

## Inhalt

	Seite
Europäisches 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 .....	15
201.4.1.101 *Zusätzliche Bedingungen für die Anwendung.....	15
201.4.2.3.101 *Risikobewertung.....	15
201.4.3 *WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL .....	15
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN .....	16
201.4.7.101 Spezifische ERSTE FEHLER .....	16
201.4.11 Leistungsaufnahme .....	16
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN .....	16
201.5.4 *Sonstige Bedingungen.....	16
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	16
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	16
201.7.2.8.2 Andere Stromquellen.....	16
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE .....	16
201.7.2.10.101 *HF-CHIRURGISCHES ZUBEHÖR.....	17
201.7.4.2 *Bedienelemente .....	17
201.7.8.1 *Farben der Signallampen.....	17
201.7.8.2 *Farben von Bedienelementen .....	18
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise .....	18
201.7.9.2.2.101 Zusätzliche Informationen in der Gebrauchsanweisung .....	18
201.7.9.2.14 *ZUBEHÖR, ZUSATZGERÄTE, Gebrauchsmaterial.....	20
201.7.9.2.15 Umweltschutz .....	21
201.7.9.3 Technische Beschreibung .....	21
201.7.9.3.1 *Allgemeines.....	21
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN .....	22
201.8.4 Begrenzung von Spannung, Strom oder Energie .....	22
201.8.4.101 *Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODEN.....	22
201.8.4.102 *Nerven- und Muskelreizung .....	23
201.8.5.1.2 *SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP).....	23
201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitungen bzw. PATIENTEN-Leitungen.....	24

	Seite
201.8.5.5	*DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE..... 24
201.8.6.1	*Anwendbarkeit der Anforderungen..... 24
201.8.7.1	Allgemeine Anforderungen ..... 25
201.8.7.3	*Zulässige Werte..... 25
201.8.7.3.101	Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN Ableitströmen ..... 25
201.8.8.2	Abstand durch festes Isolationsmaterial oder Verwendung dünner Folien ..... 30
201.8.8.3	Spannungsfestigkeit..... 30
201.8.8.3.101	*Isolierung von AKTIVEM ZUBEHÖR ..... 30
201.8.8.3.102	*HF-Ableitstrom von AKTIVEM ZUBEHÖR..... 31
201.8.8.3.103	*HF-Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR ..... 32
201.8.8.3.104	*Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR bei Netzfrequenz..... 33
201.8.9.1.5	ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen bemessen sind ..... 34
201.8.10.4	HANDGEHALTENE und fußbetätigte Bedieneinrichtungen mit angeschlossenen Leitungen ..... 34
201.8.10.4.1	Begrenzung von Betriebsspannungen..... 34
201.8.10.4.2	*Verbindungsleitungen..... 34
201.8.10.4.101	*SCHALTERSENSOREN..... 35
201.8.10.4.101.1	Allgemeines ..... 35
201.8.10.4.101.2	Aktivierung ohne Dauerbetätigung ..... 36
201.8.10.4.101.3	Impedanzabhängige Aktivierung ..... 36
201.8.10.4.101.4	Fußschalter ..... 36
201.9	Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 37
201.10	Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung ..... 37
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN ..... 37
201.11.1.1	*Höchsttemperatur beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH ..... 37
201.11.1.2.1	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen ..... 37
201.11.1.2.2	ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen..... 37
201.11.6.3	*Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 37
201.11.6.5	Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME ..... 38
201.11.6.7	*Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 38
201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTS ..... 38
201.12	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 39
201.12.1	Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen..... 39
201.12.1.101	Genauigkeit der Ausgangsstelleinrichtung ..... 39
201.12.1.102	Monotonie der Einstellung der Ausgangsstelleinrichtung..... 39
201.12.1.103	*Genauigkeit der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG ..... 41
201.12.2	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von ME-GERÄTEN ..... 41
201.12.4	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte..... 42

