

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-2

Quatrième édition
Fourth edition
2006-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2-2:

**Exigences particulières pour la sécurité
des appareils d'électrochirurgie à courant
haute fréquence**

Medical electrical equipment –

Part 2-2:

**Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-2:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-2

Quatrième édition
Fourth edition
2006-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2-2:

**Exigences particulières pour la sécurité
des appareils d'électrochirurgie à courant
haute fréquence**

Medical electrical equipment –

Part 2-2:

**Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment**

© IEC 2006 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.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XC**

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet.....	12
2	Terminologie et définitions.....	14
3	Exigences générales	22
4	Exigences générales relatives aux essais.....	22
5	Classification.....	22
6	Identification, marquage et documentation	24
7	Puissance absorbée	32

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES

14	Exigences relatives à la classification.....	34
17	Séparation.....	34
18	Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	34
*19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	34
*20	Tension de tenue.....	48

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

36	Compatibilité électromagnétique.....	50
----	--------------------------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'INFLAMMATION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

39	Exigences communes aux APPAREILS DE LA CATEGORIE AP et de la CATEGORIE APG.....	52
----	---	----

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

*42	Températures excessives.....	52
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	52
46	Erreurs humaines	56

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
3 General requirements.....	23
4 General requirements for tests.....	23
5 Classification.....	23
6 Identification, marking and documents.....	25
7 Power input.....	33

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification.....	35
17 Separation.....	35
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization.....	35
*19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	35
*20 Dielectric strength.....	49

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility.....	51
---------------------------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

39 Common requirements for CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT.....	53
--	----

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures.....	53
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility.....	53
46 Human errors.....	57

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE
PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	58
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	62

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT;
ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	68
----	--	----

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	68
59	Construction et disposition	78

Annexe L	Références – Publications mentionnées dans la présente norme	98
----------	--	----

Annexe AA (informative)	Guide et justifications pour les articles et paragraphes particuliers	100
-------------------------	---	-----

Annexe BB (informative)	Perturbations électromagnétiques générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF	148
-------------------------	---	-----

Withdrew

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

50 Accuracy of operating data	59
51 Protection against hazardous output.....	63

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions	69
--	----

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly	69
59 Construction and layout.....	79

Appendix L References – Publications mentioned in this standard	99
Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular clauses and subclauses.....	101
Annex BB (informative) Electromagnetic disturbances created by HF SURGICAL EQUIPMENT	149

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité
des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés «Publication(s) de la CEI»). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-2 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI : Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette quatrième édition de la CEI 60601-2-2 annule et remplace la troisième édition publiée en 1998 dont elle constitue une révision technique.

Les révisions majeures dans cette quatrième édition portent principalement sur les points suivants:

- la révision des exigences et des essais de conformité pour les ACCESSOIRES D'ELECTRO-CHIRURGIE HF, pour les rendre indépendants des générateurs chirurgicaux HF spécifiques;
- la révision et l'extension des définitions de l'Article 2;
- l'ajout d'exigences relatives aux caractéristiques thermiques, électriques et d'adhérence des ELECTRODES NEUTRES soumises aux essais;

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-2 has been prepared by sub-committee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This fourth edition of IEC 60601-2-2 cancels and replaces the third edition published in 1998, of which it constitutes a technical revision.

Significant revisions in this fourth edition refer mainly to the following:

- revision of requirements and compliance testing for HF SURGICAL ACCESSORIES to make them independent of specific HF surgical generators;
- revision and expansion of Cause 2 definitions;
- addition of thermal, electrical and adhesive requirements testing for NEUTRAL ELECTRODES;

- la révision des exigences de tension de tenue pour les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF;
- la prise en charge des générateurs chirurgicaux HF qui n'exigent pas un fonctionnement permanent du CAPTEUR A INTERRUPTEUR;
- l'ajout de l'Annexe BB pour fournir des informations concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES relatives aux APPAREILS CHIRURGICAUX HF.

Le texte de cette norme est basé sur les documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/548/FDIS	62D/560/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1:1998 (deuxième édition), publiée sous le titre *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité* et ses Amendements 1 et 2, désignée ci-après sous les termes de «Norme Générale» ou «Exigences générales». Les exigences de la présente Norme particulière ont préséance sur celles de la Norme Générale.¹⁾

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères;
- *modalités d'essai, en-têtes des paragraphes et des points: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

¹⁾ Une troisième édition de la CEI 60601-1 a été publiée en 2005, qui comprend d'importantes modifications au niveau de la structure. La prochaine édition de la présente Partie 2-2 sera basée sur la dernière édition de la Partie 1 et ses éventuels amendements.

- revision of dielectric strength requirements for HF SURGICAL ACCESSORIES;
- accommodation of HF surgical generators that don't require continuous operation of the SWITCH SENSOR;
- addition of Annex BB to provide EMD information about HF SURGICAL EQUIPMENT.

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

FDIS	Report on voting
62D/548/FDIS	62D/560/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1:1998 (second edition) *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety*, modified by Amendment 1 and Amendment 2, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.¹⁾

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications, headings of subclauses and headings of items: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

¹⁾ A third edition of IEC 60601-1 was published in 2005, incorporating significant structural modifications. Future editions of this Part 2-2 will be based on the latest edition of Part 1 and any amendments.

INTRODUCTION

Cette quatrième édition de la CEI 60601-2-2 constitue une révision approfondie de la précédente édition. Elle a été publiée en tant que nouvelle édition afin d'améliorer la lisibilité et de faciliter l'utilisation. Il a été considéré que l'ampleur des modifications techniques et l'amélioration de la sécurité qu'elles apportent étaient trop importantes pour attendre que soit entreprise l'harmonisation avec la nouvelle édition de la Norme Générale.

Withdrawn

INTRODUCTION

This fourth edition represents an extensive revision of the previous edition. It is being released as a new edition to improve readability and usage. It was felt that the breadth of the technical changes, and the improved safety that they will provide, were too important to wait for the harmonization effort with the new edition of the General Standard.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

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

*1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière spécifie des exigences relatives à la sécurité des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et DES ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisés dans la pratique médicale, tels que définis en 2.1.110 et appelés par abréviation APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE est inférieure ou égale à 50 W (destinés, par exemple, à la micro coagulation, à l'ophtalmologie ou à l'usage dentaire) sont exemptés de certaines exigences de la présente Norme Particulière. Ces exemptions sont indiquées dans les exigences correspondantes.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir les exigences particulières relatives à la sécurité des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière modifie et complète un ensemble de publications de la CEI comprenant

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour les systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité. Norme collatérale: Compatibilité Electromagnétique – Exigences et essais*
Amendement 1 (2004)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

*1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES used in medical practice, as defined in 2.1.110 and hereinafter referred to as HF SURGICAL EQUIPMENT.

HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W (for example for micro-coagulation, or for use in dentistry or ophthalmology) is exempt from certain of the requirements of this Particular Standard. These exemptions are indicated in the relevant requirements.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of HF SURGICAL EQUIPMENT.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard amends and supplements a set of IEC publications consisting of

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*,
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*
Amendment 1 (2004)

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*
Amendement 1 (1999)

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale», soit comme «Exigence(s) Générale(s)», et la CEI 60601-1-1, la CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-4 comme Norme(s) Collatérale(s).

L'expression «la présente Norme» couvre la Norme Particulière utilisée avec la Norme Générale et toutes Normes Collatérales.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

«Addition» signifie que le texte de la présente Norme Particulière vient s'ajouter aux exigences de la Norme Générale.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou figures venant en complément de ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les Annexes supplémentaires sont désignées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les articles et paragraphes faisant l'objet de justifications sont signalés par un astérisque *. Ces justifications peuvent être trouvées dans une Annexe AA informative. Il convient d'utiliser l'Annexe AA en déterminant la pertinence des exigences concernées, mais de ne jamais l'utiliser pour établir des exigences d'essai complémentaires.

Lorsqu'il n'existe aucune section, aucun article ou paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale ou des Normes Collatérales s'applique sans modification. Lorsqu'il est prévu qu'une partie de la Norme Générale ou des Normes Collatérales, bien qu'éventuellement pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication dans ce sens doit être donnée dans la présente Norme Particulière.

Une exigence de la présente Norme Particulière, remplaçant ou modifiant les exigences de la Norme Générale ou des Normes Collatérales, prévaut sur la ou les Exigences Générales correspondantes.

2 Terminologie et définitions

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

Addition:

2.1.101

ACCESSOIRE ACTIF

ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF destiné à être manipulé par L'OPERATEUR pour produire des effets chirurgicaux au niveau du site prévu sur le PATIENT, comprenant généralement un PORTE-ELECTRODES ACTIVES, un câble actif, UN CONNECTEUR ACTIF et une ELECTRODE ACTIVE

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*
Amendment 1 (1999)

For brevity, IEC 60601-1 is referred to, in this Particular Standard, either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, and IEC 60601-1-4 as the Collateral Standard(s).

The term “this Standard” covers the Particular Standard used together with the General Standard and any Collateral Standards.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

“Addition” means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Clauses and subclauses for which there is a rationale are marked with an asterisk *. These rationales can be found in an informative Annex AA. Annex AA should be used in determining the relevance of the requirements addressed but should never be used to establish additional test requirements.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard or Collateral Standards applies without modification. Where it is intended that any part of the General Standard or Collateral Standards, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

A requirement of this Particular Standard, replacing or modifying requirements of the General Standard or Collateral Standards, takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

2.1.101

ACTIVE ACCESSORY

HF SURGICAL ACCESSORY intended for manipulation by the OPERATOR to produce surgical effects at the intended site on the PATIENT, generally comprising an ACTIVE HANDLE, active cord, ACTIVE CONNECTOR and ACTIVE ELECTRODE

2.1.102

CONNECTEUR ACTIF

partie d'un ACCESSOIRE ACTIF destinée au raccordement à une BORNE DE SORTIE ACTIVE qui peut comporter des bornes supplémentaires pour la connexion d'un INTERRUPTEUR MANUEL à un CAPTEUR A INTERRUPTEUR

2.1.103

ELECTRODE ACTIVE

partie d'un ACCESSOIRE ACTIF qui va du PORTE-ELECTRODES ACTIVES au site chirurgical

2.1.104

PORTE-ELECTRODES ACTIVES

Partie d'un ACCESSOIRE ACTIF destinée à être tenu par L'OPERATEUR

***2.1.105**

MATERIEL ASSOCIE

MATERIEL autre que LES APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF qui peuvent être électriquement raccordés AU CIRCUIT PATIENT et qui ne sont pas prévus pour une utilisation indépendante

2.1.106

ELECTRODE BIPOLAIRE

ensemble de deux ou plus de deux ELECTRODES ACTIVES placées sur le même support et fabriquées de telle sorte que, lorsqu'elles sont mises sous tension, le courant à haute fréquence passe principalement entre elles

2.1.107

DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT

CQM (CONTACT QUALITY MONITOR)

circuit dans un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou MATERIEL ASSOCIE destiné à être raccordé à une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE et qui déclenche une alarme si le contact de l'ELECTRODE NEUTRE avec le PATIENT devient insuffisant

NOTE Un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT n'est fonctionnel que lorsqu'il est utilisé avec une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE.

