

	DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2)	
	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 11.040.30

Ersatz für

**DIN EN 60601-2-2
(VDE 0750-2-2):2007-09**

Siehe jedoch Beginn der Gültigkeit

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

Medical electrical equipment –

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

German version EN 60601-2-2:2009

Appareils électromédicaux –

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

Version allemande EN 60601-2-2:2009

Gesamtumfang 92 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01

Beginn der Gültigkeit

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

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

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

Nationales Vorwort

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

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

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2007-09** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Frühere Ausgaben

VDE 0759: 1930-04, 1952-09

VDE 0750-2: 1957-07

VDE 0750-2: 1970-08, teilweise

VDE 0750-2a: 1973-07, teilweise

VDE 0750-2b: 1974-04, teilweise

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

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

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

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

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007 (mod.)	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-3:2008	IEC 60601-1-3:2008	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12	VDE 0750-1-3
EN 60601-1-6:2007	IEC 60601-1-6:2006	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2008-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007	IEC 60601-1-8:2008	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2008-02	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10:2008	IEC 60601-1-10:2007	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10):2008-11	VDE 0750-1-10
EN 60601-1-11 ^{a)}	IEC 60601-1-11 ^{a)}	DIN EN 60601-1-11 (VDE 0750-1-11) ^{a)}	VDE 0750-1-11 ^{a)}
EN 60601-2-18:1996 + A1:2000	IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000	DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18):2001-12	VDE 0750-2-18
EN 61000-4-3:2006	IEC 61000-4-3:2006	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2006-12	VDE 0847-4-3
EN 61000-4-6:1996 + A1:2001	IEC 61000-4-6:2003 + A1:2004	DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2001-12	VDE 0847-4-6
EN 55016:2004 + A2:2007 (zurückgezogen) Nachfolger: EN 55016-2-1 ^{a)}	IEC CISPR 11:2003 + A1:2004, mod. + A2:2006 (zurückgezogen) Nachfolger: IEC CISPR 11:2009	DIN EN 55011 (VDE 0875-11):2007-11 a)	VDE 0815-11
a) In Vorbereitung			

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

DIN EN 60601-2-18 (VDE 0750-2-18), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60601-2-18:1996 + A1:2000

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2006-12, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2006); Deutsche Fassung EN 61000-4-3:2006

DIN EN 61000-4-6 (VDE 0847-4-6):2001-12, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:1996 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 61000-4-6:1996 + A1:2001

Deutsche Fassung

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

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

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

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-04-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/726/FDIS, zukünftige 5. Ausgabe von IEC 60601-2-2, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2009-04-01 als EN 60601-2-2 angenommen.

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

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2010-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-04-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG) ab. Siehe [Anhang ZZ](#).

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

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

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

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

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der 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-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

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

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

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

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

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

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

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

Inhalt

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

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

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

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

Einleitung

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

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

Den Anforderungen folgen Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

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

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

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

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen¹⁾ gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz für den ersten Absatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASIS SICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, wie in 201.3.222 definiert. HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer BEMESSUNGSAUSGANGSLEISTUNG von nicht mehr als 50 W (z. B. für Mikro-KOAGULATION oder für den Einsatz in der Zahn- oder Augenheilkunde) sind von bestimmten Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen ausgenommen. Diese Ausnahmen werden in den entsprechenden Anforderungen angegeben.

201.1.2 Zweck

Ersatz:

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

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

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

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

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative Verweisungen

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

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Ersatz:

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

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

Ergänzung:

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

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

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

201.3 Begriffe

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

Ersatz der ANMERKUNG 1:

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

Ergänzung:

201.3.201

AKTIVES ZUBEHÖR

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

201.3.202

AKTIVER STECKER

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

201.3.203

AKTIVE ELEKTRODE

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

201.3.204

ISOLIERUNG DER AKTIVEN ELEKTRODE

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

201.3.205

AKTIVER HANDGRIFF

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

201.3.206

AKTIVER AUSGANGSANSCHLUSS

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

201.3.207

*Zusatzgerät

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

201.3.208

*BIPOLAR

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

201.3.209

BIPOLARE ELEKTRODE

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

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

201.3.210

KOAGULATION

die Anwendung von HF-Strom zur Erhöhung der Gewebetemperatur, z. B. zur Verminderung oder Beendigung von unerwünschten Blutungen

ANMERKUNG Unter KOAGULATION kann sowohl Kontakt- als auch kontaktlose KOAGULATION gemeint sein.

201.3.211

KONTAKTQUALITÄTSMONITOR

CQM (en: contact quality monitor)

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

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

201.3.212

DURCHGANGSMONITOR

Schaltkreis in einem HF-CHIRURGIEGERÄT oder in einem ZUSATZGERÄT, der zum Anschluss an eine NEUTRALELEKTRODE vorgesehen ist, die keine ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE ist, der im Falle einer elektrischen Unterbrechung in der Leitung der NEUTRALELEKTRODE oder deren Anschlüssen einen Alarm auslöst

201.3.213

***CRESTFAKTOR**

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

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

201.3.214

***SCHNITT**

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

201.3.215

***ERDBEZOGENER PATIENTENSTROMKREIS**

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

201.3.216

FINGERSCHALTER

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

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

201.3.217

***FULGURATION**

eine Form der KOAGULATION, bei der lange (0,5 mm oder mehr) elektrische Funken angewendet werden, um Gewebeflächen oberflächlich zu erhitzen ohne beabsichtigten mechanischen Kontakt zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe

201.3.218

***HOCHFREQUENZ**

HF

Frequenzen im Allgemeinen höher als 200 kHz

201.3.219

HF-ISOLIERTER PATIENTENSTROMKREIS

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

201.3.220

HF-PATIENTENSTROMKREIS

Stromkreis, der eine oder mehrere PATIENTENANSCHLÜSSE enthält

201.3.221

HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR

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

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

201.3.222

HF-CHIRURGIEGERÄT

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

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

201.3.223

*HF-BETRIEBSART

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

ANMERKUNG Jede verfügbare HF-BETRIEBSART kann mit einer vom BEDIENER einstellbaren Ausgangsstelleinrichtung ausgestattet sein, um die erwünschte Intensität oder Geschwindigkeit der chirurgischen Wirkung vorzuwählen.

201.3.224

*MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG

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

201.3.225

*ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE

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

201.3.226

*MONOPOLAR

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

201.3.227

NEUTRALELEKTRODE

NE

Elektrode mit relativ großer Fläche zur Verbindung mit dem Körper des PATIENTEN, die dazu bestimmt ist, einen Rückflussweg für den HOCHFREQUENTEN Strom mit so geringer Stromdichte im Körpergewebe zu bilden, dass physikalische Effekte, wie unerwünschte Verbrennungen, vermieden werden

ANMERKUNG Die NEUTRALELEKTRODE wird auch als Plattenelektrode, passive, Rückfluss- oder dispersive Elektrode bezeichnet.

201.3.228

BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG

die maximale HF-Ausgangsspitzenspannung, die an ein MONOPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR in Bezug zu einer am PATIENTEN angebrachten NEUTRALELEKTRODE angelegt werden darf; für ein BIPOLARES HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR die maximale HF-Ausgangsspitzenspannung, die an Elektrodenpaare mit entgegengesetzter Polarität angelegt werden darf

201.3.229

BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND

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

201.3.230

BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG

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

201.3.231

SCHALTERSENSOR

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

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.2

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

Ergänzung:

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

201.4.3

201.4.3 *WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Ergänzung:

ANMERKUNG 101 Bitte Anhang AA beachten.

201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN

Ergänzung:

zusätzliche ERSTE FEHLER:

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

201.4.11 Leistungsaufnahme

Änderung:

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

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.5.4

201.5.4 *Sonstige Bedingungen

Ergänzung:

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

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.7.2.8.2 Andere Stromquellen

Änderung:

7.2.8.2 der Allgemeinen Anforderungen gilt nicht für den AKTIVEN AUSGANGSANSCHLUSS

201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE

Ergänzung:

Die für die Kennzeichnung DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTER ANWENDUNGSTEILE zutreffenden Bildzeichen müssen an der Frontplatte, brauchen aber nicht an den ANWENDUNGSTEILEN angebracht sein.

Anschlussvorrichtungen am HF-CHIRURGIEGERÄT und am ZUSATZGERÄT zum Anschließen von Leitungen der NEUTRALELEKTRODE müssen mit den folgenden Bildzeichen gekennzeichnet sein:



Bild 201.101 – Symbol für ERDBEZOGENEN HF-PATIENTENSTROMKREIS



Bild 201.102 – Symbol für HF-ISOLIERTEN PATIENTENSTROMKREIS

201.7.4.2

201.7.4.2 *Bedienelemente

Ergänzung:

Die Ausgangsstelleinrichtung muss mit einer Skala und/oder Anzeigevorrichtung versehen sein, die den abgegebenen HOCHFREQUENTEN Ausgangswert in relativen Einheiten anzeigt. Die Anzeige darf nicht in Watt erfolgen, es sei denn, die angezeigte Leistung wird mit einer Genauigkeit von $\pm 20\%$ über den gesamten in 201.7.9.3.1 angegebenen Bereich des Lastwiderstandes geliefert.

Die Ziffer „0“ darf nicht verwendet werden, es sei denn, in dieser Stellung werden nicht mehr als 10 mW HF-Leistung von einer AKTIVEN ELEKTRODE oder BIPOLAREN ELEKTRODE abgegeben.

ANMERKUNG Die Prüfung für die Einhaltung erfolgt nach 201.12.1.102.

201.7.8.1

201.7.8.1 *Farben der Signallampen

Tabelle 2 der Allgemeinen Festlegungen wird wie folgt ersetzt:

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

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

201.7.8.2

201.7.8.2 *Farben von Bedienelementen

Ergänzung:

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

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise

Ergänzender Unterabschnitt:

201.7.9.2.2.101 *Zusätzliche Informationen in der Gebrauchsanweisung

a) Hinweise zur Anwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN. Diese Hinweise müssen die Aufmerksamkeit des BEDIENERS auf bestimmte Vorkehrungen lenken, die nötig sind, um das RISIKO unerwünschter Verbrennungen zu verringern. Insbesondere ist, falls zutreffend, auf Folgendes hinzuweisen:

- *1) Die NEUTRALELEKTRODE sollte mit ihrer ganzen Fläche zuverlässig an eine entsprechend vorbereitete und geeignete Fläche des Körpers des PATIENTEN angelegt sein, wie vom HERSTELLER festgelegt.
- *2) Der PATIENT sollte nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder beträchtliche Kapazität gegen Erde haben (z. B. Operationstischhalterungen usw.).
- *3) Haut-zu-Haut-Berührungen (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des PATIENTEN) sollten vermieden werden, z. B. durch Einlage von trockenem Mull.

- *4) Bei gleichzeitiger Verwendung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN und physiologischen Überwachungsgeräten an einem PATIENTEN sollten Überwachungselektroden möglichst weit von den Chirurgieelektroden entfernt angebracht werden; Nadelelektroden für die Überwachung werden nicht empfohlen.
- In jedem Fall werden Überwachungssysteme empfohlen, die Vorrichtungen zur Begrenzung des HOCHFREQUENTEN Stromes enthalten.
- *5) Die PATIENTEN-Leitungen sollten so angebracht werden, dass Berührung mit dem PATIENTEN oder anderen Leitungen vermieden wird.
- Zeitweise nicht verwendete AKTIVE ELEKTRODEN sollten an einem Platz abgelegt werden, der vom PATIENTEN isoliert ist.
- *6) Bei chirurgischen Eingriffen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleinem Querschnitt fließen könnte, kann zur Vermeidung ungewollter Gewebeschädigung die Anwendung BIPOLARER Technik wünschenswert sein.
- 7) Die Ausgangsleistung sollte für den entsprechenden Zweck so niedrig wie möglich eingestellt werden. Bestimmte Geräte oder ZUBEHÖR können bei niedrigen Leistungseinstellungen eine GEFÄHRDUNG darstellen. Zum Beispiel steigt bei Argon-KOAGULATION das RISIKO einer Gasembolie, wenn zu wenig HF-Leistung vorhanden ist, um rasch eine undurchlässige Schorfschicht auf dem Zielgewebe zu erzeugen.
- *8) Ein offensichtlich geringer Ausgangswert oder Funktionsausfall des HF-CHIRURGIEGERÄTS bei üblichem Betrieb kann ein unzureichendes Anliegen der NEUTRALELEKTRODE oder unzureichenden Kontakt in ihren Verbindungen zur Ursache haben. In diesem Fall sollte das Anliegen der NEUTRAL-ELEKTRODE und ihrer Verbindungen überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.
- 9) Die Verwendung von zündfähigen Anästhesiemitteln oder verbrennungsfördernden Gasen, wie Lachgas (N_2O) und Sauerstoff, sollte vermieden werden, wenn eine Operation im Gebiet von Thorax oder Kopf ausgeführt wird, es sei denn, dass diese Stoffe abgesaugt werden.
- Wenn möglich, sollten nicht brennbare Inhaltsstoffe zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.
- Brennbare Inhaltsstoffe, die als Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder als Lösungsmittel für Kleber verwendet werden, sollten vor Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet sein. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem PATIENTEN oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der Vagina. Jegliche Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, sollte abgewischt werden, bevor das HF-CHIRURGIEGERÄT verwendet wird. Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase sollte gewarnt werden. Einige Materialien wie Watte und Mull können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind, durch die im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH des HF-CHIRURGIEGERÄTS auftretenden Funken entzündet werden.
- 10) Bei PATIENTEN mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht eine mögliche GEFÄHRDUNG dadurch, dass eine Störung der Schrittmacherfunktion auftreten kann oder der Schrittmacher beschädigt werden könnte. Im Zweifelsfall sollte fachlicher Rat eingeholt werden.
- 11) Für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer HF-BETRIEBSART, wie in 201.12.2 b) beschrieben, ist ein Warnhinweis erforderlich, dass sich die Ausgangsleistung jeder AKTIVEN ELEKTRODE während des Gebrauches ändern kann.
- b) Eine Warnung, dass die beim Betrieb des HF-CHIRURGIEGERÄTS erzeugten Störungen die Funktion anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen können.
- c) *Für HF-CHIRURGIEGERÄTE die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG für jede HF-BETRIEBSART und folgende Anweisung hinsichtlich der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG:
- 1) Für den Fall, dass die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG (U_{max}) kleiner oder gleich 1 600 V ist, wird ein Hinweis gefordert, dass nur solche ZUSATZGERÄTE und AKTIVES ZUBEHÖR verwendet werden sollten, die eine BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG größer oder gleich der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG aufweisen.
- 2) Für den Fall, dass die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG (U_{max}) größer als 1 600 V ist, wird die Variable y unter Verwendung der folgenden Formel berechnet:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- f) HF-CHIRURGIEGERÄTE, bei denen die Temperatur unter der NEUTRALELEKTRODE bei bestimmungsgemäsem oder vorhersehbarem Gebrauch die Grenzen überschreitet, die in 11.1.2.2 der Allgemeinen Festlegungen oder in 201.15.101.5 dieser Norm aufgeführt sind, müssen Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtshinweise für den richtigen Gebrauch der NEUTRALELEKTRODEN enthalten.

- g) *Ein Warnhinweis über RISIKEN, die von neuromuskulärer Stimulation hervorgerufen werden können. Dies kann besonders bei Betriebsarten auftreten, die Lichtbögen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe erzeugen.

- h) *Für HF-CHIRURGIEGERÄTE, die mit Aktivierung ohne Dauerbetätigung eines SCHALTERSENSORS, wie in 201.8.10.4.101.2 beschrieben, betrieben werden können, müssen Warnhinweise und/oder Vorsichtshinweise über die entsprechenden RISIKEN vorhanden sein.

201.7.9.2.14

201.7.9.2.14 *ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Ergänzung:

Die Gebrauchsanweisung muss enthalten:

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

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

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

201.7.9.2.15 **Umweltschutz**

Ergänzung:

- Einen Hinweis für den BEDIENER zur Benutzung von Rauchgasabsaugung.

201.7.9.3 **Technische Beschreibung**

201.7.9.3.1

201.7.9.3.1 **Allgemeines**

Ergänzung:

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

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.8.3 Klassifizierung von ANWENDUNGSTEILEN

Ergänzung:

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

Ergänzender Abschnitt:

201.8.4.101 *Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODEN

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

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

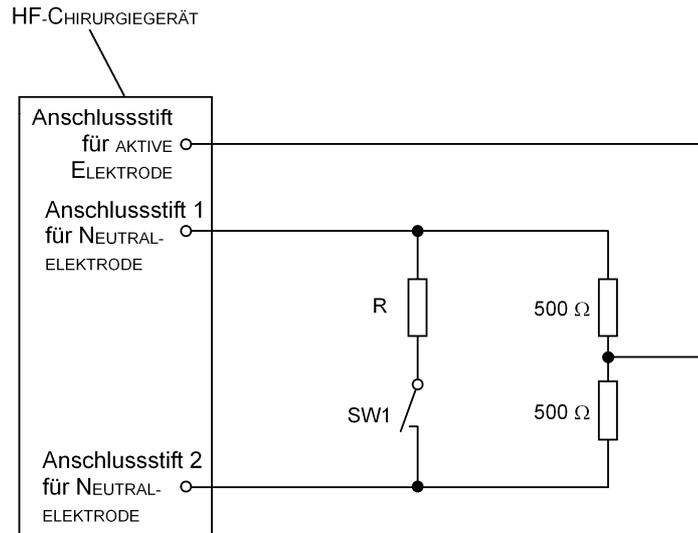
Der Überwachungsstromkreis muss von einer Stromquelle versorgt werden, die gegen NETZTEIL und Erde isoliert ist und deren Spannung 12 V nicht überschreitet. Die Grenzen für den Überwachungsstrom eines KONTAKTQUALITÄTSMONITORS sind in [201.8.7.3](#) festgelegt.

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

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

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

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



Für ungeteilte NEUTRALELEKTRODEN: $R = 0 \Omega$

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

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

Bild 201.103 – Schaltung für die Prüfung der Einhaltung nach 201.8.4.101

201.8.4.102 *Nerven- und Muskelreizung

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

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

201.8.5.1.2

201.8.5.1.2 *SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)

Änderung:

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

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

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

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01
EN 60601-2-2:2009

201.8.5.2.3

201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitung

Änderung:

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

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

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

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

201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE

Änderung:

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

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

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

201.8.6.1

201.8.6.1 *Anwendbarkeit der Anforderungen

Ergänzung:

Ein SCHUTZLEITER darf grundsätzlich keinen betriebsnotwendigen Strom führen. Jedoch darf der SCHUTZLEITER der NETZANSCHLUSSLEITUNG bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die eine BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG bis zu 50 W haben und zur Anwendung ohne NEUTRALELEKTRODE vorgesehen sind, zur Rückleitung des betriebsnotwendigen HOCHFREQUENTEN Stromes verwendet werden.

201.8.7.1

201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen

Punkt b)

Ergänzung:

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

Änderung:

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

201.8.7.3
201.8.7.3 *Zulässige Werte

Punkt b)

Ergänzung:

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

Punkt e)

Änderung:

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

Ergänzender Unterabschnitt:

201.8.7.3.101 Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN

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

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

**a) HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME*

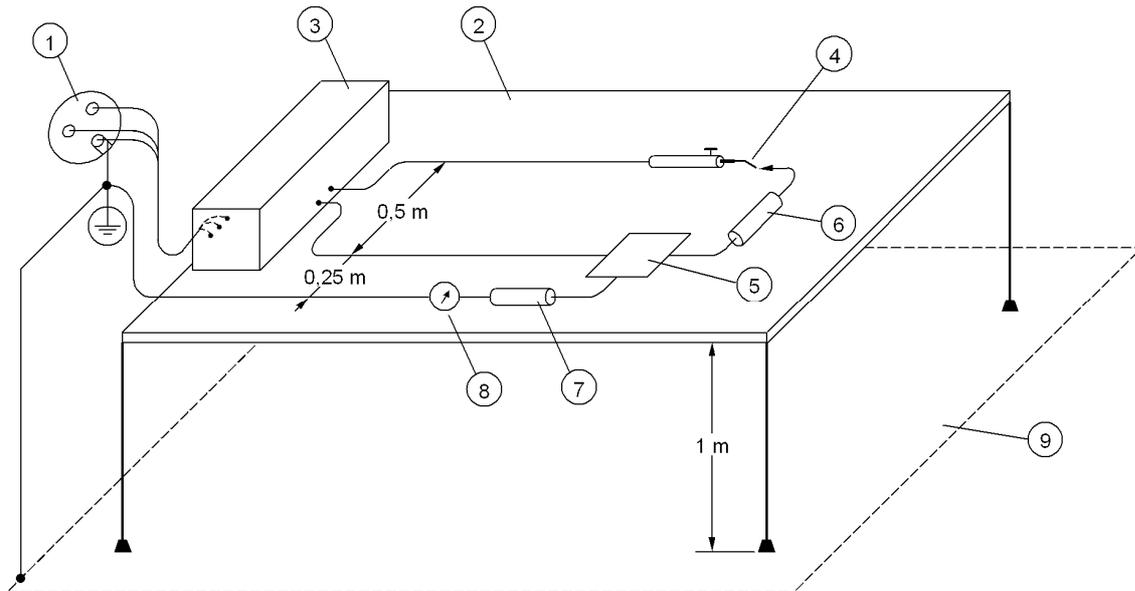
1) NEUTRALELEKTRODE auf Erde bezogen

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

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft.

Prüfung 1 – Die Prüfung wird an jedem einzelnen Ausgang des HF-CHIRURGIEGERÄTS nacheinander mit den Elektrodenleitungen und Elektroden wie in Bild 201.104 dargestellt durchgeführt. Die Leitungen werden in 0,5 m Abstand zueinander auf einer isolierenden ebenen Unterlage ausgelegt, die sich 1 m über einer geerdeten leitfähigen Fläche befindet.

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

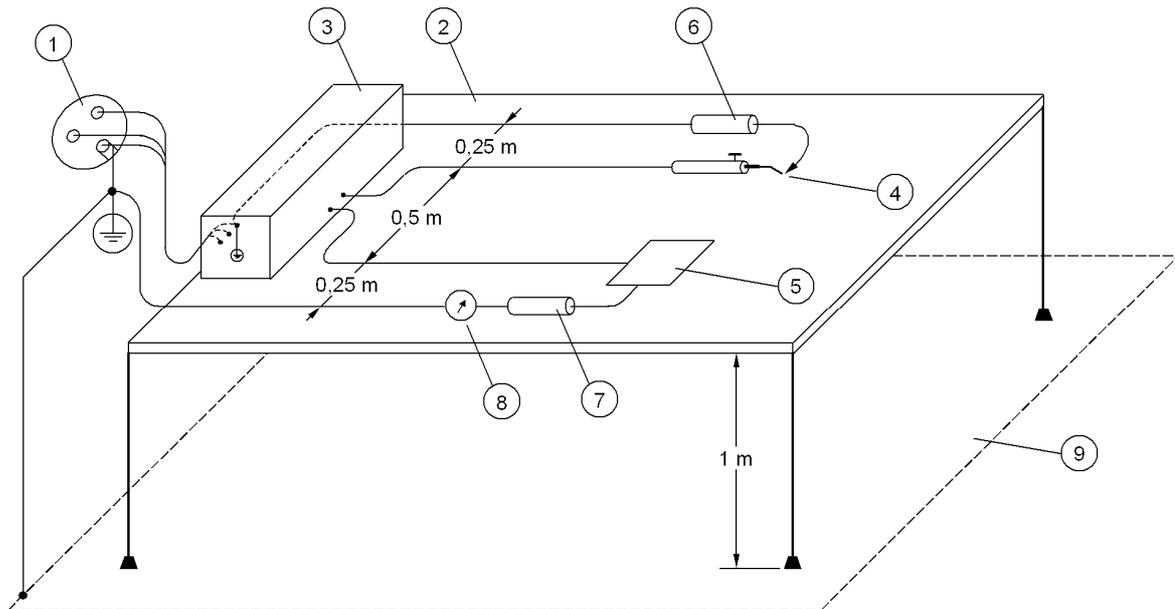


Legende

- 1 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 201.105 dargestellt, der 200- Ω -Lastwiderstand zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem SCHUTZLEITERANSCHLUSS des HF-CHIRURGIEGERÄTS angeschlossen. Der von der NEUTRALELEKTRODE abfließende HF-ABLEITSTROM wird gemessen.



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 201.105 – 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.

