

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-2**

Deuxième édition
Second edition
1991-09

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

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

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
high frequency surgical equipment



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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie

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

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

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

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-2

Deuxième édition
Second edition
1991-09

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

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

© CEI 1991 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

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

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

W

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION.....	8
 Articles	
SECTION 1 - GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	10
3 Prescriptions générales	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	14
5 Classification	14
6 Identification, marquage et documentation	14
7 Puissance absorbée	22
SECTION 2 - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION 3 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
14 Prescriptions relatives à la classification	22
17 Séparation	24
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels....	24
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	24
20 Tension de tenue	30
SECTION 4 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION 5 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
36 Compatibilité électromagnétique	30
SECTION 6 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES	
40 Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP, parties et composants de ceux-ci	30
SECTION 7 - PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives	32
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection.....	34
46 Erreurs humaines	36

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9
 Clause	
SECTION 1 - GENERAL	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	11
3 General requirements	13
4 General requirements for tests	15
5 Classification	15
6 Identification, marking and documents	15
7 Power input	23
SECTION 2 - ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION 3 - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
14 Requirements related to classification	23
17 Separation	25
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization	25
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	25
20 Dielectric strength	31
SECTION 4 - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION 5 - PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
36 Electromagnetic compatibility	31
SECTION 6 - PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
40 Requirements and tests for CATEGORY AP EQUIPMENT, parts and components thereof	31
SECTION 7 - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures	33
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	35
46 Human errors	37

Articles

Pages

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

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

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

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

SECTION 10 - RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	44
----	-------------------------------	----

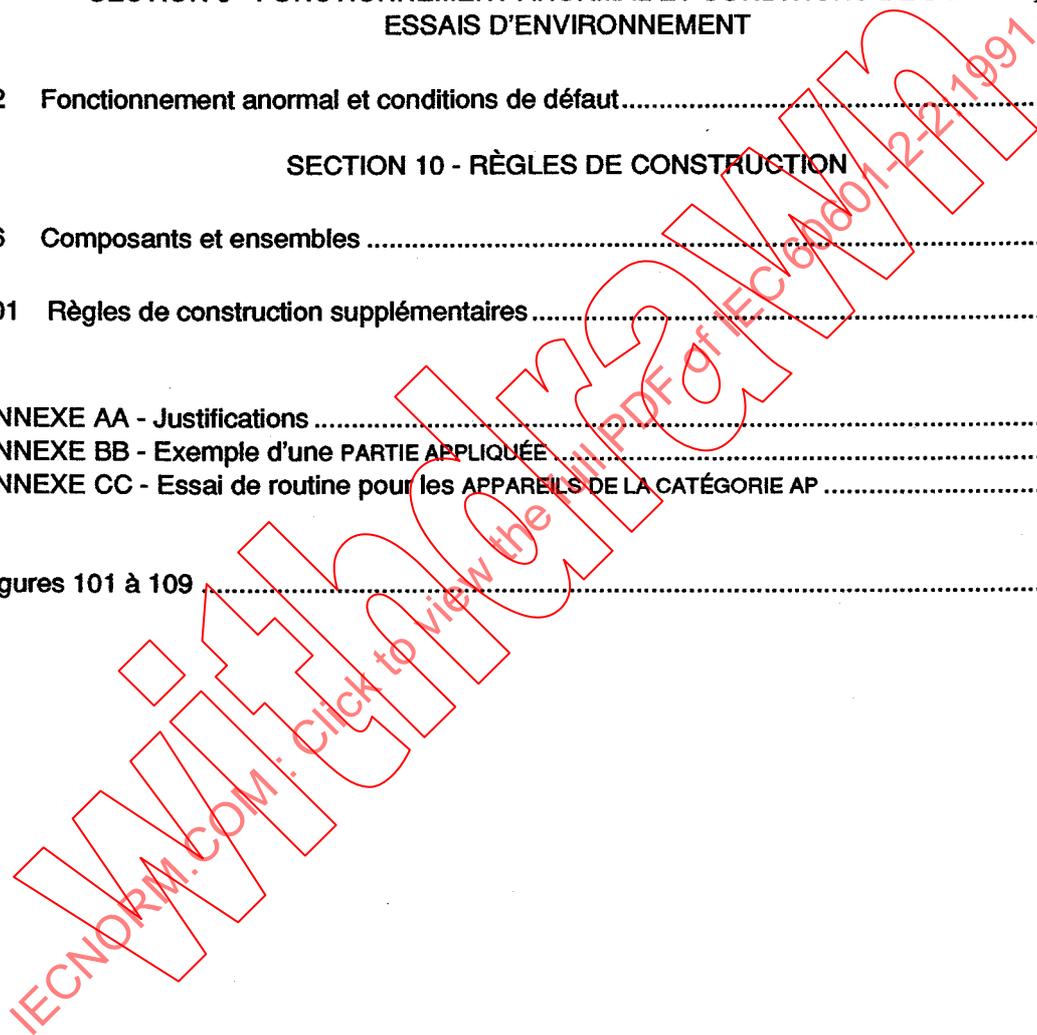
101	Règles de construction supplémentaires.....	46
-----	---	----

	ANNEXE AA - Justifications	54
--	----------------------------------	----

	ANNEXE BB - Exemple d'une PARTIE APPLIQUÉE	66
--	--	----

	ANNEXE CC - Essai de routine pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP	68
--	--	----

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



Clause	Page
SECTION 8 - ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
50 Accuracy of operating data	39
51 Protection against hazardous output	41
SECTION 9 - ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
52 Abnormal operation and fault conditions	43
SECTION 10 - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
56 Components and general assembly	45
101 Additional constructional requirements	47
APPENDIX AA - Rationale	55
APPENDIX BB - Example of an APPLIED PART	66
APPENDIX CC - Routine test for CATEGORY AP EQUIPMENT	69
Figures 101 to 109	70

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60001-2-2:1997

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

Le texte de cette publication est issu des documents suivants:

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

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

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

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

Autre publication:

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

FOREWORD

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

PREFACE

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

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

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

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

The following IEC publications are quoted in this Standard:

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

Other publication:

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

In this Standard, the following print types are used:

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

SECTION 1 - GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

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

Complément:

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

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

2 Terminologie et définitions

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

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Complément:

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

Définitions complémentaires:

2.1.101 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE

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

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

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in appendix AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However this appendix does not form part of the requirements of this standard. The subclauses which have corresponding rationale statements are marked with an * after their number.

SECTION 1 - GENERAL

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Addition:

Output circuit including ACTIVE, NEUTRAL and BIPOLAR ELECTRODES.

Additional definitions:

2.1.101 HIGH FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT

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

The use of frequencies above 0,3 MHz avoids the unwanted stimulation of nerves and muscles which would result from the use of low frequency current. Normally frequencies above 5 MHz are not used in order to minimize the problems associated with high frequency LEAKAGE CURRENTS. However, higher frequencies may be used in the case of BIPOLAR techniques.

2.1.102 ÉLECTRODE ACTIVE

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

2.1.103 ÉLECTRODE BIPOLAIRE

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

2.1.104 ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE

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

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

2.12.101 PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE

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

2.12.102 SECTION

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

2.12.103 COAGULATION

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

3 Prescriptions générales

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

3.6 Complément:

Conditions de PREMIER DÉFAUT complémentaires:

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

2.1.102 ACTIVE ELECTRODE

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

2.1.103 BIPOLAR ELECTRODE

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

2.1.104 NEUTRAL ELECTRODE

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

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

2.12.101 RATED OUTPUT POWER

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

2.12.102 CUTTING

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

2.12.103 COAGULATION

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

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 Addition:

Additional SINGLE FAULT CONDITIONS:

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

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.6 Point complémentaire:

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

4.11 Ordre des essais

Remplacement:

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

Paragraphes complémentaires:

4.101 Essais de routine

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

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

5 Classification

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

*5.2 Modification.

Supprimer APPAREILS DU TYPE B.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL

*6.1 Point I). Classification

Complément:

S'il est applicable (voir 51.102 de la présente Norme Particulière), le symbole indiquant le type de protection contre les chocs électriques doit aussi indiquer si la protection contre les effets de décharge des défibrillateurs est incorporée (voir figure 101, page 70).

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.6 Additional item:

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

4.11 Sequence

Replacement:

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

Additional subclauses:

4.101 Routine tests

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

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

5 Classification

This clause of the General Standard applies as follows:

* 5.2 Amendment:

Delete TYPE B EQUIPMENT.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside

* 6.1 Item I). Classification

Addition:

If relevant (see 51.102 of this Particular Standard) the symbol indicating the type of protection against electric shock shall also indicate that protection against the effects of defibrillator discharge is incorporated (see figure 101, page 70).

***6.1 Point p). Caractéristiques de sortie**

Remplacement:

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



pour le 19.101 a)



pour le 19.101 b)

***6.3 Marquage des organes de commande**

Point complémentaire:

aa) La commande de la puissance de sortie doit comporter une échelle et/ou un indicateur associé, marqués en unités relatives de puissance haute fréquence. L'indication ne doit pas être marquée en watts à moins que la puissance indiquée ne soit délivrée avec une précision de $\pm 20\%$ de l'étendue de la résistance totale de charge spécifiée en 6.8.3.

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

***6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs**

Point a). Couleurs des voyants lumineux

Complément:

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

- verte: Mise sous tension de l'APPAREIL
- jaune: Mise sous tension du circuit de sortie SECTION
- bleue: Mise sous tension du circuit de sortie COAGULATION
- rouge: CONDITION DE DÉFAUT, par exemple dans le circuit PATIENT

* 6.1 *Item p). Output***Replacement:**

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



for 19.101 a)



for 19.101 b)

* 6.3 *Marking of controls***Additional item:**

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

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

* 6.7 *Indicator lights and pushbuttons***Item a). Colours of indicator lights:****Addition:**

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

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

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

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Points complémentaires:

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

* *bb)* Des consignes pour l'utilisation des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur certaines précautions indispensables pour diminuer les risques de brûlures accidentelles.