2.1.108

ACCESSOIRES UTILISES EN ENDOSCOPIE

ACCESSOIRE qui peut être la PARTIE APPLIQUEE d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX qui ne sont pas des APPAREILS D'ENDOSCOPIE et qui est introduit dans le PATIENT par le même orifice que L'ENDOSCOPE

[CEI 60601-2-18, définition 2.1.102]

2.1.109

INTERRUPTEUR MANUEL

dispositif généralement compris avec un ACCESSOIRE ACTIF et qui, lorsqu'il est manipulé par L'OPERATEUR, permet de générer la sortie HF et, lorsqu'il est libéré, désactive la sortie HF

NOTE Les exigences applicables à des interrupteurs similaires destinés à des fonctions autres que l'activation de la sortie HF sont actuellement à l'étude.

2.1.110

ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF

ACCESSOIRE destiné à conduire, compléter ou surveiller l'énergie HF appliquée au PATIENT par L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

NOTE LES ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF comprennent les électrodes d'application électrochirurgicales HF y compris les câbles et les connecteurs de raccordement aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, ainsi que les autres MATERIELS ASSOCIES destinés à être connectés au CIRCUIT PATIENT DE L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

2.1.102**ACTIVE CONNECTOR**

part of an ACTIVE ACCESSORY intended for connection to an ACTIVE OUTPUT TERMINAL, which may include additional terminals for connection of a FINGERSWITCH to a SWITCH SENSOR

2.1.103**ACTIVE ELECTRODE**

part of an ACTIVE ACCESSORY extending from the ACTIVE HANDLE to the surgical site

2.1.104**ACTIVE HANDLE**

part of an ACTIVE ACCESSORY intended to be held by the OPERATOR

2.1.105*ASSOCIATED EQUIPMENT**

EQUIPMENT other than HF SURGICAL EQUIPMENT that may be electrically connected to the PATIENT CIRCUIT and not intended for independent use

2.1.106**BIPOLAR ELECTRODE**

assembly of two or more ACTIVE ELECTRODES on the same support, so constructed that, when energized, the HF current flows mainly between these two electrodes

2.1.107**CONTACT QUALITY MONITOR****CQM**

circuit in HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to a MONITORING NE providing an alarm in the event that NE contact with the PATIENT becomes insufficient

NOTE A CONTACT QUALITY MONITOR is functional only when used with a MONITORING NE.

2.1.108**ENDOSCOPICALLY USED ACCESSORY**

an accessory, which may be the APPLIED PART of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that is not ENDOSCOPIC EQUIPMENT, introduced into a patient through the same orifice in the PATIENT as the ENDOSCOPE

[IEC 60601-2-18, definition 2.1.102]

2.1.109**FINGERSWITCH**

device generally included with an ACTIVE ACCESSORY which, when manipulated by the OPERATOR, enables HF output to be produced and, when released disables HF output

NOTE Requirements for similar switches intended to perform functions other than activation of HF output are under consideration.

2.1.110**HF SURGICAL ACCESSORY**

ACCESSORY intended to conduct, supplement or monitor HF energy applied to the PATIENT from HF SURGICAL EQUIPMENT

NOTE HF SURGICAL ACCESSORIES include HF surgical application electrodes, including cords and connectors for attachment to HF SURGICAL EQUIPMENT, as well as other ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to the HF surgical PATIENT CIRCUIT.

2.1.111

ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE

ELECTRODE NEUTRE destinée à être utilisée avec un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT

NOTE Un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT n'est fonctionnel que lorsqu'il est utilisé avec une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE.

2.1.112

DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE D'ELECTRODE NEUTRE

circuit d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou MATERIEL ASSOCIE destiné à être raccordé à une ELECTRODE NEUTRE sauf s'il s'agit d'une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE générant une alarme en cas de discontinuité électrique dans le câble de la ELECTRODE NEUTRE ou ses connexions

NOTE Un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE D'ELECTRODE NEUTRE est destiné à être utilisé avec des ELECTRODES NEUTRES autres que des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE.

2.1.113

ELECTRODE NEUTRE

NE (NEUTRAL ELECTRODE)

électrode reliée au PATIENT par une surface relativement grande, destinée à fournir une voie de retour de courant HAUTE FREQUENCE d'une densité suffisamment faible dans le tissu biologique, pour éviter certains effets physiques tels que des brûlures indésirables

NOTE L'ELECTRODE NEUTRE est également appelée plaque, électrode plaque, électrode passive, électrode de référence ou électrode de dispersion.

2.1.114

CAPTEUR A INTERRUPTEUR

partie d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou DU MATERIEL ASSOCIE qui commande l'activation de la sortie HF en réponse à l'actionnement d'un INTERRUPTEUR MANUEL ou d'une pédale auquel il est associé

*2.2.101

APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

APPAREIL ELECTROMEDICAL, muni de ses ACCESSOIRES, destiné à des opérations chirurgicales, telles que l'INCISION ou la COAGULATION de tissus biologiques, au moyen de courants HAUTE FREQUENCE (HF)

2.3.101

ISOLATION D'ELECTRODE ACTIVE

matériau d'isolation électrique fixé à une ELECTRODE ACTIVE destiné à prévenir d'éventuelles blessures à l'OPERATEUR ou à un tissu adjacent du PATIENT

*2.4.101

TENSION MAXIMALE DE SORTIE

pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, l'amplitude de la tension maximale de sortie HF crête possible apparaissant entre les connexions DU CIRCUIT PATIENT

2.4.102

TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE

TENSION MAXIMALE DE SORTIE qui peut être appliquée à un ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE par rapport à une ELECTRODE NEUTRE raccordée au PATIENT. Pour un ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF BIPOLAIRE, la TENSION MAXIMALE DE SORTIE peut être appliquée dans des paires de polarité opposée

2.7.101

BORNE DE SORTIE ACTIVE

partie d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou MATERIEL ASSOCIE destiné à être connecté à un ACCESSOIRE ACTIF et à lui fournir du courant HF

2.1.111**MONITORING NE**

NEUTRAL ELECTRODE (NE) intended for use with a CONTACT QUALITY MONITOR

NOTE A CONTACT QUALITY MONITOR is functional only when used with a MONITORING NE.

2.1.112**NE CONTINUITY MONITOR**

circuit in HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to an NE, except MONITORING NE, providing an alarm in the event of electrical discontinuity in the NE cable or its connections

NOTE An NE CONTINUITY MONITOR is intended for use only with NES other than MONITORING NES.

2.1.113**NEUTRAL ELECTRODE****NE**

electrode of a relatively large area for connection to the body of the PATIENT, intended 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

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

2.1.114**SWITCH SENSOR**

part of HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT which controls activation of HF output in response to operation of a connected FINGERSWITCH or footswitch

2.2.101*HF SURGICAL EQUIPMENT**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including its associated ACCESSORIES intended for the performance of surgical operations, such as the CUTTING or COAGULATION of biological tissue by means of HIGH FREQUENCY (HF) currents

2.3.101**ACTIVE ELECTRODE INSULATION**

electrical insulation material affixed to part of an ACTIVE ELECTRODE intended to prevent unintended injury to the OPERATOR or adjacent PATIENT tissue

2.4.101*MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE**

for each available HF SURGICAL MODE, the magnitude of the maximum possible peak HF output voltage appearing between PATIENT CIRCUIT connections

2.4.102**RATED ACCESSORY VOLTAGE**

MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE which may be applied to a MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY with respect to an NE connected to the PATIENT. For a BIPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY, the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE which may be applied to pairs of opposite polarity

2.7.101**ACTIVE OUTPUT TERMINAL**

part of HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to an ACTIVE ACCESSORY and for delivery of HF current thereto

***2.12.101**

BIPOLAIRE

méthode d'application d'un courant de sortie HF à un PATIENT par l'intermédiaire D'ELECTRODES à pôles multiples

***2.12.102**

COAGULATION

utilisation d'un courant HF afin d'élever la température d'un tissu pour, par exemple réduire ou arrêter un saignement indésirable

NOTE La COAGULATION peut prendre la forme d'une COAGULATION par contact ou sans contact.

***2.12.103**

INCISION

résection ou dissection des tissus biologiques due au passage d'un courant à HAUTE FREQUENCE de forte densité dans la (les) ELECTRODES ACTIVES

***2.12.104**

CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE

CIRCUIT PATIENT comprenant des composants, tels que des condensateurs, destinés à fournir aux courants HF un chemin à faible impédance vers la terre

***2.12.105**

FULGURATION

Forme de COAGULATION utilisant des étincelles longues (0,5 mm ou plus) pour chauffer superficiellement les tissus, sans contact mécanique volontaire entre l'ELECTRODE ACTIVE et le tissu

2.12.106

CIRCUIT PATIENT ISOLE HF

CIRCUIT PATIENT où il n'y a aucun composant destiné à fournir aux courants HF un chemin de faible impédance vers la terre

***2.12.107**

MODE ELECTROCHIRURGICAL HF

une des caractéristiques de sortie HF sélectionnable par l'OPERATEUR et destinée à fournir un effet chirurgical indiqué spécifique au niveau d'un ACCESSOIRE ACTIF connecté, tel qu'une INCISION, COAGULATION et actions similaires

NOTE Chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF disponible peut être fourni par une commande de sortie réglable par l'OPERATEUR pour obtenir l'intensité ou la vitesse requise de l'effet chirurgical.

***2.12.108**

HAUTE FREQUENCE

HF

fréquences supérieures à 200 kHz

***2.12.109**

MONOPOLAIRE

méthode d'application d'un courant de sortie HF à un PATIENT par l'intermédiaire d'une ELECTRODE ACTIVE et le retour dudit courant par une ELECTRODE NEUTRE connectée séparément ou par la capacité du corps du PATIENT par rapport à la terre

2.12.110

CHARGE ASSIGNEE

valeur de la résistance de charge non réactive raccordée pour simuler le PATIENT et qui donne lieu à la puissance de sortie HF maximale de chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

2.12.101*BIPOLAR**

method of applying HF output current to a PATIENT via multiple-pole ACTIVE ELECTRODES

2.12.102*COAGULATION**

use of HF current to elevate the temperature of tissue, e.g. to reduce or terminate undesired bleeding

NOTE COAGULATION may take the form of contact or non-contact COAGULATION.

2.12.103*CUTTING**

resection or dissection of body tissue caused by the passage of HIGH FREQUENCY current of high current density at the ACTIVE ELECTRODE(S)

2.12.104*EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT**

PATIENT CIRCUIT which includes components, such as capacitors, installed to provide a low-impedance path to earth for HF currents

2.12.105*FULGURATION**

form of COAGULATION using long (0,5 mm or more) electrical sparks to heat tissue surfaces superficially, with no intentional mechanical contact between the ACTIVE ELECTRODE and the tissue

2.12.106**HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT**

PATIENT CIRCUIT where there are no components installed to provide a low-impedance path to earth for HF currents

2.12.107*HF SURGICAL MODE**

any of a number of OPERATOR selectable HF output characteristics intended to provide a specific indicated surgical effect at a connected ACTIVE ACCESSORY, such as CUTTING, COAGULATION and the like

NOTE Each available HF SURGICAL MODE may be provided with an OPERATOR adjustable output control to set the desired intensity or speed of the surgical effect.

