

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	5
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	5
201.1.2 Zweck	5
201.1.3 Ergänzungsnormen	5
201.1.4 Besondere Festlegungen	5
201.2 Normative Verweisungen	6
201.3 Begriffe	7
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	10
201.4.2 RISIKOMANAGEMENT-PROZESS für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	10
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	10
201.4.3.101 Zusätzliche Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	10
201.4.7 ERSTER FEHLER bei ME-GERÄTEN:.....	11
201.4.11 Leistungsaufnahme	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	11
201.5.5 *Versorgungsspannungen, Stromart, Art der Versorgung, Frequenz	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	11
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.2.8.2 Andere Stromquellen.....	12
201.7.2.10 ANWENDUNGSTEILE	12
201.7.4.2 *Bedienelemente	12
201.7.8.1 *Farben der Signallampen.....	12
201.7.8.2 Farben von Bedienelementen	13
201.7.9.2.2 Warn- und Sicherheitshinweise.....	13
201.7.9.2.14 *ZUBEHÖR, ZUSATZGERÄTE, Gebrauchsmaterial	15
201.7.9.3 Technische Beschreibung	16
201.7.9.3.1 Allgemeines.....	16
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	16
201.8.4.101 HF-CHIRURGIEGERÄTE-Überwachungskreis für NEUTRALELEKTRODEN	16
201.8.4.102 *Nerven- und Muskelreizung	18
201.8.5.1.2 * SCHUTZMASSNAHMEN ZUM PATIENTENSCHUTZ (MOPP)	18
201.8.5.2.3 *PATIENTEN-Anschlussleitungen	18

	Seite
201.8.5.5 DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTE ANWENDUNGSTEILE	19
201.8.6.1 *Anwendbarkeit der Anforderungen	19
201.8.7.1 Allgemeine Anforderungen	19
201.8.7.3 *Zulässige Werte	19
201.8.7.3.101 Thermische Wirkung von HOCHFREQUENTEN ABLEITSTRÖMEN	20
*201.8.8.3 Spannungsfestigkeit	25
201.8.8.3.101 *Isolation von AKTIVEM ZUBEHÖR	25
201.8.8.3.102 *HF ABLEITSTROM von AKTIVEM ZUBEHÖR	26
201.8.8.3.103 *HF-Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR	27
201.8.8.3.104 *Spannungsfestigkeit von AKTIVEM ZUBEHÖR bei Netzfrequenz	28
201.8.9.1.5 ME-GERÄTE, die für den Betrieb in großen Höhen BEMESSEN sind	29
201.8.10.4.1 Begrenzung von Betriebsspannungen	29
201.8.10.4.2 Verbindungsleitungen	29
201.8.10.4.101 *SCHALTERSENSOREN	30
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNG durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	31
201.10 Schutz gegen Gefahren durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung	31
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	32
201.11.1.1 *Höchsttemperatur bei BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	32
201.11.1.2.1 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN Wärme zuführen sollen	32
201.11.1.2.2 ANWENDUNGSTEILE, die dem PATIENTEN keine Wärme zuführen sollen	32
201.11.6.3 Verschütten auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	32
201.11.6.5 Eindringen von Wasser oder festen Materialien in ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	32
201.11.6.7 *Sterilisation von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	33
201.11.8 Unterbrechung der Stromversorgung bzw. des VERSORGUNGSNETZES des ME-GERÄTES	33
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	34
201.12.1 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen	34
201.12.1.101 Genauigkeit des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung	34
201.12.1.102 Monotonität des Bedienelementes zur Ausgangseinstellung	34
201.12.1.103 *Genauigkeit der MAXIMALEN AUSGANGSSPANNUNG	36
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	36
201.12.4.2 *Anzeige von sicherheitsrelevanten Parametern	37
201.12.4.2.101 Anzeige der Leistungsabgabe	37
201.12.4.3 Versehentliche Wahl zu hoher Ausgangswerte	38
201.12.4.3.101 *Vorrichtung zur Verringerung der Ausgangsleistung	38
201.12.4.4 Falsche Ausgangswerte	38
201.12.4.4.101 *Maximal zulässige Ausgangsleistung bei einem ERSTEN FEHLER	38
201.12.4.4.102 *Ausgangsleistung während gleichzeitiger Aktivierung	38
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	39