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

1. L'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE devrait être reliée de façon efficace par toute sa surface au corps du PATIENT et aussi près que possible du champ opératoire (voir notes 1 et 2).

2. Le PATIENT ne devrait pas être en contact avec les parties métalliques mises à la terre ou présentant par rapport à la terre une capacitance appréciable (par exemple table d'opération, supports, etc.). L'utilisation d'enveloppements antistatiques est dans ce cas recommandée.

3. Le contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du PATIENT) devrait être évité, par exemple, par interposition de gaze sèche (voir notes 1 et 2).

4. Si on utilise simultanément des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE et des APPAREILS de surveillance physiologique sur le même PATIENT, les capteurs de ces derniers appareils devraient être placés aussi loin que possible des électrodes de chirurgie. Les électrodes aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.

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

5. Les câbles des électrodes de chirurgie devraient être placés de façon à n'avoir aucun contact avec le PATIENT ni avec d'autres conducteurs.

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

6. Durant les procédures chirurgicales où le courant haute fréquence pourrait s'écouler à travers les parties du corps ayant une section droite de surface relativement petite, l'utilisation des techniques bipolaires peut être souhaitable pour éviter une coagulation non désirée.

7. La puissance sélectionnée devrait être la plus faible possible pour le but recherché.

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

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Additional items:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. L'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène devrait être évitée lors des opérations chirurgicales sur le thorax ou la tête, à moins que ces agents ne soient évacués par aspiration ou que l'on n'utilise que des APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP. Les agents non inflammables devraient être utilisés pour le nettoyage et la désinfection partout où cela est possible. Il convient de laisser s'évaporer les produits inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou les solvants inflammables des produits adhésifs avant l'application de la chirurgie à haute fréquence. Du fait qu'il y a risque d'accumulation de solutions inflammables sous le PATIENT ou dans les dépressions ou cavités de son corps tels que le nombril ou le vagin, tout fluide accumulé dans ces zones devrait être éliminé avant l'utilisation de l'APPAREIL. L'attention devrait être attirée sur les dangers présentés par l'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux comme le coton hydrophile ou la gaze peuvent, quand ils sont saturés d'oxygène, être inflammables par les étincelles produites en UTILISATION NORMALE par les APPAREILS.

10. Pour les PATIENTS munis d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un risque potentiel du fait d'une interférence possible sur le fonctionnement du stimulateur ou d'un dommage causé à celui-ci. En cas de doute, il convient d'obtenir l'avis ou l'approbation des personnes qualifiées.

NOTES

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

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

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

*6.8.3 Description technique

Points complémentaires:

aa) Caractéristiques de sortie - sortie monopolaire

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

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

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

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

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

NOTES

- 1 This requirement does not apply to EQUIPMENT only incorporating bipolar output.
- 2 This requirement does not apply to EQUIPMENT intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE.

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

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

* 6.8.3 *Technical description*

Additional items:

aa) Output data - monopolar output

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Puissance absorbée

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

7.1 Modification:

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

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

SECTION 2 - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

SECTION 3 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13 Généralités

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

14 Prescriptions relatives à la classification

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

2. Diagrams showing the power output versus the output control setting at a specified load resistance in the range 50 Ω to 2 000 Ω for the operating modes listed above.

3. Designation of the APPLIED PART(S) according to items a), b) or c) of 19.101 of this Particular Standard.

Where the EQUIPMENT is specified for use without a NEUTRAL ELECTRODE this shall be stated.

bb) Output data - Bipolar output (for all operating modes available)

1. Diagrams showing the power output at full and half setting of the output control over the range of load resistance 10 Ω to 1 000 Ω .

2. Diagrams showing the power output versus the output control setting at a specified load resistance in the range 10 Ω to 1 000 Ω .

cc) The maximum open circuit peak output voltage for each mode of operation shall be stated.

7 Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

7.1 Amendment

The operational setting shall be such that the EQUIPMENT delivers the RATED OUTPUT POWER.

The EQUIPMENT shall be operated as specified in the test of 50.1 of this Particular Standard.

SECTION 2 - ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

SECTION 3 - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13 General

This clause of the General Standard applies.

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6 APPAREILS DE TYPES B, BF et CF

Remplacement:

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE doivent être des APPAREILS DU TYPE BF ou CF.

Les articles 15 et 16 de la Norme Générale s'appliquent.

17 Séparation

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

Point complémentaire:

aa) Concernant les prescriptions et les essais pour la protection contre les défibrillateurs: voir 51.102 de la présente Norme Particulière.

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 l'exception suivante:

Point complémentaire:

aa) De manière générale, un CONDUCTEUR DE PROTECTION ne doit pas être parcouru par un courant fonctionnel.

Toutefois dans un APPAREIL ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE n'excédant pas 50 W et destiné à être utilisé sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, le CONDUCTEUR DE PROTECTION du câble de raccordement secteur peut être utilisé comme conducteur de retour du courant haute fréquence fonctionnel.

* 19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.1 Prescriptions générales

Point b)

Complément:

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

19.2 *Point a)*

Complément:

14.6 TYPES B, BF and CF EQUIPMENT

Replacement:

HF SURGICAL EQUIPMENT shall be TYPE BF or CF EQUIPMENT.

Clauses 15 and 16 of the General Standard apply.

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

- aa) Requirements and tests for defibrillator protection: see 51.102 of this Particular Standard.

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

- aa) Generally a PROTECTIVE CONDUCTOR shall not carry functional current.

However, in 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 General requirements

Item b)

Addition:

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

19.2 *Item a)*

Addition:

- défaut dans le circuit de l'interrupteur de sortie se traduisant par une augmentation des COURANTS DE FUITE PATIENT (voir 56.11).

* 19.3 Valeurs admissibles

Modification du point a) et du tableau IV:

Pour un APPAREIL DU TYPE BF, la limite du COURANT AUXILIAIRE PATIENT de 10 μA est remplacée par 100 μA , à condition que ce courant ait une fréquence qui ne soit pas inférieure à 0,1 Hz.

Paragraphes complémentaires:

L'APPAREIL doit être conforme, selon le cas, aux prescriptions de 19.101 ou de 19.102.

* 19.101 COURANTS DE FUITE à haute fréquence

La PARTIE APPLIQUÉE doit être conforme à la prescription suivante qui correspond à sa construction:

a) ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE référencée par rapport à la terre

La PARTIE APPLIQUÉE est isolée de la terre, mais l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE est référencée par rapport à la terre pour les courants à haute fréquence (voir annexe BB) par des composants (par exemple, un condensateur) satisfaisant aux prescriptions des APPAREILS DU TYPE BF. Mesuré conformément aux essais décrits ci-dessous, le COURANT DE FUITE haute fréquence s'écoulant de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE vers la terre par une résistance non inductive de 200 Ω ne doit pas dépasser 150 mA.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

Essai 1: L'essai est effectué à tour de rôle sur chacune des sorties de l'APPAREIL avec les câbles d'électrode et les électrodes disposés selon le schéma d'essai de la figure 102. Les câbles, espacés de 0,50 m sont placés sur une surface isolante à 1 m au-dessus d'un plan conducteur relié à la terre. On utilise une charge de 200 Ω et on règle l'APPAREIL à sa puissance maximale pour chaque mode de fonctionnement. On mesure le COURANT DE FUITE à haute fréquence s'écoulant de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE vers la terre à travers une résistance non inductive de 200 Ω .

Essai 2: L'APPAREIL est positionné comme pour l'essai 1 ci-dessus, la résistance de charge de 200 Ω étant placée entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL ainsi que montré à la figure 103. On mesure le COURANT DE FUITE à haute fréquence s'écoulant de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.

b) ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE isolée de la terre en haute fréquence

La PARTIE APPLIQUÉE est isolée de la terre pour les courants haute fréquence et basse fréquence. Le COURANT DE FUITE haute fréquence s'écoulant de chaque électrode vers la terre à travers une résistance non inductive de 200 Ω ne doit pas dépasser 150 mA, quand il est mesuré selon l'essai décrit ci-dessous.

- 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

Amendment on item a) and table IV:

For TYPE BF EQUIPMENT the limit for the PATIENT AUXILIARY CURRENT of 10 μ A is replaced by 100 μ A, provided it has a frequency of not less than 0,1 Hz.

Additional subclauses:

The EQUIPMENT shall alternatively comply with the requirements of 19.101 or 19.102.

* 19.101 High-frequency LEAKAGE CURRENTS

The APPLIED PART shall, depending on its design, comply with the relevant section of the following requirements:

a) NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth

The APPLIED PART is isolated from earth but the NEUTRAL ELECTRODE is referenced to earth at high frequencies (see appendix BB) by components (for example a capacitor) satisfying the requirements of TYPE BF EQUIPMENT. 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.

Compliance is checked by the following tests:

Test 1: The test is performed on each single output of the EQUIPMENT in turn with the electrode cables and electrodes as shown in figure 102. The cables are spaced 0,5 m apart on an insulating surface 1 m above an earthed conductive plane. The output is loaded with 200 Ω and the 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 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 EQUIPMENT as shown in figure 103. The hf LEAKAGE CURRENT flowing from the NEUTRAL ELECTRODE is measured.

b) NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at high frequency

The APPLIED PART 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.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est positionné comme pour l'essai 1 du point a), mais sans charge. Toute enveloppe métallique d'un APPAREIL DE LA CLASSE II ou d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE est reliée à la terre. Un APPAREIL à enveloppe isolante est placé sur un support métallique relié à la terre dont la surface est au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL (voir figure 104). On mesure, pour chaque mode de fonctionnement, le COURANT DE FUITE à haute fréquence s'écoulant à tour de rôle de chaque électrode, l'APPAREIL fonctionnant à sa puissance maximale.

NOTE - Les prescriptions ci-dessus ne s'appliquent pas aux APPAREILS ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE n'excédant pas 50 W et destinés à être utilisés sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.

*** c) Application bipolaire**

Toute PARTIE APPLIQUÉE conçue spécifiquement pour des applications bipolaires doit être isolée de la terre et des autres PARTIES APPLIQUÉES pour les hautes et basses fréquences.