2.12.108*HIGH FREQUENCY****HF**

frequencies greater than 200 kHz

2.12.109*MONOPOLAR**

method of applying HF output current to a PATIENT via an ACTIVE ELECTRODE and returning via a separately-connected NE or via the PATIENT'S body capacitance to earth

2.12.110**RATED LOAD**

value of non-reactive load resistance connected to simulate the PATIENT that results in the maximum HF output power from each HF SURGICAL MODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT

2.12.111

PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE

pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF réglé à la valeur de sortie maximale, puissance en watts produite lorsque toutes les BORNES DE SORTIE ACTIVES qui peuvent être activées simultanément sont raccordées à une CHARGE ASSIGNEE

*2.12.112

FACTEUR DE CRETE

valeur adimensionnelle égale à la tension de crête de sortie divisée par la tension efficace, telle que mesurée à la sortie de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF en circuit ouvert

NOTE L'Annexe AA donne des informations spécifiques sur la manière correcte d'effectuer les mesures nécessaires au calcul de cette valeur.

3 Exigences générales

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

3.6

CONDITIONS DE PREMIER DEFECT complémentaires:

- aa) défaillance du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE D'ELECTRODE NEUTRE ou du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT qui pourrait donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE POUR LA SECURITE (voir 59.101);
- bb) un défaut du circuit de commutation des sorties donnant lieu à un COURANT DE FUITE basse fréquence du PATIENT excessif (voir 56.11);
- cc) tout défaut qui donne lieu à une excitation involontaire du CIRCUIT PATIENT (voir 59.102);
- dd) tout défaut qui donne lieu à une augmentation significative de la puissance de sortie par rapport au réglage correspondant (voir 51.5).

4 Exigences générales relatives aux essais

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

*4.7 Tension d'alimentation et d'essai, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence

Ajouter ce qui suit:

- i) Il faut prendre un soin particulier à la précision et à la sécurité pendant la mesure de la sortie HF. Voir l'Annexe AA qui donne les instructions à cet effet.

5 Classification

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

*5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Amendement:

Supprimer la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.

2.12.111**RATED OUTPUT POWER**

for each HF SURGICAL MODE set at its maximum output setting, the power in watts produced when all ACTIVE OUTPUT TERMINALS which can be activated simultaneously are connected to a RATED LOAD

2.12.112*CREST FACTOR**

dimensionless value equal to the peak output voltage divided by the r.m.s. voltage as measured at the output of HF SURGICAL EQUIPMENT in an open circuit condition

NOTE Specific information on the correct way to make the measurements needed to calculate this value may be found in Annex AA.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6

Additional SINGLE FAULT CONDITIONS:

- aa) failure in the NE CONTINUITY MONITOR OR CONTACT QUALITY MONITOR which might cause a SAFETY HAZARD (see 59.101);
- bb) a defect in the output switching circuit resulting in an excessive low-frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT (see 56.11);
- cc) any defect which results in the unwanted energization of the PATIENT CIRCUIT (see 59.102);
- dd) any defect which results in a significant increase in output power relative to the output setting (see 51.5).

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

***4.7 Supply and test voltage, type of current, nature of supply, frequency**

Add the following:

- i) Particular care shall be taken to ensure accuracy and safety during measurement of HF output. See Annex AA for guidance.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

***5.2 According to the degree of protection against electric shock:**

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage à l'extérieur de l'APPAREIL ou de parties de L'APPAREIL

l) Classification

Additions:

Les symboles correspondants nécessaires au marquage des PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION doivent être apposés sur le panneau avant, mais ne sont pas nécessaires sur les PARTIES APPLIQUEES.

Les connexions à L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et au MATERIEL ASSOCIE pour le raccordement des conducteurs des ELECTRODES NEUTRES doivent être marquées des symboles suivants:



IEC 1192/06

Figure 101 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE



IEC 1193/06

Figure 102 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT ISOLE HF

NOTE Ces deux symboles ont été soumis au SC 3 pour approbation dans le cadre de la CEI 60417.

*p) Caractéristiques de sortie

Le présent point de la Norme Générale n'est pas applicable.

*6.3 Marquage des commandes et des instruments

Point supplémentaire:

- aa) La commande de la puissance de sortie doit comporter une échelle et/ou un indicateur associé, marqués en unités relatives de puissance de sortie HAUTE FREQUENCE. 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 de charge totale spécifiée en 6.8.3.

Le chiffre "0" ne doit pas être utilisé, sauf si, pour la position correspondante, aucune puissance de sortie HF de plus de 10 mW n'est délivrée d'une ELECTRODE ACTIVE ou BIPOLAIRE.

NOTE L'essai de conformité est l'application de l'Article 50.

*6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux

Addition:

Lorsque certaines fonctions sont indiquées par des voyants lumineux, ceux-ci doivent avoir les couleurs suivantes:

vert: mise sous tension de l'appareil;

rouge: condition de défaut, par exemple dans le CIRCUIT PATIENT;

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

l) Classification

Addition:

The relevant symbols required for marking DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS shall be attached to the front panel, but are not required on the APPLIED PARTS.

Connections on the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT for the connection of NE leads shall be marked with the following symbols:



IEC 1192/06

Figure 101 – Symbol used with an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT



IEC 1193/06

Figure 102 – Symbol used with a HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT

NOTE These two symbols have been submitted to SC 3 for approval within IEC 60417.

* p) Output

This item of the General Standard does not apply.

*6.3 Marking of controls and instruments

Additional item:

- aa) The output control shall have a scale and/or associated indicator showing the relative units of 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 numeral "0" shall not be used unless no HF power in excess of 10 mW is delivered from an ACTIVE or BIPOlar ELECTRODE in this position.

NOTE The compliance test is the application of Clause 50.

*6.7 Indicator lights and push-buttons

a) Colours of indicator lights

Addition:

Where certain functions are indicated by lights, these indicator lights shall have the following colours:

- green: power supply switched on;
- red: fault condition, for example in the PATIENT CIRCUIT;

jaune: circuit d'INCISION activé;
bleu: circuit de COAGULATION activé.

Les voyants bleu et jaune ne doivent pas être utilisés simultanément pour les modes «mixtes»

b) Couleurs des boutons-poussoirs non lumineux

Addition:

La couleur doit être similaire au code de couleurs du bouton-poussoir de L'INTERRUPTEUR MANUEL ou de la pédale qui est actionné à ce moment là.

NOTE Les sorties mixtes sont considérées comme un mode d'INCISION.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Points supplémentaires:

- *aa) Pour LES APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, informations relatives à la sélection et à l'utilisation des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE afin d'éviter les incompatibilités et tout fonctionnement dangereux (voir également 56.103).

Conseil destiné à l'OPERATEUR afin d'éviter des réglages de sortie HF dont la TENSION MAXIMALE DE SORTIE, conformément au 6.8.2 ee), peut dépasser la TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES.

Conseil relatif à la sélection de l'ELECTRODE NEUTRE de SURVEILLANCE en termes de compatibilité avec le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT mis à la disposition de l'OPERATEUR.

- *bb) Notes relatives à l'application des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. Ces consignes doivent attirer l'attention de l'OPERATEUR sur certaines précautions indispensables pour diminuer les risques de brûlures accidentelles. Le cas échéant, ces consignes doivent notamment porter sur les points ci-après:

- *1) Il convient que toute la surface de l'ELECTRODE NEUTRE soit reliée de façon fiable au corps du PATIENT et aussi près que possible du champ opératoire (voir Notes 1 et 2).
- *2) Il convient que le PATIENT ne soit pas en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou présentant par rapport à la terre une capacité appréciable (par exemple table d'opération, supports, etc.). L'utilisation d'enveloppements antistatiques est dans ce cas recommandée.
- *3) Il convient que le contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du PATIENT) soit évité, par exemple, par interposition de gaze sèche (voir Notes 1 et 2).
- *4) Si on utilise simultanément des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et des APPAREILS de surveillance physiologique sur le même PATIENT, il convient de placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes de chirurgie. Les électrodes aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.

Dans tous les cas, les systèmes de surveillance comportant des dispositifs de limitation des courants HAUTE FREQUENCE sont recommandés.

- *5) Il convient de placer les câbles des électrodes de chirurgie de façon à éviter tout contact avec le PATIENT ou avec d'autres conducteurs.

Il convient de placer les ELECTRODES ACTIVES non utilisées temporairement en un lieu éloigné du PATIENT.

- *6) Au cours d'interventions chirurgicales où le courant HF pourrait circuler à travers des parties du corps de section relativement faible, l'utilisation de techniques BIPOLAIRES peut être souhaitable pour éviter d'endommager des tissus.

yellow: CUTTING mode activated;
blue: COAGULATION mode activated.

Blue and yellow lights shall not be used simultaneously for 'blend' modes.

b) Colours of unilluminated push-buttons

Addition:

The colour shall be similar with the colour coding of that pushbutton of FINGERSWITCH or of that footswitch-pedal which is activated at this time.

NOTE Blended outputs are regarded as a CUTTING mode.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Additional items:

- *aa) For HF SURGICAL EQUIPMENT, information concerning the selection and use of HF SURGICAL ACCESSORIES in order to avoid incompatibility and unsafe operation. (see also 56.103).

Advice for the OPERATOR to avoid HF output settings where MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE, according to 6.8.2 ee), may exceed RATED ACCESSORY VOLTAGE.

Advice concerning selection of a MONITORING NE with respect to compatibility with the OPERATOR's available CONTACT QUALITY MONITOR.

- *bb) Notes on the application of HF SURGICAL EQUIPMENT. These notes shall draw the attention of the OPERATOR 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 entire area of the NEUTRAL ELECTRODE should be reliably attached 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 body of the PATIENT) should be avoided, for example by insertion of dry gauze (see Notes 1 and 2).
- * 4) When HF SURGICAL EQUIPMENT and physiological monitoring EQUIPMENT are 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 all cases, 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 in a location that is 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 in order to avoid unwanted tissue damage.

- 7) Il convient que la puissance de sortie sélectionnée soit la plus faible possible pour le but recherché. Certains appareils ou accessoires peuvent présenter une SITUATION DANGEREUSE POUR LA SECURITE à de faibles réglages de la puissance. Par exemple, pour la COAGULATION au faisceau argon, il y a augmentation du risque d'embolie gazeuse s'il n'y a pas suffisamment de puissance HF pour produire rapidement une escarre imperméable sur le tissu cible.
- *8) Une puissance de sortie apparemment faible ou un mauvais fonctionnement de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF aux réglages normaux de fonctionnement peut induire une application défectueuse de l'ELECTRODE NEUTRE ou un mauvais contact au niveau de ses connexions. Dans ce cas, il convient de vérifier la mise en place de l'ELECTRODE NEUTRE et de ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée (voir Notes 1 et 2).
- 9) Il convient d'éviter l'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène lors des opérations chirurgicales sur le thorax ou la tête, à moins que ces agents ne soient évacués par aspiration.
- Il convient d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection partout où cela est possible.
- Il convient de laisser évaporer les produits inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou comme solvants de produits adhésifs avant application de la chirurgie HF. Il y a risque d'accumulation de solutions inflammables sous le PATIENT ou dans les dépressions ou cavités de son corps telles que le nombril ou le vagin. Il convient d'éliminer tout fluide accumulé dans ces zones avant utilisation de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Il convient de prêter une attention particulière aux 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 D'ELECTROCHIRURGIE HF.
- 10) Pour les PATIENTS munis d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un danger potentiel du fait d'un endommagement ou d'une interférence éventuelle avec le fonctionnement du stimulateur. En cas de doute, il convient d'obtenir l'avis ou l'approbation des personnes qualifiées.
- 11) Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF disposant d'un mode de fonctionnement comme décrit en 46.103 b), un avertissement est exigé concernant le fait que la puissance de sortie de toute ELECTRODE ACTIVE peut changer en cours d'utilisation.
- NOTE 1 Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ne comportant qu'une sortie BIPOLAIRE.
- NOTE 2 Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés sans ELECTRODE NEUTRE.
- cc) Un avertissement précisant que l'interférence produite par le fonctionnement d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF peut avoir une influence néfaste sur le fonctionnement d'autres APPAREILS électroniques.
- dd) Une consigne indiquant à l'OPERATEUR de vérifier régulièrement les ACCESSOIRES. Il convient en particulier de vérifier les câbles d'électrodes et les ACCESSOIRES UTILISES EN ENDOSCOPIE pour déceler d'éventuels dommages.
- *ee) Pour le MATERIEL ASSOCIE et les ACCESSOIRES ACTIFS, y compris lorsque leurs pièces sont fournies séparément, la TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES.
- *ff) Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, la TENSION MAXIMALE DE SORTIE pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF ainsi que les instructions relatives à la TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES comme indiqué ci-après:
- i) Lorsque la tension maximale de sortie (U_{max}) est inférieure ou égale à 1 600 V, donner des instructions indiquant qu'il convient de sélectionner le matériel associé et les accessoires actifs ayant une tension assignée d'accessoires supérieure ou égale à la tension maximale de sortie.

