

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-2**

Deuxième édition
Second edition
1991-09

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-2: 1991

AVA Documents
Document Sharing Hub

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, 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 CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity 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 relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

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

Graphical and letter symbols

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

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, 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 end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-2**

Deuxième édition
Second edition
1991-09

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 1991 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 mécanique, 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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

W

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue



Documents

Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION.....	8

Articles

SECTION 1 - GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	10
2	Terminologie et définitions	10
3	Prescriptions générales	12
4	Prescriptions générales relatives aux essais	14
5	Classification	14
6	Identification, marquage et documentation	14
7	Puissance absorbée	22

SECTION 2 - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION 3 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14	Prescriptions relatives à la classification	22
17	Séparation	24
18	Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels....	24
19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	24
20	Tension de tenue	30

SECTION 4 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

SECTION 5 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36	Compatibilité électromagnétique	30
----	---------------------------------------	----

SECTION 6 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES

40	Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP, parties et composants de ceux-ci	30
----	---	----

SECTION 7 - PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42	Températures excessives	32
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	34
46	Erreurs humaines	36

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9

Clause

SECTION 1 - GENERAL

1	Scope and object	11
2	Terminology and definitions	11
3	General requirements	13
4	General requirements for tests	15
5	Classification	15
6	Identification, marking and documents	15
7	Power input	23

SECTION 2 - ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION 3 - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14	Requirements related to classification	23
17	Separation	25
18	Protective earthing, functional earthing and potential equalization	25
19	Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	25
20	Dielectric strength	31

SECTION 4 - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION 5 - PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36	Electromagnetic compatibility	31
----	-------------------------------------	----

SECTION 6 - PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

40	Requirements and tests for CATEGORY AP EQUIPMENT, parts and components thereof	31
----	--	----

SECTION 7 - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42	Excessive temperatures	33
44	Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	35
46	Human errors	37

Articles

Pages

SECTION 8 - PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	38
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	40

SECTION 9 - FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	42
----	---	----

SECTION 10 - RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	44
101	Règles de construction supplémentaires	46

ANNEXE AA	- Justifications	54
ANNEXE BB	- Exemple d'une PARTIE APPLIQUÉE	66
ANNEXE CC	- Essai de routine pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP	68

Figures 101 à 109		70
-------------------	-------	----

Withholding

SECTION 8 - ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50	Accuracy of operating data	39
51	Protection against hazardous output	41

SECTION 9 - ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52	Abnormal operation and fault conditions	43
----	---	----

SECTION 10 - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56	Components and general assembly	45
101	Additional constructional requirements	47

APPENDIX AA	- Rationale	55
APPENDIX BB	- Example of an APPLIED PART	66
APPENDIX CC	- Routine test for CATEGORY A EQUIPMENT	69

Figures 101 to 109		70
--------------------	-------	----

Withholding

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières
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 Particulière a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette publication est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote	Procédure des Deux Mois	Rapport de vote
62D(BC)51	62D(BC)57	62D(BC)60	62D(BC)63

Les rapports de vote indiqués dans le tableau ci-dessus donnent toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette publication.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente Norme:

- Publications n° 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.
 601-1 (1988): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité.
 601-2-2 (1982): Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

Autre publication:

- CISPR 11 (1975): Limites et méthodes de mesure des caractéristiques des appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à haute fréquence (à l'exclusion des appareils de diathermie chirurgicale) relative aux perturbations radio-électriques.

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 Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical equipment of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Standard is based on the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting	Two Months' Procedure	Report on Voting
62D(CO)51	62D(CO)57	62D(CO)60	62D(CO)63

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the Voting Reports indicated in the above table.

The following IEC publications are quoted in this Standard:

Publications Nos.	601-1 (1977):	Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.
	601-1 (1988):	Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.
	601-2-2 (1982):	Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for safety of high frequency surgical equipment.

Other publication:

CISPR 11 (1975):	Limits and methods of measurement of radio interference characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment (excluding surgical diathermy apparatus).
------------------	---

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX **Deuxième partie: Règles particulières** **pour appareils d'électrochirurgie** **à courant haute fréquence**

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière concerne la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence. Elle modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition 1988), appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale, intitulée «Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité».

Une première édition de la présente Norme Particulière a été publiée en 1982, basée sur la première édition (1977) de la CEI 601-1, actuellement toutes les deux révisées. Les révisions de cette deuxième édition concernent principalement les points suivants:

1. Les circuits de sortie pour applications bipolaires qui sont traités de manière plus détaillée.
2. La reproductibilité des mesurages du courant de fuite haute fréquence qui est améliorée.
3. Les électrodes indifférentes couplées par capacité au patient qui sont maintenant acceptées.

