

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
IEC STANDARD

Publication 601-2-2

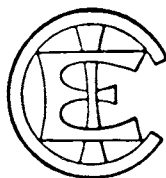
Première édition – First edition
1982

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie
à courant haute fréquence**

Medical electrical equipment

**Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency
surgical equipment**



© CEI 1982

Droits de reproduction réservés – Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembe

Genève, Suisse

Révision de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la Commission afin d'assurer qu'il reflète bien l'état actuel de la technique.

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (V.E.I.), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le V.E.I. peuvent être obtenus sur demande.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit repris du V.E.I., soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la Publication 27 de la CEI: Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;
- la Publication 117 de la CEI: Symboles graphiques recommandés.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit repris des Publications 27 ou 117 de la CEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur la page 3 de la couverture, qui énumère les publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

Revision of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information on the work of revision, the issue of revised editions and amendment sheets may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (I.E.V.), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the I.E.V. will be supplied on request.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the I.E.V. or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to:

- IEC Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology;
- IEC Publication 117: Recommended graphical symbols.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27 or 117, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same Technical Committee

The attention of readers is drawn to the inside of the back cover, which lists IEC publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
IEC STANDARD

Publication 601-2-2

Première édition — First edition

1982

Appareils électromédicaux

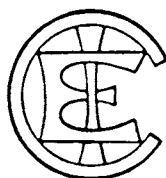
**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie
à courant haute fréquence**

Medical electrical equipment

**Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency
surgical equipment**

Mots clés: Appareils électromédicaux
d'électrochirurgie à courant
haute fréquence;
instructions d'utilisation;
sécurité électrique;
essais, construction;
définitions, prescriptions.

Key words: electromedical equipment
h.f. surgery;
instructions for use;
electrical safety;
testing; construction;
definitions; requirements.



© CEI 1982

Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous
quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou méca-
nique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur

No part of this publication may be reproduced or utilized in any
form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying
and microfilm, without permission in writing from the publisher

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembe

Genève, Suisse

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	10
2. Terminologie et définitions	10
4. Prescriptions générales relatives aux essais	12
5. Classification	12
6. Identification, marquage et documentation	14
7. Puissance absorbée	18

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

12. CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT	18
--	----

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES

14. Prescriptions relatives à la classification	20
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	20
20. Tension de tenue	24

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36. Compatibilité électromagnétique	24
---	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSION DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

40. Prescriptions et essais pour les APPAREILS, parties d'APPAREIL ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉS- SIQUES (AP)	24
--	----

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives	26
44. Débordements, écoulements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	26
46. Erreurs humaines	28

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	30
--	----

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1. Scope and object	11
2. Terminology and definitions	11
4. General requirements for tests	13
5. Classification	13
6. Identification, marking and documents	15
7. Power input	19

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

12. SINGLE FAULT CONDITION	19
--------------------------------------	----

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14. Requirements related to classification	21
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	21
20. Dielectric strength	25

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36. Electromagnetic compatibility	25
---	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components (AP)	25
--	----

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures	27
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	27
46. Human errors	29

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data	31
--	----

Articles	Pages
51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes	30
SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique	32
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56. Composants et ensembles	34
101. Règles de construction supplémentaires	36
FIGURES 101 à 106	42
ANNEXE B — Essais en cours de construction et/ou d'installation	46
ANNEXE AA — Justifications	48
ANNEXE BB — Exemple d'une PARTIE APPLIQUÉE	56

Withdrawn

Clause	Page
51. Protection against incorrect output	31

SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE:
ENVIRONMENTAL TESTS

52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage	33
---	----

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56. Components and general assembly	35
101. Additional constructional requirements	37
FIGURES 101 to 106	42
APPENDIX B – Testing during manufacture and/or installation	47
APPENDIX AA – Rationale	49
APPENDIX BB – Example of an APPLIED PART	56

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie
à courant haute fréquence**

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente Norme a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etude n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Un projet fut discuté lors de la réunion tenue à Moscou en 1977. A la suite de cette réunion, un projet, document 62D(Bureau Central)5, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en février 1978.

Des modifications, document 62D(Bureau Central)12, furent soumises à l'approbation des Comités nationaux selon la Procédure des Deux Mois en mai 1980.

Les Comités nationaux des pays ci-après se prononcèrent explicitement en faveur de la publication:

Afrique du Sud (République d.)
Allemagne
Australie
Belgique
Danemark
Egypte
Espagne
Finlande
France
Irlande
Israël

Italie
Japon
Norvège
Nouvelle-Zélande
Pays-Bas
Roumanie
Royaume-Uni
Suède
Suisse
Turquie
Union des Républiques Socialistes soviétiques

Le Comité national des Etats-Unis considère que certaines prescriptions de cette norme sont beaucoup plus rigoureuses que nécessaires pour assurer la sécurité dans les conditions de fonctionnement normales prévues. Par exemple, si une protection spéciale est nécessaire pour des situations particulières (comme au paragraphe 7.3.6), cela devrait être traité comme cas particulier et non pas en tant que prescription générale applicable aux appareils d'électrochirurgie. Les Etats-Unis considèrent aussi que certaines des méthodes d'essai citées au paragraphe 10.7.3-1 sont inconfortables et que d'autres (voir paragraphe 8.2) risquent de donner des résultats ambigus dans certaines conditions.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale.