- 7) The output power selected should be as low as possible for the intended purpose. Certain devices or accessories may present a SAFETY HAZARD at low power settings. For example, with argon beam COAGULATION, the risk of gas embolism rises if there is insufficient HF power to produce a rapid, impermeable eschar on the target tissue.
- *8) Apparent low output or failure of the HF SURGICAL EQUIPMENT to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the NEUTRAL ELECTRODE or poor contact in its connections. In this case, the application of the NEUTRAL ELECTRODE and its connections should be checked before selecting a higher output power (see Notes 1 and 2).
- 9) The use of flammable anaesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N₂O) 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.

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 in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before HF SURGICAL 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 HF SURGICAL 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.
- 11) For HF SURGICAL EQUIPMENT with an operating mode as described in 46.103 b), a warning is required to the effect that the output from either ACTIVE ELECTRODE may change during use.

NOTE 1 This requirement does not apply for HF SURGICAL EQUIPMENT only incorporating BIPOLAR output.

NOTE 2 This requirement does not apply for HF SURGICAL EQUIPMENT intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE.

- cc) A warning that interference produced by the operation of HF SURGICAL EQUIPMENT may adversely influence the operation of other electronic EQUIPMENT.
- dd) Advice for the OPERATOR regularly to inspect the ACCESSORIES. In particular, electrode cables and ENDOSCOPICALLY USED ACCESSORIES should be checked for possible damage.
- *ee) For ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES, including separately supplied parts thereof, the RATED ACCESSORY VOLTAGE.
- *ff) For HF SURGICAL EQUIPMENT, the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE for each HF SURGICAL MODE and instruction regarding the RATED ACCESSORY VOLTAGE as follows:
 - i) For situations where the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE ($U_{\max}$) is less than or equal to 1 600 V, provide instruction that ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES should be selected that have a RATED ACCESSORY VOLTAGE equal to or greater than the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE.

- ii) Lorsque la tension maximale de sortie ($U_{\max}$) est supérieure à 1 600 V, calculer la variable y en utilisant la formule suivante:

$$y = \frac{U_{\max} - 400 [\text{Volts}]}{600 [\text{Volts}]}$$

Utiliser le chiffre 6 ou la valeur de la variable y , selon que l'une ou l'autre est la plus faible. Si le résultat est inférieur ou égal au FACTEUR DE CRETE pour le MODE ELECTROCHIRURGICAL HF concerné, donner ensuite des instructions indiquant qu'il convient de sélectionner le MATERIEL ASSOCIÉ et les ACCESSOIRES ACTIFS ayant une TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRES supérieure ou égale à la TENSION MAXIMALE DE SORTIE.

- iii) Lorsque la TENSION MAXIMALE DE SORTIE ($U_{\max}$) est supérieure à 1 600 V, et le FACTEUR DE CRETE est inférieur à la variable y calculée ci-dessus, un avertissement doit être prévu indiquant que tout MATERIEL ASSOCIÉ et tous ACCESSOIRES ACTIFS utilisés avec un tel mode ou réglage doivent avoir les caractéristiques assignées pour résister à la combinaison de la tension réelle et du FACTEUR DE CRETE.

Lorsque la TENSION MAXIMALE DE SORTIE varie en fonction du réglage de la sortie, ces informations doivent être présentées sous forme de diagramme comme fonction du réglage de la sortie.

NOTE L'établissement des classes de résistance diélectrique HF est actuellement à l'étude afin de permettre à l'utilisateur d'estimer plus facilement l'adéquation des accessoires par rapport aux réglages de sortie.

- *gg) Un avertissement précisant que la défaillance de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HT pourrait entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

- *hh) Une déclaration de compatibilité avec des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE spécifiques.

Un avertissement selon lequel, à moins d'utiliser une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE compatible avec un dispositif de surveillance de la qualité du contact, il n'y aura pas d'alarme sonore en cas de perte du contact de sécurité entre l'ELECTRODE NEUTRE et le patient.

NOTE 1 Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ne comportant qu'une sortie bipolaire.

NOTE 2 Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés sans électrode neutre.

- ii) Sur l'emballage jetable des ELECTRODES NEUTRES:

- Si elles sont à usage UNIQUE, une date d'expiration.
- Les précautions nécessaires pour éviter les brûlures au niveau du site de la NE, par exemple limitation du réglage de la puissance de sortie et/ou durée d'activation.
- Si leur usage est destiné à de jeunes PATIENTS, un marquage en kilogrammes indiquant le poids maximal du PATIENT auquel il est destiné. Voir 59.104.5

- jj) Sur les instructions relatives à l'utilisation de la SURVEILLANCE DES ELECTRODES NEUTRES:

- Pour des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE, une déclaration de comptabilité avec un (des) DISPOSITIF (S) DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT spécifiques.

- *kk) Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ou les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés là où le courant patient appliqué est prévu pour dépasser 500 mA pendant plus de 2 min en des cycles d'utilisation appliqués supérieurs à 50 % doivent être accompagnés d'instructions, d'avertissements et de mises en garde appropriés en vue de l'utilisation correcte des ELECTRODES NEUTRES.

- ii) For situations where the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE ($U_{\max}$) is greater than 1 600 V, calculate the variable y using the formula:

$$y = \frac{U_{\max} - 400 [\text{Volts}]}{600 [\text{Volts}]}$$

Take the smaller of variable y or the number 6. If the result is less than or equal to the CREST FACTOR for that HF SURGICAL MODE, then provide instruction that ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE accessories should be selected that have a RATED ACCESSORY VOLTAGE equal to or greater than the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE.

- iii) For situations where the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE ($U_{\max}$) is greater than 1 600 V, and the CREST FACTOR is less than the variable y calculated above, a warning shall be provided that any ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES used with such mode or setting must be rated to withstand the combination of actual voltage and CREST FACTOR.

Where the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE varies with the output setting, that information shall be presented diagrammatically as a function of output setting.

NOTE The establishment of HF dielectric strength classes in order to make it easier for the user to judge the suitability of accessories versus output settings is under consideration.

- *gg) A warning that failure of the HF SURGICAL EQUIPMENT could result in an unintended increase of output power.

- *hh) A statement of compatibility with specific MONITORING NE.

A warning that, unless a compatible MONITORING NE is used with a CONTACT QUALITY MONITOR, loss of safe contact between the NE and the patient will not result in an auditory alarm.

NOTE 1 This requirement does not apply for HF SURGICAL EQUIPMENT only incorporating BIPOLAR output.

NOTE 2 This requirement does not apply for HF SURGICAL EQUIPMENT intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE.

- ii) On end use packaging for NEUTRAL ELECTRODES:

- If marked for SINGLE use, an expiration date.
- Precautions necessary to prevent burns at the NE site, e.g. limitation of output setting and/or activation duration.
- If intended for use only on small PATIENTS, a marking in kg indicating the maximum PATIENT weight for which it is intended to be used. See 59.104.5

- jj) On instructions for use for MONITORING NEUTRAL ELECTRODES:

- For MONITORING NES, a statement of compatibility with specific CONTACT QUALITY MONITOR(s).

- *kk) HF SURGICAL EQUIPMENT or HF SURGICAL ACCESSORIES intended for use where the applied patient current is expected to exceed 500 mA for over 2 min at applied duty cycles greater than 50 % shall be accompanied by instructions, warnings and cautions for the proper use of NEUTRAL ELECTRODES.

*6.8.3 Description technique

Points supplémentaires:

- *aa) Caractéristiques de la puissance de sortie – sortie MONOPOLAIRE (pour tous les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF disponibles, toute commande «mixte» réglable étant placée en position maximale)
 1. Graphes donnant la puissance de sortie aux réglages maximal et mi-puissance de la commande dans la gamme de résistance de charge allant de 100 Ω à 2 000 Ω , mais étendue si nécessaire pour inclure la CHARGE ASSIGNEE.
 2. Graphes donnant la puissance de sortie en fonction du réglage de la commande de cette puissance pour une résistance de charge spécifiée située dans la gamme définie ci-dessus.
- *bb) Caractéristiques de la puissance de sortie – sortie BIPOLAIRE (pour tous les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF définis au point aa))
 1. Graphes donnant la puissance de sortie aux réglages maximal et mi-puissance de la commande dans la gamme de résistance de charge allant de 10 Ω à 1 000 Ω , mais étendue si nécessaire pour inclure la CHARGE ASSIGNEE.
 2. Graphes donnant la puissance de sortie en fonction du réglage de la commande de cette puissance pour une résistance de charge spécifiée située dans la gamme définie ci-dessus.
- cc) Caractéristiques de la tension de sortie – sortie MONOPOLAIRE et BIPOLAIRE (pour tous les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF disponibles)

Caractéristiques de tension maximale exigées au 6.8.2 ee).
- *dd) Désignation de la ou des PARTIE(S) APPLIQUEE(S) conformément à 19.3.101 de la présente Norme Particulière.

Lorsque l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est spécifié pour être utilisé sans ELECTRODE NEUTRE, cela doit être précisé. Lorsque L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou le MATERIEL ASSOCIE est conçu pour avoir un seul réglage fixe de la puissance de sortie, il faut ignorer la référence au réglage «mi-puissance de la commande».

7 Puissance absorbée

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

7.1

Amendement:

Les réglages de fonctionnement doivent être tels que l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF délivre la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE sur toutes les sorties qui peuvent être activées simultanément

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF doit être mis en fonctionnement tel que spécifié dans l'essai de 50.1.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale s'appliquent.

*6.8.3 Technical description

Additional items:

- *aa) Power output data – MONOPOLAR output (for all HF SURGICAL MODES available, any variable “blend” control being set to the maximum position)
 1. Diagrams showing the power output at full and half output control settings minimally over the range of load resistance 100 Ω to 2 000 Ω , but extended as necessary to include the RATED LOAD.
 2. Diagrams showing the power output versus the output control setting at a specified load resistance in the range as defined above.
- *bb) Power output data – BIPOLAR output (for all HF SURGICAL MODES as defined in item aa))
 1. Diagrams showing the power output at full and half output control settings minimally over the range of load resistance 10 Ω to 1 000 Ω , but extended as necessary to include the RATED LOAD.
 2. Diagrams showing the power output versus the output control setting at a specified load resistance in the range as defined above.
- cc) Voltage output data – MONOPOLAR and BIPOLAR output (for all HF SURGICAL MODES available)

Maximum voltage data required by 6.8.2 ee).
- *dd) Designation of the APPLIED PART(S) according to 19.3.101 of this Particular Standard.