Quand il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien qu'éventuellement appropriée, n'est pas applicable, la Norme Particulière mentionne expressément le fait.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

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

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

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

INTRODUCTION

This Particular Standard concerns the safety of high frequency surgical equipment. It amends and supplements IEC 601-1 (second edition 1988), hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard, entitled "Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety".

A first edition of this Particular Standard was published in 1982, based on the first edition (1977) of IEC 601-1 now both revised. The revisions for this second edition refer mainly to the following:

1. Output circuits for bipolar application are dealt with in more detail.
2. The reproducibility of high frequency (hf) leakage current measurements is improved.
3. Neutral electrodes capacitively coupled to the patient are now accepted.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

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

Subclauses 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.

In this Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, 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.

Des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données, s'il y a lieu, dans l'annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente norme. Les paragraphes de la présente norme faisant l'objet de justifications sont signalés par un * placé à la suite du numéro de paragraphe.

SECTION 1 - 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 en 2.1.101, et appelés par abréviation APPAREILS dans la présente Norme.

Les APPAREILS d'une puissance inférieure ou égale à 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.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, 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 practice or as a result of developments in technology. However this appendix does not form part of the requirements of this standard. The subclauses which have corresponding rationale statements are marked with an * after their number.

SECTION 1 - 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 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 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.

2.1.104 ÉLECTRODE 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 les brûlures.

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

2.12.101 PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE

Puissance haute fréquence maximale assignée qui peut être fournie à une résistance de charge non réactive ayant une valeur comprise entre 50 Ω et 2 000 Ω dans le cas d'un circuit de sortie monopolaire et entre 10 Ω et 1 000 Ω dans le cas d'un circuit de sortie bipolaire.

2.12.102 SECTION

Résection 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, avec l'exception suivante:

3.6 Complément:

Conditions de PREMIER DÉFAUT complémentaires:

- interruption du circuit d'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE (voir 101.1);
- défaut dans le circuit de coupure de la puissance de sortie provenant d'un COURANT DE FUITE PATIENT basse fréquence excessif (voir 56.11);
- tout défaut résultant de la mise sous tension du circuit de sortie (voir 101.2).

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 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, return or dispersive electrode.

2.12.101 RATED OUTPUT POWER

Rated maximum high frequency power which can be fed into a non-reactive load resistor having a resistance between 50 Ω and 2 000 Ω in case of a monopolar output circuit and between 10 Ω and 1 000 Ω in case of a bipolar output circuit.

2.12.102 CUTTING

Resection 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 except as follows:

3.6 Addition:

Additional SINGLE FAULT CONDITIONS:

- interruption of the NEUTRAL ELECTRODE circuit (see 101.1);
- a defect in the output switching circuit resulting in an excessive low-frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT (see 56.11);
- any defect which results in the energization of the output circuit (see 101.2).

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

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 en 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).

Paragraphes complémentaires:

4.101 Essais de routine

Les essais en cours de fabrication (voir les justifications de 4.1 de la Norme Générale) devraient comprendre:

1. Le mesurage de la résistance en courant continu entre les extrémités des ÉLECTRODES ACTIVES et INDIFFÉRENTES ou entre les deux extrémités d'une ÉLECTRODE BIPOLAIRE respectivement (voir 101.5).
2. Un essai fonctionnel de tout circuit de surveillance.
3. Le mesurage de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.
4. Pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP les essais spécifiés à l'annexe CC

5 Classification

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

*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 I). Classification

Complément:

S'il est applicable (voir 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 (voir figure 101, page 70).

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

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 51.102 shall be performed prior to the LEAKAGE CURRENTS and dielectric strength tests (clauses C24 and C25 of appendix C of the General Standard).

Additional subclauses:

4.101 Routine tests

The testing during manufacture (see rationale on 4.1 of the General Standard) should include:

1. Measurement of the d.c. resistance between the ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODE terminals or between the two terminals for a BIPOLAR ELECTRODE respectively (see 101.5).
2. Functional test of any monitoring circuit.
3. Measurement of the RATED OUTPUT POWER.
4. For CATEGORY AP EQUIPMENT the tests specified in appendix CC.

5 Classification

This clause of the General Standard applies as follows:

* 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 I). Classification

Addition:

If relevant (see 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 70).

