

**RAPPORT  
TECHNIQUE  
TECHNICAL  
REPORT**

**CEI  
IEC  
1289-1**

Première édition  
First edition  
1994-07

---

---

**Appareils d'électrochirurgie à courant  
haute fréquence –**

**Partie 1:  
Fonctionnement**

**High frequency surgical equipment –**

**Part 1:  
Operation**



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 1289-1: 1994

## Numéros des publications

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

## Publications consolidées

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

## 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 dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI\*
- **Catalogue des publications de la CEI**  
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)\*
- **Bulletin de la CEI**  
Disponible à la fois au «site web» de la CEI\* et comme périodique imprimé

## Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*.

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

\* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

## Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

## Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

## 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 in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site\***
- **Catalogue of IEC publications**  
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)\*
- **IEC Bulletin**  
Available both at the IEC web site\* and as a printed periodical

## Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*.

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

\* See web site address on title page.

**RAPPORT  
TECHNIQUE – TYPE 3  
TECHNICAL  
REPORT – TYPE 3**

**CEI  
IEC  
1289-1**

Première édition  
First edition  
1994-07

---

---

**Appareils d'électrochirurgie à courant  
haute fréquence –**

**Partie 1:  
Fonctionnement**

**High frequency surgical equipment –**

**Part 1:  
Operation**

© CEI 1994 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 Varembé Genève, Suisse

---

---



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**Q**

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

# SOMMAIRE

|                                                                                                  | Pages |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| AVANT-PROPOS .....                                                                               | 4     |
| Articles                                                                                         |       |
| 1 Domaine d'application .....                                                                    | 8     |
| 2 Documents de référence .....                                                                   | 8     |
| 3 Définitions .....                                                                              | 10    |
| 3.1 ELECTRODE ACTIVE .....                                                                       | 10    |
| 3.2 ELECTRODE BIPOLAIRE .....                                                                    | 10    |
| 3.3 COAGULATION .....                                                                            | 10    |
| 3.4 SECTION .....                                                                                | 10    |
| 3.5 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE (HF) .....                             | 10    |
| 3.6 ELECTRODE INDIFFÉRENTE .....                                                                 | 12    |
| 4 Description générale des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF .....                                 | 12    |
| 5 Nature des risques .....                                                                       | 12    |
| 5.1 Généralités .....                                                                            | 12    |
| 5.2 Modification des accessoires .....                                                           | 12    |
| 5.3 Brûlures .....                                                                               | 14    |
| 5.4 Choc électrique à basse fréquence .....                                                      | 16    |
| 5.5 Feu et explosions .....                                                                      | 18    |
| 5.6 Interférence électromagnétique .....                                                         | 18    |
| 6 Dispositions de sécurité et symboles sur l'appareil .....                                      | 18    |
| 6.1 Documents d'accompagnement .....                                                             | 18    |
| 6.2 Couleurs des voyants lumineux .....                                                          | 18    |
| 6.3 Marquages sur l'appareil électromédical .....                                                | 18    |
| 6.4 Protection contre les chocs électriques et les brûlures .....                                | 20    |
| 6.5 Appareil non correctement marqué .....                                                       | 24    |
| 6.6 Protection contre une activation simultanée de deux ou plusieurs<br>ELECTRODES ACTIVES ..... | 24    |
| 6.7 Surveillance de l'efficacité de l'ELECTRODE INDIFFÉRENTE .....                               | 24    |
| 6.8 Indicateur de sortie .....                                                                   | 24    |
| 7 Mesures à prendre avant utilisation .....                                                      | 24    |
| 7.1 Contrôle de l'appareil avant utilisation .....                                               | 24    |
| 7.2 Préparation .....                                                                            | 26    |
| 7.3 Maniement des électrodes, câbles et connecteurs .....                                        | 26    |
| 7.4 Patients porteurs d'implants .....                                                           | 28    |
| 7.5 Utilisation simultanée de deux APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF .....                         | 28    |
| 8 Procédures d'utilisation .....                                                                 | 28    |
| 9 Maintenance après utilisation .....                                                            | 30    |
| 10 Maintenance préventive .....                                                                  | 30    |
| 10.1 Généralités .....                                                                           | 30    |
| 10.2 Maintenance effectuée par l'opérateur (Premier niveau) .....                                | 32    |

