatz:

MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTE dürfen keine ME-GERÄTE der KLASSE AP oder der KLASSE APG sein und daher nicht in der Umgebung von brennbaren Anästhesiemitteln verwendet werden.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen

Ergänzung:

Falls eine Anzeige der Ausgangsleistung eingebaut ist, darf sie in absoluten oder relativen Einheiten erfolgen.

Bei einer absoluten Anzeige darf die gemessene Ausgangsleistung vom angezeigten Wert um nicht mehr als $\pm 20\%$ des angezeigten Werts abweichen.

Eine relative Anzeige darf keine Zahlenwerte verwenden, die mit der tatsächlichen Ausgangsleistung verwechselt werden können. Bei Messung sofort nach einer in der Bedienungsanleitung angegebenen Aufheizzeit darf der Größtwert der Ausgangsleistung von der BEMESSUNG-AUSGANGSLEISTUNG um nicht mehr als $\pm 20\%$ abweichen.

Die Einhaltung wird durch Messen der Ausgangsleistung wie folgt geprüft:

Der STRAHLER wird durch den ANGEPASSTEN LASTWIDERSTAND ersetzt und das Maximum der an die Last abgegebenen Leistung wird mit einem Fehler von höchstens $\pm 10\%$ gemessen.

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.4.2.101 *Anzeige der Ausgangsleistung

MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄTE müssen ein hörbares Signal abgeben, wenn Mikrowellenergie erzeugt wird. Die erzeugte Lautstärke muss für STRAHLER OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN mindestens 30 dBA betragen und mindestens 40 dBA für alle anderen STRAHLER, gemessen in einem Abstand von 1 m von der Vorderseite des ME-GERÄTS.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Messen der Lautstärke kontrolliert.

201.12.4.101 *Absenken der Ausgangsleistung

Ein MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄT, das mit STRAHLERN OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN arbeitet, muss eine Vorrichtung (einen Steller für die Ausgangsleistung) enthalten, mit dem die Ausgangsleistung auf 5 % oder weniger des Maximalwertes des jeweiligen Bereiches abgesenkt werden kann oder auf 10 W, je nachdem, was weniger ist.

Die Einhaltung wird durch Messen der Ausgangsleistung nach 201.12.1 geprüft.

201.112.4.102 *Einschalten der Ausgangsleistung

Ein MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄT, das mit STRAHLERN OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN arbeitet, muss so gebaut sein, dass die Leistungsabgabe nur dann eingeschaltet werden kann, wenn der Steller für die Ausgangsleistung zuvor in die niedrigste Stellung gebracht ist.

Diese Anforderung muss auch nach Unterbrechung und Wiederkommen der Netzspannung erfüllt sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.4.103 *Einstellbarer Zeitschalter

Ein MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄT, das mit STRAHLERN OHNE KONTAKT ZUM PATIENTEN arbeitet, muss mit einem einstellbaren Zeitschalter ausgestattet sein, der die Ausgangsleistung nach einer vorgewählten Zeit ausschaltet. Der Zeitbereich der Uhr darf nicht größer als 30 min, ihre Fehlergrenzen müssen ± 1 min sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen, Funktionsprüfung und Messen der Betriebszeit kontrolliert.

201.12.4.104 Ausschalten der Ausgangsleistung

Ein MIKROWELLEN-THERAPIEGERÄT muss eine Vorrichtung zum manuellen Ausschalten der Mikrowelle zu jeder Zeit haben, ungeachtet der Einstellung jeder automatischen Kontrolle oder eines Zeitschalters.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.15 Aufbau von ME-SYSTEMEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.15.4 Bauelemente und allgemeiner Aufbau von ME-GERÄTEN

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.15.4.101 *GEHÄUSE und Abdeckungen

Jede Zugangsabdeckung oder jedes GEHÄUSE, deren/dessen Entfernung zur Folge hat, dass das ME-GERÄT die Anforderung nach 201.10.3.102 nicht mehr einhält, darf nur mit Werkzeug abbaubar sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigung geprüft.

201.16 ME-SYSTEMEN

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.