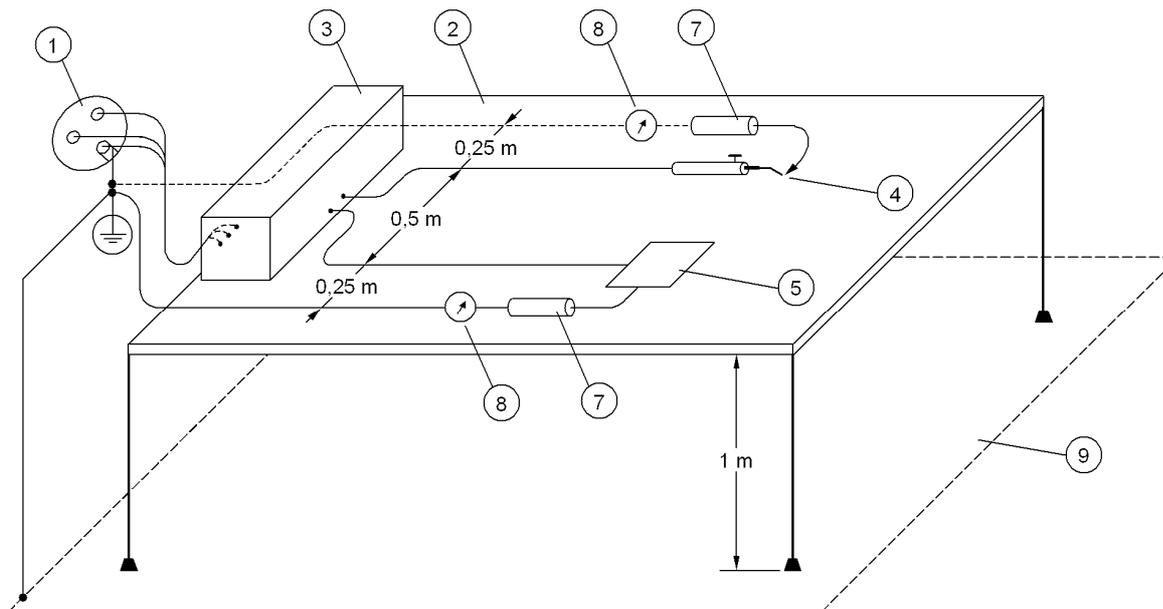
Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

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^{N3)}.

Metall-GEHÄUSE von HF-CHIRURGIEGERÄTEN der SCHUTZKLASSE II und von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die INTERN MIT STROM VERSORGT sind, 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-CHIRURGIEGERÄTS. 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.

^{N3)} Nationale Fußnote: Siehe Bild 201.10.6.



Legende

- 1 VERSORGNUNGSNETZ
- 2 Tisch, aus Isoliermaterial hergestellt
- 3 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 4 AKTIVE ELEKTRODE
- 5 NEUTRALELEKTRODE, metallisch oder in Kontakt mit Metallfolie gleicher Größe
- 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 Anwendung 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 Ausgangsstelleinrichtungen den Wert nicht überschreiten, der an einem rein ohmschen Widerstand von 200 Ω eine Leistung erzeugt, die 1 % der höchsten BIPOLAREN BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG entspricht.

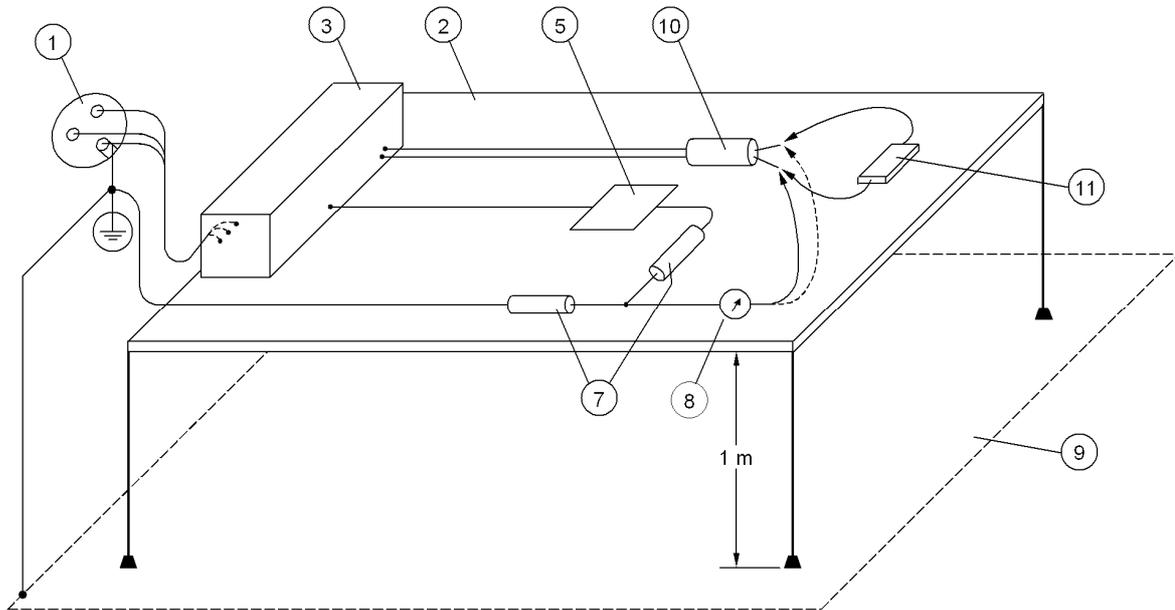
Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

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 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-CHIRURGIEGERÄTS.

Bei allen Messungen von hochfrequenten Ableitströmen muss die Netzanschlussleitung des HF-Chirurgiegeräts zu einem höchstens 40 cm langen Bündel zusammengelegt sein.

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



Legende

- 1 VERSORGNUNGSNETZ
- 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-CHIRURGIEGERÄTS 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 BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG, abgegeben an einen 200- Ω -Lastwiderstand mit jedoch nicht mehr als 100 mA, für 3) erfüllt werden, wenn der HOCHFREQUENTE ABLEITSTROM direkt an den Anschlüssen des HF-CHIRURGIEGERÄTS 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 Strommessgeräts an die Anschlüsse des HF-CHIRURGIEGERÄTS.

c) Übersprechen zwischen verschiedenen HF-PATIENTENSTROMKREISEN

Wenn ein anderer PATIENTEN-Stromkreis bei der höchsten Einstellung seines Ausgangs-Einstellers und bei allen möglichen Betriebsarten aktiviert wird, dann müssen folgende Anforderungen erfüllt werden:

- 1) Ein nicht aktivierter MONOPOLARER PATIENTEN-Stromkreis darf nicht mehr als 150 mA HOCHFREQUENTEN Strom über einen 200- Ω -Lastwiderstand zur Erde und 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 201.107).

Die Einhaltung wird durch Messungen geprüft, unter Verwendung des in 201.8.7.3.101 b) festgelegten Prüfaufbaus und eines HF-CHIRURGIEGERÄTS, 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

Änderung:

Die Anforderungen und Prüfungen für HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR sind in 201.8.8.3.101 und 201.15.101.4 festgelegt.

Zusätzliche Prüfbedingungen:

- d) *Tritt während der Prüfung der Isolierung aus festem Isolationsmaterial, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ darstellt, ein Durchschlag oder ein Überschlag durch die Atmosphäre an der in 8.9 in den Allgemeinen Festlegungen und 201.8.5.1.2 in dieser Norm 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 Isolierung aus festem Isolationsmaterial, die eine SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ darstellt, ein Durchschlag oder ein Überschlag an der in 8.9 in den Allgemeinen Festlegungen und 201.8.5.1.2 in dieser Norm festgelegten KRIECHSTRECKE auf, muss die Prüfung an jenen 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 *Isolierung 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 beschrieben 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 12 h vorbehandelt werden. Funktionelle Leiter, die in der Vorbereitung für die Prüfung freigelegt waren, und die Isolierung 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 durch Abschütteln und/oder Abwischen mit einem trockenen Tuch entfernt werden.

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

- 1) HF-ABLEITSTROM (201.8.8.3.102);
- 2) HF-Spannungsfestigkeit (201.8.8.3.103);
- 3) Netzfrequenz-Spannungsfestigkeit (201.8.8.3.104).

201.8.8.3.102 *HF-ABLEITSTROM VON AKTIVEM ZUBEHÖR

a) Gemessener HF-ABLEITSTROM

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

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

begrenzen.

Dabei ist

d kleinstes Außenmaß der Isolierung in mm;

$f_{\text{Prüf}}$ Frequenz der HF-Prüfspannung in kHz;

L Länge der Isolierung des Musters, durch die der HF-ABLEITSTROM fließt, in cm;

U_{Spitze} Spitzenspannung der HF-Prüfspannung.

Der entsprechende Grenzwert von Leitungen für BIPOLARE Anwendung beträgt

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

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die gesamte Länge der zu prüfenden Isolierung des Musters, 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 einer 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 mit Kochsalzlösung getränkten 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 HF-Prüfspannung U_{Spitze} wird erhöht, bis die Spitzenspannung dem Wert der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG, jedoch nicht mehr als $400 V_{\text{Spitze}}$ entspricht. Der gemessene HF-ABLEITSTROM $I_{\text{HF-ABLEITSTROM}}$ darf den entsprechend festgelegten 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

$$C_{\text{HF-ABLEITSTROM}} = 2 \cdot d \cdot L \text{ [pF]}$$

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

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

Dabei ist

d das kleinste äußere Maß der Isolierung in mm;

L Länge der Isolierung des Musters, die in die Kochsalzlösung getaucht wurde, in cm.

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

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

Die gesamte Länge der zu prüfenden Isolierung des Musters, mit einem Abstand von mindestens 1 cm 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 mit einer Messklemme eines Kapazitätsmessgeräts mit einer Messfrequenz von 100 KHz bis 1 MHz. Die andere

Messklemme des Kapazitätsmessgeräts wird mit einer leitfähigen Elektrode verbunden, die in die Kochsalzlösung getaucht wird. Die HF-Ableitungskapazität ist die Kapazität, die vom Kapazitätsmessgerät angezeigt wird, wenn dies gemäß in 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 Isolierung von AKTIVEM ZUBEHÖR muss in der Lage sein, einer HF-Spannung von 120 % der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG zu widerstehen.

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-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS in der Gebrauchsanweisung (siehe 201.7.9.2.14 e)) angegeben hat. Bei Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR und bei AKTIVEN ELEKTRODEN wird ein Teil der Isolierung, 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 die KRIECHSTRECKE zwischen diesem Draht und funktionell leitfähigen Teilen der AKTIVEN ELEKTRODE unter Verwendung von Isolationsmaterial bis auf 10 mm vergrößert werden, um unbeabsichtigte Funkenentladung zu vermeiden. Diese zusätzlich angebrachte Isolierung darf eine Dicke von 1 mm nicht überschreiten und darf die ISOLIERUNG DER AKTIVEN ELEKTRODE nicht mehr als 2 mm bedecken. Ein Pol der HF-Prüfspannungsquelle muss an den leitfähigen blanken Draht angeschlossen werden und der Gegenpol muss gleichzeitig an alle funktionellen Leiter des Prüfmusters angeschlossen werden.

AKTIVE HANDGRIFFE, zusammen mit davon 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 AKTIVEN HANDGRIFFES und mindestens 150 mm der Leitungsoberfläche und 5 mm der ISOLIERUNG 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 mit Kochsalzlösung getränkten Tuches wird mit Metallfolie umwickelt und mit einem Pol der HF-Prüfspannungsquelle verbunden. Alle funktionellen inneren Leiter der Prüfmuster, einschließlich des funktionellen Endes der AKTIVEN ELEKTRODE, müssen gleichzeitig am Gegenpol angeschlossen werden.

Der Spitzenwert der HF-Prüfspannung wird zwischen den beiden Ausgangspolen der HF-Prüfspannungsquelle 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 Isolierung des Prüfmusters entsprechend belastet wird. Es darf kein Durchbruch des Isolationsmaterials auftreten, und derselbe Bereich der Isolierung 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 Isolierung betrachtet.

Teile der Prüfmuster, 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.

Prüfung:

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-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS angegebenen BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG und mit einem Prüf-CRESTFAKTOR ($c_{f_{\text{Prüf}}}$), der folgendermaßen definiert wird:

Für BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNGEN kleiner oder gleich 1 600 V:

$$c_{f_{\text{Prüf}}} \leq 2$$

Für BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNGEN größer 1 600 V und kleiner oder gleich 4 000 V:

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

Dabei ist

U_{acc} BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG in Volt.

Für BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNGEN größer 4 000 V:

$$c_{f_{\text{Prüf}}} = 6 \pm 10 \%$$

AKTIVEM ZUBEHÖR, welches zur Anwendung mit HF-BETRIEBSARTEN oder Ausgangseinstellungen verwendet wird, welche spezifische Zulassungen erfordern, muss 120 % der Ausgangsspitzenesspannung dieser HF-BETRIEBSARTEN oder Ausgangseinstellungen widerstehen. Dies 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) 3)).

201.8.8.3.104 *Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR bei Netzfrequenz

Die Isolierung von AKTIVEM ZUBEHÖR, einschließlich jener Bereiche der Isolierung, die gemäß 201.8.8.3.103 bei HF geprüft wurden, muss einer um 1 000 V größeren Gleichspannung oder netzfrequenten Spitzenspannung widerstehen als der vom HERSTELLER des HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS angegebenen 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 s betragen. Die Prüfdauer für Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR muss 5 min betragen. Selbst wenn Koronaentladung eintritt, darf kein Durchbruch der Isolierung 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 mit Kochsalzlösung getränkten Tuches wird anschließend mit Metallfolie umwickelt. Die Prüfspannung wird zwischen der Folie und sämtlichen Kontakten der AKTIVEN STECKER angelegt.

Die gesamte Länge der Leitungsisolierung von AKTIVEM ZUBEHÖR, einschließlich jener Bereiche der Isolierung, 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 vorbereitet und an die Prüfspannungsquelle angeschlossen. Das für diese Prüfung verwendete mit Kochsalzlösung getränkte Tuch und die angelegte Folie können in der Lage unverändert bleiben, sofern darauf geachtet wird, dass das Tuch vollständig durchtränkt 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-CHIRURGIEGERÄTE und ZUSATZGERÄTE sind die 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 HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen

201.8.10.4.1 Begrenzung von Betriebsspannungen

8.10.4.1 der Allgemeinen Festlegungen gilt nicht. Siehe [201.8.10.4.101](#).

201.8.10.4.2

201.8.10.4.2 *Verbindungsleitungen

Ersatz:

Zugentlastungen von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR müssen so bemessen sein, dass das RISIKO für PATIENTEN und BEDIENER, die sich durch Schäden an Leitungen oder Isolierungen infolge Biegung oder starkem Zug ergibt, minimal gehalten wird.

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung und mit der folgenden Prüfung kontrolliert:

Die Zugentlastungen an AKTIVEN HANDGRIFFEN und an AKTIVEN STECKERN werden eine nach der anderen überprüft.

Der zu prüfende AKTIVE HANDGRIFF oder AKTIVE STECKER wird in einem Prüfgerät, ähnlich wie in [Bild 201.108](#) dargestellt, so fixiert, dass bei Mittelstellung des oszillierenden Teils des Prüfgeräts die Mittelachse der Leitung an der Austrittsstelle aus dem zu prüfenden Teil vertikal durch die Schwenkachse verläuft. Die Leitung verläuft 300 mm unterhalb der Schwenkachse 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 Verankerung des zu prüfenden AKTIVEN HANDGRIFFS oder AKTIVEN STECKERS mit zwei oder mehr Leitungen versehen ist, müssen diese mit einem an der Verankerung 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 Verankerungen 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 je Minute. Die Anzahl der Prüfzyklen muss für Verankerungen von Leitungen an AKTIVEN STECKERN 5 000 betragen (100 bei AKTIVEM ZUBEHÖR, welches für einmaligen Gebrauch gekennzeichnet ist) mit einer Frequenz von ungefähr 30 Zyklen je Minute.

Nach der Prüfung darf sich die Leitung weder gelockert 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.

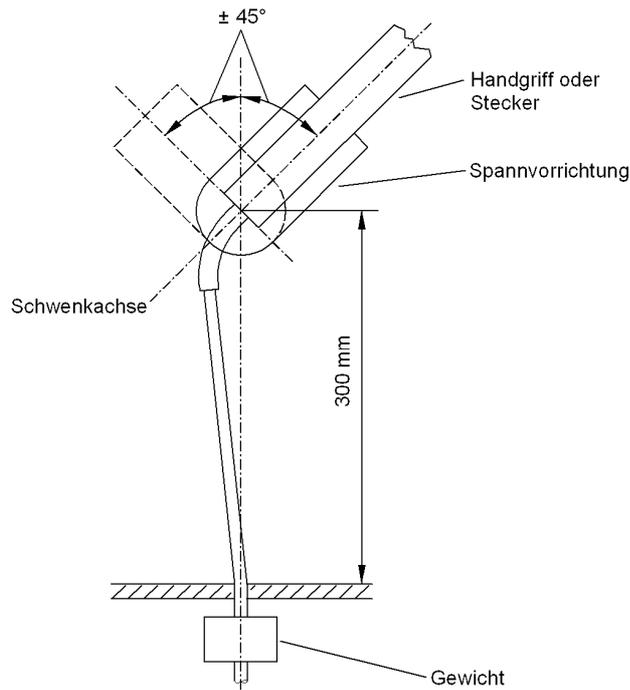


Bild 201.108 – Prüfgerät zur Prüfung der Verankerung von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR

Ergänzende Unterabschnitte:

201.8.10.4.101 *SCHALTERSENSOREN

201.8.10.4.101.1 Allgemeines

Ausgenommen für Anwendungen nach [201.8.10.4.101.2](#) müssen HF-CHIRURGIEGERÄTE und anwendbare ZUSATZGERÄTE mit einem SCHALTERSENSOR ausgestattet sein, der eine dauernde Betätigung erfordert, um die AKTIVEN AUSGANGSANSCHLÜSSE zu aktivieren.

Die Stromquelle zur Versorgung des SCHALTERSENSORS muss vom VERSORGNUNGSNETZ 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 keine niederfrequenten PATIENTENABLEITSTRÖME über den zulässigen Grenzen hervorrufen (siehe [201.8.7.3](#)).

Die Einhaltung wird durch Sichtprüfung, 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-CHIRURGIEGERÄTS zu aktivieren.

Die Einhaltung wird durch eine Funktionsprüfung kontrolliert.

Jeder SCHALTERSENSOR darf zum Zeitpunkt der Betätigung nur einen einzelnen ihm zugeordneten AKTIVEN AUSGANGSANSCHLUSS und nur eine einzige HF-BETRIEBSART aktivieren.

ANMERKUNG Im Sinne dieser Anforderung werden die beiden Schenkel eines Wippschalters als zwei einzelne Schalter angesehen.

201.8.10.4.101.2 Aktivierung ohne Dauerbetätigung

Aktivierung ohne Dauerbetätigung des SCHALTERSENSORS ist nur erlaubt, wenn

- a) die Energieabgabe des HF-CHIRURGIEGERÄTS in Übereinstimmung mit der spezifischen Anwendung des HF-CHIRURGIEGERÄTS 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 AUSGANGSANSCHLÜSSEN vorgesehen ist, ist nur für BIPOLARE KOAGULATION zulässig.

Falls ein derartiger impedanzabhängiger SCHALTERSENSOR alternativ oder zusätzlich zu einem kontakt-gesteuerten SCHALTERSENSOR vorhanden ist, dann

- a) darf es unter keinen Umständen möglich sein, dass der HF-Ausgang allein schon infolge Unterbrechung und Wiederkehr des VERSORGUNGSNETZES 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 Unterabschnitts 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 Anforderung 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 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.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.11.1.1

201.11.1.1 *Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH

Ergänzung:

EINSCHALTZYKLUS: Unter Verwendung der Elektrodenleitungen wird das HF-CHIRURGIEGERÄT so eingestellt, dass es seine BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG an einen Lastwiderstand abgibt. So wird das HF-CHIRURGIEGERÄT 1 h mit dem 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

Ergänzung:

AKTIVE ELEKTRODEN werden als ANWENDUNGSTEILE betrachtet, die dem PATIENTEN als Teil ihrer beabsichtigten klinischen Wirkung Wärme zuführen sollen (SCHNITT und KOAGULATION). Die Angabe von Temperaturen und klinischen Effekten ist nicht gefordert.

201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen

Ergänzung:

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

201.11.6.3

201.11.6.3 *Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ersatz:

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

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Ein Liter Wasser wird während 15 s stetig über der Mitte der Oberfläche des HF-CHIRURGIEGERÄTS und des ZUSATZGERÄTS gegossen. HF-CHIRURGIEGERÄTE und ZUSATZGERÄTE zum Einbau in eine Wand oder einen Schrank werden im empfohlenen Einbauzustand geprüft, indem das Wasser oberhalb des Bedienfelds an die Wand gegossen wird. Nach dieser Behandlung müssen das HF-CHIRURGIEGERÄT und das ZUSATZGERÄT die Spannungsfestigkeitsprüfung nach 201.8.8.3 bestehen, und eine Sichtprüfung muss ergeben, dass ins GEHÄUSE eingedrungenes Wasser die Sicherheit des HF-CHIRURGIEGERÄTS 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

Ergänzung:

- a) *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 min 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.

- b) *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 durch folgende Prüfung kontrolliert:

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

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

201.11.6.7

201.11.6.7 *Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Ergänzung:

AKTIVES ZUBEHÖR, außer wenn es für einmaligen Gebrauch gekennzeichnet ist, einschließlich aller seiner abnehmbaren Teile, jedoch ausgenommen AKTIVE STECKER, die ohne Werkzeug von Leitungen entfernt werden können, müssen die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen erfüllen, nachdem sie nach diesem Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen geprüft wurden.

201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGNUNGSNETZES des ME-GERÄTS

Ergänzung:

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

- darf die Ausgangsleistung für eine bestimmte Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung um nicht mehr als 20 % ansteigen und
- 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, bei

- a) *wiederholter Betätigung des Netzschalters des HF-CHIRURGIEGERÄTS,*
- b) *Unterbrechung und Wiederherstellung der Stromversorgung, wobei der Netzschalter des HF-CHIRURGIEGERÄTS 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

Ergänzende Unterabschnitte:

201.12.1.101 Genauigkeit der Ausgangsstelleinrichtung

Für Ausgangsleistungen über 10 % der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG darf die abgegebene Leistung als Funktion des Lastwiderstandes und der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung 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 201.12.1.102 durchgeführt wird, wobei geeignete Werte für den Lastwiderstand zu verwenden sind.

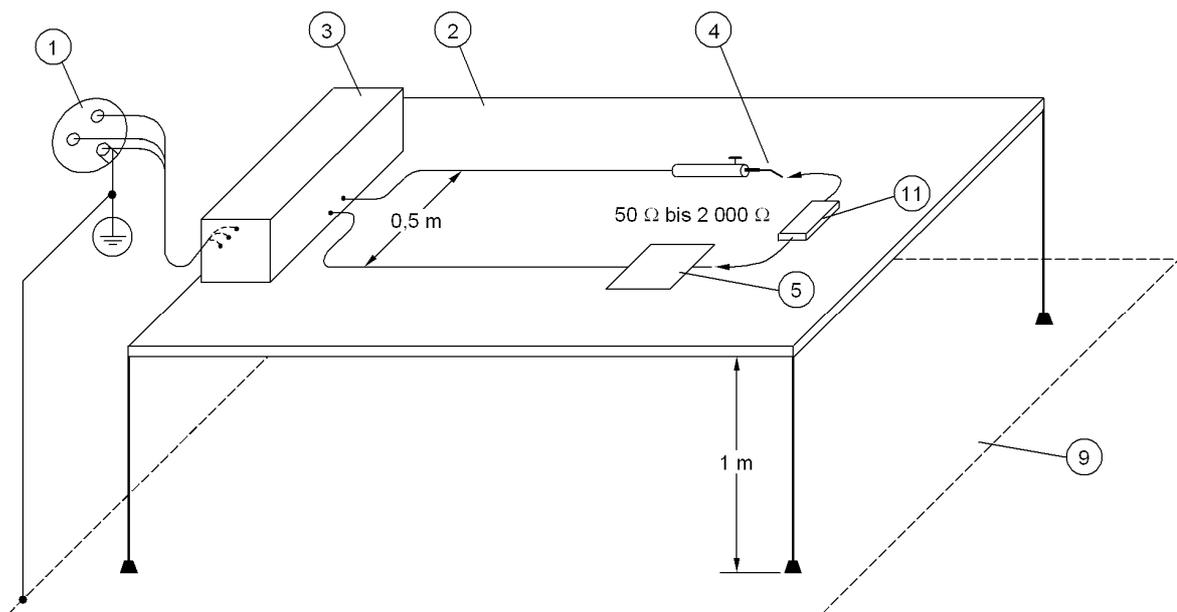
201.12.1.102 Monotonie der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung

Die Ausgangsleistung darf bei Verringerung der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung nicht ansteigen (siehe 201.7.9.3.1, Bild 201.109 und Bild 201.110).