	Seite
201.13.2.13 Überlastung	40
201.13.2.13.101 *Schutz gegen die Wirkungen eines Kurzschlusses zwischen den Elektroden.....	40
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	40
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	40
201.15.4.1 Aufbau von Steckverbindungen/Anschlüssen.....	40
201.15.4.1.101 *Verträglichkeit mit fremden AKTIVEN ELEKTRODEN.....	40
201.15.4.1.102 *Haltekraft von lösbaren AKTIVEN ELEKTRODEN.....	40
201.15.101 *NEUTRALELEKTRODEN	41
201.15.101.1 *Verbindung der NEUTRALELEKTRODE mit der Leitung	41
201.15.101.2 *Stecker der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung, keine leitfähigen Teile am PATIENTEN.....	41
201.15.101.3 *Isolation der NEUTRALELEKTRODEN-Leitung.....	41
201.15.101.4 *Wärmeeigenschaft der NEUTRALELEKTRODE	42
201.15.101.5 *Kontaktwiderstand der NEUTRALELEKTRODE	43
201.15.101.6 *Haftkraft der NEUTRALELEKTRODE.....	44
201.15.101.7 *Lagerungsfähigkeit der NEUTRALELEKTRODE.....	44
201.16 ME-SYSTEME	45
201.17 Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	45
202 *IEC 60601-1-2:2007, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen	45
202.6.1 AUSSENDUNGEN.....	45
202.6.1.1.2 Messungen	45
202.6.2 STÖRFESTIGKEIT	45
202.6.2.1.10 Übereinstimmungskriterien.....	45
206 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.....	45
208 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen Systemen	45
209 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-9: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Ergänzungsnorm: Anforderungen zur Reduzierung von Umweltauswirkungen	46
Anhang AA (informativ) Spezielle Erklärung und Begründung.....	47
Anhang BB (informativ) Elektromagnetische Störung durch HF-CHIRURGIEGERÄTE	68
Literaturhinweise.....	77
Liste der definierten Begriffe deutsch-englisch.....	78
Liste der definierten Begriffe englisch-deutsch.....	81
Bilder	
Bild 201.101 – Symbol für ERDBEZOGENE HF-PATIENTENSTROMKREISE.....	12
Bild 201.102 – Symbol für HF-ISOLIERTE PATIENTENSTROMKREISE.....	12
Bild 201.103 – Schaltung für die Prüfung der Einhaltung nach 201.8.4.101	18

	Seite
Bild 201.104 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen den Elektroden.....	21
Bild 201.105 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE und Last zwischen der AKTIVEN ELEKTRODE und Erde.....	22
Bild 201.106 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES mit bei HOCHFREQUENZ gegen Erde isolierter NEUTRALELEKTRODE.....	23
Bild 201.107 – Messung des HOCHFREQUENTEN ABLEITSTROMES einer BIPOLAREN ELEKTRODE	24
Bild 201.108 – Prüfgerät zur Prüfung der Zugentlastung von Leitungen von AKTIVEM ZUBEHÖR.....	30
Bild 201.109 – Messung der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG – MONOPOLARER Ausgang.....	35
Bild 201.110 – Messung der BEMESSUNGS-AUSGANGSLEISTUNG – BIPOLARER Ausgang	36
Bild 201.111 – VERFAHREN zur Prüfung der Rückwirkung eines aktiven Ausgangs auf einen anderen bei gleichzeitiger Aktivierung	39
Bild AA.101 – Beispiel verschiedener Teile eines HF-chirurgischen Systems	48
Bild AA.102 – CRESTFAKTOR in Abhängigkeit der Spitzenspannung	52
Bild AA.103 – Beispiel für einen PATIENTEN-Stromkreis mit bei Betriebsfrequenzen auf Erde bezogener NEUTRALELEKTRODE	56
Bild BB.1 – Prüfaufbau zur Messung der E-FELD-AUSSENDUNG	71
Bild BB.2 – Prüfaufbau zur Messung der H-FELD AUSSENDUNG.....	72
Bild BB.3 – Prüfaufbau für leitungsgebundene ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG	73
Bild BB.4 – Prüfung der Beeinflussung von GERÄTEN durch den Einsatz von HF-CHIRURGIEGERÄTEN.....	75
Bild BB.5 – Improvisierte Netzkabelprüfung	76
Bild BB.6 – Ad-hoc-ZUBEHÖR – Kabelprüfung.....	76
 Tabellen	
Tabelle 201.1 – verteilte Anforderungen für WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	11
Tabelle 201.2 – Farben der Signallampen und ihre Bedeutung für HF-CHIRURGIEGERÄTE	13
Tabelle 201.3 – Bei einem ERSTEN FEHLER maximal zulässige Ausgangsleistungen.....	38
Tabelle 2 – Prüfströme in Abhängigkeit des Gewichtsbereichs.....	42
Tabelle AA.1 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von 25 TUR-Eingriffen.....	64
Tabelle AA.2 – Zusammenfassung der gemessenen Ströme und Aktivierungsdauer von allgemeinchirurgischen Eingriffen.....	65
Tabelle BB.1 – Maximale ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die Funkenstrecken erzeugen	74
Tabelle BB.2 – Maximale ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG von HF-CHIRURGIEGERÄTEN, die keine Funkenstrecken erzeugen	74