	Seite
201.12.4.101	*Anwendung in der HOCHSTROMBETRIEBSART..... 42
201.12.4.2	*Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern ..... 42
201.12.4.2.101	Anzeige der Leistungsabgabe ..... 43
201.12.4.3	Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte..... 43
201.12.4.3.101	*Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung ..... 43
201.12.4.4	Falsche Ausgangswerte ..... 43
201.12.4.4.101	*Maximal zulässige Ausgangsleistung bei einem ERSTEN FEHLER ..... 43
201.12.4.4.102	*Ausgangsleistung während gleichzeitiger Aktivierung ..... 44
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE..... 45
201.13.2.13	Überlastung ..... 45
201.13.2.13.101	*Schutz gegen die Wirkungen eines Kurzschlusses zwischen den Elektroden..... 45
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS) ..... 45
201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN ..... 45
201.15.4.1	Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen ..... 45
201.15.4.1.101	*Kompatibilität mit AKTIVEN ELEKTRODEN anderer HERSTELLER ..... 45
201.15.4.1.102	*Haltekraft von lösbaren AKTIVEN ELEKTRODEN ..... 45
201.15.101	*NEUTRALELEKTRODEN..... 46
201.15.101.1	Allgemeine Voraussetzungen für NEUTRALELEKTRODEN..... 46
201.15.101.2	*Verbindung der NEUTRALELEKTRODE mit der Leitung ..... 46
201.15.101.3	*Stecker der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung ..... 46
201.15.101.4	*Isolation der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung ..... 46
201.15.101.5	*Wärmeeigenschaft der NEUTRALELEKTRODE ..... 47
201.15.101.6	*Kontaktwiderstand der NEUTRALELEKTRODE..... 48
201.15.101.7	*Haftkraft der NEUTRALELEKTRODE..... 49
201.15.101.8	*Lagerungsfähigkeit der NEUTRALELEKTRODE ..... 50
201.15.101.9	*Bei Erwachsenen eingesetzte NEUTRALELEKTRODEN für konventionelle Eingriffe ..... 50
201.16	ME-SYSTEME ..... 50
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 50
202	*ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN – Anforderungen und Prüfungen..... 50
202.2	Normative Verweisungen ..... 50
202.3	Begriffe ..... 50
202.5.2.2.4	Anforderungen für ME-GERÄTE mit RF-Sendern ..... 50
202.5.2.2.6	Anforderungen für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die Kompatibilität mit HF- CHIRURGIEGERÄTEN beanspruchen ..... 51
202.7	Anforderungen hinsichtlich der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNGEN von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN..... 51
202.7.1.2	Betriebsarten ..... 51
202.8	Anforderungen hinsichtlich der elektromagnetischen STÖRFESTIGKEIT von ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN ..... 51
202.8.1	Allgemeines ..... 51

	Seite
202.101	Verzeichnis der definierten Begriffe..... 51
208	Alarmsysteme – Allgemeine Anforderungen, Prüfungen und Anleitungen für Alarmsysteme in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und in MEDIZINISCHEN SYSTEMEN..... 51
Anhänge	..... 53
Anhang AA (informativ) Besondere Anleitung und Begründung	..... 54
AA.1	Allgemeine Erklärung..... 54
AA.2	Begründung für einzelne Abschnitte und Unterabschnitte ..... 54
Anhang BB (informativ) Durch HF-CHIRURGIEGERÄTE hervorgerufene ELEKTROMAGNETISCHE STÖRGRÖSSEN	..... 80
BB.1	Überblick ..... 80
BB.2	Begriffe..... 80
BB.3	Technische Information ..... 80
BB.3.1	Allgemeine Information über HF-CHIRURGIEGERÄTE ..... 80
BB.3.2	Arten von AUSSENDUNG durch HF-CHIRURGIEGERÄTE ..... 81
BB.3.2.1	Abstrahlung ..... 81
BB.3.2.2	Leitungsgebunden durch die Netzanschlussleitung ..... 82
BB.3.2.3	Durch den Patienten geleitet ..... 82
BB.3.3	Messtechnik ..... 82
BB.3.3.1	E-Feld-Messungen..... 82
BB.3.3.2	H-Feld-Messungen ..... 83
BB.3.3.3	Messung von leitungsgebundenen Störungen in das Netz ..... 84
BB.3.4	Zusammenfassung ..... 85
BB.3.4.1	E-FELD-AUSSENDUNGEN ..... 85
BB.3.4.2	H-FELD-AUSSENDUNGEN ..... 85
BB.3.4.3	Leitungsgebundene AUSSENDUNGEN ins Netz ..... 85
BB.3.4.4	Maximale Werte der AUSSENDUNGEN durch HF-CHIRURGIEGERÄTE ..... 86
BB.4	Empfohlene Prüfungen ..... 86
Literaturhinweise	..... 89
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe Deutsch-Englisch	..... 90
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe Englisch-Deutsch	..... 93
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	..... 96
<b>Bilder</b>	
Bild 201.101 – Symbol für ERDBEZOGENEN HF-PATIENTENSTROMKREIS	..... 17
Bild 201.102 – Symbol für HF-ISOLIERTEN PATIENTENSTROMKREIS	..... 17
Bild 201.103 – Schaltung für die Prüfung auf Übereinstimmung mit 201.8.4.101	..... 23
Bild 201.104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES bei auf ERDE BEZOGENEN PATIENTENSTROMKREISEN und Last zwischen den Elektroden	..... 26