## CONTENTS

|                                                                                       | Page |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------|
| FOREWORD .....                                                                        | 5    |
| Clause                                                                                |      |
| 1 Scope .....                                                                         | 9    |
| 2 Reference documents .....                                                           | 9    |
| 3 Definitions .....                                                                   | 11   |
| 3.1 ACTIVE ELECTRODE .....                                                            | 11   |
| 3.2 BIPOLAR ELECTRODE .....                                                           | 11   |
| 3.3 COAGULATION .....                                                                 | 11   |
| 3.4 SECTION .....                                                                     | 11   |
| 3.5 HIGH FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT .....                                      | 11   |
| 3.6 NEUTRAL ELECTRODE .....                                                           | 13   |
| 4 General description of HF SURGICAL EQUIPMENT .....                                  | 13   |
| 5 Nature of hazards .....                                                             | 13   |
| 5.1 General .....                                                                     | 13   |
| 5.2 Modification of accessories .....                                                 | 13   |
| 5.3 Burns .....                                                                       | 15   |
| 5.4 Low-frequency electrical shock .....                                              | 17   |
| 5.5 Fire and explosions .....                                                         | 19   |
| 5.6 Electromagnetic interference .....                                                | 19   |
| 6 Safety provisions of, and symbols on, equipment .....                               | 19   |
| 6.1 Accompanying documents .....                                                      | 19   |
| 6.2 Colours of indicator lights .....                                                 | 19   |
| 6.3 Markings on MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT .....                                    | 19   |
| 6.4 Protection against electric shock and burns .....                                 | 21   |
| 6.5 Equipment not properly marked .....                                               | 25   |
| 6.6 Protection against simultaneous activation of two or more ACTIVE ELECTRODES ..... | 25   |
| 6.7 Monitoring the effectiveness of the NEUTRAL ELECTRODE .....                       | 25   |
| 6.8 Output indicator .....                                                            | 25   |
| 7 Measures before use .....                                                           | 25   |
| 7.1 Control of equipment before use .....                                             | 25   |
| 7.2 Preparation .....                                                                 | 27   |
| 7.3 Handling of electrodes, cables and connections .....                              | 27   |
| 7.4 Patients with implants .....                                                      | 29   |
| 7.5 Simultaneous use of two items of HF SURGICAL EQUIPMENT .....                      | 29   |
| 8 Procedures for use .....                                                            | 29   |
| 9 Maintenance after use .....                                                         | 31   |
| 10 Preventive maintenance .....                                                       | 31   |
| 10.1 General .....                                                                    | 31   |
| 10.2 Maintenance performed by the operator (First level) .....                        | 33   |

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

### APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE -

#### Partie 1: Fonctionnement

##### AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études 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.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

Les rapports techniques de types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques de type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 1289-1, rapport technique de type 3, a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT –

## Part 1: Operation

## FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of 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.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standard.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but not immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 1289-1, which is a technical report of type 3, has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

| Projet de comité | Rapport de vote |
|------------------|-----------------|
| 62A(SEC)121      | 62A(SEC)134     |

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

Le présent rapport est destiné à servir de guide au personnel chargé de faire fonctionner les appareils couverts par la CEI 601-2-2 dans les meilleures conditions de sécurité pour leurs patients ainsi que pour eux-mêmes.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TRA 61289-1:1994

The text of this technical report is based on the following documents:

| Committee draft | Report on voting |
|-----------------|------------------|
| 62A(SEC)121     | 62A(SEC)134      |

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

This report gives guidelines to personnel in charge of operation of equipment covered by IEC 601-2-2 to enable them to attain the best conditions of safety for their patients and themselves.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TRA 61289-1:1994

# APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE -

## Partie 1: Fonctionnement

### 1 Domaine d'application

Le présent rapport technique contient des directives pour assurer de façon sûre et efficace les opérations de fonctionnement et de maintenance des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE définis à l'article 3 ci-après, devant être effectuées par le personnel médical et infirmier.

Les directives d'application contenues dans le présent rapport traitent du fonctionnement et de la maintenance de façon sûre des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE construits conformément aux prescriptions de sécurité des CEI 601-1 et CEI 601-2-2 (voir l'article 2).

Tous les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE existants ne respectent pas les prescriptions minimales des normes internationales actuelles, toutefois les directives contenues dans le présent rapport rendront toujours service lors de l'utilisation de ces dispositifs.

### 2 Documents de référence

Les publications qui suivent contiennent des dispositions qui, par les références qui y sont faites dans le présent texte, constituent des dispositions du présent Rapport international. Au moment de sa publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision, et les parties prenantes aux accords fondés sur le présent Rapport international sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

Le présent rapport qui contient des directives de sécurité particulières concernant l'utilisation et la maintenance effectuées par l'opérateur des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE fait partie des directives d'application préparées par le sous-comité 62A. Ces dernières directives comprennent, outre le présent document, le rapport suivant:

CEI 930: 1988, *Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier*

On trouve les directives particulières pour le personnel technique biomédical concernant la maintenance et les essais des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE dans le rapport suivant:

CEI 1289-2: 1994, *Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence - Partie 2: Maintenance*

## HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT –

### Part 1: Operation

#### 1 Scope

This technical report contains guidelines regarding the safe and effective operation and maintenance on HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT, as defined in clause 3, to be performed by medical and nursing personnel.

The application guidelines in this document deal with the safe operation and maintenance of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT constructed according to the safety requirements of IEC 601-1 and IEC 601-2-2 (see clause 2).

Not all existing HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT meets the minimum requirements of current international standards, however, the guidelines in this report will still be helpful in utilizing these devices.

#### 2 Reference documents

The following publications contain provisions which, through references in this text, constitute provisions of this International Report. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreement based on this International Report are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards listed below. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

This report, which contains particular guidelines for the operator concerning the use and maintenance of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT, is a part of application guidelines prepared by sub-committee 62A. These guidelines comprise the following report in addition to this document.

IEC 930: 1988, *Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical equipment*

Particular guidelines for clinical engineering personnel concerning maintenance and testing of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT are found in the following report.