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est mis en place comme indiqué sur la figure 105 en utilisant uniquement un seul conducteur bipolaire fourni ou recommandé par le constructeur. Toute enveloppe métallique d'un APPAREIL DE CLASSE II ou d'un APPAREIL À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE doit être reliée à la terre. Un APPAREIL ayant une enveloppe isolante doit être placé sur une plaque métallique ayant une surface au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL.

Durant tous les mesurages des COURANTS DE FUITE haute fréquence, le CÂBLE D'ALIMENTATION de l'APPAREIL doit être replié en forme de paquet dont la longueur n'excède pas 40 cm.

Les prescriptions a), b) et c) ci-dessus s'appliquent aux deux types d'APPAREILS (BF et CF).

Les prescriptions relatives AUX COURANTS DE FUITE à haute fréquence À TRAVERS L'ENVELOPPE sont à l'étude.

*** 19.102 COURANTS DE FUITE haute fréquence mesurés directement sur les bornes de l'APPAREIL**

Les prescriptions du précédent paragraphe 19.101 doivent être satisfaites avec une limite de 100 mA pour les alinéas a) et b) lorsque l'on mesure le COURANT DE FUITE haute fréquence aux bornes de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée en effectuant des mesurages similaires à ceux décrits dans les essais du 19.101, mais effectués sans les câbles des électrodes et en utilisant des conducteurs de connexion à la résistance de charge aussi courts que possible, de même que ceux reliant la résistance de mesure et l'instrument de mesure du courant aux bornes de l'APPAREIL.

Compliance is checked by the following test:

The EQUIPMENT is set up as described in item a), Test 1 above, the output being unloaded. Any metal enclosure of CLASS II EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED EQUIPMENT shall be connected to earth. EQUIPMENT having an INSULATING enclosure shall be positioned on earthed metal having an area at least equal to that of the base of the EQUIPMENT during this test (see figure 104). The hf LEAKAGE CURRENT is measured from each electrode in turn while the EQUIPMENT is operated at maximum output setting in each operating mode.

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

* c) Bipolar application

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

The high frequency LEAKAGE CURRENT flowing from each pole of the bipolar output to earth via a 200 Ω non-inductive resistance shall not exceed the value which produces power in the 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 EQUIPMENT is set up as shown in figure 105 using only a single bipolar lead supplied or recommended by the manufacturer. Any metal enclosure of CLASS II EQUIPMENT and internally powered EQUIPMENT shall be connected to earth. EQUIPMENT having an insulating enclosure shall be positioned on earthed metal having an area at least equal to that of the base of the EQUIPMENT.

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

The above requirements a), b) and c) apply for both TYPE BF and TYPE CF EQUIPMENT.

Requirements for hf ENCLOSURE LEAKAGE CURRENTS are under consideration.

* 19.102 *High frequency LEAKAGE CURRENTS measured directly at the EQUIPMENT terminals*

The requirements of the preceding 19.101 shall be fulfilled with a limit of 100 mA for a) and b) when the hf LEAKAGE CURRENT is measured at the EQUIPMENT terminals.

Compliance is checked by measurement similar to the tests described in 19.101, but without the electrode cables and using leads as short as practicable for connecting the load resistor, the measuring resistor and the current measuring instrument to the EQUIPMENT terminals.

20 Tension de tenue

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

Complément:

Les prescriptions et les essais relatifs aux câbles d'électrode sont donnés en 101.3.1 de la présente Norme Particulière.

SECTION 4 - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles 29 à 35 de la Norme Générale s'appliquent.

* 36 Compatibilité électromagnétique

Remplacement:

L'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions spécifiées dans la CISPR 11, quand il est sous tension mais avec l'interrupteur du circuit de sortie en position ouverte (voir 56.11).

La conformité est vérifiée par examen des circuits et de leurs schémas pour déterminer l'importance probable de l'interférence des fréquences radio, et si nécessaire, en effectuant sur l'APPAREIL dont les câbles d'électrodes ont été déconnectés, les essais spécifiés dans la CISPR 11.

NOTE - Les fréquences qui sont réservées aux communications internationales d'urgence (par exemple 500 + 5 kHz) ne devraient pas être utilisées dans les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE.

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

Les articles 37 à 39 de la Norme Générale s'appliquent.

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

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

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Requirements and tests for the electrode cables are given in 101.3.1 of this Particular Standard.

SECTION 4 - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

SECTION 5 - PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 35 of the General Standard apply.

* 36 Electromagnetic compatibility

Replacement:

The EQUIPMENT shall comply with the requirements specified in CISPR 11, when the EQUIPMENT is energized but the output switch (see 56.11) is not activated.

Compliance is tested by examination of the circuits and circuit diagrams to determine the likely extent of radio-frequency interference, and if necessary by carrying out the tests specified in CISPR 11 on the EQUIPMENT with all the electrode cables detached from the EQUIPMENT.

NOTE - Frequencies which are reserved for international emergency communications (for example 500 ± 5 kHz) should not be used for the fundamental frequency in HF SURGICAL EQUIPMENT.

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

Clauses 37 to 39 of the General Standard apply.

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

This clause of the General Standard applies except as follows:

Paragraphe complémentaire:

*** 40.101 APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE étant APPAREILS DE CATÉGORIE AP**

Au moins la PARTIE APPLIQUÉE de l'APPAREIL spécifiée pour être utilisée avec des anesthésiques inflammables doit être DE CATÉGORIE AP et doit en outre être conforme aux prescriptions suivantes:

Les électrodes DE SECTION ou DE COAGULATION doivent être équipées d'une gaine dirigeant un courant de gaz inerte sur le champ opératoire. La disposition doit être telle que le courant gazeux soit établi au moins 1 s avant la mise sous tension du circuit de sortie et qu'il ne s'arrête qu'après la suppression de cette tension.

Un courant de gaz inerte, par exemple azote ou dioxyde de carbone, de 3 à 5 l/min s'est montré approprié dans la pratique.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

1. Mesurage de l'intervalle de temps entre le commencement de l'écoulement du gaz inerte à partir du support de l'électrode et la mise sous tension du circuit de sortie (voir aussi l'essai 4 de l'annexe B).

2. Vérification que l'écoulement du gaz inerte s'effectue tant que le circuit de sortie est mis sous tension (voir aussi l'essai 4 de 4.101 et l'annexe CC).

3. Un essai d'inflammabilité est effectué selon le dispositif de la figure 108. Le récipient ① contenant le mélange de coton et de laine est rempli de quelques millilitres d'éther. Celui-ci s'écoule par la goulotte ② sur la plaque métallique ③. Le manche du porte-électrode ⑤ avec son électrode sont approchés de la plaque métallique à environ 150 mm du débouché de la goulotte. Les étincelles produites par l'électrode ne doivent pas enflammer le mélange air-éther. L'essai est effectué à la puissance maximale de l'APPAREIL. S'il peut fonctionner en SECTION et en COAGULATION, l'APPAREIL doit être soumis à l'essai dans chacun de ces modes de fonctionnement. L'essai est effectué avec toutes les électrodes fournies avec l'APPAREIL.

41 Prescriptions et essais pour les APPAREILS DE LA CATÉGORIE APG, parties d'APPAREILS et composants de ceux-ci

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

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

*** 42 Températures excessives**

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

Additional subclause:

*** 40.101 CATEGORY AP HF SURGICAL EQUIPMENT**

At least the APPLIED PART of EQUIPMENT specified for use with flammable anaesthetics shall be CATEGORY AP EQUIPMENT and shall comply additionally with the following requirements:

CUTTING or COAGULATION electrodes shall be provided with a holder equipped with a means for directing a stream of inert gas towards the operating site. The arrangement shall be such as to ensure that the inert gas flow is started at least 1 s before the output is energized and the gas flow is stopped only after the output is de-energized.

Inert gas, for example nitrogen or carbon dioxide, at flow rates of 3 to 5 l/min have proved adequate in practice.

Compliance is checked by the following tests:

- 1. Measurement of the time interval between the commencement of the flow of inert gas from the electrode holder and the energization of the output (see also test 4 of appendix B).*
- 2. Verification that the flow of inert gas is maintained as long as the output is energized (see also test 4 of 4.101 and appendix CC).*
- 3. A test for ignition is performed with the device shown in figure 108. The cotton wool plug in the trough ① is wetted with a few millilitres of ether. The ether vapour flows via the gutter ② onto the metal plate ③. The handle ⑤ with the electrode approximates the metal plate at a distance of about 150 mm from the end of the gutter. Sparking at the electrode shall not produce ignition of the ether/air mixture. The test shall be performed with the EQUIPMENT set to maximum output. Where selection of "cut" or "coagulate" modes is provided, the EQUIPMENT shall be tested in each of these modes. The test shall be performed with all electrodes supplied for use with the EQUIPMENT.*

41 Requirements and tests for CATEGORY APG EQUIPMENT, parts and components thereof

This clause of the General Standard applies.

**SECTION 7 - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURE
AND OTHER SAFETY HAZARDS**

*** 42 Excessive temperatures**

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.4 Point 3)

Remplacement:

L'APPAREIL, réglé pour fournir sa PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE sur une charge résistive en utilisant les câbles d'électrodes, est mis en fonctionnement pendant 1 h au TAUX D'UTILISATION spécifié par le constructeur, mais avec un minimum, durée de fonctionnement/durée de repos, de 10 s/30 s (voir point m) de 6.1 de la Norme Générale).

43 Prévention contre le feu

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

44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

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

* 44.6 Pénétration de liquides

Remplacement:

L'enveloppe d'un APPAREIL doit être construite de façon que du liquide renversé au cours d'une UTILISATION NORMALE ne mouille pas les isolations ou autres composants susceptibles de compromettre la sécurité de l'APPAREIL, lorsqu'ils sont humides.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL disposé seul est placé dans la position la moins favorable d'UTILISATION NORMALE avec tous ses conducteurs connectés. Ensuite l'APPAREIL est soumis pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m sur le dessus de l'APPAREIL.