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft:

a) *MONOPOLARE Ausgänge

Die Ausgangsleistung wird als Funktion der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung bei mindestens fünf bestimmten Werten des Lastwiderstandes gemessen, einschließlich bei $100\ \Omega$, $200\ \Omega$, $500\ \Omega$, $1\ 000\ \Omega$, $2\ 000\ \Omega$ 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

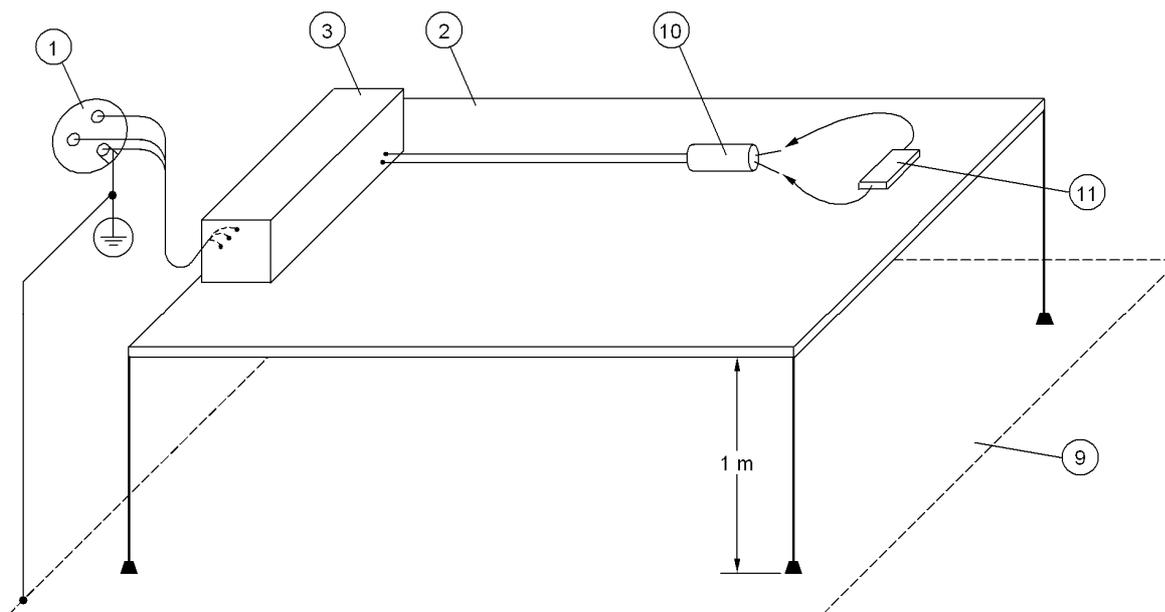
- 1 VERSORGNUNGSNETZ
- 2 Tisch, aus Isoliermaterial hergestellt
- 3 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 4 AKTIVE ELEKTRODE
- 5 NEUTRALELEKTRODE, metallisch oder in Kontakt mit Metallfolie gleicher Größe
- 9 geerdete leitfähige Fläche
- 11 Lastwiderstand, wie gefordert, mit HF-Leistungsmessgerät

Bild 201.109 – Messung der Ausgangsleistung – MONOPOLARER Ausgang

b) *BIPOLARE Ausgänge

Die Ausgangsleistung wird als Funktion der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung bei mindestens fünf bestimmten Werten des Lastwiderstandes, darunter bei 10Ω , 50Ω , 200Ω , 500Ω , $1\,000 \Omega$ 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 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 AUSGANGSANSCHLÜSSEN die nach 201.7.9.3.1 festgelegten Werte nicht überschreiten.

Die Einhaltung wird mit dem Oszilloskop geprüft. Siehe auch 201.5.4 aa). Messungen werden für jede HF-BETRIEBSART so vorgenommen, dass bei entsprechender Ausgangseinstellung und Last die höchste Spitzen-Ausgangsspannung erzeugt wird.

201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Ergänzung:

- a) 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.

- b) *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.

- c) Es darf nicht möglich sein, gleichzeitig mehr als einen AKTIVEN AUSGANGSANSCHLUSS zu aktivieren, es sei denn,

1) jeder AKTIVE AUSGANGSANSCHLUSS hat unabhängige Stelleinrichtungen zur Wahl von HF-BETRIEBSART, HF-Ausgangseinstellung und unabhängige SCHALTERSENSOREN,

oder

2) zwei MONOPOLARE AKTIVE AUSGANGSANSCHLÜSSE haben unabhängige SCHALTERSENSOREN und teilen sich einen gemeinsamen FULGURATIONS-Ausgang.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und Funktionsprüfung kontrolliert.

- d) *Das hörbare Signal für gleichzeitige Aktivierung 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.

- e) *AKTIVE AUSGANGSANSCHLÜSSE 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.

ANMERKUNG Siehe Anhang AA.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

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

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

201.12.4.2 *Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern

Ergänzung:

Wenn die gesamte Ausgangsleistung in jeder HF-BETRIEBSART einschließlich der gleichzeitigen Aktivierung 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 d).

Damit der BEDIENER zwischen dem hörbaren Signal nach [201.8.4.101](#) und dem hier geforderten hörbaren 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

Ergänzung:

201.12.4.3.101 *Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung

Für jede HF-BETRIEBSART, ausgenommen solche nach [201.7.9.2.2.101 a\) Absatz 7](#) und [201.7.9.3.1](#), 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 [201.12.1.102](#)), 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

MONOPOLARE HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG von mehr als 50 W und alle BIPOLAREN Ausgänge von HF-CHIRURGIEGERÄTEN 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 nach Tabelle 201.102 festgelegt.

Tabelle 201.102 – Bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistungen

Einstellung (in % der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG)	Maximal zulässige Ausgangsleistung beim ERSTE FEHLER
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 PATIENTEN-Stromkreise keine Ausgangsleistung liefern, die den Bereich

der in 201.12.1.101 festgelegten Abweichungen um mehr als 20 % überschreitet, wenn sie gleichzeitig bei jeder möglichen Kombination von HF-BETRIEBSARTEN aktiviert werden.

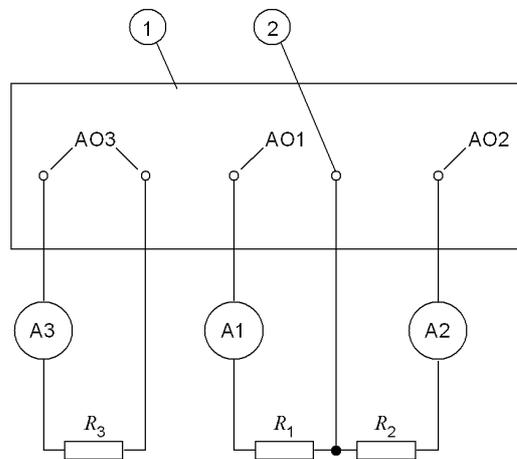
Jeder einzelne aktivierte PATIENTEN-Stromkreis muss die Anforderungen nach 201.12.1.101 einhalten.

Die Einhaltung wird wie folgt geprüft (siehe Bild 201.111), für HF-CHIRURGIEGERÄTE wie in 201.12.2 c) 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.

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

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 die Ausgangsstelleinrichtung 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

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.4.1.101 *Verträglichkeit mit AKTIVEN ELEKTRODEN anderer HERSTELLER

HERSTELLER von AKTIVEM ZUBEHÖR mit einer lösbaren AKTIVEN ELEKTRODE müssen auf Verlangen die Abmessungen und zugehörigen 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 im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH betrieben werden soll.

Die lösbare AKTIVE ELEKTRODE muss sicher in das festgelegte AKTIVE ZUBEHÖR passen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und wie folgt geprüft:

Die lösbare AKTIVE ELEKTRODE wird zehnmal in ein festgelegtes 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 Gewichts bis maximal 10 N entspricht.

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

Ergänzende Unterabschnitte:

201.15.101 *NEUTRALELEKTRODEN

201.15.101.1 Allgemeine Voraussetzungen für 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 NEUTRAL-ELEKTRODE versehen sein.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.15.101.2 *Verbindung der NEUTRALELEKTRODE mit der Leitung

Die NEUTRALELEKTRODE muss zuverlässig mit der Leitung verbunden sein. Außer bei einer ÜBERWACHUNGS-FÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE muss der Strom, der zur Überwachung der leitenden Verbindung der Elektrodenleitung und deren Anschlüsse 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.

201.15.101.3 *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.

201.15.101.4 *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:

- 1) HF-ABLEITSTROM-Prüfung gemäß [201.8.8.3.102 a\)](#) mit einer Prüfspannung U_{Spitze} von 400 V_{Spitze}. Der HF-ABLEITSTROM darf folgenden Wert nicht überschreiten:

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

Alternativ die Prüfung der HF-Ableitungskapazität nach [201.8.8.3.102 b\)](#). Die HF-Ableitungskapazität darf folgenden Wert nicht überschreiten:

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

Dabei ist

d kleinster Außendurchmesser der Isolation in mm;

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

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

201.15.101.5 *Wärmeeigenschaft der NEUTRALELEKTRODE

Eine NEUTRALELEKTRODE darf bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM 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 201.103 – Prüfströme in Abhängigkeit des Gewichtsbereichs

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

Für alle ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN 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 min auf der Prüfoberfläche verbleiben. Wenn ein thermisch gleichwertiges Ersatzmedium oder eine Prüfeinrichtung verwendet wird, kann mit der Prüfung begonnen werden, sobald ein Temperatenausgleich 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 $60\text{ s} \pm 1\text{ s}$ 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 Zuordnung 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.

201.15.101.6 *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 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 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 $f = 200 \text{ kHz}, 500 \text{ kHz}, 1 \text{ MHz}, 2 \text{ MHz}$ 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:

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

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.

201.15.101.7 *Haftkraft der NEUTRALELEKTRODE

Mit Ausnahme von ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN 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 min bis 10 min ohne Bewegung ruhen gelassen. Für NEUTRALELEKTRODEN, die für erwachsene PATIENTEN bestimmt sind, wird die angeschlossene NEUTRALELEKTRODEN-Leitung für 10 min in Richtung der beiden orthogonalen Achsen mit einer Kraft von 10 N beaufschlagt, wobei die Kraftlinie in einer Ebene 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 Eigenschaft zur Formanpassung

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. 1 h nach dem Anbringen darf sich die Klebefläche der NEUTRALELEKTRODE um nicht mehr als 10 % von der Hautoberfläche abgelöst haben.

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

c) Prüfung der Eigenschaft zur Flüssigkeitsresistenz

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 wiederverwendbaren 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.

201.15.101.8 *Lagerungsfähigkeit der NEUTRALELEKTRODE

NEUTRALELEKTRODEN, die für einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, müssen bis zum Verfallsdatum, wie durch den HERSTELLER festgelegt, den Anforderungen von 201.15.101.5 bis 201.15.101.7 genügen. Prüfmuster können aus dem aktuellen Lagerbestand gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung genommen 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.

Die Einhaltung muss nachgewiesen werden durch Prüfung von Prüfmustern innerhalb von 30 Tagen vor dem Verfallsdatum oder zu dem Zeitpunkt, wenn die künstliche Alterung abgeschlossen ist.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

202 *Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2007 gilt mit folgenden Ausnahmen:

202.6.1 AUSSENDUNGEN

202.6.1.1.1 Anforderungen

Ergänzung:

- aa) Diese Anforderungen und Prüfungen sind auf HF-CHIRURGIEGERÄTE nicht anzuwenden, wenn der HF-Ausgang eingeschaltet ist.
- bb) Ein HF-CHIRURGIEGERÄT muss den Anforderungen nach CISPR 11, Gruppe 1 entsprechen, wenn es eingeschaltet, aber der Ausgang stromlos ist. Der HERSTELLER des HF-CHIRURGIEGERÄTS soll entsprechend der ZWECKBESTIMMUNG angeben, ob das HF-CHIRURGIEGERÄT Klasse A oder Klasse B entspricht.

202.6.2 STÖRFESTIGKEIT

202.6.2.1.10 Übereinstimmungs-Kriterien

Ergänzung:

Die folgenden Punkte sind BEEINTRÄCHTIGUNGEN der Leistungsfähigkeit, die nicht die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE oder die BASISSICHERHEIT betreffen:

- Unterbrechung der HF-Ausgangsleistung oder das Zurücksetzen in den Bereitschaftsbetrieb, wenn eine eindeutige Anzeige auf dem Bedienfeld des HF-CHIRURGIEGERÄTS erfolgt;
- Veränderung der Ausgangsleistung wie in 201.12.1.101 erlaubt.

Die Einhaltung wird dann als gegeben betrachtet, wenn die Anforderungen von IEC 60601-1-2 mit den oben beschriebenen Änderungen eingehalten werden.

208 Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen

IEC 60601-1-8:2006 gilt mit folgenden Ausnahmen:

Änderung:

Das hörbare ALARMSIGNAL und die rote sichtbare Signallampe, die in 201.8.4.101 beschrieben werden, werden nicht als ALARMSIGNAL betrachtet, wie es in dieser Ergänzungsnorm festgelegt ist.

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01
EN 60601-2-2:2009

Das hörbare Signal, das in [201.12.4.2.101](#) beschrieben wird, wird nicht als ALARMSIGNAL betrachtet, wie es in dieser Ergänzungsnorm festgelegt ist.

Anhänge

Die Anhänge der Allgemeinen Festlegungen gelten.

Anhang AA (informativ)

Besondere Erklärung und Begründung

AA.1 Allgemeine Erklärung

Dieser Anhang gibt eine knappe Begründung für die wichtigen Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen und ist für diejenigen gedacht, die mit diesen Festlegungen vertraut sind, jedoch bei der Ausarbeitung der Norm nicht beteiligt waren. Verständnis für die Gründe der Haupt-Anforderungen wird als wesentlich für die richtige Anwendung der Norm angesehen. Da sich klinische Anwendung und Technologie ändern, wird ferner angenommen, dass eine Begründung für die vorliegenden Anforderungen jede durch diese Entwicklung notwendig werdende zukünftige Überarbeitung der Norm vereinfachen wird.

ANMERKUNG HF-CHIRURGIEGERÄTE können bei Aktivierung von HF-Energie für Prüfzwecke und im Betrieb Prüfgeräte durch Einwirkung von hochfrequenten elektrischen Feldern beeinflussen oder überlasten. Entsprechende Vorkehrungen und Überprüfungen der Messanordnung müssen vorgenommen werden. Diese Situation kann auch bei Verwendung von medizinischen Geräten in der Nähe des HF-CHIRURGIEGERÄTS bei Operationen auftreten.

AA.2 Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte

Die folgenden Erläuterungen sind Begründungen für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen, wobei die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte die gleiche ist wie im Hauptteil des Dokuments.

Zu 201.1.1 – Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich umfasst keine Geräte zum Kauterisieren, wie z. B. für medizinische Behandlung mit elektrisch erhitzten Metallstiften oder Drahtschlingen. Diese Ausgabe enthält – soweit möglich – vom HERSTELLER unabhängige Anforderungen und Prüfungen für HF-CHIRURGIEGERÄTE und HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR. ZUSATZGERÄT ist in der Definition ZUBEHÖR enthalten.

Zu 201.3.207 – ZUSATZGERÄT

Beispiele für ZUSATZGERÄTE sind Argonstrahl-Adapter, Ableitstrommonitore für ZUBEHÖR, KONTAKTQUALITÄTS-MONITORE für NEUTRALELEKTRODEN und Ähnliches. Der Text „nicht für eigenständigen Betrieb bestimmt“ bedeutet, dass diese Vorrichtungen ausschließlich in Verbindung mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN angewendet werden. Siehe Bild AA.1.

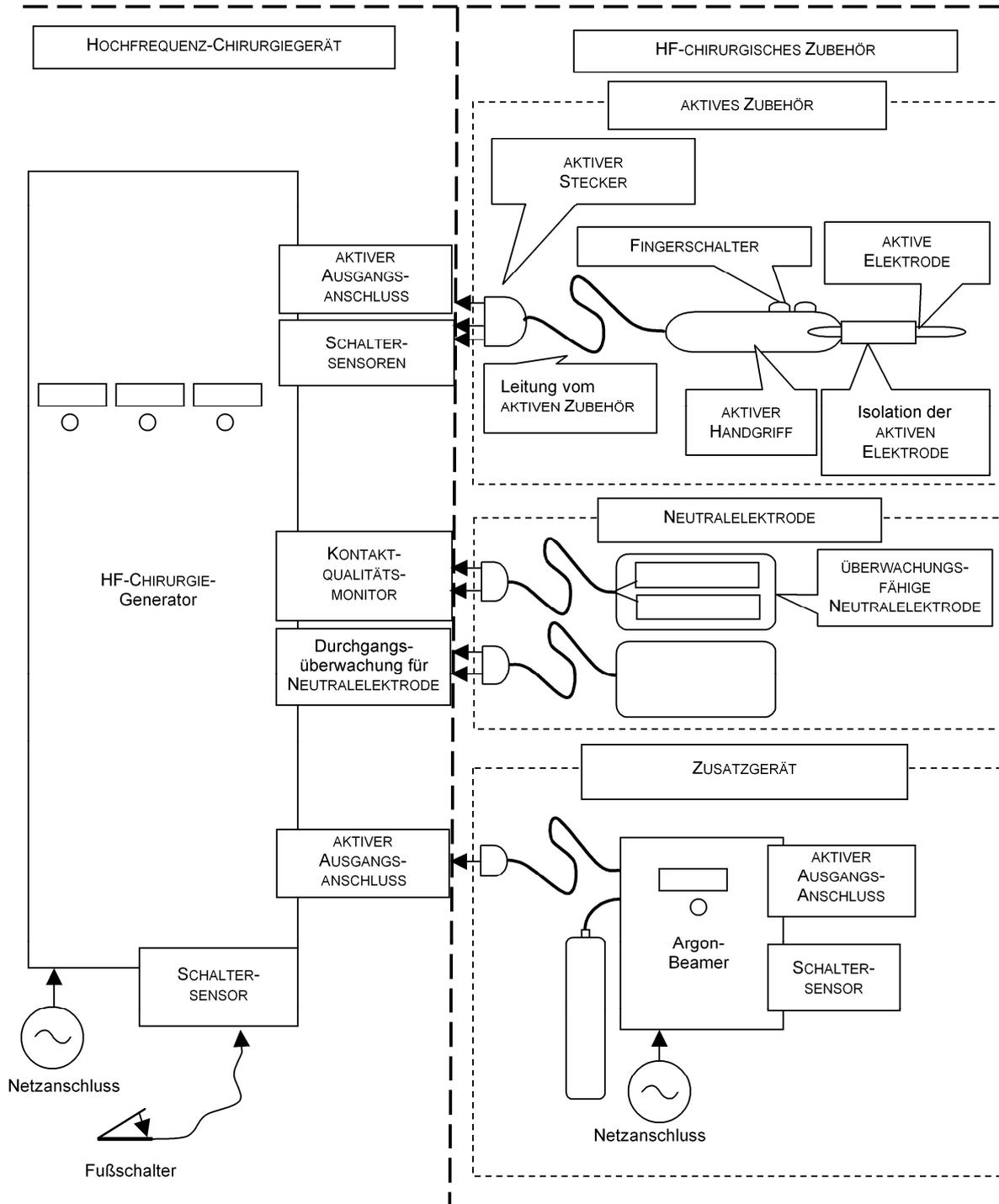


Bild AA.1 – Beispiel verschiedener Teile eines HF-chirurgischen Systems

Zu 201.3.208 – BIPOLAR

Dieser Begriff wird bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN und bei ZUBEHÖR angewandt.

Zu 201.3.213 – CRESTFAKTOR

Die Ermittlung des CRESTFAKTORS ist mathematisch einfach, jedoch die Messung zuverlässig durchzuführen ist schwierig. Insbesondere die Effektivspannung ist schwierig zu bestimmen. Die Definition legt fest, dass die

Messung unter Leerlaufbedingungen durchgeführt werden sollte. Dies bedeutet, dass übliche Belastungen am Ausgang des HF-CHIRURGIEGERÄTS nicht vorhanden sind. Die Belastung durch den Hochspannungstastkopf (typisch 10 M Ω bis 100 M Ω) zur Messung dieser Spannungen wird näherungsweise als Leerlaufbetrieb betrachtet. Das Folgende beschreibt eine empfohlene Methode für diese Messungen, die angemessene Genauigkeit gezeigt hat.

Die Messungen sollten für MONOPOLARE Ausgänge zwischen dem Ausgang und der NEUTRALELEKTRODE und für BIPOLARE Ausgänge zwischen den beiden Ausgangspolen vorgenommen werden unter Anwendung eines 1 000 : 1- oder 100 : 1-Hochspannungstastkopfes, der an einem hochwertigen digitalen Speicheroszilloskop (DSO) mit automatischen Messmöglichkeiten angeschlossen ist.

Zuerst wird dann die genaue Periodendauer des Signals gemessen. Bei kontinuierlich sinusförmigem Kurvenverlauf ($cf = 1,4$) ist dies der Kehrwert der Grundfrequenz der Kurve. Für nicht kontinuierlichen Kurvenverlauf wird die Zeitdauer der Pulsperioden gemessen. Eine KOAGULATIONS-Kurvenform kann zum Beispiel eine Grundfrequenz von 400 kHz mit einer Puls-Wiederholfrequenz von 20 kHz aufweisen. In diesem Fall ist die genaue Messung der 20-kHz-Puls-Wiederholzeit erforderlich. Ist diese Periode gemessen, wird die Zeitbasis des digitalen Speicheroszilloskops so eingestellt, dass auf dessen Bildschirm zwischen 5 und 10 ganze Perioden dargestellt werden. Beispielsweise ergibt sich bei einer Puls-Wiederholfrequenz von genau 20 kHz eine Puls-Wiederholzeit von 50 μ s. Bei einer Zeitbasiseinstellung von 50 μ s je Teilstrich erhält man auf dem Bildschirm genau 10 Pulsperioden.

Der Kurvenverlauf wird dann erfasst und gespeichert. Die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG (der Absolutwert des höchsten Spitzenwertes) wird gemessen und gespeichert. Die Effektivspannung wird dann berechnet. Die zuverlässigste Methode ist, mit dem DSO die Berechnung des Effektivwertes durch das digitale Speicheroszilloskop über den gesamten Bildschirm vorzunehmen. Wurde die Zeitbasiseinstellung so vorgenommen, dass sie eine genau bestimmte Periodenzahl erfasst, sollte die Berechnung der Effektivspannung richtig sein.

Alternativ kann zur Messung der Effektivspannung der Ausgang des Hochspannungstastkopfes an ein thermisch basiertes Effektivwert-Voltmeter angeschlossen werden, welches für den CRESTFAKTOR der zu messenden Kurvenform geeignet ist.

Nun kann der CRESTFAKTOR berechnet werden.

Zu 201.3.214 – SCHNITT

Es wird allgemein angenommen, dass der HF-chirurgische SCHNITT mikroskopische Zellablösungen bewirkt, die von kurzen Funkenentladungen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe verursacht werden.

Zu 201.3.215 – ERDBEZOGENER PATIENTENSTROMKREIS

Für Zwecke dieser Besonderen Festlegungen beträgt die Impedanz dieses Strompfades bei der niedrigsten HF-Betriebsfrequenz 10 Ω oder weniger. Siehe [Bild AA.3](#).

Zu 201.3.217 – FULGURATION

Zur FULGURATION sind HF-Spitzenausgangsspannungen von mindestens 2 kV erforderlich, um die langen Lichtbögen zu zünden und diese aufrechtzuerhalten. Diese Betriebsart ist auch als Sprüh- oder kontaktlose KOAGULATION bekannt und kann durch den Zusatz eines Stromes aus inertem Gas, wie z. B. Argon, noch verbessert werden.

Zu 201.3.218 – HOCHFREQUENZ

Für MONOPOLARE Anwendungen sollten Frequenzen oberhalb von 200 kHz verwendet werden, um die ungewollte Stimulation von Nerven und Muskeln zu verhindern, welche sich aus der Verwendung von niederfrequentem Strom ergeben würde. Niedrigere Frequenzen können für BIPOLARE Techniken benutzt werden, wenn die RISIKOANALYSE zeigt, dass die Möglichkeit für Stimulation von Nerven und Muskeln auf ein vertretbares Niveau gesenkt wurde.

Üblicherweise werden Frequenzen oberhalb von 5 MHz nicht verwendet, um Probleme mit HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN zu minimieren. Für BIPOLARE Anwendungen können jedoch höhere Frequenzen verwendet werden. Als unterer Stromstärke-Grenzwert für eine thermische Gewebeveränderung werden allgemein 10 mA betrachtet.

Zu 201.3.223 – HF-BETRIEBSART

Der Ausdruck HF-BETRIEBSART sollte deutlich abgegrenzt werden von dem in 6.6 und 7.2.11 der Allgemeinen Festlegungen im Zusammenhang mit Aussetzbetrieb gebrauchten Ausdruck „Betriebsart“.

Zu 201.3.224 – MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG

Dieser Parameter dient dem Vergleich durch den BEDIENER mit der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG, um Sicherheit zu gewähren.

Zu 201.3.225 – ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE

Ein KONTAKTQUALITÄTSMONITOR arbeitet nur dann richtig, wenn er zusammen mit einer ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODE verwendet wird. Eine ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE ist auch bekannt als gesplittete oder geteilte Elektrode, da die leitfähige Fläche in zwei oder mehrere Teile geteilt ist.