IEC 1289-2: 1994, *High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance*

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE sont conçus pour effectuer la destruction contrôlée d'un tissu dans un but chirurgical. L'utilisation d'un courant haute fréquence comporte une possibilité de risque pour le patient, l'opérateur et les autres personnels présents et l'environnement. Les autres appareils reliés au patient peuvent être endommagés ou fonctionner de manière défectueuse. La sûreté de mise en oeuvre des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE dépend principalement des facteurs suivants:

- sécurité de l'appareil;
- sécurité de l'installation;
- sûreté d'utilisation, qui dépend également:
  - de la disponibilité et de la lisibilité des documents d'accompagnement,
  - de la connaissance qu'ont les opérateurs des caractéristiques de sécurité de l'appareil,
  - d'une planification efficace de la maintenance.

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE conçus et réalisés conformément aux publications suivantes de la CEI permettent d'atteindre un niveau satisfaisant de sécurité:

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*

CEI 601-2-2: 1991, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

Les installations électriques doivent être conçues et réalisées conformément aux réglementations nationales concernant les locaux à usage médical.

### 3 Définitions

Pour les besoins du présent Rapport international, les définitions suivantes reprises de la CEI 601-2-2 s'appliquent. Ces définitions sont imprimées en PETITES CAPITALES dans le présent rapport.

3.1 **ELECTRODE ACTIVE:** Electrode destinée à produire certains effets physiques nécessaires en électrochirurgie, par exemple SECTION et COAGULATION.

3.2 **ELECTRODE 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.

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

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

3.5 **APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE (HF):** 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 (hf).

HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT is designed to perform controlled destruction of tissue for surgical purposes. The use of high frequency current is a possible hazard to the patient, the operator and other personnel present and to the surroundings. Other equipment connected to the patient may be damaged or may malfunction. The safe operation of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT depends mainly on the following factors:

- safety in the equipment;
- safety in the installation;
- safe use, which again depends on:
  - availability and readability of accompanying documents,
  - operator's knowledge of safety characteristics of the equipment,
  - an effective maintenance scheme.

HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT, designed and constructed according to the following IEC publications, achieve a satisfactory level of safety.

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

IEC 601-2-2: 1991, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*

The electrical installation shall be designed and constructed according to the national regulations for medically used rooms.

### 3 Definitions

For the purpose of this International Report, the following definitions, taken from IEC 601-2-2, apply. The definitions are printed in SMALL CAPITALS throughout this report.

3.1 **ACTIVE ELECTRODE**: Electrode intended to produce certain physical effects required in electrosurgery, for example CUTTING and COAGULATION.

3.2 **BIPOLAR ELECTRODE**: Assembly of two ACTIVE ELECTRODES on the same support and so energized that the high frequency current flows mainly between the two electrodes.

3.3 **COAGULATION**: Sealing of small blood vessels of body tissue by the passage of high frequency current at the ACTIVE ELECTRODE.

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

3.5 **HIGH FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT**: Medical electrical equipment, including its associated accessories, intended for the performance of surgical operations such as CUTTING and COAGULATION of biological tissue by means of high frequency (hf) currents.

**3.6 ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE:** Electrode d'une surface relativement grande, destinée à être reliée au patient, pour fournir un chemin de retour au courant haute fréquence, avec une densité de courant suffisamment faible dans le tissu du corps pour éviter des effets physiques, tels que des brûlures non voulues.

NOTE - L'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE est également appelée plaque, plaque patient, électrode inerte ou dispersive, électrode de retour, électrode patient.

#### **4 Description générale des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF**

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF sont des appareils électromédicaux qui délivrent des courants à haute fréquence pour effectuer des modifications chirurgicales des tissus telles que la SECTION ou la COAGULATION.

Le courant est conduit vers le patient et à partir du patient par les chemins suivants:

- En application monopolaire avec une ÉLECTRODE ACTIVE d'une petite surface et une grande ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.
- Dans l'application monopolaire de l'appareil avec une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE inférieure à 50 W et non munie d'une ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, le circuit du courant à haute fréquence se referme par couplage capacitif entre le patient et l'environnement à la terre, et en conséquence une borne de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF doit être connectée à la terre.
- En application bipolaire avec une ÉLECTRODE BIPOLAIRE seulement, par exemple, une pince dont les branches sont isolées électriquement l'une de l'autre.

La puissance de sortie peut varier de manière considérable en fonction de l'utilisation envisagée, de 10 W au maximum pour un appareil utilisé selon une procédure spéciale, par exemple en ophtalmologie, à 400 W pour un appareil d'usage général. La tension de sortie crête pour certains appareils peut être élevée et aller jusqu'à 10 kV.

#### **5 Nature des risques**

##### **5.1 Généralités**

Les courants et les tensions élevés engendrés par les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF peuvent présenter des risques pour le patient ou l'opérateur du fait de la nature de son utilisation ou par son interférence électrique avec d'autres appareils en contact avec le patient ou implantés dans le patient. La formation d'étincelles ou d'arcs entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et les tissus ou par exemple une pince en métal peut être une source de courants à haute fréquence qui peuvent entraîner une stimulation neuromusculaire.

Les paragraphes suivants donnent quelques exemples des risques qui sont associés à l'utilisation des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF.

##### **5.2 Modification des accessoires**

Les endoscopes, les résectoscopes, les électrodes bipolaires ou les clamps ou autres accessoires pouvant être modifiés pour l'utilisation avec les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF provenant de constructeurs différents, peuvent présenter des risques.