Un appareil d'essai est représenté sur la figure 35 de la Norme Générale.

On peut utiliser un dispositif d'interception pour déterminer la durée de l'essai.

Les APPAREILS destinés à être encastrés dans une cloison ou une armoire sont essayés, montés ainsi que recommandé, en versant une quantité d'un litre d'eau sur la cloison au-dessus du tableau de commande.

Immédiatement après ce traitement, on retire toute l'humidité visible sur le corps de l'APPAREIL. On doit ensuite immédiatement vérifier que toute l'eau qui aurait pu pénétrer dans l'APPAREIL ne compromet pas la sécurité de son fonctionnement. En particulier, l'APPAREIL doit satisfaire aux essais de tension de tenue spécifiés aux paragraphes 20.1 à 20.4 de la Norme Générale et l'APPAREIL doit fonctionner normalement.

Points complémentaires:

42.4 Item 3)**Replacement:**

The EQUIPMENT, set up to deliver its RATED OUTPUT POWER into a resistive load using the electrode cable, is operated for 1 h with a DUTY CYCLE as specified by the manufacturer but minimally with operating/resting times of 10 s/30 s (see item m) of 6.1 of the General Standard).

43 Fire prevention

This clause of the General Standard applies.

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies except as follows:

*** 44.6 Ingress of liquids****Replacement:**

The enclosure of the EQUIPMENT shall be constructed so that liquid spillage in NORMAL USE does not wet electrical insulation or other components which when wetted are likely to affect adversely the safety of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by the following test:

Free-standing EQUIPMENT is placed in the least favourable position of NORMAL USE with all the leads connected. The EQUIPMENT is then subjected for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0,5 m above the top of the EQUIPMENT.

A test apparatus is shown in figure 35 of the General Standard.

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

EQUIPMENT intended to be built into a wall or cabinet is tested, mounted as recommended by pouring a quantity of one litre of water onto the wall above the control panel.

Immediately after the spillage treatment, visible moisture on the body of the EQUIPMENT is removed. Immediately after the above test, it shall be verified that any water which may have entered the EQUIPMENT cannot adversely affect the safety of the EQUIPMENT. In particular, the EQUIPMENT shall be capable of meeting the dielectric strength tests specified in sub-clauses 20.1 to 20.4 of the General Standard and the EQUIPMENT shall function normally.

Additional items:

aa) Les interrupteurs électriques des pédales des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FRÉQUENCE destinés à être utilisés en salle d'opération doivent être ÉTANCHES.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La pédale est complètement immergée sous 150 mm d'eau pendant 30 min. Pendant cette immersion elle est reliée à un circuit électrique correspondant à celui auquel elle est reliée en UTILISATION NORMALE et actionnée 50 fois. Après cet essai la pédale est examinée; on ne doit y constater aucune entrée d'eau et elle doit satisfaire aux essais de tension de tenue spécifiés à l'article 20 de la Norme Générale.

bb) Les parties électriques d'un interrupteur manuel doivent être protégées contre les effets de la pénétration des liquides pouvant entraîner une mise sous tension intempestive de la PARTIE APPLIQUÉE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'interrupteur manuel est maintenu horizontalement à 50 mm au moins au-dessus d'une surface quelconque, les parties actives de l'interrupteur se trouvant dans la position la plus élevée; on le connecte à l'APPAREIL qui est mis sous tension et prêt à fonctionner. On verse un litre de solution saline à 0,9 % de façon continue sur le dessus de l'interrupteur pendant 15 s de manière qu'il soit mouillé sur toute sa longueur. Aucune sortie de l'APPAREIL ne doit se trouver mise sous tension.

Immédiatement après, on fait fonctionner dix fois l'interrupteur. La sortie doit se trouver mise sous tension et hors tension à chaque manœuvre de l'interrupteur.

45 Réservoirs et parties sous pression

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

46 Erreurs humaines

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

Paragraphes complémentaires:

* 46.101 Si on utilise une pédale double pour sélectionner les fonctionnements en SECTION et en COAGULATION, la disposition doit être telle que, vues du côté de l'UTILISATEUR, la pédale «SECTION» doit à gauche et la pédale «COAGULATION» à droite.

La conformité est vérifiée par examen.

* 46.102 Si le porte-ÉLECTRODE ACTIVE comporte deux interrupteurs à main, l'interrupteur le plus proche de l'électrode doit commander le circuit SECTION, l'autre le circuit COAGULATION.

La conformité est vérifiée par examen.

* 46.103 Il ne doit pas être possible de mettre sous tension simultanément plus d'une ÉLECTRODE ACTIVE sauf si chaque ÉLECTRODE ACTIVE a un ensemble de commande et un interrupteur indépendants.

aa) The electrical switching parts of footswitches for HF SURGICAL EQUIPMENT intended for use in operating rooms shall be of WATERTIGHT construction.

Compliance is checked by the following test:

The footswitch shall be completely immersed in water to a depth of 150 mm for a period of 30 min. While immersed it shall be connected in a circuit corresponding to its NORMAL OPERATION and actuated 50 times. After completion of this test the switch shall be inspected. There shall be no evidence of entry of water and the switch shall pass the dielectric strength test specified in clause 20 of the General Standard.

bb) The electrical parts of fingerswitch shall be protected against the effects of ingress of liquids that might cause inadvertent energization of the APPLIED PART.

Compliance is checked by the following test:

The fingerswitch is supported horizontally at least 50 mm above any surface with the switch actuating parts uppermost, connected to the EQUIPMENT which is switched on and ready for operation. One litre of 0.9 % saline solution is poured steadily from above over the fingerswitch over a period of 15 s so as to wet the entire length of the fingerswitch. The liquid is allowed to drain away freely. No output of the EQUIPMENT shall become energized.

Immediately afterwards, the switch is operated ten times. The output shall become energized and de-energized at each operation of the switch.

45 Pressure vessels and parts subject to pressure

This clause of the General Standard applies.

46 Human errors

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clauses:

* 46.101 Where a double footswitch assembly is used to select CUTTING and COAGULATION output modes then the arrangement shall be such that when viewed by the operator the "CUT" pedal is at the left and the "COAGULATE" pedal at the right-hand side.

Compliance is checked by inspection.

* 46.102 Where the ACTIVE ELECTRODE holder incorporates two fingerswitches, the switch nearer to the electrode shall activate the CUTTING mode, the switch further from the electrode shall activate the COAGULATION mode.

Compliance is checked by inspection.

* 46.103 It shall not be possible to energize simultaneously more than one ACTIVE ELECTRODE unless each ACTIVE ELECTRODE has an independent set of controls and switching.

Pour les besoins de cette prescription, une ÉLECTRODE BIPOLAIRE est considérée comme une ÉLECTRODE ACTIVE.

La conformité est vérifiée par examen et vérification fonctionnelle.

* 46.104 Les connecteurs des ÉLECTRODES ACTIVE et INDIFFÉRENTE ne doivent pas être interchangeables.

La conformité est vérifiée par examen.

* 46.105 Lorsque plus d'une fonction peut être mise sous tension par un interrupteur de sortie, une indication doit être donnée pour montrer quelle fonction est choisie avant que la sortie ne soit mise sous tension.

La conformité est vérifiée par examen et vérification fonctionnelle.

* 46.106 Les commandes de manoeuvre, les bornes de sortie, et les voyants lumineux (voir point a) de 6.7) associés à une fonction particulière doivent être identifiés par le code de couleur suivant:

jaune pour SECTION

bleu pour COAGULATION

La conformité est vérifiée par examen.

Les articles 47 et 49 de la Norme Générale s'appliquent.

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Remplacement:

* 50.1 a) Les APPAREILS monopolaires doivent comporter des moyens incorporés (une commande de la puissance de sortie) permettant de réduire la puissance de sortie à une valeur inférieure à la plus petite des valeurs suivantes: 5 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ou 10 W (voir aussi 6.3). Dans la gamme des résistances de charge allant de 100 Ω à 1 000 Ω , la puissance de sortie doit augmenter dans le même sens que le réglage de celle-ci. Voir aussi le point aa) de 6.8.3 et la figure 106.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Mesurage de la puissance de sortie en tant que fonction du réglage de la commande de sortie à au moins quatre valeurs de la résistance de charge dans la gamme de 100 Ω à 1 000 Ω y compris à 100 Ω , 200 Ω , 500 Ω , 1 000 Ω . Les câbles d'électrode doivent être utilisés pour réaliser la connexion des résistances de charge.

For the purpose of this requirement a BIPOLAR ELECTRODE is considered to be one ACTIVE ELECTRODE.

Compliance is checked by inspection and functional check.

46.104 Connectors for ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES shall not be interchangeable.

Compliance is checked by inspection.

* 46.105 Where more than one function can be energized by one output switch an indication shall be provided to show which function is selected before an output is energized.

Compliance is checked by inspection and functional test.

* 46.106 Operating controls, output terminals, and indicator lights (see item a) of 6.7) associated with a particular function shall be identified by the following colour coding:

yellow for CUTTING

blue for COAGULATION

Compliance is checked by inspection.

Clauses 47 to 49 of the General Standard apply.

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

50 Accuracy of operating data

Replacement:

* 50.1 a) Monopolar EQUIPMENT shall incorporate means (an output control) to enable the output power to be reduced to not more than 5 % of the RATED OUTPUT POWER or 10 W, whichever is smaller (see also 6.3). In the load resistance range 100 Ω to 1 000 Ω , the output power shall increase with increase of the output control setting. See also 6.8.3, item aa), test 2 and figure 106.

Compliance is checked by the following test:

Measurement of the output power as a function of output control setting at a minimum of four values of load resistance in the range 100 Ω to 1 000 Ω , including 100 Ω , 200 Ω , 500 Ω , 1 000 Ω . The electrode cables shall be used for connection of the load resistors.