Bild 201.105 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES bei auf ERDE BEZOGENEN PATIENTENSTROMKREISEN und einem Lastwiderstand von der AKTIVEN ELEKTRODE zur Erde .....	27
Bild 201.106 – Messung des HF-ABLEITSTROMS bei HF-ISOLIERTEN PATIENTENSTROMKREISEN .....	28
Bild 201.107 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES VON BIPOLAREM ZUBEHÖR .....	29
Bild 201.108 – Prüfgerät zur Prüfung der Verankerung von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR .....	35
Bild 201.109 – Messung der Ausgangsleistung – MONOPOLARER Ausgang .....	40
Bild 201.110 – Messung der Ausgangsleistung – BIPOLARER Ausgang .....	41
Bild 201.111 – Verfahren zur Prüfung der Rückwirkung eines aktiven Ausgangs auf einen anderen bei gleichzeitiger Aktivierung .....	44
Bild AA.1 – Beispiele für die verschiedenen Teile eines HF-chirurgischen ME-SYSTEMS .....	55
Bild AA.2 – Beispiel für ein MONOPOLARES HF-Chirurgieverfahren mit einer NEUTRALELEKTRODE .....	56
Bild AA.3 – Beispiel für ein BIPOLARES HF-Chirurgieverfahren.....	56
Bild AA.4 – CRESTFAKTOR in Abhängigkeit von der Spitzenspannung.....	61
Bild AA.5 Beispiel für einen PATIENTENSTROMKREIS mit bei Betriebsfrequenzen auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE .....	66
Bild BB.1 – Prüfaufbau zur Messung der E-FELD-AUSSENDUNG.....	83
Bild BB.2 – Prüfaufbau zur Messung der H-FELD AUSSENDUNG .....	84
Bild BB.3 – Prüfaufbau für leitungsgebundene ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG .....	85
Bild BB.4 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch den Einsatz von HF-CHIRURGIEGERÄTEN .....	87
Bild BB.5 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die NETZANSCHLUSSLEITUNG gekoppelte Störungen .....	88
Bild BB.6 – Prüfung der Beeinflussung von ME-GERÄTEN durch über die ZUBEHÖR-Leitung gekoppelte Störungen .....	88
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 201.101 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für HF-CHIRURGIEGERÄTE .....	18
Tabelle 201.102 – Bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistungen .....	43
Tabelle 201.103 – Prüfströme in Abhängigkeit des Gewichtsbereichs.....	47
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von 25 TUR-Eingriffen.....	75
Tabelle AA.2 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von allgemeinchirurgischen Eingriffen .....	76
Tabelle BB.1 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von Funkenstrecken-HF-CHIRURGIEGERÄTEN .....	86
Tabelle BB.2 – Maximale Werte der ELEKTROMAGNETISCHEN AUSSENDUNG von (zeitgemäßen) HF-CHIRURGIEGERÄTEN ohne Funkenstrecke .....	86