**3.6 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.

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

#### 4 General description of HF SURGICAL EQUIPMENT

HF SURGICAL EQUIPMENT is medical electrical equipment which delivers high frequency currents to perform surgical modification of tissue such as CUTTING or COAGULATION.

The current is conducted to and from the patient in the following ways:

- In monopolar application with an ACTIVE ELECTRODE of a small area and a large NEUTRAL ELECTRODE.
- In monopolar application of equipment with a RATED OUTPUT POWER less than 50 W and not provided with a NEUTRAL ELECTRODE, the circuit for the high frequency current is completed through the capacitive coupling between the patient and the earthed environment, and therefore one terminal of the HF SURGICAL EQUIPMENT must be connected to earth.
- In bipolar application with a BIPOLAR ELECTRODE only, for example forceps where the legs are electrically insulated from each other.

The output power may vary considerably depending on the intended use, from maximum 10 W for equipment for special procedures for example in ophtalmology, up to 400 W for equipment for general use. The peak output voltage from some equipment may be as high as 10 kV.

#### 5 Nature of hazards

##### 5.1 General

The large currents and voltages generated in HF SURGICAL EQUIPMENT may present a hazard to the patient or the operator by the nature of its use or by its electrical interference with other equipment in contact with, or implanted within, the patient. The generation of sparks or arcs between the ACTIVE ELECTRODE and tissue or for example a metal forceps may be a source of low frequency currents which may cause neuromuscular stimulation.

The following subclauses give some examples of hazards that are associated with the use of HF SURGICAL EQUIPMENT.

##### 5.2 Modification of accessories

Endoscopes, resectoscopes, bipolar electrodes or clamps and other accessories which may be modified for use with HF SURGICAL EQUIPMENT from different manufacturers can be hazardous.

L'accessoire peut ne pas être conçu pour des tensions plus élevées, sa coupure ou sa configuration de commande peuvent être incorrectes ou ils peuvent présenter la mauvaise partie de l'électrode à la borne sous tension.

On devrait consulter les instructions du constructeur et le personnel technique biomédical avant d'entreprendre des modifications.

### 5.3 Brûlures

Lorsqu'on utilise un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF en application monopolaire, l'effet attendu se produit seulement à l'ÉLECTRODE ACTIVE. La petite surface de cette électrode produit une très rapide élévation de température dans le tissu. Le courant à haute fréquence s'écoule à travers le patient vers l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, ou, lorsque le contact de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE avec le corps n'est pas suffisant, par tout autre chemin, par exemple des parties métalliques ou certains matelas antistatiques, offrant une faible résistance au courant. Si la surface de contact où le courant quitte le corps n'est pas suffisamment grande, la température dans le tissu près du site de sortie augmente et il peut en résulter des brûlures profondes.

#### 5.3.1 Brûlures dues à une ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE inadéquate

Un contact insuffisant avec l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE peut résulter des causes suivantes:

- surface de l'électrode trop petite pour l'application;
- électrode non en contact avec le tissu;
- électrode isolée de la peau par un film non conducteur ou l'interposition d'éléments provenant du lit ou d'étoffes;
- contact inégal avec l'électrode.

NOTE 1 – L'existence d'un circuit surveillant la liaison de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE à l'appareil peut ne pas assurer que le contact de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE avec le corps soit suffisant.

Dans le cas de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE (voir l'article 4), des puissances supérieures à 50 W peuvent causer des brûlures aux endroits où le patient est en contact avec des parties métalliques à la terre.

#### NOTES

2 Les points de pression causés par les protubérances osseuses ou les irrégularités de surface de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE peuvent concentrer le passage du courant d'où il résulte une température excessive. La peau flasque qui surplombe les bords de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, ou les surfaces pincées en glissant une plaque sous le patient sans le soulever suffisamment contribuent au risque de brûlure.

3 La chaleur est engendrée au contact de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, mais elle est normalement entraînée par la circulation du sang sous la peau, de sorte que l'élévation de température est faible. Toutefois aux points de pression ou après une pression prolongée, la circulation du sang peut être entravée, de sorte que l'on n'obtient pas un refroidissement suffisant. La circulation du sang dans les tissus et la peau peut être altérée par la température du corps, les agents anesthésiques et les autres médicaments utilisés pendant l'intervention.

4 Des patients dévascularisés peuvent développer une lésion associée avec une ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE appliquée par ailleurs de façon correcte en raison de mécanismes similaires. Une attention particulière est requise dans de tels cas.

The accessory may not be designed for higher voltages, its switching or control configuration may be incorrect or it may offer the wrong electrode part to the live terminal.

The manufacturer's instructions and clinical engineering personnel should be consulted before undertaking any modifications.

### 5.3 Burns

When using HF SURGICAL EQUIPMENT in monopolar application, the intended effect is at the ACTIVE ELECTRODE only. The small area of this electrode produces a very rapid temperature rise in tissue. The high frequency current flows through the patient to the NEUTRAL ELECTRODE, or, when the contact to the body of the NEUTRAL ELECTRODE is inadequate, by any alternative path, for example metal parts or certain antistatic mattresses, offering a low resistance to the current. If the area of contact where the current leaves the body is not sufficiently large, the temperature in tissue near the exit site will increase and deep burns may result.