50.1 b) Les APPAREILS bipolaires doivent comporter des moyens incorporés (une commande de la puissance de sortie) permettant de réduire la puissance de sortie à une valeur inférieure à la plus petite des valeurs suivantes: 5 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ou 10 W (voir aussi 6.3). Dans la gamme des résistances de charge allant de 10 Ω à 500 Ω , la puissance de sortie doit augmenter dans le même sens que le réglage de celle-ci. Voir aussi le point bb) de 6.8.3 et la figure 107.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Mesurage de la puissance de sortie en tant que fonction du réglage de la commande de sortie à au moins quatre valeurs de la résistance de charge dans la gamme de 10 Ω à 500 Ω , y compris à 10 Ω , 50 Ω , 200 Ω , 500 Ω . Les câbles des ÉLECTRODES BIPOLAIRES fournis ou recommandés par le constructeur doivent être utilisés pour réaliser la connexion des résistances de charge.

50.2 Pour les puissances supérieures à 10 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE, la puissance effective, fonction de la résistance de charge et du réglage de la commande, ne doit pas différer de plus de ± 20 % de celle indiquée sur les graphes spécifiés au point aa) de 6.8.3.

La conformité est vérifiée en effectuant l'essai de 50.1 mais en utilisant les valeurs appropriées de la résistance de charge.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

51.1 Ne s'applique pas.

* 51.2 Remplacement:

La puissance totale de sortie, quel que soit le mode de fonctionnement, y compris lors de l'activation simultanée de sorties indépendantes, si cette possibilité existe, ne doit pas dépasser une puissance moyenne de 400 W calculée sur une période de 1 s lorsque chacune des sorties est réglée pour fournir sa puissance maximale.

La conformité est vérifiée par mesurage.

Paragraphe complémentaire:

51.101 Lors de la remise sous tension d'un APPAREIL, consécutive à une mise hors tension ou à une coupure de l'alimentation:

- la puissance de sortie, pour un réglage donné de la commande correspondante, ne doit pas augmenter de plus de 20 %;
- le mode de fonctionnement ne doit pas changer, sauf en état d'attente où aucune puissance de sortie n'est disponible.

La conformité est vérifiée par mesurage de la puissance moyenne de sortie sur 1 s et observation du mode de fonctionnement:

50.1 b) Bipolar EQUIPMENT shall incorporate means (an output control) to enable the output power to be reduced to not more than 5 % of the rated OUTPUT POWER or 10 W, whichever is smaller (see 6.3). In the load resistance range 10 Ω to 500 Ω the output power shall increase with the increase of the output control setting. See item *bb*) of 6.8.3 and figure 107.

Compliance is checked by the following test:

Measurement of the output power as a function of output control setting at a minimum of four values of load resistance in the range 10 Ω to 500 Ω , including 10 Ω , 50 Ω , 200 Ω , 500 Ω . The BIPOLAR ELECTRODE cable supplied or recommended by the manufacturer shall be used for the connection of the load resistors.

50.2 For output powers in excess of 10 % of the RATED OUTPUT POWER, the actual power as a function of load resistance and output control setting shall not deviate from that shown in the diagrams specified in item *aa*) of 6.8.3 by more than ± 20 %.

Compliance is checked by performing the test of 50.1 but using appropriate values of load resistance.

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies except as follows:

51.1 Does not apply.

* 51.2 *Replacement:*

The total output power in any operating mode, including simultaneous activation of independent outputs if available, shall not exceed 400 W averaged over any period of 1 s when each of the outputs is terminated to give maximum power output.

Compliance is checked by measurement.

Additional subclauses:

51.101 When the EQUIPMENT is switched off and on again or the mains supply is interrupted and re-established:

- the output power for a given setting of the output control shall not increase by more than 20 %;
- the mode of operation shall not be changed except to a stand-by mode in which no output is produced.

Compliance is checked by measurement of the output power averaged over a period of 1 s and observation of the operating mode:

- a) lors de manoeuvres répétées de l'interrupteur réseau de l'APPAREIL,
- b) lors de coupures et de rétablissements de l'alimentation réseau, l'interrupteur de l'APPAREIL étant laissé sur la position «marche».

51.102 Protection contre les effets de défibrillation

Les APPAREILS utilisés avec des accessoires reliés au PATIENT ou introduits dans le corps du PATIENT (par exemple une ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE ou un résectoscope) doivent être pourvus d'une protection contre les effets de la décharge d'un défibrillateur cardiaque. De tels APPAREILS doivent comporter de façon permanente un marquage sur leur face avant indiquant qu'une telle protection leur est incorporée et ceci doit être confirmé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, voir le point l) de 6.1 de la présente Norme Particulière.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Voir figure 109. Le condensateur C étant chargé à 2 kV, on bascule S pour délivrer à travers R une impulsion haute tension, appliquée entre les bornes de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE et l'enveloppe conductrice de l'APPAREIL mise à la terre. Un APPAREIL à enveloppe isolante est placé sur un support métallique mis à la terre et ayant une surface au moins égale à la base de l'appareil.

Pour les APPAREILS bipolaires la tension d'essai est appliquée entre les deux pôles de sortie reliés ensemble et la terre.

L'essai est répété en inversant le sens de la polarité.

Les essais sont effectués à la fois avec l'APPAREIL mis hors tension et dans la position en attente.

Après ces essais l'APPAREIL doit satisfaire à toutes les prescriptions et tous les essais de la présente Norme Particulière.

51.103 Pour les APPAREILS comportant l'activation simultanée de sorties commandées et interrompues de manière indépendante, ces sorties doivent délivrer leurs puissances de sortie intentionnelles avec une précision de $\pm 20\%$ pour toute combinaison des modes de fonctionnement.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel, des mesurages de puissance et par comparaison avec les graphes prescrits en 6.8.3.

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

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

Paragraphe complémentaire:

- a) *with repeated operation of the mains switch of the EQUIPMENT;*
- b) *with interruption and re-establishment of the mains supply, the switch in the EQUIPMENT being left in the "on" position.*

51.102 Protection against the effects of defibrillator discharge

EQUIPMENT for use with accessories to be attached to or inserted in the PATIENT (for example NEUTRAL ELECTRODE, resectoscope) shall be provided with protection against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator. Such EQUIPMENT shall be permanently marked on the front panel to indicate that such protection is incorporated and this shall be confirmed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, see item l) of 6.1 of this Particular Standard.

Compliance is checked by the following test:

See figure 109. With capacitor C charged to 2 kV, S is operated resulting in a high voltage pulse across R. The voltage across R is applied between the NEUTRAL ELECTRODE terminals and the conductive enclosure of the EQUIPMENT which is connected to earth. In the case of EQUIPMENT having an enclosure of insulating material the EQUIPMENT is positioned on an earthed metal plate having an area at least equal to the base of the EQUIPMENT.

For bipolar EQUIPMENT the test voltage is applied between both output poles connected together and earth.

The test is repeated with a pulse of reverse polarity.

The tests are carried out with the EQUIPMENT both switched off and in the stand-by condition.

After these tests the EQUIPMENT shall be capable of meeting all the requirements and tests of this Particular Standard.

51.103 For EQUIPMENT providing simultaneous activation of independently controlled and switched outputs these outputs shall provide their intended output powers with an accuracy of $\pm 20\%$ under any combination of operating modes.

Compliance is checked by functional test, power measurements and comparison with the diagrams required in 6.8.3.

SECTION 9 - ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

* 52.101 *Protection contre les effets d'un court-circuit entre électrodes*

L'APPAREIL doit résister sans détérioration aux effets d'une mise en court-circuit ou en circuit ouvert des électrodes, la puissance de sortie étant réglée au maximum.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Les câbles d'électrode avec leurs électrodes étant reliés à l'APPAREIL et la commande de puissance réglée au maximum, on met le circuit de sortie sous tension. Les ÉLECTRODES ACTIVE et INDIFFÉRENTE sont alors court-circuitées pendant 5 s, puis séparées pendant 15 s. Le circuit de sortie est ensuite mis hors tension pendant 1 min. Le cycle ci-dessus est effectué 10 fois.

Après cet essai, l'APPAREIL doit satisfaire à toutes les prescriptions de la présente Norme.

53 Essais d'environnement

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

SECTION 10 - RÈGLES DE CONSTRUCTION

L'article 54 de la Norme Générale s'applique.

56 Composants et ensembles

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

* 56.11 *Interrupteurs*

Complément:

En plus de l'interrupteur principal, l'APPAREIL doit être muni d'un interrupteur de la puissance de sortie (interrupteur manuel ou pédale) exigeant une action permanente pour mettre sous tension le circuit de sortie.

Le circuit de commande doit être alimenté à partir d'une source isolée de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU et de la terre et dont la tension ne dépasse pas 12 V s'il est relié électriquement à la PARTIE APPLIQUÉE, 24 V en courant alternatif ou 34 V en courant continu dans les autres cas.

En CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, le circuit ne doit pas être à l'origine de COURANTS DE FUITE PATIENT à basse fréquence dépassant les limites admissibles (voir point a) de 19.2).

La conformité est vérifiée par examen, vérification fonctionnelle et mesurage de la tension et des COURANTS DE FUITE.

* 52.101 *Protection against the effects of short-circuiting of the electrodes*

The EQUIPMENT shall be capable of withstanding without damage, the effects of short-circuiting or open-circuiting the output when energized at maximum output setting.

Compliance is checked by the following test:

The electrode cables and electrodes are connected to the EQUIPMENT and the output control set to the maximum position. The output is then switched on and the ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES are short-circuited for a period of 5 s and then open-circuited for a period of 15 s. The output is then switched off for a period of 1 min. The above cycle is repeated for a total of 10 times.

After this test the EQUIPMENT shall comply with all the requirements of this Standard.

53 Environmental tests

This clause of the General Standard applies.

SECTION 10 - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clause 54 of the General Standard applies.

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

* 56.11 *Switches*

Addition:

In addition to the mains switch an output switch (finger or footswitch) shall be provided requiring continuous activation to energize the output circuit.

The switching circuit shall be supplied from a power source isolated from the MAINS PART and from earth and having a voltage not exceeding 12 V, if a conductive connection to the APPLIED PART exists, 24 V a.c. or 34 V d.c. in other cases.