Where HF SURGICAL EQUIPMENT is specified for use without a NEUTRAL ELECTRODE, this shall be stated. Where HF SURGICAL EQUIPMENT OR ASSOCIATED EQUIPMENT is designed to have a single, fixed output setting, then reference to “half output control settings” shall be ignored.

7 Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

7.1

Amendment:

The operational settings shall be such that HF SURGICAL EQUIPMENT delivers the RATED OUTPUT POWER on all outputs which may be activated simultaneously.

HF SURGICAL EQUIPMENT shall be operated as specified in the test of 50.1.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

14 Exigences relatives à la classification

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

14.6 PARTIES APPLIQUEES DES TYPES B, BF ET CF

Remplacement:

Les PARTIES APPLIQUEES des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent être des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF OU CF.

17 Séparation

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

*17 h) Protection contre les défibrillateurs

Amendement:

Les CIRCUITS PATIENT des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent être considérés comme des PARTIES APPLIQUEES dans le contexte du présent paragraphe.

La conformité est vérifiée par l'essai en mode commun uniquement, comme décrit au point h) de l'Article 17 et à la Figure 50 de la Norme Générale en utilisant une tension d'essai de 2 kV au lieu de 5 kV.

Après cet essai, l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF doit satisfaire à toutes les exigences et tous les essais de la présente Norme Particulière et réaliser les fonctions prévues décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

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

Point supplémentaire.

*aa) De manière générale, un CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION ne doit pas être parcouru par un courant fonctionnel. Toutefois, dans un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ne dépassant pas 50 W et destiné à être utilisé sans ELECTRODE NEUTRE, le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION du câble de raccordement réseau peut être utilisé comme chemin de retour du courant HAUTE FREQUENCE fonctionnel.

*19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

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

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6 TYPES B, BF and CF APPLIED PARTS

Replacement:

The APPLIED PARTS of HF SURGICAL EQUIPMENT shall be TYPE BF or CF APPLIED PARTS.

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

***17 h) Defibrillator protection**

Amendment:

PATIENT CIRCUITS of HF SURGICAL EQUIPMENT shall be considered as APPLIED PARTS in the context of this subclause.

Compliance is checked by the common-mode test only, as described in item h) of 17 and in Figure 50 of the General Standard using a test voltage of 2 kV instead of 5 kV.

After this test, HF SURGICAL EQUIPMENT shall be capable of meeting all the requirements and tests of this Particular Standard and of performing its intended function as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

**aa) Generally, a PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall not carry functional current. However, in HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W and intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE, the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the mains cord may be used as a return path for the functional HIGH FREQUENCY current.*

***19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS**

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.1 Exigences générales

Point b)

Addition:

- Avec une sortie HF hors fonctionnement mais de telle sorte que les COURANTS DE FUITE basse fréquence ne soient pas affectés.

**Point g)*

Amendement:

Ces investigations doivent être effectuées en mettant l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sous tension mais avec les CIRCUITS PATIENT non activés.

19.2 CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT

Point a)

Addition:

- la simulation d'un défaut dans le circuit de commutation de sortie se traduisant par une augmentation du COURANT DE FUITE PATIENT (voir 56.11).

*19.3 Valeurs admissibles

Point a) et Tableau IV

Amendement:

Les COURANTS AUXILIAIRES PATIENT associés aux DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT ne doivent pas dépasser les valeurs admissibles pour le TYPE BF.

Point b)

Amendement:

La limite de 10 mA pour le COURANT DE FUITE ne s'applique pas aux COURANTS DE FUITE HF soumis aux essais à partir d'ELECTRODES ACTIVES et NEUTRES avec des CIRCUITS PATIENT activés (voir 19.3.101).

Paragraphe complémentaire:

19.3.101 Effets thermiques des COURANTS DE FUITE HF

Afin d'éviter des brûlures thermiques involontaires, les COURANTS DE FUITE HF soumis aux essais à partir d'ELECTRODES ACTIVES et NEUTRES avec des CIRCUITS PATIENT activés doivent, en fonction de leur conception, satisfaire aux exigences suivantes.

**a) COURANTS DE FUITE à COURANT HAUTE FREQUENCE*

1) ELECTRODE NEUTRE référencée à la terre

Le CIRCUIT PATIENT est isolé de la terre, mais l'ELECTRODE NEUTRE est référencée à la terre pour les courants à HAUTE FREQUENCE (voir Figure 103) par des composants (par exemple un condensateur) satisfaisant aux exigences d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF Mesuré conformément aux essais décrits ci-dessous, le COURANT DE FUITE A HAUTE FREQUENCE s'écoulant de l'ELECTRODE NEUTRE vers la terre par une résistance non inductive de 200 Ω ne doit pas dépasser 150 mA.

19.1 General requirements

Item b)

Addition:

- With the HF output inoperative, but in such a way that the low-frequency LEAKAGE CURRENTS are not affected.

**Item g)*

Amendment:

These investigations shall be carried out with the HF SURGICAL EQUIPMENT switched on but with PATIENT CIRCUITS not activated.

19.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

Item a)

Addition:

- the simulation of a defect in the output switching circuit resulting in an increase of PATIENT LEAKAGE CURRENT (see 56.11).

*19.3 Allowable values

Item a) and Table IV

Amendment:

PATIENT AUXILIARY CURRENTS associated with CONTACT QUALITY MONITORS shall not exceed the allowable values for TYPE BF.

Item b)

Amendment:

The 10 mA limit for LEAKAGE CURRENT does not apply to HF LEAKAGE CURRENTS tested from ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES with PATIENT CIRCUITS activated (see 19.3.101).

Additional subclause:

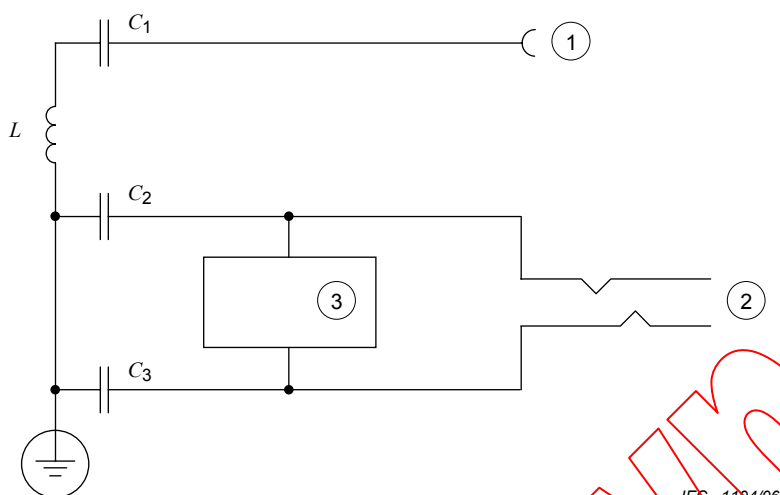
19.3.101 Thermal effects of HF LEAKAGE CURRENTS

In order to prevent unintended thermal burns, HF LEAKAGE CURRENTS tested from ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES with PATIENT CIRCUITS activated shall, depending on their design, comply with the following requirements.

**a) HIGH FREQUENCY LEAKAGE CURRENTS*

1) NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth

The PATIENT CIRCUIT is isolated from earth but the NEUTRAL ELECTRODE is referenced to earth at HIGH FREQUENCIES (see Figure 103) by components (for example a capacitor) satisfying the requirements of a TYPE BF APPLIED PART. When tested as described below, the HF LEAKAGE CURRENT flowing from the NEUTRAL ELECTRODE through a non-inductive 200 Ω resistor to earth shall not exceed 150 mA.



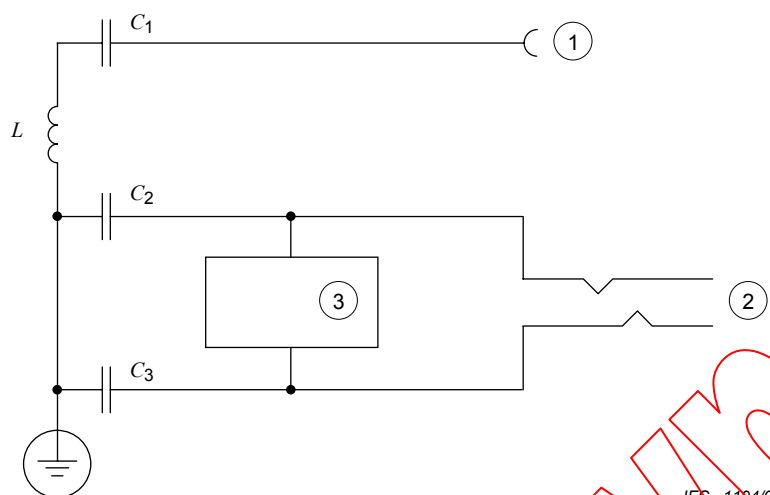
Légende

- ① Connecteur pour ELECTRODE ACTIVE
- ② Connecteur pour ELECTRODE NEUTRE
- ③ Dispositif de surveillance
- C_1 au maximum de $0,005 \mu\text{F}$
- $C_2 = C_3$ au maximum de $0,025 \mu\text{F}$
- X_{C2} et X_{C3} au maximum de 20Ω chacune à la fréquence de fonctionnement
- Z_L à 50 Hz au maximum 1Ω

Figure 103 – Exemple de CIRCUIT PATIENT avec ELECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre aux fréquences de fonctionnement (voir 19.3.101 a) 1) et 59.105)

La vérification est effectuée par les essais suivants.

Essai 1 – L'essai est effectué à tour de rôle sur chacune des sorties de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF avec les câbles d'électrodes et les électrodes disposés selon le schéma d'essai de la Figure 104. Les câbles, espacés de 0,5 m, sont placés sur une surface isolante à 1 m au-dessus d'un plan conducteur relié à la terre.



Key

- ① Connector for ACTIVE ELECTRODE
- ② Connector for NEUTRAL ELECTRODE
- ③ Monitor

C_1 not to exceed $0,005 \mu\text{F}$

$C_2 = C_3$ not to exceed $0,025 \mu\text{F}$

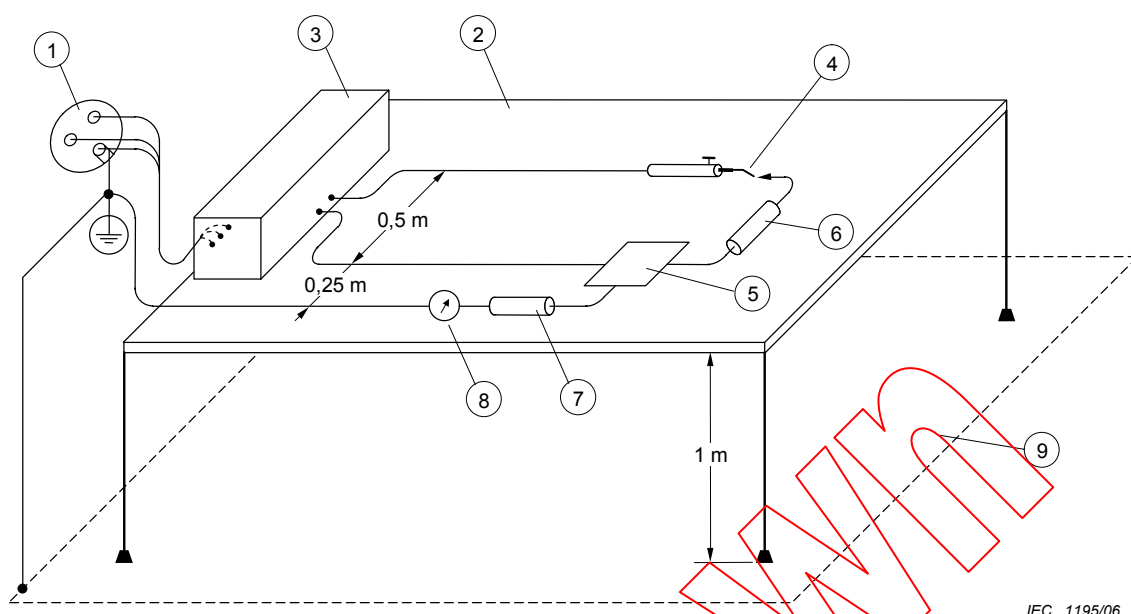
X_{C2} and X_{C3} at operating frequency each not to exceed 20Ω

Z_L at 50 Hz not to exceed 1Ω

Figure 103 – Example of PATIENT CIRCUIT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth at operating frequencies (see 19.3.101 a) 1) and 59.105)

Compliance is checked by the following tests.