Les articles, paragraphes et figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency
surgical equipment**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical Equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical Equipment in Medical Practice.

A draft was discussed at the meeting held in Moscow in 1977. As a result of this meeting, a draft, Document 62D(Central Office)5, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in February 1978.

Amendments, Document 62D(Central Office)12, were submitted to the National Committees for approval under the Two Months' Procedure in May 1980.

The National Committees of the following countries voted explicitly in favour of publication:

Australia	Netherlands
Belgium	New Zealand
Denmark	Norway
Egypt	Romania
Finland	South Africa (Republic of)
France	Spain
Germany	Sweden
Ireland	Switzerland
Israel	Turkey
Italy	Union of Soviet Socialist Republics
Japan	United Kingdom

The United States National Committee feels certain requirements of this standard are much more stringent than needed to assure safety for the most common expected operating conditions. For example, if specialized protection is necessary for special situations (as in Sub-clause 7.3.6) this should be handled on a singular basis and not made a general requirement for all electrosurgical units. The United States also feels some of the test methods such as Sub-clause 10.7.3-1 are cumbersome and some others such as Sub-clause 8.2 will give ambiguous results under certain conditions.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977), Safety of Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Clauses, sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Dans la présente Norme, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai: caractères romains.
- Explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains.
- *modalités d'essais: caractères italiques.*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

Conformément aux décisions prises par le Sous-Comité 62D lors de la réunion tenue à Washington en 1979, des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données à l'annexe AA.

On considère que la connaissance du pourquoi des prescriptions facilitera non seulement l'application propre de la Norme mais qu'elle permettra, le moment venu, d'accélérer toute révision rendue nécessaire du fait de changements dans la pratique clinique ou de progrès technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des prescriptions de la présente Norme.

Withdrawn

In this Standard: the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type.
- Explanations, advice, general statements, exceptions and references: in smaller type.
- *test specifications: in italic type*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by Sub-Committee 62D at the meeting held in Washington in 1979, a rationale for the more important requirements is given in Appendix AA.

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course expedite any revision necessitated by changes in clinical practices or as a result of developments in technology. However this appendix does not form part of the requirements of this Standard.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie des prescriptions relatives à la sécurité des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE utilisés dans la pratique médicale, tels que définis au paragraphe 2.1.101, et appelés par abréviation APPAREILS dans la présente Norme.

Les APPAREILS d'une puissance inférieure ou égale 50 W (destinés, par exemple, à la microcoagulation, à l'ophtalmologie ou à l'usage dentaire) sont exemptés de certaines prescriptions de la présente Norme. Ces exemptions sont indiquées dans les prescriptions correspondantes.

2. Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Complément:

Circuit de sortie comprenant les ÉLECTRODES ACTIVE, INDIFFÉRENTE et BIPOLAIRE.

Définitions complémentaires:

2.1.101 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL, avec ses accessoires, destiné à effectuer des opérations chirurgicales, telles que la SECTION ou la COAGULATION des tissus biologiques, au moyen de courants haute fréquence.

L'utilisation de fréquences supérieures à 0,3 MHz évite la stimulation indésirable des nerfs et des muscles qui serait provoquée si on utilisait des courants à basse fréquence. Normalement on n'utilise pas de fréquences supérieures à 5 MHz de façon à minimiser les problèmes liés aux COURANTS DE FUITE à haute fréquence. Cependant, on peut utiliser des fréquences élevées dans le cas de techniques par ÉLECTRODES BIPOLAIRES.

2.1.102 ÉLECTRODE ACTIVE

Electrode destinée à produire certains effets physiques nécessaires en électrochirurgie, par exemple SECTION et COAGULATION.

2.1.103 ÉLECTRODE BIPOLAIRE

Ensemble de deux ÉLECTRODES ACTIVES placées sur le même support et mises sous tension de façon que le courant à haute fréquence passe principalement entre elles.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT used in medical practice, as defined in Sub-clause 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

EQUIPMENT having a rated output power not exceeding 50 W (for example for micro-coagulation, or for use in dentistry or ophthalmology) is exempted from certain of the requirements of this Standard. These exemptions are indicated in the relevant requirements.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Addition:

Output circuit including ACTIVE, NEUTRAL, and BIPOLAR ELECTRODES.

Additional definitions.