Zu 201.3.226 – MONOPOLAR

Dieser Begriff wird bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN und bei ZUBEHÖR angewandt und ist verschieden zum bestehenden Unterabschnitt 201.3.203 (AKTIVE ELEKTRODE).

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

Bei der MONOPOLAREN HF-Chirurgie sind die drei Komponenten, die als ein System benutzt werden: das HF-ZUBEHÖR, der HF-Generator und die NEUTRALELEKTRODE. HERSTELLER von jeweils einer oder mehrerer dieser Komponenten müssen bedenken, dass ihre Produkte möglicherweise bei neuartigen Hochstromanwendungen eingesetzt werden. Diese Anwendungen könnten unter anderem Folgendes beinhalten: Gewebeerstörung, Gewebeablation, Gewebeverdampfung und Verfahren, bei denen leitfähige Flüssigkeit zur Ausdehnung oder um den HF-Strom zu leiten in die Operationsstelle eingebracht wird. Bei Hochstromanwendungen besteht das RISIKO, dass die Erwärmung unter einer NEUTRALELEKTRODE groß genug sein könnte, um beim PATIENTEN einen SCHADEN hervorzurufen.

Zu 201.4.3 – WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Nach sorgfältiger Betrachtung der Abschnitte in dieser Norm wurde deutlich, dass sie alle die BASIS-SICHERHEIT entsprechend den Allgemeinen Festlegungen behandeln. Funktionen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE darstellen, können von HERSTELLERN im Rahmen des RISIKOMANAGEMENT-PROZESSES ermittelt werden.

Zu 201.5.4 – Sonstige Bedingungen

Messgeräte, die zur Messung von HF-Strömen verwendet werden, einschließlich HF-Voltmeter/Strommessadapter, sollten geeignet sein, im Bereich von 10 kHz bis mindestens dem fünffachen Wert der Grundfrequenz der zu prüfenden HF-BETRIEBSART den Effektivwert mit einer Anzeigegenauigkeit von 5 % des Messwertes oder besser zu erfassen. Messgeräte zur Erfassung der HF-Ausgangsparameter sollten in der Lage sein, den Messwert mit der spezifizierten Messgenauigkeit innerhalb von 3 s anzuzeigen. Transienten-Messwerte von weniger als 1 s Dauer sollten nicht bewertet werden.

Widerstände zur Verwendung bei HF-Messungen sollten für mindestens 50 % der bei einer Prüfung zu erwartenden Leistung BEMESSEN sein. Sie sollten einen Realteil der Impedanz haben, welcher weniger als 3 % vom Nominalwert abweicht, und sollten im Frequenzbereich von 10 kHz bis zum fünffachen Wert der Grundfrequenz der betreffenden Betriebsart höchstens 8,5 Grad Phasenwinkel aufweisen.

Messgeräte, die zur Messung von HF-Spannungen verwendet werden, sollten für mindestens 150 % der zu erwartenden Spitzenspannung ausgelegt sein und sollten im Bereich von 10 kHz bis zum fünffachen Wert der Grundfrequenz des zu messenden Signals eine Anzeigegenauigkeit von 5 % vom Messwert oder besser aufweisen.

Für jede HF-BETRIEBSART bezeichnet der Begriff „Grundfrequenz“ diejenige Frequenz, die der Frequenz der Spektrallinie mit der höchsten Amplitude der bei der höchsten Leistungsvorwahl gemessenen HF-Ausgangs-Leerlaufspannung entspricht.

Eine vorrangige Zielsetzung dieser Ausgabe der Besonderen Festlegungen ist es, die Anforderungen und Prüfungen für HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR nicht mehr auf ein bestimmtes HF-CHIRURGIEGERÄT zu beziehen. Darüber hinaus sollte diese Norm die Messgeräte zur Durchführung der erforderlichen Prüfungen klar festlegen, um die Wiederholbarkeit der Prüfergebnisse zu gewährleisten, vor allem für Prüfinstitute, die möglicherweise noch wenig Erfahrung mit den gebräuchlichen HF-Prüfmethoden besitzen. Wegen der kurzzeitigen Anwendung von Leistung und der besseren Verfügbarkeit von Widerständen niedrigerer Leistungsbelastbarkeit, welche die Anforderung nach niedrigem Blindwiderstand erfüllen, sind Widerstände mit einer NENN-Leistung von mindestens 50 % der erwarteten Leistung geeignet.

Zu 201.7.4.2 – Bedienelemente

Weil die an die Last gelieferte Leistung vom Lastwiderstand abhängt, wird eine Skalierung in relativen Einheiten als angemessen erachtet. Wenn aber eine Ausgangsanzeige die augenblickliche Ausgangsleistung in Watt anzeigt, muss sie dies über den gesamten Bereich des Lastwiderstandes tun, da sonst die an den PATIENTEN abgegebene Leistung vom Anzeigewert abweichen und somit eine GEFÄHRDUNG hervorrufen kann. Falls die Ziffer „0“ angezeigt wird, erwartet der BEDIENER bei dieser Stellung der Stelleinrichtung einen spannungsfreien Ausgang.

Zu 201.7.8.1 – Farben der Signallampen

Die Normung der Farben von Anzeigelampen wird als ein Sicherheitsmerkmal betrachtet.

Seit vielen Jahren wird die Farbe gelb verwendet, um anzuzeigen, dass am HF-CHIRURGIEGERÄT die Betriebsart SCHNITT vorgewählt oder aktiviert ist. Hauptsächlich wird während des Operierens eine Betriebsart „Mischstrom“ zum Schneiden mit unterschiedlicher zusätzlicher KOAGULATIONS-Wirkung verwendet. Weil der Hauptzweck von „Mischstrom“ das Schneiden ist, wurde es als angebracht erachtet, dass ein gelbes Licht für diesen Mischbetrieb geeignet ist.

Zu 201.7.8.2 – Farben von Bedienelementen

Um Verwechslung zu vermeiden, sollte die für Signallampen festgelegte Farbkodierung auch an anderen Stellen verwendet werden.

Zu 201.7.9.2.2.101 – Zusätzliche Informationen in der Gebrauchsanweisung

Zu 201.7.9.2.2.101 a)

Die Ratschläge zur Vermeidung unerwünschter Verbrennungen gründen sich auf Erfahrung. Im Besonderen:

- 1) In vorangegangenen Ausgaben dieser Norm enthielt dieser Unterabschnitt die Empfehlung, die NEUTRALELEKTRODE so nahe wie möglich am Operationsfeld zu platzieren. Im Allgemeinen verkleinert ein möglichst kleiner Abstand zwischen der Anlegestelle der NEUTRALELEKTRODE und dem Operationsfeld den Lastwiderstand und somit, für eine bestimmte Leistung im Wirkungsfeld der AKTIVEN ELEKTRODE, sowohl die hierfür erforderliche Ausgangsleistung des HF-CHIRURGIEGERÄTS als auch die am PATIENTEN anliegende HF-Spannung. Wenn jedoch der direkte Pfad zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und der NEUTRALELEKTRODE Gewebereiche mit kleinem Querschnitt enthält, könnte die Stromdichte unerwünschte Erwärmung und Gewebeschädigung verursachen. Deshalb sollte sich der BEDIENER im Hinblick auf besondere Platzierungshinweise an die Gebrauchsanweisung des HERSTELLERS der NEUTRALELEKTRODE halten.

- 2) Kleinflächige Berührung mit Gegenständen, die bei hohen Frequenzen eine niedrige Impedanz zu Erde aufweisen, kann hohe Stromdichten und somit unbeabsichtigte Verbrennungen zur Folge haben.
- 3) Zwischen verschiedenen Körperteilen des PATIENTEN kann eine gewisse HF-Spannungsdifferenz entstehen, die zu einem unerwünschten Stromfluss führen kann.
- 4) Im Bereich der Applikationsstelle von Überwachungselektroden besteht die Gefahr von Verbrennungen durch den Strom, der in die Zuleitungen zu Überwachungseinrichtungen fließt.
- 5) Die Kapazität zwischen der Elektrodenleitung und dem PATIENTEN kann stellenweise zu hohen Stromdichten führen.
- 6) In bestimmten Fällen kann die BIPOLARE Technik unerwünschte Gewebeschädigung vermeiden, insbesondere, wenn Knochenstrukturen, die einen relativ hohen Widerstand haben, oder Teile des Körpers, die einen relative kleinen Querschnitt haben, beteiligt sind.
- 7) In diesem Fall sollten die Applikationsstelle der NEUTRALELEKTRODE und deren Anschlüsse überprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung eingestellt wird.

Nicht alle dieser Ratschläge sind erforderlich, wenn entweder nur ein BIPOLARER Ausgang oder eine BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG von höchstens 50 W ohne NEUTRALELEKTRODE verfügbar ist.

Zu 201.7.9.2.2.101 c)

IEC 60601-2-18:1996 enthält Anforderungen, welche den HERSTELLER von endoskopisch verwendbarem AKTIVEM ZUBEHÖR verpflichten, dieses für eine bestimmte maximal zulässige HF-Spitzen-Ausgangsspannung als geeignet zu erklären und diese Spannung in den BEGLEITPAPIEREN für dieses ZUBEHÖR anzugeben.

In der IEC 60601-2-18/A1:2000 wird dann eine „wiederkehrende BEMESSUNGS-Spitzenspannung“ zusammen mit den „Betriebsarten des BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCHS“ gefordert. Die Experten des Maintenance Teams 17 waren der Meinung, dass diese Angaben einerseits unzureichend sind, weil gebräuchliche Betriebsarten wie „Sprüh-KOAGULATION“ technisch nicht eindeutig festgelegt sind und je nach Fabrikat und Ausführung des HF-CHIRURGIEGERÄTS unterschiedlich sein können. Andererseits empfand man es als undurchführbar, dem BEDIENER der Gerätschaften diese doch ziemlich komplexe Information zu geben.

Es wurde deshalb als praktikabler erachtet, dem BEDIENER eine BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG und eine MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG für jede Ausgangseinstellung zu geben, um ihm die Entscheidung zu ermöglichen, ob ein HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR oder ZUSATZGERÄT bei einer bestimmten Ausgangseinstellung des Generators sicher betrieben werden kann.

Die Festigkeit der Isolation wird bei HOCHFREQUENZ infolge dielektrischer Erwärmung beeinflusst. Deshalb ist das Verhältnis zwischen der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG und dem CRESTFAKTOR wichtig.

Weiterhin wurde in Betracht gezogen, dass bei allen bekannten Fabrikaten und Ausführungen von Generatoren in Betriebsarten und Einstellungen mit höheren Ausgangsspannungen der CRESTFAKTOR immer mit der Spannung ansteigt. Es wurde deshalb eine allgemeingültige Beziehung zwischen der Ausgangsspannung und dem CRESTFAKTOR erarbeitet, wie in [Bild AA.2](#) dargestellt:

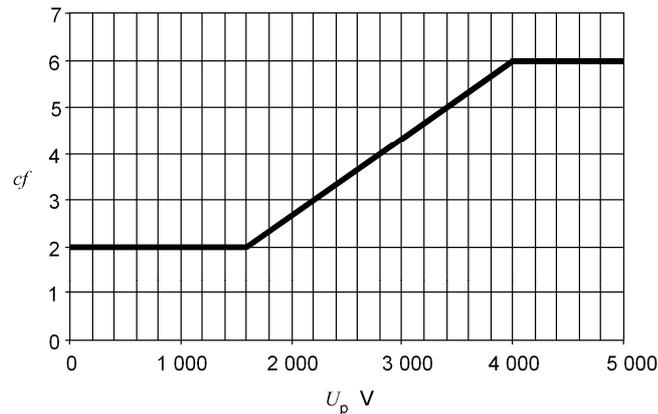


Bild AA.2 – CRESTFAKTOR in Abhängigkeit der Spitzenspannung

Sicherheit ist immer dann gegeben, wenn die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG gleich oder größer ist als die jeweilige Ausgangsspannung des HF-CHIRURGIEGERÄTS, wobei der zugehörige CRESTFAKTOR auf oder oberhalb der in diesem Diagramm eingezeichneten Linie liegen muss. Die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG darf nicht kleiner als die MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG sein, weil das HF-CHIRURGISCHE ZUBEHÖR oder das ZUSATZGERÄT die Anforderungen nach 201.8.8.3.103 erfüllen muss, welche den CRESTFAKTOR berücksichtigen.

Es wurde berücksichtigt, dass ein Generator bei einer bestimmten Einstellung eine MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG mit einem zugehörigen CRESTFAKTOR hat, der unterhalb dieser Linie liegt. Um Sicherheit zu gewährleisten, muss in diesem Fall die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG so groß sein, dass sichergestellt ist, dass beim Gebrauch dieses HF-CHIRURGIEGERÄTS in dieser betreffenden Betriebsart und Ausgangseinstellung kein Durchschlag der Isolierung des HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS oder des ZUSATZGERÄTS vorkommen kann. Diese Vorsichtsmaßnahme ist erforderlich, um die bei Kurvenformen mit niedrigeren CRESTFAKTOREN erzeugte dielektrische Wärme zu berücksichtigen. Der sichere Wert der BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG muss durch Prüfung des HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS oder des ZUSATZGERÄTS mit dem HF-CHIRURGIEGERÄT ermittelt werden.

Zu 201.7.9.2.2.101 e)

Der BEDIENER muss wissen, welche ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODEN zusammen mit dem KONTAKTQUALITÄTSMONITOR sicher funktionieren. Viele BEDIENER glauben irrtümlicherweise, dass mit dem Aufkommen der KONTAKTQUALITÄTSMONITORE die intraoperative Überwachung des Kontakts der NEUTRALELEKTRODEN nicht mehr erforderlich wäre.

Zu 201.7.9.2.2.101 g)

Obgleich die in 201.8.4.102 geforderten Maßnahmen die Stimulation von Nerven und Muskeln wesentlich verringern sollen, kann diese nicht völlig eliminiert werden, vor allem, wenn elektrische Lichtbögen erzeugt werden. Deshalb ist ein Warnhinweis erforderlich, der den BEDIENER darauf aufmerksam macht, dass bei empfindlichen Strukturen eine Stimulation der Nerven und Muskeln immer noch eintreten kann, die zu sekundären RISIKEN wie einer durch Muskelkontraktion verursachten Verletzung führt. Siehe auch die Begründung für 201.8.4.102.

Zu 201.7.9.2.2.101 h)

Bei HF-chirurgischen Systemen, welche unter diesen Voraussetzungen angewendet werden, besteht ein erhöhtes RISIKO für Verbrennungen an der NEUTRALELEKTRODE.

Zu 201.7.9.2.14 – ZUBEHÖR, Zusatzgeräte, Gebrauchsmaterial

Zu 201.7.9.2.14 c)

Manche BEDIENER glauben fälschlicherweise, dass die Funktionalität „CQM“ schon allein entweder durch den KONTAKTQUALITÄTSMONITOR oder durch die ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE gegeben sei. Es ist wichtig, dass alle BEDIENER sämtliche zur Sicherstellung der CQM-Funktionalität erforderlichen physikalischen Voraussetzungen verstehen.

Zu 201.7.9.2.14 e)

Diese Information soll den BEDIENER in die Lage versetzen, die Eignung eines HF-CHIRURGIEGERÄTS oder dessen Ausgangseinstellung für ein bestimmtes ZUBEHÖR im Hinblick auf dessen Isolationsqualität zu beurteilen.

Zu 201.7.9.2.14 f)

Die Leitfähigkeit- und Klebeeigenschaften einer NEUTRALELEKTRODE für einmaligen Gebrauch verschlechtern sich üblicherweise mit der Zeit. Die thermischen Anforderungen an NEUTRALELEKTRODEN zum Einsatz bei Kindern sind niedriger, deshalb ist bei deren Anwendung erhöhte Vorsicht erforderlich.

Zu 201.7.9.2.14 g)

Der BEDIENER muss wissen, welcher KONTAKTQUALITÄTSMONITOR mit einer vorgegebenen NEUTRALELEKTRODE funktionsfähig ist.

Ein Hinweis zur Kompatibilität kann auf unterschiedliche Weise gegeben werden, sofern er für den BEDIENER verständlich ist (z. B. ein impedanzabhängiges CQM-System, welches einen Alarmton abgibt, sobald ..., ein CQM-SYSTEM, wie in der folgenden Auflistung beschrieben ..., ein CQM-SYSTEM von einem der folgenden HERSTELLER ..., so oder in anderer Form).

Zu 201.7.9.3.1 – Allgemeines

Einige Sonderausführungen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN sind nicht mit einer vom BEDIENER einstellbaren Ausgangseinstellung ausgestattet.

Diese Diagramme sollen den BEDIENER in die Lage versetzen, die Eignung eines HF-CHIRURGIEGERÄTS für eine bestimmte Anwendung zu beurteilen. Falls das HF-CHIRURGIEGERÄT getrennte Mischstrom-Vorwahleinrichtungen aufweist (zum Beispiel Mischstrom 1, Mischstrom 2 usw.), würde für jede einzelne dieser Betriebsarten ein Diagramm erstellt werden. Falls das HF-CHIRURGIEGERÄT mit einer stetig veränderbaren Mischstromeinstellung ausgestattet ist, sollte diese so eingestellt werden, dass die wirkungsvollste Blutstillung erreicht wird.

Zu 201.8.4.101 – Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODE

Eine unbemerkte Unterbrechung der Leitung zur NEUTRALELEKTRODE eines HF-CHIRURGIEGERÄTS oder eine unzulängliche elektrische Verbindung zwischen der NEUTRALELEKTRODE und dem PATIENTEN kann zu schweren Verbrennungen führen. Aus diesem Grund wird als Mindestanforderung bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN mit einer BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG von über 50 W eine Zustandsüberwachung für den Stromkreis der NEUTRALELEKTRODE oder ihrer Anschlüsse gefordert.

Der überarbeitete Titel des Unterabschnitts soll zu den verschiedenen anderen Überwachungsstromkreisen, wie Zustandsüberwachung der Ausgangsleistung oder ähnliche, die in HF-CHIRURGIEGERÄTEN vorhanden sein können, eine Abgrenzung darstellen.

Es sollte der Nachweis erbracht werden, dass ein KONTAKTQUALITÄTSMONITOR bestimmungsgemäß funktioniert, wenn dieser mit den als kompatibel aufgeführten ÜBERWACHUNGSFÄHIGEN NEUTRALELEKTRODEN betrieben wird. In Kombination mit den neuen Anforderungen an die thermischen Eigenschaften von

NEUTRALELEKTRODEN ist das RISIKO von Verbrennungen an der Applikationsstelle der NEUTRALELEKTRODE wirksam verringert. Wegen der technischen Unterschiede und HERSTELLER-eigenen Ausführungen existierender KONTAKTQUALITÄTSMONITORE wird die Erhebung von vollständig ZUBEHÖR-unabhängigen Anforderungen als nicht machbar beurteilt.

Voller Kontakt bedeutet, dass die NEUTRALELEKTRODE gemäß den Gebrauchshinweisen angelegt wurde, so dass der leitfähige Teil der NEUTRALELEKTRODE so dicht wie möglich, ohne jegliche Hohl- oder Zwischenräume, am Probanden (oder einer geeigneten Ersatzoberfläche) angebracht ist.

Die Literaturstellen, die als [1] bis [4] in der Bibliographie aufgelistet sind, werden als Leitfaden zur Bewertung geeigneter Ersatzoberflächen empfohlen.

Zu 201.8.4.102 – Nerven- und Muskelreizung

Auf Grund des Gleichrichtungseffekts bei Lichtbögen zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und dem Gewebe können dadurch entstehende Gleichstrom- und niederfrequente Anteile neuromuskuläre Stimulation hervorrufen. Diese unerwünschte Stimulation kann durch Verwendung eines geeigneten Wertes für Serienkapazität und Parallel-Widerstand wirksam verringert werden.

Zu 201.8.5.1.2 – SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)

Diese verringerten Anforderungen wurden als angemessen erachtet, weil die die „Isolierung belastenden Spannungen ...“ HOCHFREQUENT sind und deshalb die GEFÄHRDUNG im Falle des Ausfalls der Isolierung zwischen dem HF-ANWENDUNGSTEIL und dem GEHÄUSE deutlich geringer ist als bei niedrigeren Frequenzen.

Zu 201.8.5.2.3 – PATIENTEN-Anschlussleitung

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen ist mit der Zielsetzung konzipiert, eine leitende Verbindung zwischen dem PATIENTEN einerseits und Erde oder gefährlicher Spannung andererseits zu verhindern. In dieser Besonderen Festlegung wird angenommen, dass eine leitende Verbindung jederzeit vorkommen kann und dass der Kontakt mit dem PATIENTEN dauernd oder unüberwacht besteht.

Die Situation bei Anwendung von elektrochirurgischen ANWENDUNGSTEILEN ist völlig verschieden, weil diese Art von Geräten ausschließlich zur Anwendung unter der Aufsicht eines Arztes oder durch medizinisch geschultes Personal bestimmt ist. Mögliche GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN durch Einstecken des Steckers der NEUTRALELEKTRODE in Netzanschlüsse, z. B. in Netzsteckdosen oder in Steckdosen von steckbaren NETZANSCHLUSSLEITUNGEN, sind durch diesen Unterabschnitt der Besonderen Festlegungen abgedeckt.

Im Unterschied zu elektrokardiographischen Überwachungselektroden, welche erwartungsgemäß durch in elektrischer Sicherheit ungeschulte BEDIENER angewendet werden, sind HF-CHIRURGIEGERÄTE und ZUBEHÖR nur hochqualifizierten und geschulten BEDIENERN in Räumen mit eingeschränktem Zutritt zugänglich.

AKTIVE und BIPOLARE ELEKTRODEN werden nur unter direkter Kontrolle eines Chirurgen angewendet, der erwartungsgemäß beim geringsten Anzeichen einer unerwarteten Reaktion des PATIENTEN deren Kontakt mit dem PATIENTEN unterbrechen wird.

Zu 201.8.6.1 – Anwendbarkeit der Anforderungen

Für MONOPOLARE HF-CHIRURGIEGERÄTE mit niedriger Ausgangsleistung, die ohne NEUTRALELEKTRODE betrieben werden, ist dies allgemein üblich und stellt kein Sicherheitsrisiko dar.

Zu 201.8.7.1 – Allgemeine Anforderungen

Die in den Allgemeinen Festlegungen festgelegten Anforderungen an den ABLEITSTROM sollen den Schutz gegen das RISIKO eines elektrischen Schlages sicherstellen.

Diese Besonderen Festlegungen enthalten auch einige Anforderungen an den HF-ABLEITSTROM, um das RISIKO unbeabsichtigter Verbrennungen zu verkleinern.

Dieser Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen befasst sich mit ABLEITSTRÖMEN, welche zu einem elektrischen Schlag führen, jedoch nicht mit therapeutischen Strömen, wie zum Beispiel von HF-CHIRURGIEGERÄTEN. Adäquate Prüfungen für HF-ABLEITSTROM für HF-CHIRURGIEGERÄTE mit mehreren HF-PATIENTENSTROMKREISEN sind vorgegeben in: 201.8.7.3.101 c) Übersprechen zwischen verschiedenen HF-PATIENTENSTROMKREISEN.

Zu 201.8.7.3 – Zulässige Werte

Für Überwachungsströme, welche ausschließlich zwischen den Teilen einer geteilten NEUTRALELEKTRODE fließen, wird die für ANWENDUNGSTEILE DES TYP S CF festgelegte Begrenzung als nicht erforderlich erachtet, unabhängig vom Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag (ANWENDUNGSTEIL DES TYP S BF oder ANWENDUNGSTEIL DES TYP S CF), weil diese Ströme erwartungsgemäß niemals über das Herz fließen.

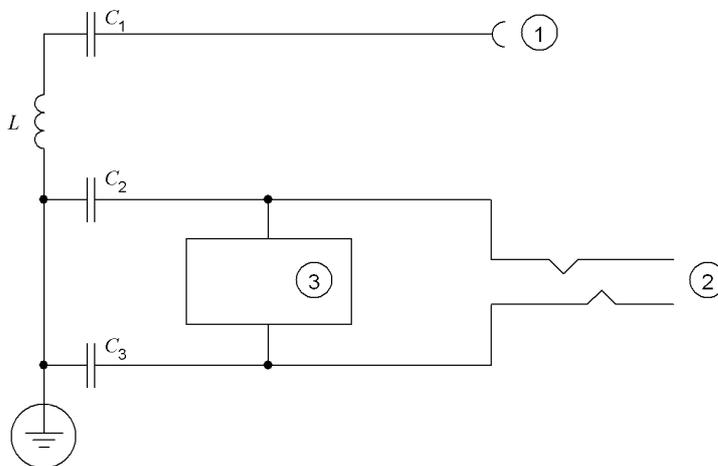
Zu 201.8.7.3.101 – Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN

Zu 201.8.7.3.101 a) – HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME

HF-CHIRURGIEGERÄTE, welche für den Gebrauch ohne eine NEUTRALELEKTRODE bestimmt sind, mussten ausgenommen werden, weil bei solchen HF-CHIRURGIEGERÄTEN eine Unterscheidung zwischen funktionsbestimmtem Strom und HF-ABLEITSTROM nicht möglich ist. Deshalb ist eine Messung von Funktions- und HF-ABLEITSTROM nicht sinnvoll.