#### 5.3.1 Burns from inadequate NEUTRAL ELECTRODE

Inadequate contact with the NEUTRAL ELECTRODE can result from the following:

- electrode area too small for the application;
- electrode not in contact with tissue;
- electrode insulated from the skin by non-conducting film or interposition of bedding or clothing;
- burns from uneven electrode contact.

NOTE 1 - The existence of a circuit monitoring the connection of the NEUTRAL ELECTRODE to the equipment may not ensure that the NEUTRAL ELECTRODE contact with the body is adequate.

In case of HF SURGICAL EQUIPMENT without NEUTRAL ELECTRODE (see clause 4), energies above 50 W may cause burns on places where the patient contacts earthed metal parts.

#### NOTES

2 Pressure points caused by bony protuberances or irregularities in the surface of the NEUTRAL ELECTRODE can concentrate current flow with resulting excessive temperature rise. Loose skin overhanging the edges of the NEUTRAL ELECTRODE, or areas pinched by sliding a plate beneath the patient without lifting him sufficiently contribute to the burn hazard.

3 Heat is generated at the NEUTRAL ELECTRODE contact, but it normally is carried away by the circulation of blood under the skin, so the temperature rise is small. However, at pressure points or after prolonged pressure, the blood flow may be impeded, so that adequate cooling is not obtained. Skin and tissue blood flow may be altered by body temperature, anaesthetic agents and other drugs used during surgery.

4 Devascularized patients may develop a lesion associated with an otherwise properly applied NEUTRAL ELECTRODE owing to similar mechanisms. Particular care is required in such cases.

### 5.3.2 *Brûlures causées par les électrodes et les câbles*

- Activation inintentionnelle d'une ÉLECTRODE ACTIVE laissée sur le patient. Les champs ne fournissent pas habituellement une isolation suffisante pour le courant haute fréquence, particulièrement s'ils sont humides.
- Les pinces chirurgicales employées pour fixer les champs à la table d'opération ne devraient pas être utilisées pour tenir les câbles; ils peuvent entamer l'isolation du câble.
- L'opérateur peut subir des brûlures sur les doigts lorsqu'il coagule les tissus ou les vaisseaux sanguins en utilisant des pinces non isolées qui sont touchées par l'ÉLECTRODE ACTIVE. La haute tension de sortie de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF d'usage général peut causer un claquage électrique des gants de l'opérateur.

### 5.3.3 *Brûlures causées par un appareil d'endoscopie*

- Le fourreau métallique extérieur des endoscopes conduit les courants de fuite dans des conditions normales. Pour éviter les brûlures de la face aux chirurgiens, l'oculaire devrait être en matière isolante.

Si l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE n'assure pas un bon contact avec le patient, l'endoscope agit comme une électrode de retour. Ceci peut causer des brûlures car l'endoscope présente une surface insuffisante pour le retour du courant.

- Les ÉLECTRODES ACTIVES dans les endoscopes sont isolées le long de leur portion qui peut entrer en contact avec l'endoscope. Si l'isolation est endommagée, des courants importants peuvent s'écouler dans l'endoscope.
- Les résectoscopes ont un fourreau extérieur qui peut être en métal ou en matière isolante. Un gel lubrifiant électriquement conducteur devrait être utilisé avec un type à fourreau métallique.

### 5.3.4 *Brûlures causées par l'utilisation simultanée de multiples électrodes*

L'utilisation simultanée de deux ou plusieurs ÉLECTRODES ACTIVES sur le même APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF peut présenter un risque particulier de blessure, si plus d'un accessoire actif est activé ou utilisé en même temps. Sur les appareils non conformes à la CEI 601-2-2 toutes les électrodes peuvent devenir actives chaque fois que l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF est activé.

### 5.3.5 *Brûlures internes causées par les cathéters*

Il existe un risque de brûlures internes si on utilise l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF sur des patients porteurs d'un cathéter intracardiaque connecté à un autre appareil. Un tel cathéter devrait être isolé par rapport à la terre pendant l'utilisation de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF.

## 5.4 *Choc électrique à basse fréquence*

Les tensions de basse fréquence causées par des étincelles ou des arcs électriques peuvent causer une stimulation neuromusculaire. Le patient peut avoir un tissu excitable stimulé spécialement lorsqu'il y a un défaut d'isolation dans les endoscopes ou les résectoscopes entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le fourreau. Durant, par exemple une intervention plastique, spécialement au visage, une stimulation neuromusculaire peut se déclencher suite à l'éclatement d'un arc entre les pointes des ÉLECTRODES ACTIVES. L'opérateur lorsqu'il coagule les tissus des vaisseaux sanguins en utilisant une pince non isolée, peut subir un choc électrique si une émission d'étincelles intervient sur l'ÉLECTRODE ACTIVE parce que les gants peuvent devenir électriquement conducteurs lorsqu'ils sont mouillés.

### 5.3.2 *Burns caused by electrodes and cables*

- Non-intended activation of an ACTIVE ELECTRODE left on the patient. The drapes will usually not provide sufficient insulation for the high frequency current, particularly if the drapes are wet.
- Surgical clips used to fix the drapes to the operating table should not be used to hold cables; they may penetrate the insulation of the cable.
- The operator may experience burns on the fingers when coagulating tissue or vessels using non-insulated forceps which are touched by the ACTIVE ELECTRODE. The high output voltage from general purpose HF SURGICAL EQUIPMENT may cause an electrical breakdown of the operator's gloves.