Under SINGLE FAULT CONDITION this circuit shall not cause low-frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT(S) exceeding the allowable limits (see item a) of 19.2).

Compliance is checked by inspection, functional check, and measurement of voltage and LEAKAGE CURRENT(S).

* 56.11 *Point b). Pédales raccordées par câble*

Complément:

Les pédales doivent être conformes aux prescriptions suivantes (voir également 44.6 et 46.101 de la présente Norme Particulière):

La force nécessaire pour mettre en oeuvre la pédale ne doit pas être inférieure à 10 N, appliquée sur une surface de 625 mm² à des endroits quelconques de la surface de manoeuvre de la pédale.

Cette force ne devrait pas être supérieure à 50 N.

La conformité est vérifiée par mesurage de la force de mise en oeuvre.

Points complémentaires:

* *aa)* Les interrupteurs manuels de la poignée d'une ÉLECTRODE ACTIVE ne doivent mettre sous tension que cette ÉLECTRODE ACTIVE.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

* *bb)* Lorsque l'interrupteur de sortie utilise des contacts pour son fonctionnement, il ne doit pas être possible de mettre en action n'importe quelle sortie de l'APPAREIL lorsque ces contacts sont reliés par une résistance de 1 000 Ω.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

Les articles 57 à 59 de la Norme Générale s'appliquent.

Article complémentaire:

101 Règles de construction supplémentaires

* 101.1 *Circuit de surveillance*

Un APPAREIL ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE supérieure à 50 W doit être équipé d'un circuit mettant hors tension le circuit de sortie et actionnant une alarme sonore dans le cas d'une coupure survenant au câble de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE ou à ses connexions. Cette alarme doit satisfaire aux prescriptions relatives au niveau sonore du 101.2 et ne doit pas être ajustable de l'extérieur.

Une alarme visible, consistant en un voyant lumineux rouge, devrait en outre être prévue (voir point a) de 6.7).

Des prescriptions concernant une connexion de protection pour un endoscope sont à l'étude.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Un circuit comprenant une résistance de 1 000 Ω en parallèle avec un interrupteur est connecté en série avec le conducteur de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE. L'APPAREIL est mis en fonctionnement à la puissance maximale sur une résistance de charge et l'interrupteur est ouvert et fermé cinq fois. L'alarme doit fonctionner et la puissance haute fréquence être interrompue à chaque ouverture de l'interrupteur.

* 56.11 *Item b). Cord-connected footswitches*

Addition:

Footswitches shall comply with the following requirements (see also 44.6 and 46.101 of this Particular Standard):

The force required to actuate the switch shall be not less than 10 N, applied over an area of 625 mm² anywhere on the operating surface of the footswitch.

This force should not exceed 50 N.

Compliance is checked by measurement of the actuating force.

Additional items:

*aa) Fingerswitches in an ACTIVE ELECTRODE handle shall only energize that ACTIVE ELECTRODE.

Compliance is checked by a functional test.

*bb) Where the output switch employs contacts for its operation, it shall not be possible to activate any output of the EQUIPMENT when the contacts are bridged by a resistance of 1 000 Ω.

Compliance is checked by a functional test.

Clauses 57 to 59 of the General Standard apply.

Additional clause:

101 Additional constructional requirements

***101.1 Monitoring circuit**

EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER of more than 50 W shall be provided with a circuit arranged so as to de-energize the output and to give an audible alarm when an interruption of the NEUTRAL ELECTRODE cable or its connections occurs. The audible alarm shall meet the sound level requirements of 101.2 and shall not be externally adjustable.

An additional visible warning should be provided consisting of a red indicator light (see item a) of 6.7)

Requirements concerning a protective connection to an endoscope are under consideration.

Compliance is checked by the following test:

A circuit consisting of a 1 000 Ω resistor in parallel with a switch is connected in series with the NEUTRAL ELECTRODE lead. The EQUIPMENT is operated so as to deliver the RATED OUTPUT POWER into a resistive load and the switch is closed and opened five times. The alarm shall operate and the hf output shall be disabled at each opening of the switch.

On devrait vérifier que, en CONDITION NORMALE, le circuit de surveillance ne produise pas au niveau de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE des tensions perturbatrices (par exemple, à la fréquence du réseau ou de ses harmoniques) qui puissent compromettre le fonctionnement de tout équipement de surveillance du PATIENT.

101.2 Indicateur de la puissance de sortie

Les APPAREILS doivent comporter un dispositif donnant un signal sonore quand un circuit de sortie est mis sous tension par un interrupteur du circuit de sortie ou se trouve en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Le son doit avoir une intensité maximale dans la bande de fréquences allant de 100 Hz à 3 000 Hz. La source sonore doit pouvoir émettre un son d'au moins 65 dBA à une distance de 1 m de l'APPAREIL. Une commande accessible du niveau sonore peut être fournie, mais elle ne doit pas réduire ce niveau sonore en-dessous de 40 dBA.

Afin que l'UTILISATEUR puisse distinguer l'alarme sonore, objet de 101.1, du signal spécifié ci-dessus, la première doit être pulsée; sinon, deux fréquences différentes doivent être utilisées.

La conformité est vérifiée par vérification fonctionnelle et mesurage du niveau sonore.

101.3 Câbles d'électrode, connecteurs et manches de porte-électrode

* 101.3.1 L'isolation des câbles d'électrode, qu'ils soient ou non spécifiés pour être réutilisés, doit pouvoir résister à une tension à la fréquence du réseau de 3 000 V et à une tension haute fréquence égale à 1,5 fois la tension maximale en circuit ouvert de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

1. *Fréquence du réseau: On forme une boucle avec environ 20 cm du câble soumis à l'essai en joignant les deux extrémités dénudées du conducteur. On plonge la boucle dans de l'eau dont la conductivité a été augmentée par l'addition d'une petite quantité de chlorure de sodium, jusqu'à immersion d'une longueur de 10 cm de câble isolé. Après une immersion d'au moins 24 h dans l'eau, on applique la tension d'essai pendant 5 min entre le(s) conducteur(s) et l'eau.*

2. *Haute fréquence: Un échantillon du câble soumis à l'essai est préparé et immergé comme dans l'essai ci-dessus. On ajoute de l'huile de transformateur en quantité juste suffisante pour produire un film uniforme visible à la surface de l'eau (cette huile a pour but de réduire les ménisques). On applique entre le conducteur du câble et une électrode plongée dans l'eau, par l'intermédiaire d'un transformateur de rapport 1:1,5, la tension haute fréquence de l'APPAREIL, celui-ci fonctionnant pendant 30 s au réglage maximal de la commande de puissance correspondant à chaque mode de fonctionnement.*

Au cours des essais précédents, il ne doit se produire ni perforation ni contournement.

* 101.3.2 Le manche porte-électrode de toute ÉLECTRODE ACTIVE et tout forceps bipolaire isolé, munis de leurs câbles, doivent satisfaire aux prescriptions de 44.7 de la Norme Générale relatif à la stérilisation et ensuite à un essai de tension de tenue d'une valeur de 1,5 fois la tension haute fréquence maximale en circuit ouvert correspondant au circuit de sortie de l'APPAREIL.

Care should be taken to see that, under NORMAL CONDITION, the monitoring circuit does not introduce any interfering voltage (for example at mains frequency or its harmonics) at the NEUTRAL ELECTRODE which can adversely affect the operation of any PATIENT monitoring equipment.

101.2 Output indicator

A device shall be incorporated which gives an audible signal when any output circuit is energized by the operation of an output switch or as a result of a SINGLE FAULT CONDITION. The sound output shall have its major energy content in the band of frequencies between 100 Hz and 3 000 Hz. The sound source shall be capable of producing a sound level of at least 65 dBA at a distance of 1 m from the EQUIPMENT. An accessible sound level control may be provided, but shall not reduce the sound level below 40 dBA.

In order that the USER may distinguish between the audible alarm called for in 101.1 and the signal specified above, either the former shall be pulsed or two different frequencies employed.

Compliance is checked by functional check and measurement of the sound level.

101.3 Electrode cables, connectors and handles

* 101.3.1 The insulation of electrode cables whether or not specified for re-use shall be capable of withstanding a mains frequency voltage of 3 000 V r.m.s. and an hf voltage of 1.5 times maximum open-circuit hf voltage of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by the following tests:

1 *Mains frequency:* Approximately 20 cm of the cable to be tested is formed into a loop by joining the suitably bared conductors at each end. It is lowered into water, the conductivity of which has been increased by the addition of a small amount of salt, until a total length of 10 cm of insulated cable has been immersed. The cable shall remain in the water for at least 24 h following which the test voltage shall be applied for 5 min between the conductor or conductors and the water.

2 *High frequency:* A test sample of the cable is prepared and immersed as in test 1. A quantity of transformer oil is then added, just sufficient to produce a visible continuous film on the water surface (this technique reduces the curvature of the meniscus). An hf voltage, produced by the EQUIPMENT via a 1:1.5 step-up hf transformer, is applied between the cable conductor and a bare conductor in the water, while the EQUIPMENT is operated in each output mode in turn at the maximum setting of the corresponding control, for 30 s.

During these tests no breakdown or flashover shall occur.

* 101.3.2 The handle of any ACTIVE ELECTRODE and any insulated bipolar forceps together with their cables shall fulfil the requirements of 44.7 of the General Standard regarding sterilization and subsequently a dielectric strength test with 1.5 times the maximum open circuit hf voltage of the corresponding EQUIPMENT output circuit.

Tout interrupteur manuel incorporé doit fonctionner normalement après la procédure de stérilisation.

Les accessoires marqués comme étant à usage unique sont dispensés de ces prescriptions.

La conformité est vérifiée en effectuant l'essai de stérilisation de 44.7 de la Norme Générale. Ensuite on applique pendant 30 s une tension haute fréquence dans les conditions précisées en 101.3.1, essai 2, entre les parties où s'écoule le courant et une feuille métallique enroulée autour des parties isolantes située à une distance maximale de 10 mm des parties nues où s'écoule le courant.