Im Gegensatz zu den ABLEITSTROM-Messungen der Allgemeinen Festlegungen wurde hier ein Messwiderstand von 200 Ω festgelegt, um die in entsprechender Anwendung vorherrschenden Impedanzen und somit die maximale ABLEITSTROM-Leistung nachzubilden. Die festgelegten Werte ergeben eine Leistung von 2 W, welche als ein angemessener Grenzwert betrachtet wird. Prüfung 2 für den erdbezogenen Fall wurde festgelegt, um sicherzustellen, dass die Impedanz gegen Erde für HOCHFREQUENZ ausreichend niedrig ist.

Eine geerdete leitfähige Fläche unter dem isolierenden Tisch und eine gebündelte anstelle einer gewickelten Netzleitung verbessern die Wiederholbarkeit der Messung beträchtlich.



Legende

- 1 Anschluss für die AKTIVE ELEKTRODE
- 2 Anschluss für die NEUTRALELEKTRODE
- 3 Überwachung
- C_1 höchstens 0,005 μF
- $C_2 = C_3$ höchstens 0,025 μF
- X_{C2} und X_{C3} bei Betriebsfrequenz jeweils höchstens 20 Ω
- Z_L bei 50 Hz höchstens 1 Ω

Bild AA.3 – Beispiel für einen PATIENTEN-Stromkreis mit bei Betriebsfrequenzen auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE

Zu 201.8.7.3.101 a) 3) – BIPOLARE Anwendung

Die bei der Prüfung von BIPOLAREN HF-CHIRURGIEGERÄTEN gewonnene Erfahrung hat gezeigt, dass diese Grenzwerte angemessen sind und die Prüfung wirklichkeitsnah ist. Die RISIKOMANAGEMENT-AKTE sollte hinsichtlich einer angemessenen Erklärung alternativer Messmethoden und/oder einer RISIKO-Verringerung überprüft werden.

Zu 201.8.7.3.101 b) – Direkt an den Anschlüssen des HF-CHIRURGIEGERÄTS gemessene HOCHFREQUENTE ABLEITSTRÖME

Eine Prüfung der Isolation von HF-CHIRURGIEGERÄTEN wird auf einfache Weise durchgeführt, indem man die Lastwiderstände und Messeinrichtungen direkt an die Ausgangsbuchsen anschließt. Für diesen Fall ist ein Grenzwert von 100 mA festgelegt, weil der Beitrag der Leitungen nicht enthalten ist. Die Prüfung nach 201.8.7.3.101 a) bleibt aber ebenfalls erhalten, um sicherzustellen, dass sämtliche von Leitungen und ZUBEHÖR (z. B. AKTIVE ELEKTRODEN mit FINGERSCHALTER) verursachten komplexen Impedanzen betrachtet werden.

Zu 201.8.8.3.101 – Isolation von AKTIVEM ZUBEHÖR

HF-CHIRURGIEGERÄTE sind in der Lage, hohe Spannungen zu erzeugen, welche an den Isolationen der leitfähigen Teile von HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR anstehen. Um das RISIKO ungewollter Verbrennungen am PATIENTEN und BEDIENER zu verringern, muss die Isolation dieses ZUBEHÖRS diese Spannungsbelastung aushalten und die Stromdichte des HF-ABLEITSTROMS, welche an freiliegenden Oberflächen auftritt, begrenzen. Da diese Isolation in der praktischen Anwendung beträchtlicher Belastung ausgesetzt ist, beinhalten die Anforderungen einen Sicherheitsaufschlag. Die Isolation, die an den jeweiligen Teilen des AKTIVEN ZUBEHÖRS verwendet wird, muss, nachdem sie leitfähigen Flüssigkeiten und mit Ausnahme von ZUBEHÖR für den Einmalgebrauch mehrmaliger Sterilisation ausgiebig ausgesetzt war, eine entsprechende Spannungsfestigkeit haben.

ANMERKUNG Dieser Unterabschnitt wurde vollständig überarbeitet, um speziell die dielektrische Belastung der verschiedenen Teile der Isolation von AKTIVEM ZUBEHÖR unabhängig von einem speziellen HF-CHIRURGIEGERÄT abzudecken. Die überarbeiteten Anforderungen und Prüfungen für die Einhaltung wurden mit dem Ziel der Harmonisierung aufbauend auf den aktuellen Ausgaben der ANSI/AAMI HF-18 und IEC 60601-2-18 erstellt.

Anforderungen an NEUTRALELEKTRODEN sind nun unter 201.15.101 aufgelistet.

Zu 201.8.8.3.102 – HF-ABLEITSTROM VON AKTIVEM ZUBEHÖR

Die Anforderungen bezüglich des HF-ABLEITSTROMS basieren auf ANSI/AAMI HF18:2000, 4.2.5.2. Die Erläuterung zu diesen Anforderungen ist im Folgenden auszugsweise aufgeführt. Um gebräuchliche SI-Einheiten verwenden zu können, wurden der Text und die Formeln sowohl für die normativen Ausdrücke als auch für die Erläuterungen gegenüber dem Original geändert.

- Unter Berücksichtigung eines entsprechenden Sicherheitsaufschlags zwischen den Prüfgrenzen und den Bedingungen, bei denen Stromdichten von 100 mA/cm^2 erzeugt werden, stellen die maximale Arbeitsfrequenz von 1 MHz und die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG einen angemessenen Abstand zwischen den Prüfgrenzen und der Ausführung heutiger Leitungen dar.
- Die Kombination sämtlicher gewählten Werte ergibt eine entsprechende Stromdichte von $11,46 \text{ mA/cm}^2$, was nahezu eine Zehnerpotenz unter dem anerkannten Verbrennungsschwellwert von 100 mA/cm^2 für 10 s liegt. Selbst unter Berücksichtigung der Tatsache, dass argumentiert werden kann, dass die Grenzwerte einiger Einflussgrößen unter extremen klinischen Bedingungen höher sein können, wird der bei den Anforderungen berücksichtigte Sicherheitsaufschlag als ausreichend beurteilt.
- Die zwischen den Leitern und der Haut des PATIENTEN anstehende Spannung ist im Allgemeinen deutlich geringer, als für Leitungen von NEUTRALELEKTRODEN gegenüber Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR der doppelte ABLEITSTROM-Wert erlaubt. Die Betriebsspannung ist im Allgemeinen deutlich geringer als bei der MONOPOLAREN BETRIEBSART, für BIPOLARES ZUBEHÖR ist der doppelte ABLEITSTROM-Wert gegenüber MONOPOLAREN Leitungen erlaubt.

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01
EN 60601-2-2:2009

Um zur Erzeugung der Prüfspannungen die Anwendung von üblichen HF-CHIRURGIEGERÄTEN zu ermöglichen, wurden die folgenden Erleichterungen in diese Besonderen Festlegungen aufgenommen:

Um das Auftreten von Korona zu ermöglichen, sollte der zulässige Prüfspannungsbereich für MONOPOLARES ZUBEHÖR das Paschenminimum von etwa $280 V_{\text{Spitze}}$ übersteigen, jedoch braucht die typische SCHNITT-Ausgangsspannung von $1\,000 V_{\text{Spitze}}$ nicht überschritten werden. Außerdem sollte der Spitzenwert der Prüfspannung die BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG nicht übersteigen.

Diese Erleichterungen wurden im Zuge der Harmonisierung mit ANSI/AAMI HF18 aufgenommen, indem die einzuhaltende ABLEITSTROMGRENZE wie folgt festgelegt wurde:

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

Für BIPOALRE Leitungen und Leitungen der NEUTRALELEKTRODEN ist die ABLEITSTROM-Grenze doppelt so hoch:

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

Das Risiko von HF-ABLEITSTROM durch die ISOLIERUNG DER AKTIVEN ELEKTRODEN und von Leitungen der NEUTRALELEKTRODE wird als mindestens so gravierend erachtet wie jenes von HF-ABLEITSTROM durch Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR, und deshalb wurden diese Teile in diese Anforderungen aufgenommen.

Alternative HF-ABLEITSTROM-Prüfung:

Die entsprechende Kapazität, gemäß der ANSI/AAMI HF18-ABLEITSTROM-Prüfmethode, wird folgendermaßen hergeleitet:

Gegeben

$$I_{\text{HF-Ableitstrom}} \text{ [A]} = \frac{U_{\text{Prüf}} \text{ [V]}}{X_{\text{HF-Ableitstrom}} \text{ [\Omega]}}$$

und

$$X_{\text{HF-Ableitstrom}} \text{ [\Omega]} = \frac{1}{2\pi \cdot f_{\text{Prüf}} \text{ [Hz]} \cdot C \text{ [F]}}$$

dann

$$I_{\text{HF-Ableitstrom}} \text{ [mA]} \cdot 10^{-3} = U_{\text{Prüf}} \text{ [V]} \cdot f_{\text{Prüf}} \text{ [kHz]} \cdot 10^3 \cdot 2\pi \cdot C \text{ [pF]} \cdot 10^{-12}$$

damit

$$C \text{ [pF]} = \frac{I_{\text{HF-Ableitstrom}} \text{ [mA]} \cdot 10^6}{2\pi \cdot U_{\text{Prüf}} \text{ [V]} \cdot f_{\text{Prüf}} \text{ [kHz]}} \quad (\text{AA.1})$$

Der Effektivwert der sinusförmigen Prüfspannung ergibt sich aus:

$$U = \frac{U_{\text{ss}}}{2\sqrt{2}} = 0,3536 \cdot U_{\text{ss}}$$

Die bei der HF-ABLEITSTROM-Prüfung verwendeten konstanten Größen sind:

$$U_{SS} = 800 \text{ [V];}$$

$$U_{\text{prüf}} = 282,8 \text{ [V];}$$

$$f_{\text{Prüf}} = 1\,000 \text{ [kHz];}$$

$$I_{\text{HF-ABLEITSTROM}} = 3,6 \cdot d \cdot L \text{ [mA].}$$

Der Kapazitätsgrenzwert gemäß Gleichung (AA.1) ist demnach:

$$C \text{ [pF]} = 2,026 \cdot d \text{ [mm]} \cdot L \text{ [cm]}$$

für jedes, außer BIPOLARES, AKTIVES ZUBEHÖR und NEUTRALELEKTRODEN-Leitung. Für diese ist der doppelte HF-ABLEITSTROM erlaubt, was Folgendes ergibt:

$$C \text{ [pF]} = 4,052 \cdot d \text{ [mm]} \cdot L \text{ [cm]}$$

Zur Anwendung in dieser Norm werden diese Ergebnisse auf $2 \cdot d \cdot L$ [pF] bzw. $4 \cdot d \cdot L$ [pF] abgerundet.

Die technische Gleichwertigkeit von Kapazitäts-basierter Prüfmethode und HF-ABLEITSTROM-Prüfmethode wurde von Keller [5] und König [6] bestätigt.

Zu 201.8.8.3.103 – HF-Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR

Es sind zusätzliche Prüfungen bei HOCHFREQUENZ notwendig, da die dielektrische Belastung in der praktischen Anwendung im hochfrequenten Bereich liegt. Eine bei der Prüfung mit Kochsalzlösung behandelte Elektrode simuliert in angemessener Weise das feuchte Gewebe von PATIENT und BEDIENER im oder nahe dem Operationsfeld. Die Verwendung eines um die Isolation gewickelten Drahtes erzeugt nachweislich Schädigungen bei Koronaentladung, die durch die nachfolgende netzfrequente Spannungsfestigkeitsprüfung ermittelt werden können. Jede Prüfung wurde unabhängig ausgewählt, um den höchstmöglichen Stress auf die Isolierung hervorzurufen. Die Messung von U_{Spitze} und des CRESTFAKTORS sollten gleichzeitig mit der Prüfung des ZUBEHÖRS durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass sich die Messwerte durch die Belastung des Ausgangs, hervorgerufen vom ZUBEHÖR, nicht ändern. Während dieser Prüfungen ist das Messen des CRESTFAKTORS bei belastetem Zustand zulässig.

Diese Anforderungen und Prüfungen stellen eine möglichst gute Harmonisierung mit der IEC 60601-2-18 dar^{N4)}.

Zu 201.8.8.3.104 – Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR bei Netzfrequenz

Es ist schwierig, Prüfspannungen zu erzeugen, die oberhalb von 120 % der bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN verfügbaren Spannungen liegen. Transformatoren zur Aufwärtswandlung neigen dazu, die HF-Kurvenform zu verzerren, und die Kapazität des gerade geprüften Dielektrikums kann die HF-Prüfspannungsquelle belasten. Um die Isolierung mit einem annehmbar hohen Sicherheitsaufschlag zu belasten, ist eine Gleichspannungs- oder netzfrequente Prüfung notwendig. Um alle durch Korona verursachten Schwachstellen herauszufinden, erfolgt diese Prüfung nach der HF-Spannungsfestigkeitsprüfung.

Erhöhte Temperaturen, die während der Belastung des Dielektrikums erzeugt werden, können den internen Aufbau von AKTIVEM ZUBEHÖR verändern. Im Anschluss an sämtliche Spannungsfestigkeitsprüfungen sollten eingebaute FINGERSCHALTER zuverlässig funktionieren und den Ausgang nicht unbeabsichtigt aktivieren.

ANMERKUNG Die bei der Prüfung der Einhaltung verwendete Metallfolie sollte hoch leitfähig sein.

^{N4)} Nationale Fußnote: Die Anforderungen an und Prüfungen von HF-CHIRURGISCHEM ZUBEHÖR sind vollständig in dieser Norm abgedeckt.

Zu 201.8.10.4.2 – Verbindungsleitungen

Die Anforderungen dieser beiden Unterabschnitte (abgeleitet von **IEC 60601-2-4**) wurden erstellt, da AKTIVE ZUBEHÖRE und deren Verbindungsleitungen im Gebrauch besonderem Stress ausgesetzt sind und typische Fehlerarten GEFAHREN für das Personal und/oder die PATIENTEN darstellen können. Wenn eine Leitung im Gebrauch ermüdet, ist es üblich, dass sie überhitzt wird und sich entweder selbst entzündet oder naheliegendes Material entzündet und damit Personal und PATIENTEN gefährdet. Diese Anforderungen legen einen Bewertungsmaßstab für die Haltbarkeit solcher Leitungen fest.

Zu 201.8.10.4.101 – SCHALTERSENSOREN

Der Ausgangsschalter muss ein Tastenschalter sein, um zu verhindern, dass der Ausgang unbeabsichtigt aktiviert wird. Die Anforderung nach einer referenzfreien, sehr niedrigen Spannung berücksichtigt die schwierigen Umgebungsbedingungen, unter denen diese Fußschalter, FINGERSCHALTER und deren Leitung angewendet werden. Die Anforderung zum Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten ist schon in 201.11.6.5 dieser Besonderen Festlegungen enthalten.

Die Verwendung nur eines FINGERSCHALTERS zur Auswahl einer von mehreren Funktionen, zum Beispiel SCHNITT oder KOAGULATION, könnte zu Verwechslungen und zu einer möglichen GEFÄHRDUNG führen, falls der Chirurg mit dem verwendeten System nicht vertraut ist. Ein Beispiel hierfür ist, wenn ein geringer Druck auf den Schalter KOAGULATION, ein höherer Druck hingegen SCHNITT aktivieren würde.

In diesem Unterabschnitt wird davon ausgegangen, dass das HF-CHIRURGIEGERÄT eingeschaltet ist.

Zu 201.11.1.1 – Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH

Die hier beschriebenen Anwendungsbedingungen werden als die härtesten erachtet, die im praktischen Gebrauch möglicherweise auftreten können.

Zu 201.11.6.3 – Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Die Prüfmenge von 1 l repräsentiert eine mit Flüssigkeit gefüllte Flasche (z. B. eine Infusionslösung), die in einem Operationssaal mit hoher Wahrscheinlichkeit vorhanden ist.

Zu 201.11.6.5 a) – Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Ein Fußschalter kann bei bestimmten Anwendungen einer erheblichen Menge von Wasser oder anderen Flüssigkeiten ausgesetzt sein, ebenso wenn er gereinigt wird (z. B. durch vollständiges Eintauchen); deshalb wird Wasserdichtigkeit gefordert.

Eine Überarbeitung dahingehend, dass die Tauchprüfung die Besichtigung mit Funktionsprüfung und Prüfung der Durchschlagsfestigkeit ersetzen soll, ist in Beratung. Keine der momentanen Prüfungen nach **IEC 60529** wird für die erwartete Operationssaal-Umgebung als angemessen angesehen.

Zu 201.11.6.5 b)

Für FINGERSCHALTER muss ein gewisser Schutzgrad gegen Wasser gefordert werden, um die unbeabsichtigte Aktivierung eines Ausgangs infolge Eindringens von leitfähigen Flüssigkeiten zu verhindern. Diese Prüfung ist unabhängig von einem bestimmten HF-CHIRURGIEGERÄT. Eine Impedanzmessung bei 1 kHz Wechselstrom vermeidet Messfehler infolge Polarisierungseffekten in Kochsalzlösung, welche die Schaltkontakte überbrücken könnten, und eine SCHUTZKLEINSPANNUNG ist im Einklang mit 201.8.10.4.101. Die Impedanz-Obergrenze wurde auf den doppelten des in 201.8.10.4.101 geforderten Betrages festgelegt.

Zu 201.11.6.7 – Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Dieser Unterabschnitt gilt für alle in dieser Ausgabe neu hinzugekommenen ZUBEHÖR-spezifischen Anforderungen. Die genannten Teile sind zum Gebrauch innerhalb einer sterilen Umgebung bestimmt und

werden deshalb nach jedem Gebrauch wieder sterilisiert. Es gibt keinen angemessenen Grund, irgendwelche Anforderungen oder Prüfungen von dieser Anforderung auszunehmen.

AKTIVES ZUBEHÖR, welches für den Einmalgebrauch gekennzeichnet wurde, ist für die Wiederaufbereitung ungeeignet und wurde deshalb von dieser Anforderung ausgenommen.

Zu 201.12.1.102 – Monotonie der Einstellung der Ausgangseinstellung

Zu 201.12.1.102 a) – MONOPOLARE Ausgänge

Im üblichen Lastwiderstandsbereich des praktischen Gebrauchs sollte eine Verringerung der Ausgangseinstellung nie in einem Anstieg der Ausgangsleistung resultieren.

Zu 201.12.1.102 b) – BIPOLARE Ausgänge

Die RISIKOMANAGEMENT-AKTE kann hinsichtlich einer angemessenen Erklärung von alternativen Messverfahren überprüft werden.

Zu 201.12.1.103 – Genauigkeit der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG

Die höchste Ausgangsspitzenspannung kann bei anderen als der maximalen Ausgangseinstellung und bei anderen Belastungen als bei Leerlauf auftreten.

Zu 201.12.2 – GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Zu 201.12.2 b)

Die Vereinheitlichung der Position von Aktivierungselementen ist zur Vermeidung von Benutzungsfehlern erforderlich. Am AKTIVEN HANDGRIFF können auch andere Bedienelemente vorhanden sein als diejenigen zur Aktivierung von SCHNITT und KOAGULATION.

Zu 201.12.2 d)

In diesem Unterabschnitt bezieht sich der Begriff „gleichzeitige Aktivierung“ auf alle Situationen, die in 201.12.2 c) beschrieben sind.

Die Problematik der Koordination bei gleichzeitiger Nutzung von mehr als einem AKTIVEN AUSGANGSANSCHLUSS in der klinischen Anwendung führt zu einer nicht akzeptablen GEFÄHRDUNG, wenn nur ein Ausgangsschalter und ein Satz von Bedienelementen vorhanden sind.

Zu 201.12.2 e), und f)

Der Auflistung wurde BIPOLARES AKTIVES ZUBEHÖR hinzugefügt, und die Anforderungen zur Vermeidung fehlerhafter Anschlüsse werden ausdrücklich dem HF-CHIRURGIEGERÄT zugeordnet. Lose Leitungen verhindern nicht das Herstellen von falschen Verbindungen. Durch fehlerhaftes Anschließen eines einpoligen ZUBEHÖRS ist eine GEFÄHRDUNG nicht vorstellbar.

Beispiele für Anordnungen von BIPOLAREN AKTIVEN STECKERN, die diese Anforderung erfüllen, sind in Beratung.

Zu 201.12.2 g)

Die Voranzeige des Ausgangs und/oder der HF-BETRIEBSART (zum Beispiel SCHNITT oder KOAGULATION) ist ein wesentliches Sicherheitsmerkmal, falls diese durch denselben Ausgangsschalter aktiviert werden.

Zu 201.12.4.2 Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern

In diesem Unterabschnitt bezieht sich der Begriff „gleichzeitige Aktivierung“ auf die Situation, die in 201.12.2 c) 1) beschrieben ist.

Zu 201.12.4.3.101 – Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung

In dem bei üblichem Gebrauch vorherrschenden Bereich des Lastwiderstandes sollte eine Absenkung der Ausgangseinstellung niemals zu einem Anstieg der Ausgangsleistung führen.

Zu 201.12.4.4.101 – Maximal zugelassene Ausgangsleistung beim ERSTEN FEHLER

Obwohl die Übereinstimmung mit diesem Unterabschnitt für MONOPOLARE HF-CHIRURGIEGERÄTE mit einer BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG von höchstens 50 Watt nicht gefordert ist, wird dies dennoch empfohlen. Diese Anforderung gilt für alle HF-CHIRURGIEGERÄTE mit BIPOLAREM Ausgang, nicht nur für reine BIPOLARE HF-CHIRURGIEGERÄTE.

Zu 201.12.4.4.102 – Ausgangsleistung während gleichzeitiger Aktivierung

Eigenständige Ausgänge müssen ihre bestimmungsgemäße Ausgangsleistung abgeben, um eine GEFÄHRDUNG zu vermeiden. Dies trifft besonders dann zu, wenn ein Ausgang wesentlich niedriger eingestellt wurde als der andere und wenn beide Ausgänge gleichzeitig aktiviert werden können.

Wenn sich mehrere Ausgänge die Leistung einer einzelnen HF-BETRIEBSART (z. B. gleichzeitige KOAGULATION) teilen, könnte eine GEFÄHRDUNG entstehen, falls ein einzelner Ausgang eine höhere Leistung als beabsichtigt abgibt oder wenn die Summe der an alle gleichzeitig aktivierten Ausgängen abgegebenen Leistung höher ist als beabsichtigt.

Zu 201.13.2.13.101 – Schutz gegen die Wirkungen eines Kurzschlusses zwischen den Elektroden

Manches ZUBEHÖR, wie z. B. Resektoskope oder BIPOLARE ELEKTRODEN, können im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH den Ausgang kurzschließen, ebenso wird der Ausgangstromkreis oft im Leerlauf spannungsführend. Es ist sinnvoll, HF-CHIRURGIEGERÄTE so auszulegen, dass durch wiederholten Kurzschluss und durch kurzzeitigen Leerlaufbetrieb keine Schädigung eintritt.

Zu 201.15.4.1.101 und 201.15.4.1.102 – Verträglichkeit mit AKTIVEN ELEKTRODEN anderer HERSTELLER und Haltekraft von lösbbaren AKTIVEN ELEKTRODEN

Die Anforderungen dieser Unterabschnitte beziehen sich auf die Kompatibilität von abnehmbaren Teilen von AKTIVEM ZUBEHÖR. Dieses Thema ist wichtig für Fremd-ZUBEHÖR, welches zu Problemen beim Betrieb in der klinischen Praxis führen und somit den Ablauf der Behandlung verzögern oder unterbrechen kann.

Viele AKTIVE HANDGRIFFE ermöglichen die Anwendung einer Vielzahl spezieller, vom BEDIENER ausgewählter, steckbarer AKTIVER ELEKTRODEN. Es besteht keine Norm für die Schnittstelle zwischen Elektroden und AKTIVEN HANDGRIFFEN unterschiedlicher HERSTELLER. Es ist bekannt, dass – obwohl es für den BEDIENER so erscheint, dass eine AKTIVE ELEKTRODE des einen HERSTELLERS zu einem AKTIVEN HANDGRIFF eines anderen HERSTELLERS passen könnte – Verletzungen von PATIENTEN infolge von Unverträglichkeiten vorgekommen sind, wie zum Beispiel:

- unzureichende Trennung zwischen den leitfähigen Teilen der Schnittstelle AKTIVER HANDGRIFF – AKTIVE ELEKTRODE einerseits und dem Gewebe des PATIENTEN andererseits;
- Lichtbogenbildung über dem Spalt zwischen den bestimmungsgemäßen Kupplungsteilen, was zum Schmelzen oder Entzünden der Isolierung führen kann;
- unzureichende mechanische Haltekraft, die dazu führt, dass die AKTIVE ELEKTRODE, die sehr heiß geworden sein kann, in eine Körperhöhle des PATIENTEN fällt.