### 5.3.3 *Burns caused by endoscopic equipment*

- The outer metal sheath of endoscope will carry leakage currents under normal conditions. To avoid burns to the surgeon's face, the eye-piece should be of insulating material.
- If the NEUTRAL ELECTRODE is not making good patient contact, the endoscope will act as the return electrode. This may cause burns, as the endoscope represents an insufficient area for the return current.
- ACTIVE ELECTRODES inside endoscopes are insulated along the portion that may come in contact with the endoscope. If the insulation should be damaged, large amounts of current could flow to the endoscope.
- Resectoscopes have an outer shaft that may be of metal or insulating material. An electrically conductive lubricating gel should be used with the metal shaft type.

### 5.3.4 *Burns caused by simultaneous use of multiple electrodes*

The simultaneous use of two or more ACTIVE ELECTRODES on the same HF SURGICAL EQUIPMENT can present a particular risk of injury if more than one active accessory is activated or used at one time. On equipment not complying with IEC 601-2-2 all electrodes may become active whenever the HF SURGICAL EQUIPMENT is activated.

### 5.3.5 *Internal burns caused by catheters*

There is a risk of internal burns if HF SURGICAL EQUIPMENT is used on patients with an intracardiac catheter connected to other equipment. Such a catheter should be isolated from earth during use of HF SURGICAL EQUIPMENT.

## 5.4 *Low frequency electrical shock*

Low-frequency voltages caused by sparks or electrical arcs may cause neuromuscular stimulation. The patient may have excitable tissue stimulated, especially if there is a fault in the insulation in endoscopes or resectoscopes between the ACTIVE ELECTRODE and the shaft. During for example plastic surgery, especially on the face, neuromuscular stimulation may occur due to arcing from tips of ACTIVE ELECTRODES. The operator, when coagulating tissue or vessels using non-insulated forceps, may experience an electrical shock if sparking from the ACTIVE ELECTRODE occurs, because gloves may become electrically conductive when wet.

### 5.5 *Feu et explosions*

Les étincelles jaillissant de l'ÉLECTRODE ACTIVE en usage normal peuvent engendrer un incendie en présence d'agents anesthésiques ou de nettoyage inflammables ou lorsque l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF est utilisé dans une atmosphère enrichie par des gaz endogéniques, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

### 5.6 *Interférence électromagnétique*

Quand on l'utilise, l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF peut interférer avec la fonction des appareils proches, par exemple moniteur ECG, moniteur de pression sanguine, autres appareils de surveillance, pompes de perfusion, stimulateurs cardiaques.

## 6 **Dispositions de sécurité et symboles sur l'appareil**

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF répondant aux normes de la CEI qui leur sont applicables comportent des dispositions de sécurité incorporées pour garantir que l'appareil est sûr lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Pour aider l'opérateur à utiliser ces dispositions on emploie des symboles et des couleurs.

### 6.1 *Documents d'accompagnement*

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF doivent être fournis avec des documents d'accompagnement qui sont considérés comme une partie intégrante de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF. Normalement les documents d'accompagnement pour les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF sont constitués de deux parties, les instructions d'utilisation et la description technique. La description technique est destinée à être utilisée par le personnel technique biomédical.

Les instructions d'utilisation doivent contenir toutes les informations nécessaires pour faire fonctionner l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et assurer son fonctionnement correct. Les instructions d'utilisation doivent être rédigées dans une langue compréhensible par l'opérateur.

NOTE – Le symbole  signifie «Attention, consulter les documents d'accompagnement».

### 6.2 *Couleurs des voyants lumineux*

La signification des couleurs des voyants lumineux est habituellement conforme au tableau 1.

### 6.3 *Marquages sur l'appareil électromédical*

Les avertissements, le marquage des commandes, et les autres symboles sont expliqués dans les instructions d'utilisation. Les symboles importants sont donnés dans le tableau 2. D'autres informations sur ces symboles sont données dans l'actuelle CEI 601-1.

### 5.5 *Fire and explosions*

Sparks generated at the ACTIVE ELECTRODE during normal use may cause a fire if flammable anaesthetic or cleaning agents are present or the HF SURGICAL EQUIPMENT is used in an atmosphere enriched by endogenic gases, oxygen or nitrous oxide.

### 5.6 *Electromagnetic interference*

When in use, HF SURGICAL EQUIPMENT may interfere with the function of nearby equipment; for example ECG-monitor, blood pressure monitor, other monitoring equipment, infusion pumps, cardiac pacemakers.

## 6 **Safety provisions of, and symbols on, equipment**

HF SURGICAL EQUIPMENT fulfilling the relevant IEC standards have safety provisions incorporated to ensure that the equipment is safe when used according to the instructions for use. To help the operator to utilize these provisions, symbols and colours are used.

### 6.1 *Accompanying documents*

HF SURGICAL EQUIPMENT must be provided with accompanying documents, as these are considered as an essential part of the HF SURGICAL EQUIPMENT. Normally, the accompanying documents for HF SURGICAL EQUIPMENT consist of two parts, the instructions for use and the technical description. The technical description is intended to be used by clinical engineering personnel.

The instructions for use must contain all the information necessary to operate the HF SURGICAL EQUIPMENT and ensure its correct functioning. The instructions for use must be in a language understandable by the operator.