Immédiatement après cet essai de tension de tenue, tout interrupteur manuel incorporé doit être mis dix fois en fonctionnement en étant connecté à l'APPAREIL. La sortie doit se trouver mise sous tension et coupée à chaque manoeuvre de l'interrupteur.

* 101.3.3 Tout connecteur destiné à relier l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE à son câble doit être conçu de façon à éviter un contact conducteur avec le corps du PATIENT en cas de déconnexion par inadvertance.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On sépare l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE du câble et on vérifie, en utilisant le doigt d'épreuve normalisé de la figure 7, page 224 de la Norme Générale, l'impossibilité d'un contact du connecteur du câble avec des parties conductrices.

101.4 ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE

101.4.1 Tout APPAREIL ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE supérieure à 50 W doit être muni d'une ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, à l'exception des circuits de sortie destinés à être reliés uniquement à une ÉLECTRODE BIPOLAIRE.

La conformité est vérifiée par examen.

101.4.2 L'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE doit être raccordée de façon fiable à son câble. Tout courant de surveillance de la continuité électrique du câble et des ses connexions doit traverser une portion de l'électrode.

La conformité est vérifiée par examen et essai de la continuité électrique en effectuant l'essai du point f) de l'article 18 de la Norme Générale.

* 101.5 Stimulation neuromusculaire

Afin de minimiser la possibilité de stimulation neuromusculaire, une capacité doit être incorporée dans le circuit de sortie de façon à se trouver effectivement en série avec l'ÉLECTRODE ACTIVE ou l'un des conducteurs d'une ÉLECTRODE BIPOLAIRE. Cette capacité ne doit pas excéder 5 000 pF pour un APPAREIL monopolaire et 50 nF pour un APPAREIL bipolaire. La résistance en courant continu entre les bornes de l'ÉLECTRODE ACTIVE et de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE ou entre les bornes d'un circuit de sortie bipolaire ne doit pas être inférieure à 2 M Ω . Voir par exemple la capacité C1 de l'annexe BB.

La conformité est vérifiée par examen du circuit et par mesurage en courant continu de la résistance entre les bornes de sortie.

Any incorporated fingerswitch shall function normally after the sterilization procedure.

Accessories marked as being intended for single use are exempted from this requirement.

Compliance is checked by application of the sterilization test of 44.7 of the General Standard. Subsequently a high frequency voltage produced as in 101.3.1, test 2, is applied for 30 s between the current carrying parts and metal foil wrapped around the insulating parts up to a distance of 10 mm from bare current carrying parts.

Immediately after this dielectric strength test any incorporated fingerswitch shall be operated ten times while connected to the EQUIPMENT. The output shall become energized and de-energized at each operation of the switch.

* 101.3.3 Any connector provided for attachment of the NEUTRAL ELECTRODE to its cable shall be so designed as to prevent conductive contact with the body of the PATIENT in the event of inadvertent disconnection.

Compliance is checked by the following test:

Any cable to NEUTRAL ELECTRODE connector is disconnected from the electrode and using the standard test finger shown in figure 7, page 224 of the General Standard, it is verified that contact with conductive parts of the cable connector is not possible.

101.4 NEUTRAL ELECTRODE

101.4.1 Except for any output circuit intended only for connection to a BIPOLAR ELECTRODE, EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER in excess of 50 W shall be provided with a NEUTRAL ELECTRODE.

Compliance is checked by inspection.

101.4.2 The NEUTRAL ELECTRODE shall be reliably connected to the cable. Any current used for monitoring the electrical continuity of the electrode cable and its connections shall pass through a section of the electrode.

Compliance is checked by inspection and test of the electrical continuity using the test specified in item f) of clause 18 of the General Standard.

* 101.5 Neuromuscular stimulation

To minimize the possibility of neuromuscular stimulation a capacitance shall be incorporated in the output circuit as to be effectively in series with the ACTIVE ELECTRODE or one conductor of a BIPOLAR ELECTRODE. This capacitance shall not exceed 5 000 pF for monopolar EQUIPMENT and 50 nF for bipolar EQUIPMENT. The d.c. resistance between ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODE terminals or between the terminals of a bipolar output circuit shall not be less than 2 MΩ. For example see capacitor C1 in appendix BB.

Compliance is checked by inspection of the circuit arrangement and by measurement of the d.c. resistance between the output terminals.

Les annexes A à L de la Norme Générale s'appliquent

Appendices A to L of the General Standard apply

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-2:1997
Withdrawn

– Page blanche –

– Blank page –

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-2:1997
Withdrawn

ANNEXE AA

JUSTIFICATIONS

La présente annexe présente des justifications concises relatives aux prescriptions importantes de la présente Norme; elle est destinée aux personnes familiarisées avec l'objet de la Norme mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux prescriptions les plus importantes a paru essentielle pour une application correcte de la Norme. De plus, du fait de changements intervenant dans la pratique clinique et dans la technologie, on pense que des justifications relatives aux présentes prescriptions faciliteront une éventuelle révision de la Norme rendue nécessaire par ces développements.

1 Domaine d'application et objet

Le domaine d'application ne comprend pas les APPAREILS de cautérisation, c'est-à-dire pour le traitement médical par tiges ou boucles métalliques chauffées électriquement.

5 Classification

5.2 On a supprimé les APPAREILS DU TYPE B parce que la PARTIE APPLIQUÉE doit être isolée de la terre à la fréquence du réseau (voir article 19).

6.1 Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL

6.1 l) Il est nécessaire d'informer l'UTILISATEUR si l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE doit être ou non débranchée lors de l'application d'un défibrillateur.

6.1 p) Les marquages correspondants sont nécessaires pour apprécier l'adaptation d'un APPAREIL particulier à une mission donnée. Les APPAREILS qui possèdent plus d'un circuit de sortie peuvent avoir plus d'une valeur de PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.

6.3 Marquage des organes de commande

Comme la puissance de sortie dépend de la résistance de la charge, une graduation en unités relatives est considérée comme étant convenable. Toutefois si l'affichage de sortie indique une puissance réelle de sortie en watts, il doit en être ainsi pour toute l'étendue de la résistance de charge, autrement la puissance délivrée au PATIENT pourrait être différente de celle qui est indiquée et par suite constituer un risque. Si le chiffre «0» était affiché, l'UTILISATEUR pourrait croire à une puissance nulle pour cette position de la commande de puissance.

6.7 Couleurs des voyants lumineux

On considère que la normalisation des couleurs des voyants lumineux constitue une mesure de sécurité. Les couleurs spécifiées et leur signification sont conformes aux prescriptions de la Norme Générale.

L'acceptation des voyants blancs disposés sur un fond coloré tient compte des difficultés de production de certaines couleurs de voyants lumineux.

APPENDIX AA

RATIONALE

This appendix provides a concise rationale for the important requirements of the standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore as clinical practice and technology change it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

1 Scope and object

The scope does not include EQUIPMENT for cautery, i.e. for medical treatment with electrically heated metal rods or wire loops.

5 Classification

5.2 TYPE B EQUIPMENT is deleted, as the APPLIED PART has to be isolated from earth at mains frequency (see clause 19).

6.1 Marking on the outside of the EQUIPMENT

6.1 l) It is necessary to inform the USER on whether or not the NEUTRAL ELECTRODE has to be disconnected when a defibrillator is applied.

6.1 p) The markings are necessary to assess the suitability of a particular EQUIPMENT for an intended purpose. EQUIPMENT having more than one output circuit may have more than one value of RATED OUTPUT POWER.

6.3 Marking of controls

As the power delivered to the load depends on the load resistance, a graduation in relative units is considered to be adequate. However if an output indication displays actual power output in watts it must do so over the total range of load resistance otherwise the power delivered to the PATIENT may differ from that indicated and hence be a safety hazard. If the figure 0 is displaced the USER would expect zero output at this position of the control.

6.7 Colours of indicator lights

The standardization of the colours of indicator lights is regarded as a safety feature. The specified colours and their meanings are in line with the General Standard.

Acceptance of white lights placed in coloured field takes into account the difficulties of producing some colours of indicator lights.

6.8.2 Instructions d'utilisation

aa) On considère comme essentielles les informations concernant l'utilisation de câbles, d'ACCESSOIRES, d'ÉLECTRODES ACTIVES et INDIFFÉRENTES convenables afin d'éviter une incompatibilité et une insécurité de fonctionnement.

bb) Les consignes tendant à éviter les brûlures indésirables sont le fruit de l'expérience. En particulier:

1. Le fait de réduire la distance entre le champ opératoire et l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE diminue la résistance de charge et, partant, la puissance de sortie et la tension à haute fréquence nécessaires aux bornes de l'APPAREIL. Le risque de brûlures indésirables est de ce fait réduit.
2. Le contact de petites surfaces avec les objets ayant, aux hautes fréquences, une liaison de faible impédance avec la terre peut être à l'origine de courants et de densités de courant élevés et, de ce fait, de brûlures indésirables.
3. Une tension à haute fréquence peut exister entre différentes parties du corps d'un PATIENT et, de ce fait, être à l'origine d'un courant électrique indésirable.
4. Le courant s'écoulant vers les conducteurs d'un APPAREIL DE SURVEILLANCE peut causer des brûlures au niveau des électrodes de surveillance.
5. La capacitance entre le câble d'électrode et le PATIENT peut donner lieu à des densités de courant élevées.
6. Sont visées particulièrement dans ce paragraphe les structures osseuses et les articulations qui ont une résistance relativement élevée et pour lesquelles une technique bipolaire peut éviter d'endommager des tissus.
8. Dans un tel cas, la mise en place de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE et les connexions de celle-ci devraient être vérifiées avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

Toutes les consignes ne sont pas nécessaires, dans les cas où il n'y a qu'une sortie bipolaire ou une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE n'excédant pas 50 W sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.

6.8.3 aa) Description technique, caractéristiques de sortie

1. et 2. Ces graphes devraient permettre à l'UTILISATEUR de juger l'adaptabilité d'un APPAREIL destiné à un but particulier.
3. L'UTILISATEUR devrait être informé clairement si la PARTIE APPLIQUÉE est totalement flottante ou référencée par rapport à la terre en haute fréquence.