Zu 201.15.101 – NEUTRALELEKTRODEN

Bei HF-CHIRURGIEGERÄTEN kleiner Leistung, z. B. für zahnärztlichen Gebrauch, hat die Erfahrung gezeigt, dass die Anordnung, bei der das neutrale Ende des Ausgangskreises auf Erde bezogen wird, befriedigend ist. Der Rückfluss des HF-Stromes erfolgt vom PATIENTEN kapazitiv, z. B. zum geerdeten Rahmen des zahnärztlichen Behandlungsstuhles. Folglich wurden diese HF-CHIRURGIEGERÄTE von der Forderung nach einer NEUTRALELEKTRODE ausgenommen.

Zu 201.15.101.2 – Verbindung der NEUTRALELEKTRODE mit der Leitung

Mit Ausnahme einer ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE sollte der elektrische Anschluss der Leitung der NEUTRALELEKTRODE an den Bereich der NEUTRALELEKTRODE, welcher mit dem PATIENTEN in Kontakt ist, so ausgebildet sein, dass der DURCHGANGSMONITOR für die NEUTRALELEKTRODE in der Lage ist, jegliche Verbindungsunterbrechung festzustellen. ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODEN sind ausgenommen, da eine solche Unterbrechung erwartungsgemäß dem Verlust des Kontaktes mit dem PATIENTEN entspricht.

Die Prüfmethode ist geeignet, um Anschlüsse zu ermitteln, bei denen bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEM GEBRAUCH Unterbrechungen auftreten können, wobei der Betriebsstrom erwartungsgemäß nicht über 1 A liegt.

Zu 201.15.101.3 – Stecker der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung, keine leitfähigen Teile am PATIENTEN

Für den Fall, dass die NEUTRALELEKTRODEN-Leitung von der NEUTRALELEKTRODE gelöst wird, darf es nicht möglich sein, dass der Überwachungsstrom eines DURCHGANGSMONITORS für die NEUTRALELEKTRODE bzw. eines KONTAKTQUALITÄTSMONITORS über den Körper des PATIENTEN fließt und somit fälschlicherweise ein ordnungsgemäßes Anliegen der NEUTRALELEKTRODE anzeigt wird.

Zu 201.15.101.4 – Isolation der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung

Obwohl der Spannungsunterschied zwischen der Applikationsstelle der NEUTRALELEKTRODE am PATIENTEN und den Leitern der Leitung der NEUTRALELEKTRODE nur klein ist, kann sich, insbesondere während der Anwendung des HF-Stroms, proximal zum Operationsfeld ein signifikanter Spannungsgradient über den Körper des PATIENTEN bestehen. Deshalb ergibt sich für den Fall, dass die Leitung der NEUTRALELEKTRODE mit einem eher proximal liegenden Körperteil des PATIENTEN in Kontakt kommt, ein Verbrennungsrisiko. Die Anwendung der HF-ABLEITSTROM-Anforderungen gemäß 201.8.8.3.102 vermindert dieses RISIKO. Da hier geringere Spannungen zu erwarten sind, wird der höhere ABLEITSTROM-Grenzwert als angemessen erachtet.

Da ein Durchbruch der Leitungsisolierung der NEUTRALELEKTRODE für den PATIENTEN und den BEDIENER ein ähnlich hohes RISIKO darstellt, werden sowohl die HF- als auch die netzfrequenten Spannungsfestigkeitsanforderungen als notwendig erachtet. Die Höhe der Prüfspannungen ist im Vergleich zur vorherigen Ausgabe dieser Besonderen Festlegungen unverändert.

Für Leitungen von NEUTRALELEKTRODEN ist im Vergleich zu Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR der doppelte ABLEITSTROM zugelassen, da die zwischen den Leitern dieser Leitungen und der Haut des PATIENTEN auftretenden Spannungen in der Regel viel geringer sind.

Die alternative Prüfmethode zur Messung der HF-Ableitkapazität kann sich als einfacher durchführbar erweisen als die Methode zur Messung des HF-ABLEITSTROMS. Siehe Unterabschnitt 201.8.8.3.102 für eine Begründung.

Zu 201.15.101.5 – Wärmeeigenschaft der NEUTRALELEKTRODE

Die unter [1] bis einschließlich [4] in der Bibliographie aufgeführten Literaturstellen werden für die Untersuchung geeigneter Ersatzoberflächen als Anleitung empfohlen.

Diese Anforderung wurde aus ANSI/AAMI HF18:2001, 4.2.3.1, übernommen. Die Begründung für diese Anforderung wurde, mit kleineren begrifflichen und Änderungen in Bezug auf die Abschnittsreferenzen dieser Besonderen Festlegungen, wie folgend ebenfalls übernommen:

Der Zweck der NEUTRALELEKTRODE bei MONOPOLAREN elektrochirurgischen Anwendungen liegt darin, den notwendigen HF-Operationsstrom zuverlässig, bei minimalem Anstieg der Hauttemperatur, abzuleiten.

Messungen mit aufgeheizten Metallblöcken (Moritz & Henriques, 1947 [10]) und mit kleinen kreisförmigen, mit HF-Betriebsstrom beaufschlagten Elektroden (Pearce et al., 1983 [12]) belegen, dass die maximale sichere Temperatur für Kurz- und Langzeitanwendung bei 45 °C liegt. Des Weiteren ergibt sich in Bezug auf CENELEC Guide 29 [15], Tabelle A1 und durch Interpolation zwischen 48 °C und 43 °C für 8 h oder mehr eine maximal erlaubte Oberflächentemperatur von 45 °C über eine Dauer von 100 min. Im Normalfall ergibt sich, abhängig von der Raumtemperatur und der Luftfeuchtigkeit, eine Hauttemperatur zwischen 29 °C und 33 °C. Aus diesem Grund können NEUTRALELEKTRODEN, bei denen sich ein Temperaturanstieg von 12 °C ergibt, nicht als sicher betrachtet werden. 6 °C stellen einen konservativen Sicherheitsfaktor von zwei und einen maximal zulässigen Temperaturanstieg für eine akzeptable NEUTRALELEKTRODE dar. Bei keiner akzeptablen NEUTRALELEKTRODE sollte sich, wenn sie der notwendigen Strom- und Dauerprüfung unterzogen wird, ein Temperaturanstieg über 6 °C einstellen.

Es ist bekannt, dass Probanden zum Zweck der Qualifizierung von NEUTRALELEKTRODEN in Bezug auf die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen von vielen Prüfstellen als aufwändig oder nicht akzeptabel angesehen wird. Die festgelegte Konformitätsprüfung unter Verwendung einer 10-µm-Infrarotkamera bezieht sich jedoch auf eine große Menge von empirischen Daten aus Prüfungen an Probanden, die von mehreren HERSTELLERN und Prüfstellen seit 1980 zusammengestellt und validiert wurden. Obwohl die Verwendung von Hilfsmitteln oder Apparaten, die zu gleichwertigen Ergebnissen führen, erlaubt ist, muss die Dokumentation dieser Gleichwertigkeit etabliert sein. Folglich werden die elektrisch und thermisch ungünstigsten Eigenschaften von Applikationsstellen der NEUTRALELEKTRODE aus einer Auswahl von Probanden als Referenzwerte benutzt, gegen die die Genauigkeit von Ersatzmedien zur Nachbildung des Gewebes und von anderen alternativen Systemen zur Temperaturanstiegsprüfung überprüft wird.

Um sicherzustellen, dass ungeeignete NEUTRALELEKTRODEN in jedem Fall ermittelt werden, muss, da Verbrennungen an der Applikationsstelle der NEUTRALELEKTRODE sich auf sehr kleine Stellen beschränken können, die Eignungsmessung eine ausreichende räumliche Auflösung haben. Die Mindestanforderung beträgt einen Abtastpunkt je Quadratzentimeter. Gängige Techniken liefern deutlich mehr Abtastpunkte je Quadratzentimeter. Da jedoch, bedingt durch Störungen im Temperatordetektor, einzelne Pixel überhitzt erscheinen können, sollte ein statistisches Verfahren zur Mittelwertbildung verwendet werden, um den Temperaturanstieg je einzeltem Quadratzentimeter feststellen zu können. Damit die Ergebnisse vergleichbar sind, muss die Anfangstemperatur von NEUTRALELEKTRODEN, die an menschlicher Haut appliziert werden, in allen Prüfungen identisch sein.

Um die Endtemperatur nach 60 s Applikationsdauer des HF-Stroms zu messen, wird die NEUTRALELEKTRODE von der Prüfoberfläche abgezogen.

HF-chirurgische Ströme werden in der Regel in wiederkehrenden kurzen Bursts mit variabler Amplitude und Pulsdauer abgegeben. Der Maximalwert der Ströme und die Aktivierungsdauer hängen von der individuell verwendeten Technik und von der Art der Operationsmethode ab. Der Prüfstrom zur Überprüfung der Einhaltung soll mit einem erheblichen Sicherheitsfaktor den ungünstigsten Fall für eine Einzelaktivierung darstellen. Zwei Informationsquellen wurden verwendet, um den voraussichtlichen Strom und die maximale Dauer abzuschätzen:

- in einem Artikel aus Health Devices von 1973 wurden Daten aller ausgewerteten Eingriffe in Bezug auf die mittleren Ströme, Spannungen, Impedanzen und exakten Tastverhältnisse aufgezeigt (ECRI, 1973 [7]).
- in den nicht veröffentlichten Daten von Milligan and associates wurde aus allen ausgewerteten Eingriffen das Maximum, Minimum und der Mittelwert der Ströme und Aktivierungsdauer aufgezeigt.

Diese Daten können dazu verwendet werden, die populationsbedingte Varianz der Probanden abzuschätzen. In beiden Studien konnte herausgefunden werden, dass die höchsten Ströme und längsten Aktivierungszeiten bei transurethralen Eingriffen (TUR) auftreten. Bei TUR-Eingriffen zeigte die ECRI-Studie, dass der mittlere SCHNEIDE-Strom bei 680 mA, für KOAGULATION bei 480 mA, bei einem Einschaltverhältnis von 15 % im Mittel und von maximal 45 %, liegt. Milligan untersuchte eine geringere Anzahl von 25 TUR-Eingriffen, die von 13 Chirurgen unter Verwendung von fünf HF-CHIRURGIEGERÄTEN an acht Krankenhäusern durchgeführt wurden.

Die ermittelten Daten aller TUR-Eingriffe sind in der folgenden Tabelle AA.1 zusammengefasst. Mittelwert und Standardabweichung wurden für alle 25 Fälle berechnet. Diese Daten ermöglichen eine geeignete Abschätzung der Mittelwerte und Ausnahmen der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauern.

Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von 25 TUR-Eingriffen

	Mittelwert	Standardabweichung
Länge der Operation	0,86 h	0,49 h
Anzahl der Aktivierungen	225 je h	105 je h
SCHNEIDE-Strom		
Maximaler Strom	407 mA	297 mA
Mittelwert des Stromes	297 mA	200 mA
Maximale Aktivierungszeit	3,8 s	2,3 s
Mittelwert der Aktivierungszeit	2,1 s	0,7 s
KOAGULATIONS-Strom		
Maximaler Strom	339 mA	130 mA
Mittelwert des Stromes	258 mA	88 mA
Maximale Aktivierungszeit	5,7 s	7,6 s
Mittelwert der Aktivierungszeit	2,0 s	0,7 s

Die an der Applikationsstelle der NEUTRALELEKTRODE freigesetzte Gesamtenergie ergibt sich aus:

$$E = (I_{\text{rms}})^2 \times R \times t$$

Dabei ist

E die freigesetzte Energie [Joule];

I der Strom in der NEUTRALELEKTRODE [Ampere];

t die Aktivierungszeit des Stromes [s];

R der Realteil der Impedanz an der Applikationsstelle der NEUTRALELEKTRODE [Ω].

Die Impedanz R kann nicht allgemeingültig festgelegt werden, da der Wert von der Gestaltung der NEUTRALELEKTRODE und dem anatomischen Gewebeaufbau an der Applikationsstelle abhängig ist. Um die „Belastung“ an der NEUTRALELEKTRODE zu beschreiben, kann ein „heating factor“ Θ folgendermaßen definiert werden:

$$\Theta = I^2 \times t \quad [\text{A}^2\text{s}]$$

Dieser „heating factor“ hat die Bedeutung von Verlustenergie je Ω der Impedanz. NEUTRALELEKTRODEN sollten in der Lage sein, Θ -Werte, die für chirurgische Eingriffe repräsentativ sind, zu beherrschen. Ein für eine Zeit von 60 s applizierter Strom von 700 mA führt zu $\Theta = 30 \text{ A}^2\text{s}$. Dieser Wert liegt in Bezug auf Strom und Aktivierungsdauer weit über dem wahrscheinlichen Maximum eines TUR-Eingriffs. Der maximale wahrscheinliche Θ -Wert kann ermittelt werden durch Multiplizieren des Quadrats des höchsten wahrscheinlichen Stromwertes, d. h., 0,68 A gemäß ECRI-Daten von 1973 [7] (Mittelwert) plus eine Standardabweichung, d. h., 0,2 A aus den Milligan-Daten mit dem Maximalwert der wahrscheinlichen Aktivierungsdauer, d. h. 5,0 s (Mittelwert) plus eine Standardabweichung, d. h. 7,6 s aus den Milligan-Daten, was folgenden Wert ergibt:

$$\Theta = 9,8 \text{ A}^2\text{s}$$

Somit stellt der Wert von $30 A^2s$ ein konservatives Prüfkriterium dar.

Für NEUTRALELEKTRODEN, die für die Anwendung an „Kindern“ gekennzeichnet sind, kann ein vergleichbar konservatives Prüfkriterium abgeleitet werden. Da bei „Kindern“ keine TUR-Eingriffe vorgenommen werden, können hier in Bezug auf Strom und Aktivierungszeit die Daten von allgemein chirurgischen Eingriffen herangezogen werden. Diese von Pearce (1981) berichteten Daten sind in der folgenden Tabelle AA.2 dargestellt.

Tabelle AA.2 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von allgemein chirurgischen Eingriffen

	Mittelwert	Standardabweichung
Länge der Operation	1,56 h	0,84 h
Anzahl der Aktivierungen	63 je h	84 je h
SCHNEIDE-Strom		
Maximaler Strom	340 mA	101 mA
Mittelwert des Stromes	281 mA	147 mA
Maximale Aktivierungszeit	7,6 s	11 s
Mittelwert der Aktivierungszeit	2,2 s	1,8 s
KOAGULATIONS-Strom		
Maximaler Strom	267 mA	157 mA
Mittelwert des Stromes	198 mA	114 mA
Maximale Aktivierungszeit	11 s	7,5 s
Mittelwert der Aktivierungszeit	6,5 s	5,2 s

Nimmt man die Daten für die Allgemein Chirurgie und multipliziert das Quadrat des maximalen wahrscheinlichen Stromes plus eine Standardabweichung mit der maximalen wahrscheinlichen Aktivierungszeit plus eine Standardabweichung, so ergibt dies:

$$\Theta = 3,6A^2s$$

Somit stellt

$$\Theta = 15A^2s$$

ein konservatives Prüfkriterium dar und ist leicht nachvollziehbar unter Verwendung von einem für 60 s applizierten Strom von 500 mA.

Die inhärenten Sicherheitszuschläge bei diesen Θ -Werten sollen, für den Fall eines unbeabsichtigten partiellen Lösens der Kontaktfläche zwischen NEUTRALELEKTRODE und der Haut des PATIENTEN, eine sinnvolle Sicherheitsreserve bieten. Wenn andere als ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODEN verwendet werden, ist der BEDIENER auf Hinweise gemäß 201.7.9.2.2.101 d) angewiesen, um eine gefährdende Verringerung der Kontaktfläche zu verhindern. Wenn jedoch KONTAKTQUALITÄTSMONITOR und ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODEN verwendet werden, erwartet der BEDIENER, von der Aufgabe der Kontaktüberwachung der NEUTRALELEKTRODE befreit zu sein, indem er sich völlig darauf verlässt, dass der KONTAKTQUALITÄTSMONITOR im Falle einer Kontaktflächenverminderung den BEDIENER warnt, bevor es gefährdend wird. Deshalb werden ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODEN mit derselben verminderten Fläche geprüft, bei der der Alarm des KONTAKTQUALITÄTSMONITORS anspricht.

Verweisungen sind in den Literaturhinweisen unter [7] bis einschließlich [12] zu finden.

Die Prüfströme nach Gewichtsbereich in [Tabelle 201.3](#) wurden folgendermaßen abgeleitet. NEUTRALELEKTRODEN für Erwachsene führen zu einem „heating factor“ von $30 \text{ A}^2\text{s}$, wenn sie gemäß ANSI/AAMI HF-18-Norm mit einem Strom von 700 mA geprüft werden.

NEUTRALELEKTRODEN für Kinder (PATIENTEN-Gewicht 5 kg bis 15 kg) haben eine aktive Kontaktfläche, die etwa halb so groß ist, wie die bei NEUTRALELEKTRODEN für Erwachsene. Wenn sie gemäß ANSI/AAMI HF-18-Norm mit einem Strom von 500 mA gemessen werden, resultiert daraus ein „heating factor“ von $15 \text{ A}^2\text{s}$, die Hälfte des für Erwachsene zugelassenen Wertes.

NEUTRALELEKTRODEN für Neugeborene (PATIENTEN-Gewicht weniger als 5 kg) haben eine aktive Kontaktfläche, die ungefähr halb so groß ist wie die für Kinder; deshalb wurde ein „heating factor“ gewählt, der halb so groß ist wie der für Kinder. Das führt zu einem „heating factor“ von $7,5 \text{ A}^2\text{s}$, was einen Prüfstrom von 350 mA impliziert. Obwohl es keine statistischen Daten gibt, die die Auswahl dieses Prüfstromes stützen, sind chirurgische Leistungseinstellungen für diese kleinen PATIENTEN immer sehr niedrig, so dass nach allgemeiner Ansicht der Prüfstrom von 350 mA für 60 s ein vernünftiger Sicherheitsaufschlag ist.

Zu 201.15.101.6 – Kontaktwiderstand der NEUTRALELEKTRODE

Diese Anforderung wurde aus ANSI/AAMI HF18:2001, 4.2.3.2 [14], übernommen. Das 200-kHz-Phasenwinkelkriterium zur Unterscheidung von leitfähigen und kapazitiven NEUTRALELEKTRODEN wurde aufgestellt, weil es keine veröffentlichte eindeutige, a priori oder anderweitig festgelegte Definition gibt.

Die Begründung wurde ebenfalls aus ANSI/AAMI HF18:2001, A.4.2.3.2, übernommen, jedoch mit kleineren begrifflichen und Änderungen in Bezug auf die Abschnittsreferenzen dieser Besonderen Festlegungen:

Die Kontaktimpedanz muss niedrig genug sein, damit die NEUTRALELEKTRODE den bevorzugten Strompfad darstellt. Falls das HF-CHIRURGIEGERÄT einen ERDBEZOGENEN PATIENTENSTROMKREIS besitzt, minimiert dies die Möglichkeit von alternativen Stromrückflusspfaden, außer über die NEUTRALELEKTRODE. Für den Fall, dass gemäß ANSI/AAMI HF-18:2001 und an Probanden gemessen wird, wird ein Wert von 75Ω als akzeptable maximale Kontaktimpedanz für leitfähige NEUTRALELEKTRODEN angesehen. Indes legt diese Norm einen Grenzwert von 50Ω fest, wenn anstelle von Probanden eine Metallplatte verwendet wird. Diese Reduzierung kompensiert den Impedanzanteil des tieferliegenden Unterhautgewebes, welches einen Teil der gemessenen Kontaktimpedanz der NEUTRALELEKTRODE darstellt.

Da die Impedanz von kapazitiven NEUTRALELEKTRODEN sich umgekehrt proportional zur Frequenz verändert, ist es zweckmäßig, deren Impedanzdaten in Form der Kapazität zu beschreiben. Ein Wert von 4 nF wurde als minimal akzeptable Kapazität festgelegt, da dieser Wert mit der Charakteristik der Mehrzahl von kapazitiven NEUTRALELEKTRODEN übereinstimmt, welche seit vielen Jahren kommerziell verfügbar sind und sich in der klinischen Anwendung als akzeptabel erwiesen haben.

Der Prüfstrom von 200 mA stellt den unteren Grenzwert der mittleren Ströme aus den beiden oben zitierten Studien dar. Der Gewebe-Übergangswiderstand der NEUTRALELEKTRODE steigt normalerweise im gleichen Maße an, wie der Strom abfällt, was die Verwendung des unteren Grenzwertes nahelegt. Es wird angenommen, dass der Frequenzbereich von 200 kHz bis 5 MHz denjenigen Bereich umfasst, in dem MONOPOLARE HF-CHIRURGIEGERÄTE erhebliche Energiepegel abgeben.

Die Abmessungen der Prüfplatte sollten mindestens so groß sein wie die der NEUTRALELEKTRODE.

Für kapazitive NEUTRALELEKTRODEN ist eine höhere Impedanz zulässig, da an ihnen keine Verlustwärme entsteht.

Zu 201.15.101.7 – Haftkraft der NEUTRALELEKTRODE

Diese Anforderung wurde aus ANSI/AAMI HF18:2001, 4.2.3.3 [14], übernommen.

Nach der Anwendung sollten NEUTRALELEKTRODEN, außer ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODEN, an der Applikationsstelle bleiben, wenn sie so belastet werden, wie dies bei üblichem Gebrauch abhängig von der gewählten Applikationsstelle durch unbeabsichtigtes Ziehen oder zufälligen Kontakts mit Präparationslösungen oder physiologischen Flüssigkeiten auftreten kann.

ÜBERWACHUNGS-NEUTRALELEKTRODEN sind von dieser Anforderung ausgenommen, da angenommen werden kann, dass ein Ablösen der Kontaktfläche auf Grund eines Versagens des Klebers zum Ansprechen des Alarms des KONTAKTQUALITÄTSMONITORS führt und somit eine GEFÄHRDUNG des PATIENTEN verhindert ist.

Zu 201.15.101.8 – Lagerungsfähigkeit der NEUTRALELEKTRODE

Die Eigenschaften von Kleber und leitfähigen Gels, die bei NEUTRALELEKTRODEN für einmaligen Gebrauch verwendet werden, können sich über die Zeit verschlechtern, selbst wenn sie gemäß den Gebrauchshinweisen gelagert werden. Deshalb ist es notwendig, festzulegen, dass die Konformität dieser Artikel nur bei Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum gegeben ist.

Zu 202 – Elektromagnetische Verträglichkeit

Die HF-CHIRURGIE ist eine seit sehr langer Zeit bewährte Modalität mit der während der Aktivierung bekannten Störbeeinflussung. Weil der klinische Nutzen von HF-CHIRURGIEGERÄTEN die RISIKEN durch die Störbeeinflussung überwiegt und weil HF-CHIRURGIEGERÄTE normalerweise lediglich kurzzeitig betrieben werden, sind sie für die Dauer ihrer Aktivierung von den in **IEC 60601-1-2, 6.1.1.1**, festgelegten Anforderungen ausgenommen.

Die SCHNITT- und KOAGULATIONS-Funktion von HF-CHIRURGIEGERÄTEN beruht auf der Anwendung hochfrequenter Energie und erzeugt HF-AUSSENDUNGEN, welche häufig deutlich über den in **CISPR 11** festgelegten Grenzwerten liegen. Die Höhe der Leistung und deren harmonische Anteile sind erforderlich, damit HF-CHIRURGIEGERÄTE ihre vorgesehene klinische Funktion wirkungsvoll ausführen können.

Die AUSSENDUNGEN hängen stark von der Anordnung und Länge der Leitungen der AKTIVEN ELEKTRODE und der NEUTRALELEKTRODE und von der Betriebsart (funkenbildend oder nicht) und vielen anderen Anwendungsbedingungen ab. Auch sind viele diagnostische, bildgebende, Anästhesie- und Infusions-Apparate direkt mit ihren ANWENDUNGSTEILEN oder PATIENTEN-Stromkreisen mit dem PATIENTEN verbunden.

Für derartige ME-GERÄTE sind zur Prüfung der STÖRFESTIGKEIT besondere Prüfanordnungen erforderlich, die den direkten Kontakt mit dem PATIENTEN-Stromkreis eines HF-CHIRURGIEGERÄTS nachbilden (siehe **IEC 60601-2-34, 202.6.2.101**, sowie **Bild 201.109, Bild 201.110** und **Bild 201.111**). Dies wurde als beste Methode erachtet, um die elektromagnetische Verträglichkeit zwischen HF-CHIRURGIEGERÄTEN und einigen anderen in deren unmittelbarer Nähe benutzten ME-GERÄTEN sicherzustellen.