Test 1 – The test is performed on each single output of the HF SURGICAL EQUIPMENT in turn with the electrode cables and electrodes as shown in Figure 104. The cables are spaced 0,5 m apart on an insulating surface 1 m above an earthed conductive plane.



IEC 1195/06

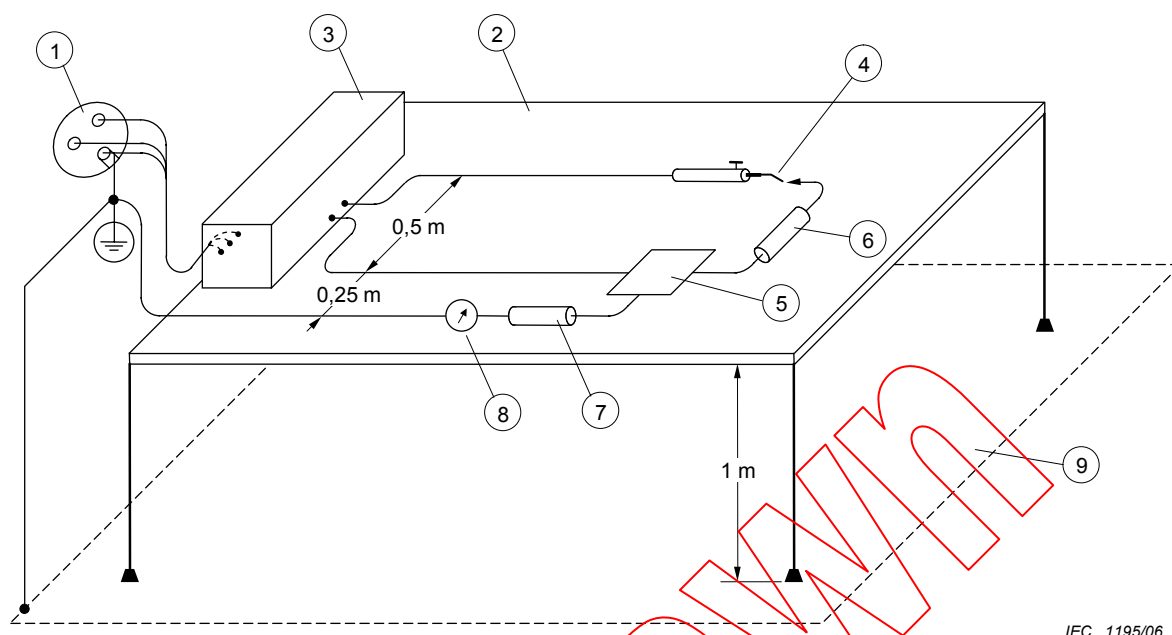
Légende

- ① ALIMENTATION RESEAU
- ② Table en matériau isolant
- ③ APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ④ ELECTRODE ACTIVE
- ⑤ ELECTRODE NEUTRE, métallique ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
- ⑥ Résistance de charge de 200 Ω
- ⑦ Résistance de mesure de 200 Ω
- ⑧ Ampèremètre courant HF
- ⑨ Plan conducteur relié à la terre

Figure 104 – Mesurage DU COURANT DE FUITE HF avec ELECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre, et résistance de charge entre électrodes (voir essai 1 du 19.3.101 a)

On utilise une charge de 200 Ω et on règle l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF à sa puissance maximale pour chaque mode de fonctionnement. On mesure le COURANT DE FUITE A HAUTE FREQUENCE s'écoulant de l'ELECTRODE NEUTRE vers la terre à travers une résistance non inductive de 200 Ω .

Essai 2 – L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est installé comme pour l'essai 1, la résistance de charge de 200 Ω étant placée entre l'ELECTRODE ACTIVE et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE, comme illustré en Figure 105. On mesure le COURANT DE FUITE A HAUTE FREQUENCE s'écoulant de l'ELECTRODE NEUTRE.



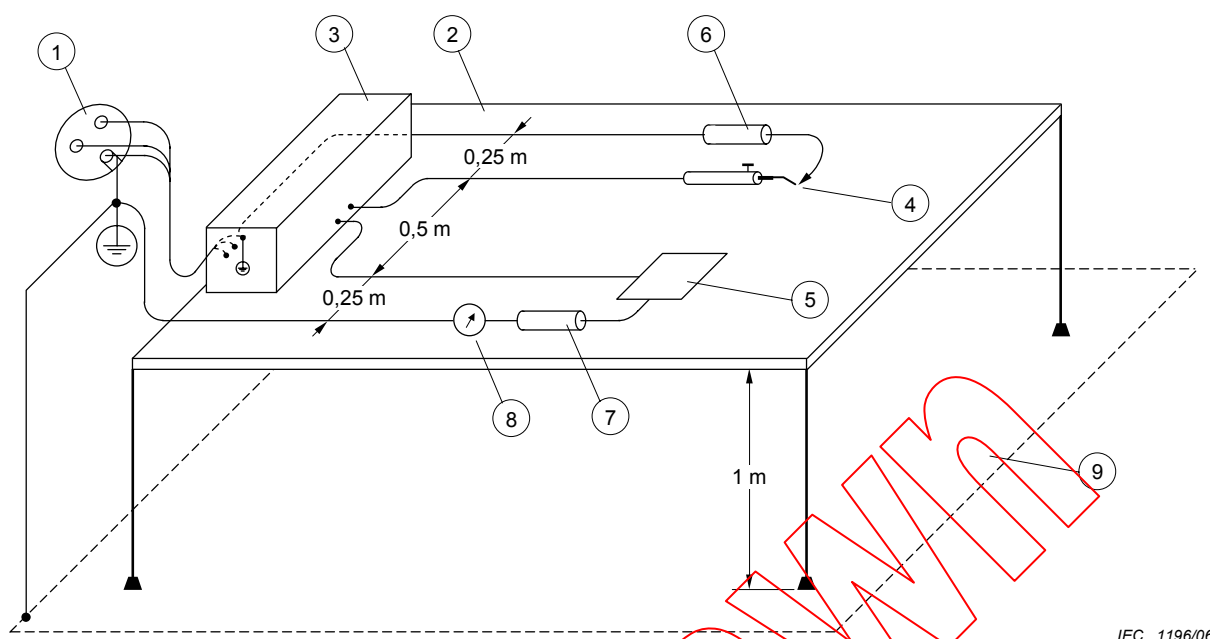
Key

- ① SUPPLY MAINS
- ② Table, made of insulating material
- ③ HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ ACTIVE ELECTRODE
- ⑤ NEUTRAL ELECTRODE, metallic or in contact with metal foil of the same size
- ⑥ Load resistance, 200 Ω
- ⑦ Measuring resistance, 200 Ω
- ⑧ HF current meter
- ⑨ Earthed conductive plane

Figure 104 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth and load between electrodes (see test 1 of 19.3.101 a) 1))

The output is loaded with 200 Ω and the HF SURGICAL EQUIPMENT is operated at maximum output setting in each operating mode. The HF LEAKAGE CURRENT flowing from the NEUTRAL ELECTRODE through a non-inductive resistor of 200 Ω to earth is measured.

Test 2 – The HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as for test 1, but the 200 Ω load resistor is connected between the ACTIVE ELECTRODE and the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the HF SURGICAL EQUIPMENT as shown in Figure 105. The HF LEAKAGE CURRENT flowing from the NEUTRAL ELECTRODE is measured.



IEC 1196/06

Légende

- ① ALIMENTATION RESEAU
- ② Table en matériau isolant
- ③ APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ④ ELECTRODE ACTIVE
- ⑤ ELECTRODE NEUTRE, en métal ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
- ⑥ Résistance de charge de 200 Ω
- ⑦ Résistance de mesure de 200 Ω
- ⑧ Ampèremètre courant HF
- ⑨ Plan conducteur relié à la terre

Figure 105 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ELECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre, et résistance de charge entre l'ELECTRODE ACTIVE et la terre (voir essai 2 du 19.3.101 a) 1))

2) ELECTRODE NEUTRE isolée de la terre en HAUTE FREQUENCE

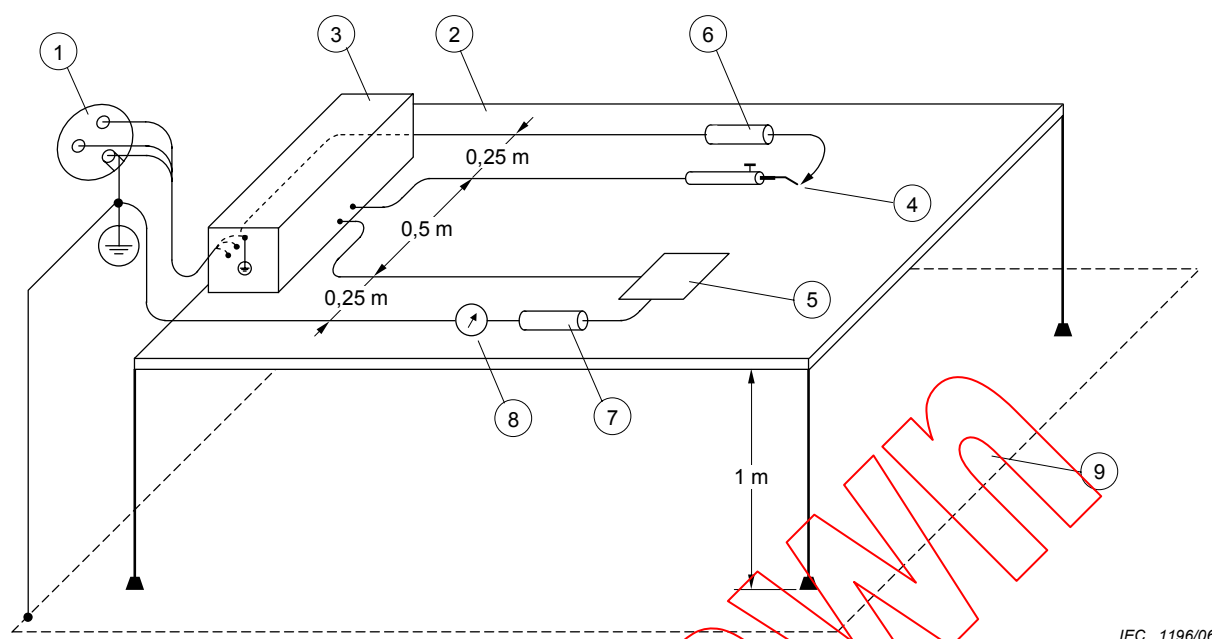
Le CIRCUIT PATIENT est isolé de la terre pour les courants haute fréquence et basse fréquence, et l'isolation doit être telle que le COURANT DE FUITE A HAUTE FREQUENCE s'écoulant de chaque électrode vers la terre à travers une résistance non inductive de 200 Ω ne dépasse pas 150 mA, quand il est mesuré selon l'essai décrit ci-dessous.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est installé comme pour l'essai 1 du 19.3.101a) 1), la sortie étant déchargée et chargée à la CHARGE ASSIGNEE.