18 Mise à la terre et égalisation des potentiels

aa) Il s'agit d'une pratique courante pour les APPAREILS monopolaires de faible puissance utilisés sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE; on considère que cela ne peut causer aucun problème pour la sécurité.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

Les prescriptions relatives aux COURANTS DE FUITE spécifiées dans la Norme Générale sont destinées à procurer une protection contre les risques de chocs électriques. Dans la présente Norme Particulière quelques prescriptions relatives aux COURANTS DE FUITE à haute fréquence sont aussi données afin de minimiser les risques de brûlures indésirables.

6.8.2 Instructions for use

aa) Information concerning the use of suitable cables, ACCESSORIES, ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES in order to avoid incompatibility and unsafe operation is considered essential.

bb) The advice for avoidance of unwanted burns is based on experience. In particular:

1. Minimizing the distance between the operating field and the NEUTRAL ELECTRODE reduces the load resistance and, for a given power at the site of the ACTIVE ELECTRODE, the power output required from the EQUIPMENT and also the hf voltage across the PATIENT. Hence the hazard of unwanted burns is reduced.
2. Small area contacts with objects having a low impedance to earth at high frequencies may result in high current densities and hence unwanted burns.
3. There may be some hf voltage difference between these parts of the PATIENT'S body which may cause an unwanted current to flow.
4. The current flowing to the leads of the monitoring EQUIPMENT may cause burns at the site of the monitoring electrodes.
5. The capacitance between the electrode cable and the PATIENT may result in some local high current densities.
6. Especially where bony structures and joints having a relatively high resistance are involved, a bipolar technique can avoid unwanted tissue damage.
8. In this case the application of the NEUTRAL ELECTRODE and its connections should be checked before selecting a higher output power.

Not all advice is necessary, if only a bipolar output or a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W without NEUTRAL ELECTRODE is available.

6.8.3 aa) Technical description, output data

1. and 2. These diagrams should enable the USER to judge the suitability of an EQUIPMENT for a particular purpose.
3. It should be made clear to the USER whether the APPLIED PART is completely floating or referenced to earth at hf.

18 Earthing and potential equalization

aa) For low powered monopolar EQUIPMENT used without a NEUTRAL ELECTRODE this is common practice, it is considered not to create any safety problem.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

The requirements for LEAKAGE CURRENTS specified in the General Standard are intended to provide protection against the risk of electric shock. In this Particular Standard some requirements for high-frequency LEAKAGE CURRENTS are also given in order to reduce the risk of unwanted burns.

19.3 Pour les APPAREILS référencés à la terre le COURANT DE FUITE PATIENT a nécessairement presque la même valeur que le COURANT AUXILIAIRE PATIENT. Pour les APPAREILS DE TYPE BF, on autorise un COURANT DE FUITE PATIENT de 100 μ A, par suite il n'y a aucune raison de limiter le COURANT AUXILIAIRE PATIENT à une valeur inférieure.

19.101 COURANTS DE FUITE à haute fréquence

On est obligé de dispenser les APPAREILS destinés à être utilisés sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE car dans ces APPAREILS il est impossible de séparer le COURANT DE FUITE haute fréquence du courant fonctionnel. Par suite le mesurage du COURANT DE FUITE haute fréquence et du courant fonctionnel n'a aucun sens.

Contrairement aux mesures des COURANTS DE FUITE de la Norme Générale, on a spécifié dans le présent cas une résistance de mesure de 200 Ω pour simuler les résistances de charge qui prévalent effectivement de façon à fournir la puissance de fuite maximale. Les valeurs spécifiées conduisent à une puissance de 4,5 W qui est considérée comme une limite raisonnable.

L'essai 2 du cas où l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE est référencée par rapport à la terre a pour but de vérifier que l'impédance par rapport à la terre est suffisamment basse pour les courants à haute fréquence.

Un plan conducteur relié à la terre sous la table isolante et la mise en paquet du CÂBLE D'ALIMENTATION au lieu d'une couronne améliorent considérablement la reproductibilité du mesurage.

- c) L'expérience acquise lors des essais des APPAREILS en application bipolaire a montré que ces limites sont raisonnables et que l'essai est réaliste.

19.102 On réalise facilement un essai de l'isolation des APPAREILS à haute fréquence en plaçant les résistances de charge et les dispositifs de mesurage directement sur les bornes de sortie. On spécifie dans ce cas une limite de 100 mA, car l'influence des conducteurs n'est pas comprise. Toutefois pour s'assurer que toutes les impédances complexes dues aux conducteurs et aux accessoires (par exemple les ÉLECTRODES ACTIVES avec interrupteurs manuels) sont prises en compte, on effectue aussi l'essai prévu au 19.101.

36 Compatibilité électromagnétique

L'APPAREIL étant normalement mis en fonctionnement durant de courtes périodes seulement, il est exempté des prescriptions relatives aux perturbations électromagnétiques spécifiées dans la CISPR 11. Cependant, comme en attente l'APPAREIL est maintenu sous tension pendant de longues périodes de temps, il est considéré comme nécessaire qu'il soit en cet état conforme aux prescriptions du CISPR.

Dans la condition en attente l'influence des câbles d'électrode est considérée comme négligeable.

40.101 APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE étant APPAREILS DE LA CATÉGORIE AP

La présence d'un gaz inerte à l'endroit où se produisent les étincelles empêche la formation de mélange de gaz inflammables.

19.3 For EQUIPMENT referenced to earth the PATIENT LEAKAGE CURRENT has necessarily nearly the same value as the PATIENT AUXILIARY CURRENT. For BF TYPE EQUIPMENT a PATIENT LEAKAGE CURRENT of 100 μ A is allowed, therefore there is no reason to restrict the PATIENT AUXILIARY CURRENT below this value.

19.101 *High frequency LEAKAGE CURRENTS*

EQUIPMENT designed for use without NEUTRAL ELECTRODE had to be exempted, as in such EQUIPMENT a differentiation between functional and hf LEAKAGE CURRENT is impossible. Therefore the measurement of functional and hf LEAKAGE CURRENT is meaningless.

As distinct from the LEAKAGE CURRENT measurements of the General Standard, a measuring resistance of 200 Ω is specified here to simulate the load impedances prevailing in actual situations so as to give the maximum leakage power. The values specified result in a power of 4.5 W which is considered to be a reasonable limit.

Test 2 of the earth referenced case is specified to verify that the impedance to earth at high frequency is sufficiently low.

An earthed conductive plane under the insulating table and bundling the POWER SUPPLY CORD rather than coiling it improves the reproducibility of the measurement considerably.

c) Experience in testing bipolar application EQUIPMENT has shown that these limits are reasonable and the test realistic.

19.102 A test of the isolation of the EQUIPMENT at hf is easily achieved by placing load resistances and measuring devices directly on the output terminals. In this case a limit of 100 mA is specified, because the contribution from the leads is not included. However to insure that all complex impedances resulting from leads and ACCESSORIES (for example ACTIVE ELECTRODES with fingerswitches) are considered the test in 19.101 is also included.

36 Electromagnetic compatibility

Since HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT is normally operated for short periods only, it is exempted from the requirements concerning high frequency interference specified in CISPR 11. However, during stand-by operation the EQUIPMENT may be energized for long periods and compliance with the CISPR requirements is considered necessary.

In stand-by condition the contribution of the electrode cables is considered negligible.

40.101 *CATEGORY AP HF SURGICAL EQUIPMENT*

Inert gas precludes the presence of flammable gas mixtures at the location where the sparks are generated.

42 Températures excessives

Les conditions de fonctionnement spécifiées dans la présente Norme sont considérées comme étant les conditions les plus sévères susceptibles de se présenter en utilisation pratique.

44.6 Pénétration de liquides

Comme pour les autres sortes d'appareils électromédicaux, l'essai à la pluie artificielle est spécifié pour un APPAREIL disposé seul à cause de sa meilleure reproductibilité. Il va de soi que pour un APPAREIL construit comme un élément enfermé cet essai n'est pas applicable. La quantité d'un litre utilisée pour l'essai représente une bouteille pleine (par exemple une solution de perfusion) dont la présence dans une salle d'opération est considérée comme vraisemblable.

aa) Une pédale peut être exposée à une quantité considérable d'eau ou d'autres liquides pendant certaines opérations et aussi pendant son nettoyage (par exemple immersion totale) d'où la prescription d'étanchéité.

bb) Un certain degré de protection contre l'eau est nécessaire pour les interrupteurs manuels afin d'éviter qu'une sortie ne soit mise en action intempestivement par la pénétration de fluides conducteurs.

46 Erreurs humaines

46.101 et 46.102 La normalisation de la position des commandes est prescrite pour réduire les erreurs humaines.

46.103 En utilisation clinique, les problèmes relatifs à la coordination de l'utilisation simultanée de plus d'une ÉLECTRODE ACTIVE créent des risques inacceptables si un seul interrupteur et un seul ensemble de commande sont incorporés.

46.105 Une indication préalable de la sortie et/ou de la fonction (par exemple SECTION ou COAGULATION) est une caractéristique essentielle pour la sécurité lorsqu'elles sont mises sous tension par le même interrupteur.

46.106 On devrait utiliser le même code de couleurs que celui spécifié pour les voyants lumineux pour la signalisation à d'autres endroits afin d'éviter toute confusion.

50.1 Dans la gamme des résistances de charge, utilisées en pratique, il ne devrait jamais arriver que la diminution du réglage de la puissance se traduise par une augmentation de la puissance de sortie. De plus, une limitation de la puissance de sortie au réglage minimal permet d'utiliser un tel APPAREIL pour des procédures nécessitant une faible puissance.

51.2 Les risques de brûlures augmentent avec la puissance. La puissance maximale spécifiée est considérée comme adéquate pour la plupart des procédures.

Dans le cas où il y a plus d'un circuit de sortie monopolaire, la puissance totale de sortie doit être limitée à 400 W afin de maintenir la densité de courant au niveau de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE à une valeur assurant la sécurité.