Für eine einheitliche elektromagnetische Störquelle zur Durchführung derartiger Prüfungen wurden in **IEC 60601-2-34** folgende Bedingungen festgelegt:

„Das HF-CHIRURGIEGERÄT muss die Anforderungen nach IEC 60601-2-2 einhalten, und eine SCHNITT-Betriebsart von mindestens 300 W, eine KOAGULATIONS-Betriebsart von mindestens 100 W und eine Arbeitsfrequenz von 450 kHz ± 100 kHz aufweisen.“

Das HF-CHIRURGIEGERÄT kann sich jedoch lange Zeit im Stand-by-Betrieb befinden. In diesem Betriebszustand wird die Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen als notwendig erachtet.

Für die Störfestigkeitsprüfungen nach **IEC 61000-4-3** und **IEC 61000-4-6** sind HERSTELLER-Angaben erforderlich, wie die Einhaltung der Norm geprüft wird. Dies beinhaltet Vorkehrungen zur Einhaltung des Ein- und Ausschaltverhältnisses des Generators, damit Störeinflüsse auf die Ausgangsleistung erkannt werden.

Zusätzliche Informationen zu ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNGEN durch HF-CHIRURGIEGERÄTE sind in **Anhang BB** zu finden.

Anhang BB (informativ)

Elektromagnetische Störung durch HF-CHIRURGIEGERÄTE

BB.1 Überblick

Die in der Chirurgie benutzten medizinischen Geräte sind zahlreichen Quellen und Arten von Aussendungen, die zu einer ELEKTROMAGNETISCHER STÖRGRÖSSE führen können, ausgesetzt. Die häufigste Quelle sind HF-CHIRURGIEGERÄTE, die zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe benutzt werden. Obwohl es Normen für die meisten Arten von ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRGRÖSSEN gibt, ist wenig Information über die AUSSENDUNGEN durch HF-CHIRURGIEGERÄTE verfügbar.

Der Zweck dieses Anhangs ist es, den Herstellern von elektromedizinischen Geräten Informationen über die verschiedenen Arten und Störpegel der von HF-CHIRURGIEGERÄTEN erzeugten AUSSENDUNGEN zu geben. Es sind auch Prüfungen angegeben, die Hersteller benutzen können, um festzustellen, ob ihre Ausführungen gegenüber dieser Art von AUSSENDUNGEN immun sind.

BB.2 Begriffe

In diesem Anhang sind die in Kapitelchen gedruckten Begriffe identisch mit denjenigen, die in diesen Besonderen Festlegungen und in den in 1.3 der Allgemeinen Festlegungen aufgelisteten Normen erscheinen.

ANMERKUNG Definitionen für ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSE und AUSSENDUNGEN sind in IEC 60601-1-2 zu finden.

B.2.1

E-FELD

durch den Stromfluss von HF-CHIRURGIEGERÄTEN verursachtes elektrisches Feld

BB.2.2

H-FELD

magnetisches Feld, das durch den Stromfluss eines HF-CHIRURGIEGERÄTS induziert wird

BB.3 Technische Information

BB.3.1 Allgemeine Information über HF-CHIRURGIEGERÄTE

HF-Energie kann während Operationen zum SCHNEIDEN von Gewebe oder zur Blutstillung (KOAGULATION) benutzt werden. Diese Energie wird von HF-CHIRURGIEGERÄTEN erzeugt und über verschiedenartiges steriles ZUBEHÖR zur Operationsstelle geleitet. Die Frequenz der HF-Energie liegt gewöhnlich zwischen 200 kHz und 1 MHz. Diese Frequenzen sind ausreichend hoch, um Reaktionen von menschlichem Gewebe auszuschließen und somit Nerven- oder Muskelstimulation zu vermeiden. Jegliche chirurgische Wirkung beruht auf der Stromdichte der HF-Energie.

Die HF-Energie kann auf zwei unterschiedliche Arten an die Operationsstelle geleitet werden. Die erste Methode wird MONOPOLAR oder unipolar genannt. Das bedeutet, dass die chirurgische Wirkung nur an dem einen der beiden Pole stattfindet, welcher vom Chirurgen kontrolliert wird. Die Energie wird im HF-CHIRURGIEGERÄT erzeugt und über eine Leitung zu einem vom Chirurgen gehaltenen ZUBEHÖR durch den PATIENTEN hindurch zu einer großflächigen PATIENTEN-Rückflusselektrode (NEUTRALELEKTRODE) wieder zum HF-CHIRURGIEGERÄT zurückgeleitet. Der lokal begrenzte chirurgische Effekt wird durch die Stromdichte an der Spitze der AKTIVEN ELEKTRODE des ZUBEHÖRS bewirkt. Nach dem Eintritt in den Körper des PATIENTEN verteilt sich der Strom, was den Bereich der chirurgischen Wirkung begrenzt. Die große Oberfläche der PATIENTEN-Rückflusselektrode (NEUTRALELEKTRODE) ist so ausgelegt, dass die Stromdichte niedrig gehalten wird, um so die Erhitzung oder andere Auswirkungen auf das Gewebe zu verhindern. Die PATIENTEN-Rückflusselektrode

stellt den zweiten Pol des Stromkreises dar. Das gebräuchlichste MONOPOLARE ZUBEHÖR ist der HF-chirurgische Stift, der so genannt wird, weil er einem dicken Bleistift ähnelt, der vom Chirurgen gehalten wird.

Die zweite Methode, HF-Energie zu liefern, wird BIPOLAR genannt. Das vom Chirurgen benutzte HF-CHIRURGISCHE ZUBEHÖR weist zwei Elektroden auf, jede mit einer kleinen Oberfläche. Die HF-Energie kommt aus dem HF-CHIRURGIEGERÄT, fließt zu der ersten Elektrode, durch das Gewebe hindurch zu der anderen Elektrode und zurück zum HF-CHIRURGIEGERÄT. Die Fläche der Elektroden und des Gewebes dazwischen ist gering und somit die Stromdichte hoch. Somit tritt der chirurgische Effekt lediglich in dem zwischen den beiden Elektroden befindlichen Gewebe auf. Eine NEUTRALELEKTRODE ist nicht erforderlich. Das gebräuchlichste BIPOLARE ZUBEHÖR ist die HF-chirurgische Pinzette.

Bei den meisten HF-CHIRURGIEGERÄTEN hat der BEDIENER die Möglichkeit, durch entsprechende Einstellung der Ausgangsleistung die Tiefe und die Geschwindigkeit der chirurgischen Wirkung zu bestimmen. Die Ausgangsspannung und der Ausgangsstrom können sich abhängig von der HF-BETRIEBSART, der Leistungseinstellung und der elektrischen Belastung des HF-CHIRURGIEGERÄTS verändern.

Die chirurgische Wirkung des SCHNITTS wird üblicherweise durch eine sinusförmige Spannung zwischen 200 V und 1 200 V erzielt. Die Stromdichte an der Spitze der Elektrode bewirkt die Erhitzung der unmittelbar anliegenden Zellen. Der Zellinhalt verwandelt sich in Dampf, was wiederum zum Platzen der Zellwand führt. Die Elektrode bewegt sich durch diese Dampfstrecke, und es bilden sich sehr kleine Lichtbögen von der Elektrodenspitze zum Gewebe. Eine reine Sinuswellenform schneidet mit geringer oder keiner blutstillenden Wirkung. Durch Modulation kann dem SCHNITT-Vorgang zusätzlich eine verschieden stark ausgeprägte Blutstillung zugeordnet werden. Die blutstillende Wirkung ist umso stärker, je kleiner das Impuls-Pause-Verhältnis ist. Jedoch erfordert die Reduzierung des Impuls-Pause-Verhältnisses die Erhöhung der Spitzenspannung, um dieselbe Ausgangsleistung zu erzielen. Zum SCHNITT werden Leistungseinstellungen im Bereich zwischen 10 W und 300 W verwendet.

Die chirurgische Wirkung der KOAGULATION kann durch verschiedene Methoden erreicht werden. Eine reine Sinuswelle von weniger als 200 V bewirkt keinen Gewebeschnitt, sondern ein Austrocknen und KOAGULIEREN von Gewebe. Diese Stromform bewirkt keine Lichtbögen. Sie wird zur Kontakt-KOAGULATION bei MONOPOLAREN und BIPOLAREN Betriebsarten verwendet. Falls der Chirurg blutendes Gewebe koagulieren muss, ohne es zu berühren, wird üblicherweise eine modulierte, sinusförmige Wellenform bei einer Spannung zwischen 1 200 V und 4 600 V angewendet. Für die HF-BETRIEBSART MONOPOLARE KOAGULATION bewegt sich die Leistung im Bereich zwischen 10 W und 120 W, für die BIPOLARE KOAGULATION zwischen 1 W und 100 W.

Der ungünstigste Fall von AUSSENDUNGEN durch HF-CHIRURGIEGERÄTE findet statt bei der Aktivierung der HF-BETRIEBSART KOAGULATION, bei maximaler Leistungseinstellung und bei Funkenüberschlag gegen Gewebe oder Metall.

BB.3.2 Arten von AUSSENDUNG durch HF-CHIRURGIEGERÄTE

BB.3.2.1 Abstrahlung

Bei einer Operation fließt der therapeutische Strom vom HF-CHIRURGIEGERÄT über eine ZUBEHÖR-Leitung, dann durch den PATIENTEN und über eine weitere ZUBEHÖR-Leitung wieder zurück zum Gerät. Dieser Strompfad kann verschiedene Formen, Ausmaße und Anordnungsarten aufweisen. Der Stromfluss bewirkt die Abstrahlung sowohl eines E-FELDS als auch eines H-FELDS. Diese Felder können in das ZUBEHÖR oder in die NETZANSCHLUSSLEITUNG anderer Geräte eingekoppelt werden. Die ungünstigsten Bedingungen für die Einkopplung eines E-FELDS sind gegeben, wenn die Leitungen des HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS nahe und parallel zu anderen ZUBEHÖR-Leitungen liegen. Störeinwirkungen des E-FELDS verstärken sich außerdem, wenn während der klinischen Anwendung Funken auftreten. Die ungünstigsten Bedingungen für die Einkopplung eines H-FELDS sind gegeben, wenn der HF-CHIRURGISCHE Stromkreis eine großflächige Schleife umschließt und weitere ZUBEHÖR-Leitungen am PATIENTEN, der sich innerhalb dieser Schleife befindet, angeschlossen sind. Die größten Störeinwirkungen des E-FELDS treten üblicherweise bei höheren Frequenzen (einige zehn bis einige hundert Megahertz) als bei H-FELD-Störungen (einige zehn bis einige hundert Kilohertz) auf.

BB.3.2.2 Leitungsgebunden durch die NETZANSCHLUSSLEITUNG

Die über die NETZANSCHLUSSLEITUNG geleitete elektromagnetische Störung verstärkt sich während der Aktivierung von HF-CHIRURGIEGERÄTEN durch das Zusammenwirken der Effekte, wie geräteinterne Kopplung zum HF-Ausgang und Hochspannungsnetzteilen, die nur während der HF-Erzeugung aktiv sind.

BB.3.2.3 Durch den PATIENTEN geleitet

Der dem PATIENTEN zum SCHNITT und zur KOAGULATION zugeführte therapeutische Strom erzwingt eine Spannung am PATIENTEN, die in andere Geräte eingekoppelt werden kann. Diese Kopplung kann direkt oder kapazitiv sein. Direkte Kopplung erfolgt in die Eingänge von Geräten zur Messung von PATIENTEN-Spannungen (z. B. EKG, EEG, EMG, Reizpotential-Monitore). Kapazitive Kopplung entsteht, wenn Geräteleitungen oder Sensoren in engem Kontakt zum PATIENTEN sind (z. B. Pulsoximetriesonden, invasive Blutdruckmesssonden, Temperaturfühler, Kamerasysteme). Auch Kombinationen solcher Methoden sind möglich. Die Höhe der am PATIENTEN anliegenden Spannung hängt entscheidend von der angewandten HF-BETRIEBSART ab. BIPOLARE HF-BETRIEBSARTEN verwenden Spitze-Spitze-Spannungen im Bereich zwischen 10 und einigen wenigen hundert Volt und erzeugen wenig oder überhaupt keine Funken. HF-BETRIEBSARTEN für SCHNITT verwenden Spitze-Spitze-Spannungen von einigen hundert bis zu wenigen tausend Volt und erzeugen sehr schwache Funken. HF-BETRIEBSARTEN für KOAGULATION verwenden Spitze-Spitze-Spannungen von einigen tausend Volt bis zu vierzehntausend Volt mit häufig durchaus erwünschten beträchtlichen Funken. Normalerweise wird lediglich ein Bruchteil der HF-Spannung in andere Geräte übertragen, jedoch kann dies für Geräte, die im Milli-Volt oder gar Mikro-Volt-Bereich messen, ein Problem darstellen.

BB.3.3 Messtechnik

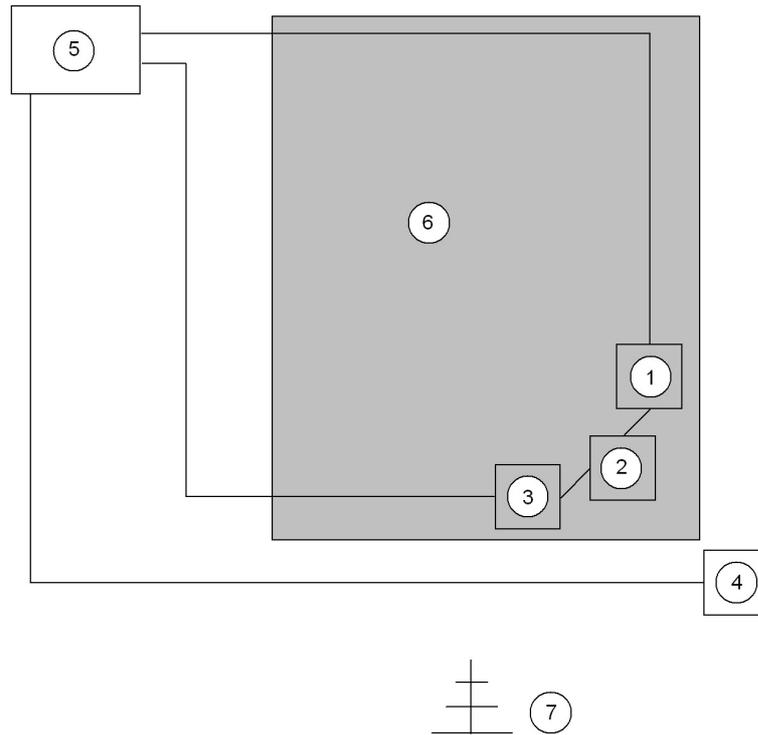
Für diesen Anhang wurden Messungen durchgeführt, bei denen Techniken benutzt wurden, die dazu bestimmt waren, dass die ungünstigsten Werte entstehen, die bei Operationen auf das ME-GERÄT einwirken können.

Die nachfolgend beschriebenen Messungen wurden mehrmals bei allen verfügbaren HF-BETRIEBSARTEN und bei der höchstmöglichen Ausgangsleistung vorgenommen. Es wurden folgende vier verschiedene klinische Situationen nachgebildet: Leerlaufbetrieb, Betrieb bei Belastung mit dem BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND des HF-CHIRURGISCHEN GERÄTS (die Last, bei der die maximale Ausgangsleistung entsteht), Funkenüberschlag auf Metall und Funkenüberschlag auf einen mit Kochsalzlösung befeuchteten Schwamm zur Nachbildung des Funkenüberschlags auf Gewebe.

Alle diese Messungen wurden mehrfach mit HF-CHIRURGIEGERÄTEN verschiedener HERSTELLER durchgeführt. Die Ergebnisse wurden verwendet, um die Werte für den ungünstigsten Fall nach [BB.3.4.4](#) zu bestimmen.

BB.3.3.1 E-FELD-Messungen

Die Leitungen des HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS des zu prüfenden HF-CHIRURGIEGERÄTS wurden 1 m über einer geerdeten ebenen Fläche auf einem isolierenden Tisch ausgelegt. Die in [CISPR 11](#) festgelegten Meßmethoden wurden angewendet. Der Prüfaufbau ist in [Bild BB.1](#) dargestellt. Die Messwerte wurden als Spitzen- oder Quasispitzenwerte zwischen 30 MHz und 1 GHz aufgezeichnet.



Legende

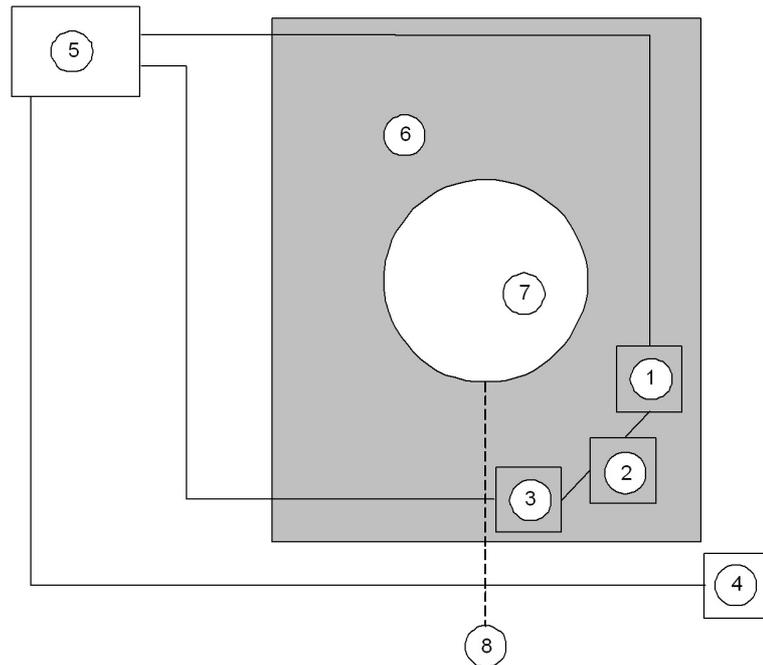
- 1 AKTIVES ZUBEHÖR
- 2 Last
- 3 NEUTRALELEKTRODE oder mit Kochsalzlösung befeuchteter Schwamm
- 4 Fußschalter
- 5 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 6 isolierender Tisch
- 7 Antenne – 10 m Abstand, vertikale Ausrichtung

Bild BB.1 – Prüfaufbau zur MESSUNG DER E-FELD-AUSSENDUNG

BB.3.3.2 H-FELD-Messungen

Die Leitungen des HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS des zu prüfenden HF-CHIRURGIEGERÄTS wurden auf einem isolierenden Tisch ausgelegt, 1 m über einer geerdeten ebenen Fläche. Der Prüfaufbau ist in [Bild BB.2](#) dargestellt.

Die Messwerte wurden als Spitzen- oder Quasispitzenwerte zwischen 10 kHz und 30 GHz aufgezeichnet.



Legende

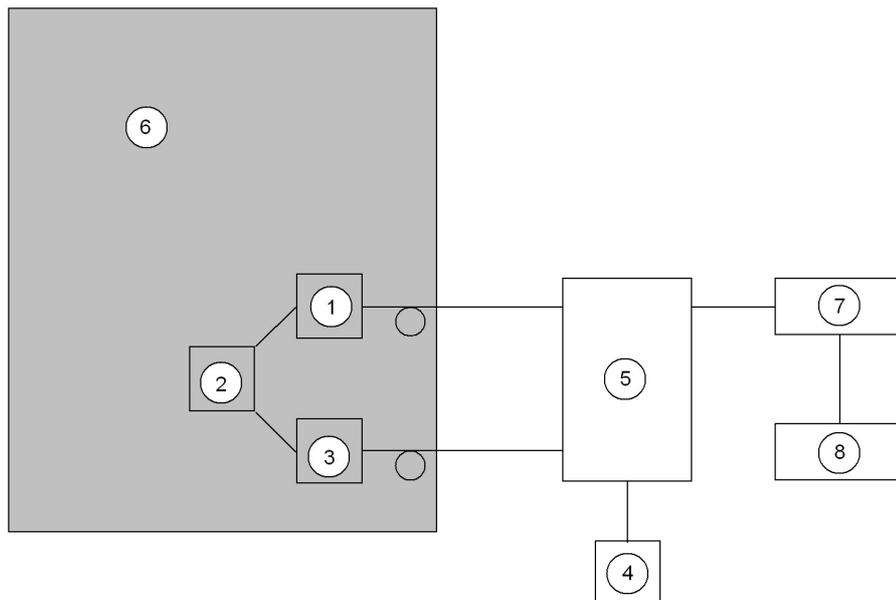
- 1 AKTIVES ZUBEHÖR
- 2 Last
- 3 NEUTRALELEKTRODE oder mit Kochsalzlösung befeuchteter Schwamm
- 4 Fußschalter
- 5 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 6 isolierender Tisch
- 7 Antenne
- 8 Leitung zum Messgerät

Bild BB.2 – Prüfaufbau zur Messung der H-FELD AUSSENDUNG

BB.3.3.3 Messung von leitungsgebundenen Störungen in das Netz

Die Leitungen des ZUBEHÖRS des zu prüfenden HF-CHIRURGIEGERÄTS wurden auf einem isolierenden Tisch ausgelegt, 1 m über einer geerdeten ebenen Fläche. Der Prüfaufbau ist in [Bild BB.3](#) dargestellt.

Die Messwerte, die zwischen 150 kHz und 30 MHz auftreten, wurden als Spitzen- oder Quasispitzenwerte aufgezeichnet.



Legende

- 1 AKTIVES ZUBEHÖR
- 2 Last
- 3 NEUTRALELEKTRODE oder mit Kochsalzlösung befeuchteter Schwamm
- 4 Fußschalter
- 5 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 6 isolierender Tisch
- 7 Messgerät
- 8 Analysator

Bild BB.3 – Prüfaufbau für leitungsgebundene ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG

BB.3.4 Zusammenfassung

BB.3.4.1 E-FELD AUSSENDUNGEN

Die höchsten Werte wurden typisch unterhalb 50 MHz gemessen, mit kleinerer Energie bei höheren Frequenzen. Funkenentladungen erhöhen die Energie bei allen Frequenzen, und Funkenentladungen zu Metallflächen stellen die ungünstigste klinische Situation dar.

BB.3.4.2 H-FELD AUSSENDUNGEN

Die höchsten Werte wurden typisch bei der Grundfrequenz des HF-CHIRURGIEGERÄTS gemessen, mit weiteren Spitzenwerten bei Vielfachen der Grundfrequenz. Funkenentladungen erhöhen die Energie bei allen Frequenzen, und Funkenentladungen zu Metallflächen stellen die ungünstigste klinische Situation dar.

BB.3.4.3 Leitungsgebundene AUSSENDUNGEN ins Netz

Die höchsten Werte wurden typisch bei der Grundfrequenz des HF-CHIRURGIEGERÄTS gemessen, mit weiteren Spitzenwerten bei Vielfachen der Grundfrequenz. Funkenentladung erhöht die Energie bei allen Frequenzen, und Funkenentladung zu Metallflächen stellt die ungünstigste klinische Situation dar.

BB.3.4.4 Maximale Werte der AUSSENDUNGEN durch HF-CHIRURGIEGERÄTE

Die maximalen Werte von AUSSENDUNGEN wurden durch Funkenstreckengeneratoren erzeugt. Diese Art von HF-CHIRURGIEGERÄTEN wird heute nicht mehr verkauft, aber man findet sie noch in vielen Krankenhäusern. Diese Gerätetypen erzeugen das ungünstigste Störfeld infolge einer sehr hohen Ausgangsspannung und der Verwendung einer Funkenstrecke zur Erzeugung der KOAGULATIONS-Stromarten. Der Gebrauch einer Funkenstrecke führt zu viel höheren AUSSENDUNGEN bei höheren Frequenzen. Die maximalen Werte von AUSSENDUNG werden in den Tabellen BB.1 und BB.2 aufgelistet.