NOTE – The symbol  means "Attention, consult accompanying documents".

### 6.2 *Colours of indicator lights*

The significance of colours of indicator lights is usually according to table 1.

### 6.3 *Markings on medical electrical equipment*

Warnings, marking of controls, and other symbols are explained in the instructions for use. The important symbols are given in table 2. More information about these symbols is given in the current version of IEC 601-1.

**Tableau 1 – Couleurs et significations des voyants lumineux conformes à la CEI 601-2-2**

| Couleur | Signification                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vert    | Mise sous tension de l'appareil                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Jaune   | Mise sous tension du circuit de sortie.<br>Si les sorties SECTION et COAGULATION peuvent être choisies indépendamment l'une de l'autre, deux voyants peuvent être incorporés, et dans ce cas, ils doivent avoir les couleurs suivantes:<br><br>Jaune: SECTION<br><br>Bleu: COAGULATION |
| Rouge   | Condition de défaut dans le circuit patient                                                                                                                                                                                                                                            |

**Tableau 2 – Symboles importants pour l'opérateur**

| Symbole                                                                             | Signification                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|   | Type B                                              |
|  | Type BF                                             |
|  | Type CF                                             |
|  | Type BF protégé contre les chocs de défibrillation  |
|  | Type CF protégé contre les chocs de défibrillation  |
|  | Tension dangereuse                                  |
|  | Attention, consulter les documents d'accompagnement |

#### 6.4 Protection contre les chocs électriques et les brûlures

##### 6.4.1 Méthodes de protection

Pour protéger le patient et l'opérateur contre les chocs électriques, les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF peuvent être construits seulement en conformité avec les classes suivantes:

- Appareil de Classe I (protégé par mise à la terre).

**Table 1 – Colours and significance of indicator lights according to IEC 601-2-2**

| Colour | Meaning                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Green  | Power supply switched on                                                                                                                                                                                                  |
| Yellow | Output circuit energized, but where CUTTING and COAGULATION may be separately selected, two lights may be incorporated and, if so, they shall have the following colours:<br><br>Yellow: CUTTING<br><br>Blue: COAGULATION |
| Red    | Fault condition in the patient circuit                                                                                                                                                                                    |

**Table 2 – Symbols used on medical electrical equipment**

| Symbol                                                                              | Meaning                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|   | Type B                                    |
|  | Type BF                                   |
|  | Type CF                                   |
|  | Defibrillation protected Type BF          |
|  | Defibrillation protected Type CF          |
|  | Dangerous voltage                         |
|  | Attention, consult accompanying documents |

#### 6.4 Protection against electric shock and burns

##### 6.4.1 Method of protection

To protect the patient and the operator against electrical shock, HF SURGICAL EQUIPMENT may be constructed according to the following classes only:

- Class I equipment (protectively earthed).

La sécurité de l'appareil de Classe I est assurée par l'isolation principale et une protection par mise à la terre.

- Appareil de Classe II (double isolation).

La sécurité de l'appareil de Classe II est assurée par une isolation double ou renforcée.

L'appareil de Classe II est marqué avec le symbole .

- Appareil à source électrique interne.

Dans les appareils à source électrique interne l'énergie nécessaire au fonctionnement est fournie par une source électrique interne, telle qu'une batterie.

Les appareils à source électrique interne équipés d'un câble d'alimentation réseau deviennent des appareils électromédicaux de Classe I ou de Classe II.

#### 6.4.2 Degré de protection

##### *Protection contre les courants à basse fréquence*

On classe les appareils électromédicaux selon la procédure médicale qui leur est convenable. Les différents types sont le Type B, le Type BF, et le Type CF. Les appareils des Types BF et CF peuvent être protégés contre les effets de la décharge d'un DÉFIBRILLATEUR. On peut les reconnaître grâce aux symboles du tableau 2.

On ne devrait utiliser que des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF des Types BF ou CF. Seul un appareil des Types BF ou CF marqué comme étant protégé contre les effets d'un DÉFIBRILLATEUR peut être relié à un patient pendant la défibrillation. Ceci s'applique même à un appareil à source électrique interne qui, par exemple, utilise une batterie comme source d'énergie.

##### *Protection contre les courants de fuite à haute fréquence*

Conformément à la CEI 601-2-2, les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF utilisent l'un des genres de construction suivants pour limiter les courants de fuite à haute fréquence. On n'utilise pas de symboles pour identifier les différents genres de construction.

- ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE référencée à la terre:

La PARTIE APPLIQUÉE est isolée de la terre, mais l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE est référencée à la terre en haute fréquence.

ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE isolée de la terre en haute fréquence:

La PARTIE APPLIQUÉE est isolée de la terre à la fois pour les hautes et les basses fréquences.

- Application bipolaire:

Toute PARTIE APPLIQUÉE spécialement conçue pour l'application bipolaire est isolée de la terre et des autres PARTIES APPLIQUÉES à la fois pour les hautes et les basses fréquences.

The safety of Class I equipment is ensured by basic insulation and protective earthing.

- Class II equipment (double insulated).

The safety of Class II equipment is ensured by double or reinforced insulation.

Class II equipment is marked with the symbol 

- Internally powered equipment.

Internally powered equipment obtains the power necessary for its operation from an internal electric power source, such as a battery.

