

|   | <b>Inhalt</b> |
|---|---------------|
|   | <b>Seite</b>  |
| Nationales Vorwort.....   | 4             |
| Einleitung .....  | 6             |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 7             |
| 2 Begriffe .....  | 7             |
| 3 Allgemeine Informationen bezüglich HF-CHIRURGIEGERÄTEN.....                             | 11            |
| 4 Empfohlene Praktiken .....  | 12            |
| 4.1 Überprüfung des HF-CHIRURGIEGERÄTS vor Gebrauch .....                                 | 12            |
| 4.2 Vorbereitung .....  | 12            |
| 4.3 Handhabung von NEUTRALELEKTRODEN, Leitungen und Anschlussverbindungen .....           | 12            |
| 4.4 PATIENTEN mit aktiven Implantaten (implantierbare elektromedizinische Geräte).....    | 13            |
| 4.5 Gleichzeitiger Gebrauch von zwei HF-CHIRURGIEGERÄTEN .....                            | 13            |
| 5 Empfohlene Praktiken während des Gebrauchs.....   | 13            |
| 6 Empfohlene Praktiken nach dem Gebrauch .....  | 14            |
| 7 Eigenschaften von GEFÄHRDUNGEN.....   | 14            |
| 7.1 Allgemeines .....   | 14            |
| 7.2 Von HF-CHIRURGIEGERÄTEN ausgehende GEFÄHRDUNGEN .....                                 | 14            |
| 7.2.1 Inkompatible Kombinationen .....  | 14            |
| 7.2.2 Elektromagnetische Verträglichkeit.....   | 14            |
| 7.2.3 Fehlerhafte Verbindung von AKTIVEM ZUBEHÖR.....                                     | 15            |
| 7.2.4 Spezial-HF-CHIRURGIEGERÄT .....   | 15            |
| 7.3 Mit AKTIVEM ZUBEHÖR verbundene GEFÄHRDUNGEN .....                                     | 15            |
| 7.3.1 Inkompatible Kombinationen .....  | 15            |
| 7.3.2 Gebrauchsumgebung .....   | 15            |
| 7.3.3 Missbrauch .....  | 16            |
| 7.4 BEDIENER-bezogene GEFÄHRDUNGEN .....  | 16            |
| 7.4.1 BEDIENER liest und/oder befolgt die Gebrauchsanweisung nicht .....                  | 16            |
| 7.4.2 BEDIENER wählt ungeeignete Leistungs- oder Betriebsartseinstellungen .....          | 16            |
| 7.4.3 BEDIENER setzen ein AKTIVES ZUBEHÖR in einer ungeeigneten Art und Weise ein .....   | 17            |
| 7.5 Neutralelektrode-bezogene Gefährdungen .....  | 17            |
| 7.5.1 Allgemeines .....   | 17            |
| 7.5.2 Unzureichende Kontaktfläche einer Neutralelektrode.....                             | 17            |
| 7.5.3 Ungeeignete Anwendungen .....   | 17            |
| 7.5.4 Operationsverfahren, die hohe Ströme und/oder lange Einschaltzeiten nutzen.....     | 18            |
| 8 Sicherheitsvorkehrungen im HF-Chirurgiegerät und Bildzeichen am HF-Chirurgiegerät ..... | 20            |
| 8.1 Allgemeines .....   | 20            |
| 8.2 Farben von Signallampen .....   | 20            |
| 8.3 Aufschriften auf HF-CHIRURGIEGERÄTEN .....  | 21            |
| 8.4 Schutz gegen elektrischen Schlag und Verbrennungen .....                              | 22            |

|   | Seite |
|---|-------|
| 8.4.1 Schutzverfahren .....   | 22    |
| 8.4.2 Schutzgrad .....  | 23    |
| 8.5 HF-CHIRURGIEGERÄTE mit nicht ordnungsgemäßer Kennzeichnung..... | 24    |
| 8.6 Überwachung der Wirksamkeit der NEUTRALELEKTRODE .....          | 24    |
| 8.7 Anzeige der Leistungsabgabe.....                                | 24    |
| 9 Begleitpapiere .....  | 24    |
| 10 Vorbeugende Wartung .....  | 25    |
| Literaturhinweise .....   | 26    |

### **Tabellen**

|  |    |
|--|----|
| Tabelle 1 – Farben und Bedeutung der Signallampen nach IEC 60601-2-2 ..... | 21 |
| Tabelle 2 – Auf HF-Chirurgiegeräten verwendete Bildzeichen .....           | 22 |