*6.1 Point p). Caractéristiques de sortie

Remplacement:

- PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE en watts avec la résistance de charge correspondante pour tous les circuits de sortie.
- Fréquence ou fréquences de fonctionnement (VALEUR ASSIGNÉE de la ou des fréquences fondamentales) en mégahertz ou kilohertz.
- Identification de la PARTIE APPLIQUÉE selon les points a) ou b) du 19.101 de la présente Norme Particulière, disposée près des extrémités de la sortie de puissance au moyen des symboles suivants:



pour le 19.101 a)



pour le 19.101 b)

*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. L'indication ne doit pas être marquée en watts à moins que la puissance indiquée ne soit délivrée avec une précision de $\pm 20\%$ de l'étendue de la résistance totale de charge spécifiée en 6.8.3.

Le chiffre «0» ne doit pas être utilisé, sauf si, pour la position correspondante, aucune puissance de sortie n'est disponible.

*6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

Point a). Couleurs des voyants lumineux

Complément:

Lorsque certaines fonctions sont indiquées par des voyants lumineux (autres que blancs) ceux-ci doivent avoir les couleurs suivantes:

verte: Mise sous tension de l'APPAREIL

jaune: Mise sous tension du circuit de sortie SECTION

bleue: Mise sous tension du circuit de sortie COAGULATION

rouge: CONDITION DE DÉFAUT, par exemple dans le circuit PATIENT

* 6.1 Item p). Output

Replacement:

- RATED OUTPUT POWER in watts and the load resistance at which this power is available for all output circuits.
- Operating frequency or frequencies (RATED VALUE of the fundamental frequency or frequencies) in megahertz or kilohertz.
- Identification of the APPLIED PART according to items a) or b) of 19.101 of this Particular Standard adjacent to the output terminals by means of the symbols:



for 19.101 a)



for 19.101 b)

* 6.3 Marking of controls

Additional item:

- aa) The output control shall have a scale and/or associated indicator showing relative units or high frequency output. The indication shall not be marked in watts unless the indicated power is delivered with an accuracy of $\pm 20\%$ over the total load resistance range specified in 6.8.3.

The figure "0" shall not be used unless no power is delivered in this position.

* 6.7 Indicator lights and pushbuttons

Item a). Colours of indicator lights:

Addition:

Where certain functions are indicated by coloured lights (other than white) these indicator lights shall have the following colours:

- green: Power supply switched on
- yellow: CUTTING output circuit energized
- blue: COAGULATION output circuit energized
- red: FAULT CONDITION, for example in the PATIENT circuit.

Pour la SECTION et la COAGULATION, on peut utiliser un voyant blanc lorsque celui-ci est placé sur un fond coloré conforme aux spécifications de 46.106 de la présente Norme.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Points complémentaires:

* *aa)* Des informations concernant l'utilisation de câbles, d'accessoires, d'ÉLECTRODES ACTIVES et INDIFFÉRENTES convenables afin d'éviter une incompatibilité et une insécurité de fonctionnement.

* *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 une attention appropriée 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 (voir notes 1 et 2).

2. Le PATIENT ne devrait pas être en contact avec les 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 (voir notes 1 et 2).

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 devraient être placés aussi loin que possible des électrodes de chirurgie. Les électrodes aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.

De toute façon les systèmes de surveillance comportant des dispositifs de limitation des courants haute fréquence sont recommandés.

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.

Il est recommandé de placer les ÉLECTRODES ACTIVES non utilisées temporairement à l'écart du PATIENT.

6. Durant les procédures chirurgicales où le courant haute fréquence pourrait s'écouler à travers les 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.

For CUTTING and COAGULATION, a white light may be used when placed within a coloured background complying with the requirements of 46.106 of this Standard.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 *Instructions for use*

Additional items:

**aa)* Information concerning the use of suitable cables, accessories, ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES in order to avoid incompatibility and unsafe operation.

**bb)* Notes on the application of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT. These shall draw the attention of the USER to certain precautions which are necessary in order to reduce the risk of accidental burns.

In particular, advice when appropriate, shall be given on the following:

1. The NEUTRAL ELECTRODE should be reliably attached with its entire area to the PATIENT's body and as close to the operating field as possible (see notes 1 and 2).
2. The PATIENT should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table, supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
3. Skin-to-skin contact (for example between the arms and the body of the PATIENT) should be avoided, for example, by insertion of dry gauze (see notes 1 and 2).
4. When HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT and physiological monitoring EQUIPMENT is used simultaneously on the same PATIENT, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended.

In any case monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

5. The cables to the surgical electrodes should be positioned in such a way that contact with the PATIENT or other leads is avoided.

Temporarily unused ACTIVE ELECTRODES should be stored isolated from the PATIENT.

6. For surgical procedures where the hf current could flow through parts of the body having a relatively small cross-sectional area the use of bipolar techniques may be desirable to avoid unwanted coagulation.