2.1.101 HIGH FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including its associated accessories intended for the performance of surgical operations such as CUTTING or COAGULATION of biological tissue by means of high frequency (hf) currents.

The use of frequencies above 0.3 MHz avoids the unwanted stimulation of nerves and muscles which would result from the use of low frequency current. Normally frequencies above 5 MHz are not used in order to minimize the problems associated with high frequency LEAKAGE CURRENTS. However, higher frequencies may be used in the case of BIPOLAR techniques.

2.1.102 ACTIVE ELECTRODE

Electrode intended to produce certain physical effects required in electrosurgery, for example CUTTING and COAGULATION.

2.1.103 BIPOLAR ELECTRODE

Assembly of two ACTIVE ELECTRODES on the same support and so energized that the hf current flows mainly between these two electrodes.

2.1.104 ELECTRODE INDIFFÉRENTE

Electrode reliée au PATIENT par une surface relativement grande pour que la densité du courant dans le tissu biologique y soit suffisamment faible de façon à y éviter certains effets physiques tels que des brûlures.

L'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE est également appelée plaque, électrode inerte ou électrode dispersive.

2.12.101 PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE

Puissance haute fréquence maximale qui peut être fournie à une résistance de charge non réactive ayant une valeur comprise entre 50 Ω et 2 000 Ω .

2.12.102 SECTION

Section des tissus biologiques due au passage d'un courant à haute fréquence de forte densité à l'extrémité de l'ÉLECTRODE ACTIVE.

2.12.103 COAGULATION

Obturation des petits vaisseaux sanguins ou des tissus biologiques due au passage d'un courant à haute fréquence dans l'ÉLECTRODE ACTIVE.

3. Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

4. Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

4.1 Point b)

Complément:

Essais de série supplémentaires: voir l'annexe B.

4.6 Point complémentaire:

aa) Lorsque les spécifications d'essai font référence à des câbles d'électrode ou à des électrodes, on doit utiliser ceux fournis ou recommandés par le constructeur.

4.11 Ordre des essais

Remplacement:

L'essai décrit au paragraphe 51.102 doit être effectué avant les essais de COURANTS DE FUITE et de tension de tenue (articles C24 et C25 de l'annexe C de la Norme Générale).

5. Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

5.1 Modification:

Supprimer APPAREILS DE LA CLASSE III.

2.1.104 *NEUTRAL ELECTRODE*

Electrode of relatively large area for connection to the body of the PATIENT to provide a return path for the high frequency current with such a low current density in the body tissue that physical effects such as unwanted burns are avoided.

The NEUTRAL ELECTRODE is also known as plate electrode, passive or dispersive electrode.

2.12.101 *RATED OUTPUT POWER*

Maximum high frequency power which can be fed into a non-reactive load resistor having a resistance between 50 Ω and 2 000 Ω .

2.12.102 *CUTTING*

Section of body tissue caused by the passage of high frequency current of high current density at the point of the ACTIVE ELECTRODE.

2.12.103 *COAGULATION*

Sealing of small blood vessels or of body tissue caused by the passage of high frequency current at the ACTIVE ELECTRODE.

3. **General requirements**

This clause of the General Standard applies.

4. **General requirements for tests**

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 *Item b)*

Addition:

Additional routine tests: see Appendix B.

4.6 *Additional item:*

aa) Where reference is made in test specifications to electrode cables and/or electrodes, those supplied or recommended by the manufacturer shall be used.

4.11 *Sequence*

Replacement:

The test called for in Sub-clause 51.102 shall be performed prior to the LEAKAGE CURRENT and dielectric strength tests (Clauses C24 and C25 of Appendix C of the General Standard).

5. **Classification**

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 *Amendment:*

Delete CLASS III EQUIPMENT.

5.2 Modification:

Supprimer APPAREILS DU TYPE B.

6. Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL

6.1 Point l). Classification

Complément:

S'il est applicable (voir paragraphe 51.102 de la présente Norme Particulière), le symbole indiquant le type de protection contre les chocs électriques doit aussi indiquer si la protection contre les effets de décharge des défibrillateurs est incorporée. Pour le symbole voir figure 101, page 42.

6.1 Point p). Caractéristiques de sortie

Remplacement:

- PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE en watts avec la résistance de charge correspondante.
- Fréquence ou fréquences de fonctionnement (VALEUR ASSIGNÉE de la ou des fréquences fondamentales) en mégahertz ou kilohertz.

6.3 Marquage des organes de commande

Point complémentaire:

- aa) La commande de la puissance de sortie doit comporter une échelle et/ou un indicateur associé, marqués en unités relatives de puissance haute fréquence. Le chiffre «0» ne doit pas être utilisé, sauf si, pour la position correspondante, aucune puissance de sortie n'est disponible.

La graduation de l'échelle de la commande de la puissance de sortie en 10 intervalles principaux est recommandée.