Toute ENVELOPPE métallique d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF DE CLASSE II ou d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE doit être reliée à la terre. Au cours de l'essai, tout APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF à ENVELOPPE isolante doit être placé sur un support métallique relié à la terre dont la surface est au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. (voir Figure 106). Pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, on mesure tour à tour le COURANT DE FUITE A HAUTE FREQUENCE s'écoulant de chaque électrode, l'appareil D'ELECTROCHIRURGIE HF fonctionnant à sa puissance maximale.

NOTE Les exigences ci-dessus ne s'appliquent pas aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ne dépassant pas 50 W et destinés à être utilisés sans ELECTRODE NEUTRE.



IEC 1196/06

Key

- ① SUPPLY MAINS
- ② Table, made of insulating material
- ③ HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ ACTIVE ELECTRODE
- ⑤ NEUTRAL ELECTRODE, metallic or in contact with metal foil of the same size
- ⑥ Load resistance, 200 Ω
- ⑦ Measuring resistance, 200 Ω
- ⑧ HF current meter
- ⑨ Earthed conductive plane

Figure 105 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth and load from ACTIVE ELECTRODE to earth (see test 2 of 19.3.101 a) 1))

2) NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at HIGH FREQUENCY

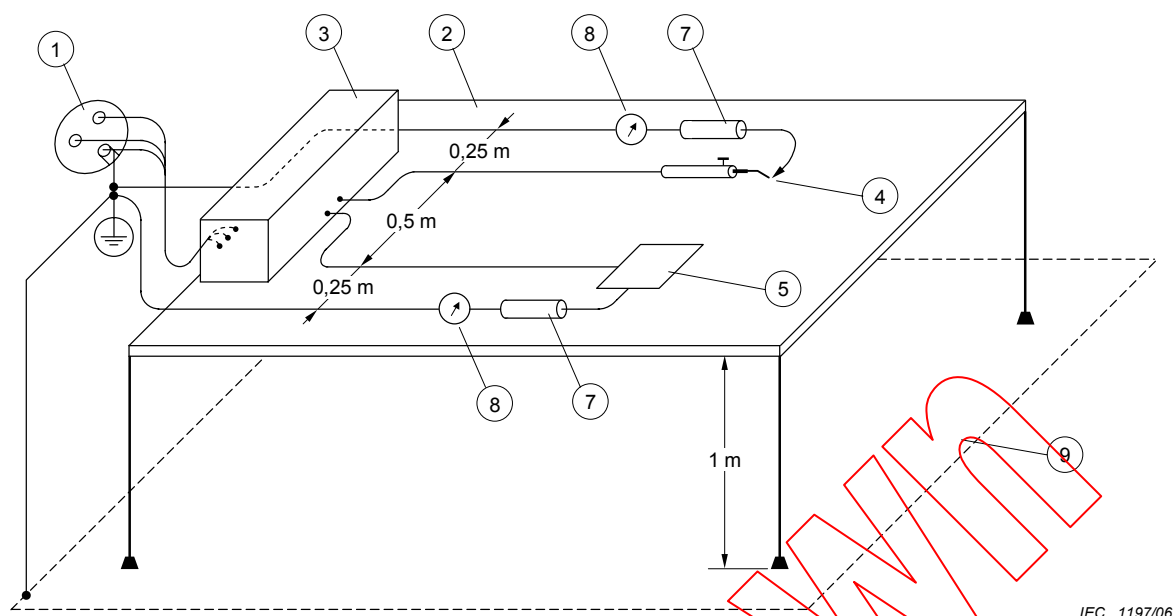
The PATIENT CIRCUIT is isolated from earth at both high and low frequencies, and the isolation shall be such that the HF LEAKAGE CURRENT flowing from each electrode through a 200 Ω non-inductive resistor to earth does not exceed 150 mA when tested as described below.

Compliance is checked by the following test.

The HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as described for test 1 of 19.3.101 a) 1), the output being unloaded and loaded at the RATED LOAD.

Any metal ENCLOSURES of CLASS II HF SURGICAL EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED HF SURGICAL EQUIPMENT shall be connected to earth. HF SURGICAL EQUIPMENT having an insulating ENCLOSURE shall be positioned on earthed metal having an area at least equal to that of the base of the HF SURGICAL EQUIPMENT, during this test (see Figure 106). The HF LEAKAGE CURRENT is measured from each electrode in turn while the HF SURGICAL EQUIPMENT is operated at maximum output setting in each HF SURGICAL MODE.

NOTE The above requirements do not apply for HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W and intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE.



IEC 1197/06

Légende

- ① ALIMENTATION RESEAU
- ② Table en matériau isolant
- ③ APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ④ ELECTRODE ACTIVE
- ⑤ ELECTRODE NEUTRE, en métal ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
- ⑦ Résistance de mesure de 200 Ω
- ⑧ Ampèremètre courant HF
- ⑨ Plan conducteur relié à la terre

Figure 106 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ELECTRODE NEUTRE isolée de la terre à HAUTE FREQUENCE (voir 19.3.101 a) 2))

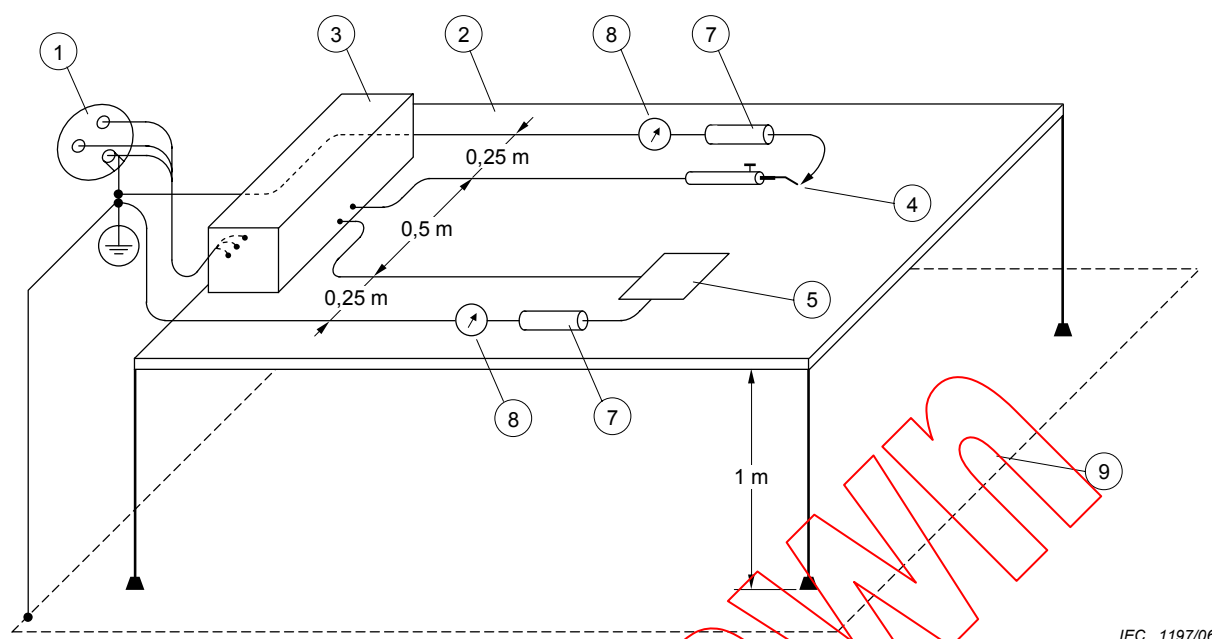
*3) Application BIPOLAIRE

Tout CIRCUIT PATIENT conçu spécifiquement pour des applications BIPOLAIRES doit être isolé de la terre et des autres PARTIES APPLIQUEES pour les hautes et basses fréquences.

Le COURANT DE FUITE à haute fréquence s'écoulant de chaque pôle de la sortie bipolaire vers la terre et vers l'ELECTRODE NEUTRE à travers une résistance non inductive de 200 Ω dans chaque ligne ne doit pas excéder la valeur produisant dans la résistance non inductive de 200 Ω une puissance égale à 1 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE BIPOLAIRE maximale, toutes les commandes de sortie étant réglées au maximum.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HF est mis en place comme indiqué à la Figure 107. L'essai est réalisé en utilisant un côté de la sortie BIPOLAIRE et en utilisant un conducteur BIPOLAIRE et (le cas échéant) les conducteurs de l'ELECTRODE NEUTRE fournis ou recommandés par le fabricant. L'essai est réalisé avec la sortie tout d'abord déchargée, puis est répété avec la sortie chargée à la CHARGE ASSIGNEE. La valeur du courant au carré multipliée par 200 Ω ne doit pas dépasser l'exigence ci-dessus. L'essai est ensuite répété pour l'autre côté de la sortie BIPOLAIRE.



IEC 1197/06

Key

- ① SUPPLY MAINS
- ② Table, made of insulating material
- ③ HF SURGICAL EQUIPMENT
- ④ ACTIVE ELECTRODE
- ⑤ NEUTRAL ELECTRODE, metallic or in contact with metal foil of the same size
- ⑦ Measuring resistance, 200 Ω
- ⑧ HF current meter
- ⑨ Earthed conductive plane

Figure 106 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at HIGH FREQUENCY (see 19.3.101 a) 2))

***3) BIPOLAR application**

Any PATIENT CIRCUIT specifically designed for BIPOLAR application shall be isolated from earth and from other APPLIED PARTS at both high and low frequencies.

The HF LEAKAGE CURRENT flowing from either pole of the BIPOLAR output to earth and to the NEUTRAL ELECTRODE via a 200 Ω non-inductive resistor in each line shall not exceed the value which produces a power in a 200 Ω non-inductive resistor equal to 1 % of the maximum BIPOLAR RATED OUTPUT POWER, with all output controls set to maximum.