7. The output power selected should be as low as possible for the intended purpose.

8. Une puissance faible apparemment ou un défaut dans la fonction correcte de l'APPAREIL aux réglages de fonctionnement normaux peut induire une application défectueuse de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE ou un mauvais contact dans ses connexions (voir notes 1 et 2).

9. L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N_2O) et l'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 DE LA CATÉGORIE AP. Les agents non inflammables devraient être utilisés pour le nettoyage et la désinfection partout où cela est possible. 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 les 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'autres implants actifs, il existe un risque potentiel du fait d'une interférence possible sur le fonctionnement du stimulateur ou d'un dommage causé à celui-ci. En cas de doute, il convient d'obtenir l'avis ou l'approbation des personnes qualifiées.

NOTES

- 1 Cette prescription ne s'applique pas à l'APPAREIL ne comportant qu'une sortie bipolaire.
- 2 Cette prescription ne s'applique pas à l'APPAREIL destiné à être utilisé sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.

cc) Un avertissement précisant que l'interférence produite par le fonctionnement de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À HAUTE FRÉQUENCE peut avoir une influence néfaste sur le fonctionnement d'un autre appareil électronique.

dd) La consigne pour l'UTILISATEUR de vérifier régulièrement les ACCESSOIRES. Les câbles d'électrodes en particulier devraient être inspectés pour déceler la possibilité de défaut de leur isolation.

*6.8.3 Description technique

Points complémentaires:

aa) Caractéristiques de sortie - sortie monopolaire

1. Graphes donnant la puissance de sortie aux réglages maximal et moitié de cette puissance dans la gamme des résistances de charge allant de 50 Ω à 2 000 Ω pour tous les modes de fonctionnement y compris:

- 1) SECTION
- 2) COAGULATION
- 3) Mixte, toute commande «mixte» réglable étant placée sur la position «maximum».

8. Apparent low output or failure of the surgical EQUIPMENT to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the NEUTRAL ELECTRODE or poor contact in its connections (see notes 1 and 2).

9. The use of flammable anaesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away or CATEGORY AP EQUIPMENT is used. Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible. Flammable agents used for cleaning or disinfecting or as solvents of adhesives should be allowed to evaporate before the application of hf surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the PATIENT or in body depressions such as the umbilicus and body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before the EQUIPMENT is used. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton wool and gauze when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in NORMAL USE of the EQUIPMENT.

10. For PATIENTS with cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists because interference with the action of the pacemaker may occur or the pacemaker may be damaged. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained.

NOTES

1 This requirement does not apply to EQUIPMENT only incorporating bipolar output.

2 This requirement does not apply to EQUIPMENT intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE.

cc) A warning that interference produced by the operation of the HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT may adversely influence the operation of other electronic equipment.

dd) Advice for the USER regularly to inspect the ACCESSORIES. In particular electrode cables should be checked for possible damage to the insulation.

* 6.8.3 Technical description

Additional items:

aa) Output data - monopolar output

1. Diagrams showing the power output at full and half setting of the output control over the range of load resistance 50Ω to $2\,000 \Omega$ for all the operating modes including:

- 1) CUTTING
- 2) COAGULATION
- 3) Blend, any variable "Blend" control being set to the maximum position.

2. Graphes donnant la puissance de sortie en fonction du réglage de la commande de cette puissance pour une résistance de charge spécifiée entre 50 Ω et 2 000 Ω et pour les modes de fonctionnement énumérés ci-dessus.

3. Désignation de la ou des PARTIE(S) APPLIQUÉE(S) conformément aux points a), b) ou c) du 19.101 de la présente Norme Particulière.

Lorsque l'APPAREIL est spécifié pour être utilisé sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, cela doit être précisé.

bb) Caractéristiques de sortie - Sortie bipolaire (pour tous les modes de fonctionnement existants)

1. Graphes donnant la puissance de sortie aux réglages maximal et moitié de cette puissance dans la gamme des résistances de charge allant de 10 Ω à 1 000 Ω .

2. Graphes donnant la puissance de sortie en fonction de réglage de la commande de cette puissance pour une résistance de charge spécifiée entre 10 Ω et 1 000 Ω .

cc) La tension de crête maximale de sortie en circuit ouvert doit être indiquée pour chaque mode de fonctionnement.

7 Puissance absorbée

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

7.1 Modification:

Les réglages de fonctionnement doivent être tels que l'APPAREIL délivre la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.

L'APPAREIL doit être mis en fonctionnement tel que spécifié en 50.1 de la présente Norme Particulière.

SECTION 2 - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION 3 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13 Généralités

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

14 Prescriptions relatives à la classification

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