6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

Point a). Couleurs des voyants lumineux

Complément:

Si l'APPAREIL comporte des voyants lumineux, ceux-ci doivent avoir les couleurs et donner les indications ci-après:

- a) vert: Mise sous tension de l'APPAREIL;
- b) jaune: Mise sous tension du circuit de sortie. Si les sorties SECTION et COAGULATION peuvent être choisies indépendamment l'une de l'autre, deux voyants peuvent être incorporés et, dans ce cas, ils doivent avoir les couleurs suivantes:
- jaune: SECTION,
- bleu: COAGULATION;
- c) rouge: CONDITION DE DÉFAUT dans le circuit PATIENT.

5.2 *Amendment:*

Delete TYPE B EQUIPMENT.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside*

6.1 *Item l). Classification*

Addition:

If relevant (see Sub-clause 51.102 of this Particular Standard) the symbol indicating the type of protection against electric shock shall also indicate that protection against the effects of defibrillator discharge is incorporated. See Figure 101, page 42.

6.1 *Item p). Output*

Replacement:

- RATED OUTPUT POWER in watts and the load resistance at which this power is available.
- Operating frequency or frequencies (RATED value of the fundamental frequency or frequencies) in megahertz or kilohertz.

6.3 *Marking of controls*

Additional item:

aa) The output control shall have a scale and/or associated indicator showing relative units of high frequency output. The figure "0" shall not be used unless no power is delivered in this position.

Graduation of the output power control scale in 10 major intervals is recommended.

6.7 *Indicator lights and push buttons*

Item a). Colours of indicator lights

Addition:

Where indicator lights are incorporated they shall have the following colours and provide the indications shown:

- a) green: Power supply switched on;
- b) yellow: Output circuit energized, but where CUTTING and COAGULATION output may be separately selected, two lights may be incorporated and, if so, they shall have the following colours:
 - yellow: CUTTING,
 - blue: COAGULATION;
- c) red: Fault condition in the PATIENT circuit.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Points complémentaires:

- aa) Des informations relatives à la compatibilité des câbles à haute fréquence afin d'éviter l'utilisation de câbles inadéquats.
- bb) Des consignes pour l'utilisation des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur certaines précautions indispensables pour diminuer les risques de brûlures accidentelles.

En particulier, il y a lieu d'attirer l'attention sur les points ci-après:

1. L'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE devrait être reliée de façon efficace par toute sa surface au corps du PATIENT et aussi près que possible du champ opératoire.
2. Le PATIENT ne devrait pas être en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou présentant par rapport à la terre une capacitance appréciable (par exemple table d'opération, supports, etc.). L'utilisation d'enveloppements antistatiques est dans ce cas recommandée.
3. Le contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du PATIENT) devrait être évité, par exemple, par interposition de gaze sèche.
4. Si on utilise simultanément des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE et des APPAREILS de surveillance physiologique sur le même PATIENT, les capteurs de ces derniers appareils non munis de résistances de lissage devraient être placés aussi loin que possible des électrodes de chirurgie. Les électrodes aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.
5. Les câbles des électrodes de chirurgie devraient être placés de façon à n'avoir aucun contact avec le PATIENT ni avec d'autres conducteurs.
6. Pour les opérations chirurgicales sur des parties du corps ayant une section droite de surface relativement petite, l'utilisation des techniques bipolaires peut être souhaitable pour éviter une coagulation non désirée.
7. La puissance sélectionnée devrait être la plus faible possible pour le but recherché.
8. Une puissance faible apparemment ou un défaut dans la fonction correcte de l'APPAREIL aux réglages de fonctionnement normaux peut indiquer une application défectueuse de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE ou un mauvais contact dans ses connexions.
9. L'utilisation d'anesthésiques inflammables, de protoxyde d'azote (N_2O) et d'oxygène devrait être évitée lors des opérations chirurgicales sur le thorax ou la tête, à moins que ces agents ne soient évacués par aspiration ou que l'on n'utilise que des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES. Il convient de laisser s'évaporer les produits inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou les solvants inflammables des produits adhésifs avant l'application de la chirurgie à haute fréquence. Du fait qu'il y a risque d'accumulation de solutions inflammables sous le PATIENT ou dans des dépressions ou cavités de son corps tels que le nombril ou le vagin, tout fluide accumulé dans ces zones devrait être éliminé avant l'utilisation de l'APPAREIL. L'attention devrait être attirée sur les dangers présentés par l'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux comme le coton hydrophile ou la gaze peuvent, quand ils sont saturés d'oxygène, être inflammables par les étincelles produites en UTILISATION NORMALE par les APPAREILS.
10. Pour les PATIENTS munis d'un stimulateur cardiaque ou d'électrodes de stimulateur, il existe un risque potentiel du fait d'une interférence possible sur le fonctionnement du