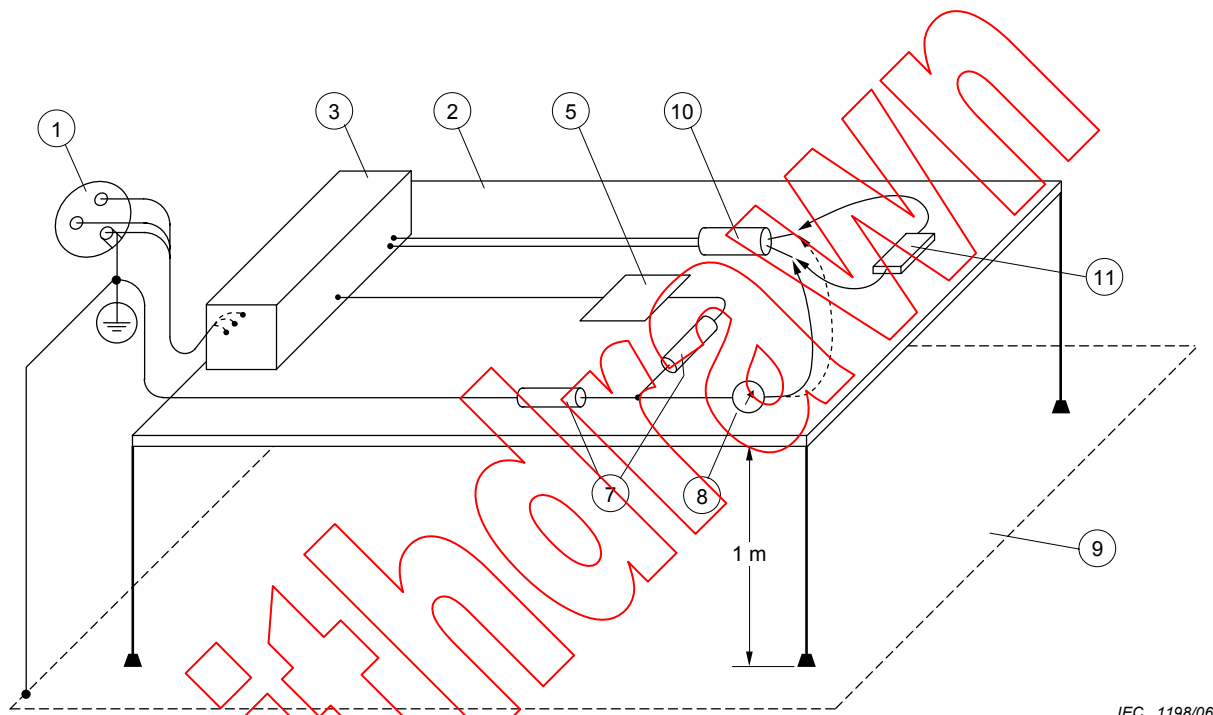
Compliance is checked by the following test.

The HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as shown in Figure 107. The test is conducted using one side of the BIPOLAR output and using BIPOLAR and (if applicable) NEUTRAL ELECTRODE leads supplied or recommended by the manufacturer. The test is conducted with the output first being unloaded and then repeated with the output loaded at the RATED LOAD. The squared current value multiplied by 200 Ω shall not exceed the requirement above. The test is then repeated for the other side of the BIPOLAR output.

Toute ENVELOPPE métallique d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF DE CLASSE II ou d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF A SOURCE ELECTRIQUE INTERNE doit être reliée à la terre. L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF à ENVELOPPE isolante doit être placé sur un support métallique relié à la terre dont la surface est au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Pendant toutes les mesures de COURANTS DE FUITE A HAUTE FREQUENCE, le CABLE D'ALIMENTATION de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF doit être replié de manière à constituer un paquet dont la longueur ne dépasse pas 40 cm.

NOTE Les exigences 1), 2) et 3) ci-dessus s'appliquent aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HF avec des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF et DE TYPE CF. Les exigences relatives aux COURANTS DE FUITE A HAUTE FREQUENCE à travers l'ENVELOPPE sont à l'étude.



IEC 1198/06

Légende

- ① ALIMENTATION RESEAU
- ② Table en matériau isolant
- ③ APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ⑤ ELECTRODE NEUTRE, en métal ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
- ⑦ Résistance de mesure de 200 Ω
- ⑧ Ampèremètre courant HF
- ⑨ Plan conducteur relié à la terre
- ⑩ ELECTRODE BIPOLAIRE activée
- ⑪ Résistance de charge nécessaire au dispositif de mesurage de la puissance HF

Figure 107 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF d'une ELECTRODE BIPOLAIRE (voir 19.3.101 a) 3))

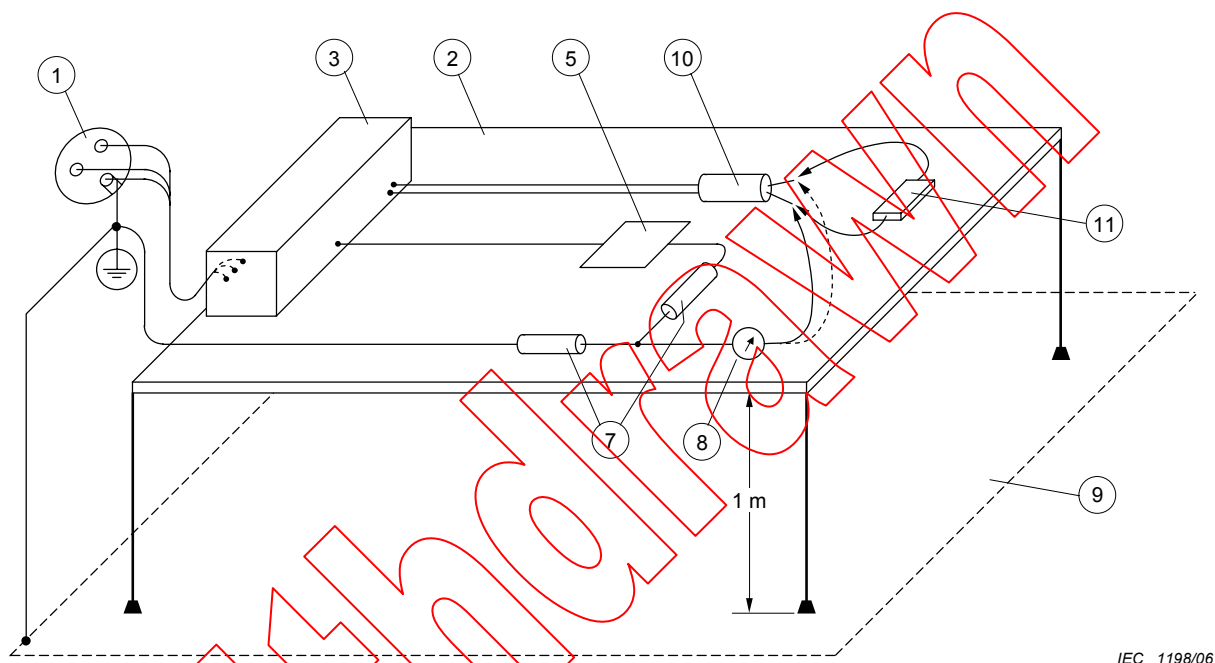
*b) *COURANTS DE FUITE A HAUTE FREQUENCE mesurés directement sur les bornes de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF*

Alternativement, les exigences du point a) précédent peuvent être satisfaites avec une limite de 100 mA pour 1) et 2) et avec des limites inchangées correspondant à 1 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE BIPOLAIRE sur 200 Ω et ne dépassant pas 100 mA pour 3) lorsque le COURANT DE FUITE A HAUTE FREQUENCE est mesuré directement aux bornes de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Any metal ENCLOSURES of CLASS II HF SURGICAL EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED HF SURGICAL EQUIPMENT shall be connected to earth. HF SURGICAL EQUIPMENT having an insulating ENCLOSURE shall be positioned on earthed metal having an area at least equal to that of the base of the HF SURGICAL EQUIPMENT.

During all measurements of HF LEAKAGE CURRENTS, the POWER SUPPLY CORD of the HF SURGICAL EQUIPMENT shall be folded up to form a bundle having a length not exceeding 40 cm.

NOTE The above requirements 1), 2) and 3) apply to HF SURGICAL EQUIPMENT with both TYPE BF and TYPE CF APPLIED PARTS. Requirements for HF ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS are under consideration.



IEC 1198/06

Key

- ① SUPPLY MAINS
- ② Table, made of insulating material
- ③ HF SURGICAL EQUIPMENT
- ⑤ NEUTRAL ELECTRODE, metallic or in contact with metal foil of the same size
- ⑦ Measuring resistance, 200 Ω
- ⑧ HF current meter
- ⑨ Earthed conductive plane
- ⑩ Activated BIPOLAR ELECTRODE
- ⑪ Load resistance as required with HF power measuring device

**Figure 107 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT from a BIPOLAR ELECTRODE
(see 19.3.101 a) 3))**

*b) *HIGH FREQUENCY LEAKAGE CURRENTS measured directly at the HF SURGICAL EQUIPMENT terminals*

The preceding item a) may alternatively be fulfilled with a limit of 100 mA for 1) and 2) and with unchanged limits corresponding to 1 % of the BIPOLAR RATED OUTPUT POWER into 200 Ω and not to exceed 100 mA for 3) when the HF LEAKAGE CURRENT is measured directly at the HF SURGICAL EQUIPMENT terminals.

La conformité est vérifiée en effectuant des mesurages similaires à ceux décrits dans les essais du 19.3.101 a), mais sans les câbles des électrodes et en utilisant des conducteurs aussi courts que possible pour la connexion de la résistance de charge, de la résistance de mesure et de l'instrument de mesure du courant, aux bornes de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

c) Couplage mutuel entre différents CIRCUITS PATIENT A HAUTE FREQUENCE

- 1) Un CIRCUIT PATIENT MONOPOLAIRE non activé ne doit pas produire un courant A HAUTE FREQUENCE supérieur à 150 mA sur une charge de 200 Ω à la terre puis à l'ELECTRODE NEUTRE.
- 2) Un CIRCUIT PATIENT BIPOLAIRE non activé ne doit pas produire plus de 50 mA sur une charge de 200 Ω connectée aux deux bornes ou – avec des bornes court-circuitées – sur une charge de 200 Ω à la terre et sur une charge de 200 Ω à l'ELECTRODE NEUTRE (les deux courants ajoutés, voir Figure 107).

Cela se produit lorsque tout autre CIRCUIT PATIENT est activé aux réglages de la puissance de sortie les plus élevés et à tous les modes de fonctionnement disponibles.

La conformité est vérifiée en effectuant des mesurages en utilisant les montages d'essai spécifiés au paragraphe 19.3.101 b), et l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est mis en place comme indiqué à la Figure 105 (pour les CIRCUITS PATIENT MONOPOLAIRES) ou à la Figure 107 (pour les CIRCUITS PATIENT BIPOLAIRES).

*20 Tension de tenue

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

Amendement:

Les exigences et les essais relatifs aux ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF sont donnés en 59.103 et 59.104.

Les exigences et les essais relatifs aux ACCESSOIRES UTILISES EN ENDOSCOPIE sont donnés dans la CEI 60601-2-18.

*20.2 Exigences relatives aux APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et le MATERIEL ASSOCIE, il n'est pas nécessaire de soumettre à l'essai la séparation B-e (voir également 57.10). En recherchant une isolation différente de la séparation B-e, les essais peuvent être réalisés à une pression atmosphérique normale supérieure à 960 hPa afin d'établir les propriétés isolantes de l'atmosphère.

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Tableau V, NOTE 2: Remplacement:

Pour la tension d'essai sur les PARTIES APPLIQUEES, la tension de référence (U) doit être déterminée en mesurant la tension haute fréquence de crête, en calculant la valeur efficace d'une forme d'onde sinusoïdale de fréquence du réseau ayant la même tension de crête et en utilisant cette valeur calculée comme tension de référence (U) au Tableau V. Cependant, la tension de référence (U) doit être de 250 V au minimum.

*20.4 Essais

Point supplémentaire:

- aa) Si, au cours de l'essai de séparation B-a, un claquage ou un contournement se produit dans l'atmosphère à la DISTANCE DANS L'AIR spécifiée en 57.10, une barrière isolante peut être mise en place afin d'éviter ce claquage de telle sorte que l'isolation de protection puisse être soumise aux essais.