Tabelle BB.1 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von Funkenstrecken-HF-CHIRURGIEGERÄTEN

Art der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG	Keine Funkenentladung	Funkenentladung gegen Salzlösung	Funkenentladung gegen Metall
E-FELD	92 dB μ V/m (40 mV/m)	80 dB μ V/m (10 mV/m)	95 dB μ V/m (56 mV/m)
H-FELD	96,47 dB μ A/m (67 mA/m)	99,47 dB μ A/m (94 mA/m)	96,47 dB μ A/m (67 mA/m)
Leitungsgebunden	117 dB μ V (708 mV)	Nicht gemessen	Nicht gemessen

Tabelle BB.2 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von (zeitgemäßen) HF-CHIRURGIEGERÄTEN ohne Funkenstrecke

Art der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG	Keine Funkenentladung	Funkenentladung gegen Salzlösung	Funkenentladung gegen Metall
E-FELD	78 dB μ V/m (8 mV/m)	77 dB μ V/m (7 mV/m)	83 dB μ V/m (14 mV/m)
H-FELD	61,47 dB μ A/m (1,1 mA/m)	63,47 dB μ A/m (1,5 mA/m)	62,47 dB μ A/m (1,3 mA/m)
Leitungsgebunden	97 dB μ V (71 mV)	Nicht gemessen	100 dB μ V (100 mV)

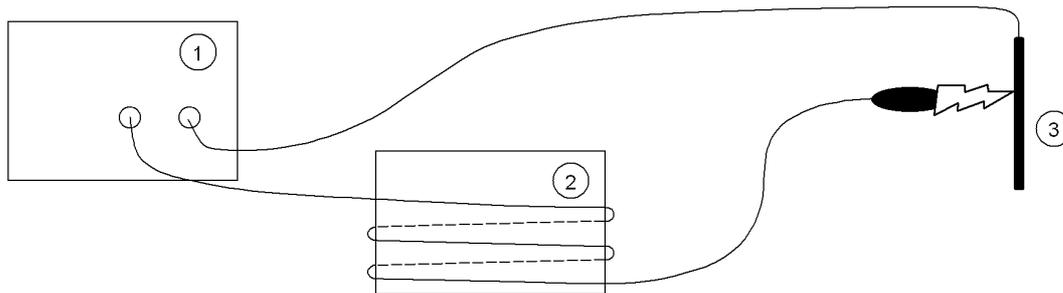
BB.4 Empfohlene Prüfungen

BB.4.1

Nachfolgend werden einige Ad-hoc-Prüfungen beschrieben, welche von HERSTELLERN von ME-GERÄTEN angewendet wurden, um festzustellen, ob die Funktion ihrer Produkte durch die AUSSENDUNGEN von HF-CHIRURGIEGERÄTEN nicht beeinträchtigt wird. Diese Prüfungen sind nur als Beispiele zu verstehen und können je nach der Position des ME-GERÄTS zum HF-CHIRURGIEGERÄT verändert und angepasst werden. Die nachfolgend dargestellten Prüfanordnungen wurden entwickelt, um die Situation nachzubilden, dass diese beiden Gerätearten (einschließlich GEHÄUSE und Leitungen) in unmittelbarer Nähe zueinander betrieben werden. Wie in IEC 60601-1-2 sollte der ME-GERÄTE-HERSTELLER die akzeptable Reaktion auf diese Prüfung festlegen, bevor sie durchgeführt wird.

BB.4.2

Das zu prüfende ME-GERÄT wird aufgestellt. Die Leitungen eines MONOPOLAREN HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS wird in mindestens zwei Windungen um das Medizingerät gelegt, wie in Bild BB.4 dargestellt.



Legende

- 1 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 2 Zu prüfendes ME-GERÄT
- 3 Metallplatte

**Bild BB.4 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN
durch den Einsatz von HF-CHIRURGIEGERÄTEN**

Ein Ende einer Leitung wird an den Anschlussstecker für die NEUTRALELEKTRODE am HF-CHIRURGIEGERÄT angeschlossen und das andere Ende an eine Metallplatte. Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird unter Verwendung des MONOPOLAREN HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS in jeder möglichen HF-BETRIEBSART aktiviert, und Funkenentladungen wird von der Elektrodenspitze zur Metallplatte erzeugt. Das HF-CHIRURGIEGERÄT wird in jeder HF-BETRIEBSART so eingestellt, dass die höchste Spitzen-Ausgangsspannung erzeugt wird.

Bei dieser Prüfung werden hohe E- und H-FELD-Stärken mit der maximal möglichen Frequenzbandbreite erzeugt.

BB.4.3

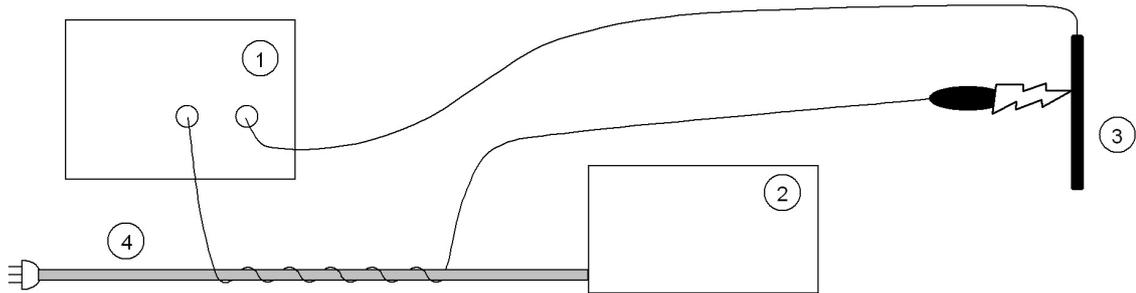
Die Prüfung nach [BB.4.2](#) wird mit kurzgeschlossenem (die Metallplatte berührenden) MONOPOLAREM HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖR wiederholt. Das HF-CHIRURGIEGERÄT sollte so eingestellt sein, dass in jeder Betriebsart die maximale Ausgangsleistung abgegeben wird.

Bei dieser Prüfung werden die höchsten Ausgangsströme erzeugt und somit auch die höchsten H-FELD-Stärken. Ebenso werden bei der Ausgangs-Grundfrequenz hohe E-FELD-Stärken erzeugt.

BB.4.4

Die Prüfungen nach [BB.4.2](#) und [BB.4.3](#) werden, während die Leitung des MONOPOLAREN HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS um die NETZANSCHLUSSLEITUNG des zu prüfenden ME-GERÄTS gewickelt ist, wie in [Bild BB.5](#) dargestellt, wiederholt.

Diese Prüfung bildet die Störungen nach, die über die NETZANSCHLUSSLEITUNG in das ME-GERÄT gekoppelt werden können.



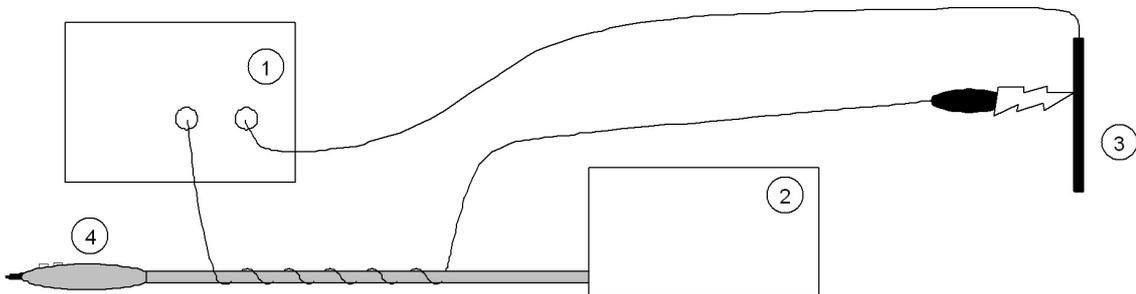
Legende

- 1 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 2 zu prüfendes ME-GERÄT
- 3 Metallplatte
- 4 Netzkabel des zu prüfenden ME-GERÄTS

Bild BB.5 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die NETZANSCHLUSSLEITUNG gekoppelte Störungen

BB.4.5

Falls das ME-GERÄT mit Leitungen ausgestattet ist, die im sterilen Bereich verlaufen, kann auch eine Kopplung zwischen solchen Leitungen und der Leitung des MONOPOLAREN HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS auftreten. Um diesen möglichen Umstand zu prüfen, sind die Prüfungen nach BB.4.2 und BB.4.3 zu wiederholen, während die Leitung des MONOPOLAREN HF-CHIRURGISCHEN ZUBEHÖRS um die ZUBEHÖR-Leitung des zu prüfenden ME-GERÄTS gewickelt ist, wie in Bild BB.6 dargestellt.



Legende

- 1 HF-CHIRURGIEGERÄT
- 2 zu prüfendes ME-GERÄT
- 3 Metallplatte
- 4 ZUBEHÖR-Leitung des zu prüfenden ME-GERÄTS

Bild BB.6 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die Zubehör-Leitung gekoppelte Störungen

BB.4.6

Prüfungen für den Nachweis, ob durch den PATIENTEN geleitete ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN die Funktion und die Sicherheit von ME-GERÄTEN beeinflussen, können zu stark unterschiedlichen Ergebnissen führen, je nachdem, wie gut die Kopplung des ME-GERÄTS zum PATIENTEN ist. Dem Leser wird dringend empfohlen, sich in den dem jeweiligen Gerätetyp entsprechenden Besonderen Festlegungen zu informieren. Viele dieser Besonderen Festlegungen enthalten schon derartige Prüfungen.

Literaturhinweise

- [1] Nessler N., Reischer W., Salchner M., *Measurement Science Review*, Volume 3, Section 2, 2003
- [2] Nessler N., *Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery*, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995
- [3] Nessler N., Huter H., Wang L., *Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden, Biomedizinische Technik Volume 38*, S. 5 - 9, 1993
- [4] Nessler N., Reischer W., Salchner M., *Electronic Skin – Test Device for Electrosurgical Electrodes*. 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002
- [5] Keller A., Rosenfelder G., *DIN EN 60601-2-2, 4th edition, clause 59.103.5 / 59.104.4 – comparison of alternative test methods – leakage current test method versus capacitance test method*, Aesculap AG & Co. KG, 25-Aug-05
- [6] König A., Heinrich M., *Comparative test of HF leakage current on cables with different measuring methods*, BOWA Electronic, 11.03.05
- [7] Emergency Care Research Institute. Clinical studies. *Health Devices*, 1973, volume 2, numbers 8 - 9, S. 194 - 195
- [8] Emergency Care Research Institute. *Draft Environmental Requirements and Test Methods for Non-Implantable Medical Devices* (Contract No. FDA-74-230). Plymouth Meeting, PA: ECRI, July 1978
- [9] Emergency Care Research Institute. *Development of Environmental Test Methods for Non-Implantable Medical Devices*, Final Report (Contract No. 223-77-5035). Plymouth Meeting, PA: ECRI, April 1979
- [10] Moritz, AR., Henriques, FC., *Studies in thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns*. American Journal of Pathology, 1947, volume 23, number 5, S. 695 - 720
- [11] Pearce, JA., Foster, KS., Mullikin, JC., Geddes, LA. *Investigations and Studies on Electrosurgery*, (HHS publication FDA 84-4186). Rockville, MD: U.S. Food and Drug Administration, 1981
- [12] Pearce, JA., Geddes, LA., Van Vleet, JF., Foster, K., Allen, J., *Skin burns from electrosurgical current. Medical Instrumentation*, 1983, volume 17, number 3, S. 225 - 231
- [13] IEC 60601-2-18:1996, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment*
Amendment 1:2000
ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-18:1996 + A1:2000 (nicht modifiziert).
- [14] ANSI/AAMI HF18:2001, *Electrosurgical Devices*
- [15] CENELEC Guide 29:2007, *Temperatures of hot surfaces likely to be touched*

Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch

Deutsch	Englisch	Quelle
ABLEITSTROM	LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
AKTIVE ELEKTRODE	ACTIVE ELECTRODE	201.3.203
AKTIVER AUSGANGSANSCHLUSS	ACTIVE OUTPUT TERMINAL	201.3.206
AKTIVER HANDGRIFF	ACTIVE HANDLE	201.3.205
AKTIVER STECKER	ACTIVE CONNECTOR	201.3.202
AKTIVES ZUBEHÖR	ACTIVE ACCESSORY	201.3.201
ALARMSIGNAL	ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
ANWENDUNGSTEIL	APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF	TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF	TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
AUSSENDUNG	EMISSION (ELECTROMAGNETIC)	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
BASISSICHERHEIT	BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEDIENER	OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
BEEINTRÄCHTIGUNG (der Funktion)	DEGRADATION (of performance)	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
BEGLEITPAPIERE	ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
BEMESSUNG(s-Wert)	RATED (value)	IEC 60601-1:2005, 3.97
BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG	RATED OUTPUT POWER	201.3.230
BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND	RATED LOAD	201.3.229
BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG	RATED ACCESSORY VOLTAGE	201.3.228
BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
BIPOLAR	BIPOLAR	201.3.208
BIPOLARE ELEKTRODE	BIPOLAR ELECTRODE	201.3.209
CRESTFAKTOR	CREST FACTOR	201.3.213
DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS	IEC 60601-1:2005, 3.20
DURCHGANGSMONITOR	CONTINUITY MONITOR	201.3.212
DURCHGANGSMONITOR FÜR NEUTRALELEKTRODE	NE CONTINUITY MONITOR	2.1.112
E-FELD	E-FIELD	BB.2.1
ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG	ELECTROMAGNETIC EMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSE	ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE	IEC 60601-1-2:2007, 3.5
ERDBEZOGENER PATIENTENSTROMKREIS	EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT	201.3.215
ERSTER FEHLER	SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.116
FEST	FIXED	IEC 60601-1:2005, 3.30
FINGERSCHALTER	FINGERSWITCH	201.3.216
FULGURATION	FULGURATION	201.3.217
GEFÄHRDUNG	HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
GEFÄHRDUNGSSITUATION	HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
GEHÄUSE	ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
SCHUTZKLASSE II	CLASS II	IEC 60601-1:2005, 3.14

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01
EN 60601-2-2:2009

GERÄTESTECKDOSE	MAINS CONNECTORS	IEC 60601-1:2005, 3.48
HANDGEHALTEN	HAND-HELD	IEC 60601-1:2005, 3.3.37
HERSTELLER	MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
HF (HOCHFREQUENZ, HOCHFREQUENT)	HF (HIGH FREQUENCY)	201.3.218
HF-BETRIEBSART	HF SURGICAL MODE	201.3.223
HF-CHIRURGIEGERÄT (HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT)	HF SURGICAL EQUIPMENT	201.3.222
HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR	HF SURGICAL ACCESSORY	201.3.221
H-FELD	H-FIELD	BB.2.2
HF-ISOLIERTER PATIENTENSTROMKREIS	HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT	201.3.119
HF-PATIENTENSTROMKREIS	HF PATIENT CIRCUIT	201.3.220
HOCHFREQUENZ, HOCHFREQUENT (HF)	HIGH FREQUENCY (HF)	201.3.218
HOCHFREQUENZ, HOCHFREQUENT (HF)	HIGH FREQUENCY (HF)	201.3.218
INTERN MIT STROM VERSORGT	INTERNALLY POWERED	IEC 60601-1:2005, 3.46
ISOLIERUNG DER AKTIVEN ELEKTRODE	ACTIVE ELECTRODE INSULATION	201.3.204
KOAGULATION	COAGULATION	201.3.210
KONTAKTQUALITÄTSMONITOR	CONTACT QUALITY MONITOR	201.3.211
KRIECHSTRECKE	CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
LUFTSTRECKE	AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005, 3.5
MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG	MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE	201.3.224
MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	MECHANICAL HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.61
ME-GERÄT (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT)	ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (ME-GERÄT)	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM (ME-SYSTEM)	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.64
ME-SYSTEM (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM)	ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MONOPOLAR	MONOPOLAR	201.3.226
NETZANSCHLUSSLEITUNG	POWER SUPPLY CORD	IEC 60601-1:2005, 3.87
NETZSPANNUNG	MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
NETZTEIL	MAINS PART	IEC 60601-1:2005, 3.49
NEUTRALELEKTRODE	NEUTRAL ELECTRODE (NE)	201.3.227
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENTENABLEITSTROM	PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PATIENTENANSCHLUSS	PATIENT CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENTENHILFSSTROM	PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROZESS	PROCESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
EINSCHALTZYKLUS	DUTY CYCLE	IEC 60601-1:2005, 3.24
RISIKO	RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISIKOANALYSE	RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISIKOMANAGEMENT	RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISIKOMANAGEMENT-AKTE	RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108

SCHALTERSENSOR	SWITCH SENSOR	201.3.231
SCHNITT	CUTTING	201.3.214
SCHUTZLEITER	PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
SCHUTZLEITERANSCHLUSS	PROTECTIVE EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.95
SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)	MEANS OF PATIENT PROTECTIO (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL (SIP/SOP)	SIGNAL INPUT PART/SIGNAL OUTPUT PART (SIP/SOP)	IEC 60601-1:2005, 3.115
STÖRFESTIGKEIT (gegenüber einer STÖRGRÖSSE)	IMMUNITY (to a disturbance)	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE	MONITORING NE	201.3.225
VERFAHREN	PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, 3.88
VERSORGUNGSNETZ	SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
WERKZEUG	TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
ZUBEHÖR	ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ZUSATZGERÄT	ASSOCIATED EQUIPMENT	201.3.207

Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch

Englisch	Deutsch	Quelle
ACCESSORY	ZUBEHÖR	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENTS	BEGLEITPAPIERE	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVE ACCESSORY	AKTIVES ZUBEHÖR	201.3.201
ACTIVE CONNECTOR	AKTIVER STECKER	201.3.202
ACTIVE ELECTRODE	AKTIVE ELEKTRODE	201.3.203
ACTIVE ELECTRODE INSULATION	ISOLIERUNG DER AKTIVEN ELEKTRODE	201.3.204
ACTIVE HANDLE	AKTIVER HANDGRIFF	201.3.205
ACTIVE OUTPUT TERMINAL	AKTIVER AUSGANGSANSCHLUSS	201.3.206
AIR CLEARANCE	LUFTSTRECKE	IEC 60601-1:2005, 3.5
ALARM SIGNAL	ALARMSIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
APPLIED PART	ANWENDUNGSTEIL	IEC 60601-1:2005, 3.8
ASSOCIATED EQUIPMENT	ZUSATZGERÄT	201.3.207
BASIC SAFETY	BASISSICHERHEIT	IEC 60601-1:2005, 3.10
BIPOLAR	BIPOLAR	201.3.208
BIPOLAR ELECTRODE	BIPOLARE ELEKTRODE	201.3.209
CLASS II	SCHUTZKLASSE II	IEC 60601-1:2005, 3.14
COAGULATION	KOAGULATION	201.3.210
CONTACT QUALITY MONITOR	KONTAKTQUALITÄTSMONITOR	201.3.211
CONTINUITY MONITOR	DURCHGANGSMONITOR	201.3.212
CREEPAGE DISTANCE	KRIECHSTRECKE	IEC 60601-1:2005, 3.19
CREST FACTOR	CRESTFAKTOR	201.3.213
CUTTING	SCHNITT	201.3.214
DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS	DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	IEC 60601-1:2005, 3.20
DEGRADATION (of performance)	BEEINTRÄCHTIGUNG (der Funktion)	IEC 60601-1-2:2007, 3.2
DUTY CYCLE	EINSCHALTZYKLUS	IEC 60601-1:2005, 3.24
EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT	ERDBEZOGENER PATIENTENSTROMKREIS	201.3.215
E-FIELD	E-FELD	BB.2.1
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE	ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSE	IEC 60601-1-2:2007, 3.5
ELECTROMAGNETIC EMISSION	ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
EMISSION (ELECTROMAGNETIC)	AUSSENDUNG	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ENCLOSURE	GEHÄUSE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	IEC 60601-1:2005, 3.27
FINGERSWITCH	FINGERSCHALTER	201.3.216
FIXED	FEST	IEC 60601-1:2005, 3.30
FULGURATION	FULGURATION	201.3.217
HAND-HELD	HANDGEHALTEN	IEC 60601-1:2005, 3.3.37
HAZARD	GEFÄHRDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	GEFÄHRDUNGSSITUATION	IEC 60601-1:2005, 3.40
HF (HIGH FREQUENCY)	HF (HOCHFREQUENZ, HOCHFREQUENT)	201.3.218

HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT	HF-ISOLIERTER PATIENTENSTROMKREIS	201.3.119
HF PATIENT CIRCUIT	HF-PATIENTENSTROMKREIS	201.3.220
HF SURGICAL ACCESSORY	HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR	201.3.221
HF SURGICAL EQUIPMENT	HF-CHIRURGIEGERÄT (HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄT)	201.3.222
HF SURGICAL MODE	HF-BETRIEBSART	201.3.223
H-FIELD	H-FELD	BB.2.2
HIGH FREQUENCY (HF)	HOCHFREQUENZ, HOCHFREQUENT (HF)	201.3.218
IMMUNITY (to a disturbance)	STÖRFESTIGKEIT (gegenüber einer Störgrösse)	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INTERNALLY POWERED	INTERN MIT STROM VERSORGT	IEC 60601-1:2005, 3.46
LEAKAGE CURRENT	ABLEITSTROM	IEC 60601-1:2005, 3.47
MAINS CONNECTORS	GERÄTESTECKDOSE	IEC 60601-1:2005, 3.48
MAINS PART	NETZTEIL	IEC 60601-1:2005, 3.49
MAINS VOLTAGE	NETZSPANNUNG	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	HERSTELLER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE	MAXIMALE AUSGANGSSPANNUNG	201.3.224
ME EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	ME-GERÄT (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM (MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	ME-SYSTEM (MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEANS OF PATIENT PROTECTIO (MOPP)	SCHUTZMASSNAHME ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)	IEC 60601-1:2005, 3.59
MECHANICAL HAZARD	MECHANISCHE GEFÄHRDUNG	IEC 60601-1:2005, 3.61
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT (ME-GERÄT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME EQUIPMENT)	MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES SYSTEM (ME-SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MONITORING NE	ÜBERWACHUNGSFÄHIGE NEUTRALELEKTRODE	201.3.225
MONOPOLAR	MONOPOLAR	201.3.226
NE CONTINUITY MONITOR	DURCHGANGSMONITOR FÜR NEUTRALELEKTRODE	2.1.112
NEUTRAL ELECTRODE (NE)	NEUTRALELEKTRODE	201.3.227
NORMAL USE	BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	BEDIENER	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	PATIENTENHILFSSTROM	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT CONNECTION	PATIENTENANSCHLUSS	IEC 60601-1:2005, 3.78
PATIENT LEAKAGE CURRENT	PATIENTENABLEITSTROM	IEC 60601-1:2005, 3.80
POWER SUPPLY CORD	NETZANSCHLUSSLEITUNG	IEC 60601-1:2005, 3.87
PROCEDURE	VERFAHREN	IEC 60601-1:2005, 3.88
PROCESS	PROZESS	IEC 60601-1:2005, 3.89
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	SCHUTZLEITER	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	SCHUTZLEITERANSCHLUSS	IEC 60601-1:2005, 3.95
RATED (value)	BEMESSUNG(s-Wert)	IEC 60601-1:2005, 3.97

DIN EN 60601-2-2 (VDE 0750-2-2):2010-01
EN 60601-2-2:2009

RATED ACCESSORY VOLTAGE	BEMESSUNGS-ZUBEHÖRSPANNUNG	201.3.228
RATED LOAD	BEMESSUNGS-LASTWIDERSTAND	201.3.229
RATED OUTPUT POWER	BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG	201.3.230
RISK	RISIKO	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK ANALYSIS	RISIKOANALYSE	IEC 60601-1:2005, 3.103
RISK MANAGEMENT	RISIKOMANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	RISIKOMANAGEMENT-AKTE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SIGNAL INPUT PART/SIGNAL OUTPUT PART (SIP/SOP)	SIGNALEINGANGSTEIL/SIGNALAUSGANGSTEIL (SIP/SOP)	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION	ERSTER FEHLER	IEC 60601-1:2005, 3.116
SUPPLY MAINS	VERSORGUNGSNETZ	IEC 60601-1:2005, 3.120
SWITCH SENSOR	SCHALTERSENSOR	201.3.231
TOOL	WERKZEUG	IEC 60601-1:2005, 3.127
TYPE BF APPLIED PART	ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS BF	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	ANWENDUNGSTEIL DES TYPUS CF	IEC 60601-1:2005, 3.133

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG Wenn internationale Publikationen durch gemeinsame Abänderungen geändert wurden, durch (mod) angegeben, gelten die entsprechenden EN/HD.

Es gilt Anhang ZA zu EN 60601-1:2006, ausgenommen wie folgt:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Die Verweisungen auf IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-8 sind wie folgt zu ersetzen:</i>				
IEC 60601-1-2 (mod)	2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	EN 60601-1-2	2007
IEC 60601-1-8	2006	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	EN 60601-1-8	2007
<i>Ergänzung:</i>				
IEC 61000-4-3	2006	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test	EN 61000-4-3 + IS1	2006 2009
IEC 61000-4-6	2003	Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	EN 61000-4-6 ³⁾ + Corr. August + IS1	2007 2007 2009
CISPR 11 (mod)	2003	Industrial scientific and medical (ISM) radio- frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement	EN 55011 ⁴⁾	2007

³⁾ EN 61000-4-6:2007 enthält A1:2004 + A2:2006 zu IEC 61000-4-6:2003. Sie wurde ersetzt durch EN 61000-4-6:2009; die basiert auf IEC 61000-4-6:2008.

⁴⁾ EN 55011:2007 enthält A1:2004 (mod) zu CISPR 11:2003 (mod).

Anhang ZZ (informativ)

Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt innerhalb ihres Anwendungsbereiches alle relevanten grundlegenden Anforderungen ab, die in Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG enthalten sind.

Die Übereinstimmung mit dieser Norm ist eine Möglichkeit, die Konformität mit den festgelegten grundlegenden Anforderungen der betreffenden EG-Richtlinie zu erklären.

WARNHINWEIS – Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Anforderungen und weitere EG-Richtlinien anwendbar sein.