Internally powered equipment with a mains supply cord becomes a Class I or Class II medical electrical equipment.

#### 6.4.2 Degree of protection

##### *Protection against low-frequency currents*

Medical electrical equipment is classified according to the medical procedure it is suitable for. The different types are Type B, Type BF, and Type CF. Types BF and CF may be protected against the effects of a discharge of a DEFIBRILLATOR. They can be recognized by the symbols in table 2.

Only HF SURGICAL EQUIPMENT of types BF or CF should be used. Only equipment of types BF and CF, marked as defibrillation protected, may be connected to the patient during defibrillation. This applies also even if the equipment is internally powered for example using a battery as energy source.

##### *Protection against high frequency leakage currents*

HF SURGICAL EQUIPMENT according to IEC 601-2-2 uses one of the following forms of construction to limit high frequency leakage currents. Symbols are not used to identify the different forms of construction.

- NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth:

The APPLIED PART is isolated from earth, but the NEUTRAL ELECTRODE is referenced to earth at high frequencies.

- NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at high frequency:

The APPLIED PART is isolated from earth at both high and low frequencies.

- Bipolar application:

Any APPLIED PART specially designed for bipolar application is isolated from earth and from APPLIED PARTS at both high and low frequencies.

## 6.5 *Appareil non correctement marqué*

Si le degré de protection n'a pas été indiqué sur l'appareil ou précisé dans les instructions d'utilisation, on doit faire vérifier un tel appareil par le personnel technique biomédical pour déterminer s'il est convenable de l'utiliser.

## 6.6 *Protection contre une activation simultanée de deux ou plusieurs ÉLECTRODES ACTIVES*

Dans les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE conformes à la CEI 601-2-2, la mise en oeuvre d'un seul interrupteur de sortie ne doit pas avoir pour résultat d'alimenter plus d'une seule ÉLECTRODE ACTIVE. Dans la circonstance une ÉLECTRODE BIPOLAIRE doit être considérée comme une seule ÉLECTRODE ACTIVE.

## 6.7 *Surveillance de l'efficacité de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE*

Les appareils conformes à la CEI 601-2-2 et qui ont une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE de plus de 50 W et une PARTIE APPLIQUÉE non isolée de la terre en haute fréquence à un degré décrit au 6.4.2 doivent comporter un circuit qui coupe la sortie et déclenche une alarme audible dans le cas où survient une interruption dans le circuit du câble de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE ou de son raccordement. Cette alarme audible ne doit pas être ajustable de l'extérieur. En outre un avertissement visible devrait être fourni sous la forme d'un voyant lumineux rouge, voir le tableau 1.

A titre d'exemples de méthodes de surveillance, on peut citer un circuit de surveillance du courant de retour, un circuit de surveillance de l'impédance de contact de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, un circuit de surveillance continue pour le patient.

## 6.8 *Indicateur de sortie*

Selon la CEI 601-2-2, on doit inclure un dispositif qui déclenche un signal audible lorsque tout circuit de sortie est alimenté par le fonctionnement d'un interrupteur de sortie ou comme le résultat d'un défaut. Le niveau peut être ajusté, mais ne peut pas être supprimé.

Afin de pouvoir distinguer les alarmes audibles déclenchées lorsque se produit une interruption dans le circuit du câble de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE ou de son raccordement, ou lorsqu'un circuit de sortie est alimenté, soit la première doit être pulsée, soit deux fréquences doivent être employées.

# 7 **Mesures à prendre avant utilisation**

## 7.1 *Contrôle de l'appareil avant utilisation*

Durant la préparation, on vérifie l'appareil et ses accessoires pour:

- déceler les dommages visibles de l'isolation et des connecteurs;
- leur compatibilité.

### 6.5 *Equipment not properly marked*

If the degree of protection has not been marked on the equipment or stated in the instructions for use, such equipment must be checked by clinical engineering personnel to determine if it is suitable for use.

### 6.6 *Protection against simultaneous activation of two or more ACTIVE ELECTRODES*

With HF SURGICAL EQUIPMENT complying with IEC 601-2-2, the operation of a single output switch shall not result in the simultaneous energizing of more than one ACTIVE ELECTRODE. In this context, a BIPOLAR ELECTRODE is considered to be one ACTIVE ELECTRODE.

### 6.7 *Monitoring the effectiveness of the NEUTRAL ELECTRODE*

Equipment complying with IEC 601-2-2 and having a RATED OUTPUT POWER of more than 50 W and an APPLIED PART not isolated from earth at high frequencies to the degree described in 6.4.2 must be provided with a circuit that de-energizes the output and gives an audible alarm when an interruption of the NEUTRAL ELECTRODE cable or its connection occurs. The audible alarm must not be externally adjustable. An additional visible warning should be provided by a red indicator light, see table 1.

Examples of methods of monitoring are return current monitor circuit, monitor circuit for contact impedance of the NEUTRAL ELECTRODE, continuous monitor circuit for patient.

### 6.8 *Output indicator*

According to IEC 601-2-2, a device must 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 fault. The sound level may be adjusted, but not turned off.

In order to distinguish between the audible alarms called for when an interruption of the NEUTRAL ELECTRODE cable or its connection occurs, or when an output circuit is energized, either the former shall be pulsed, or two different frequencies employed.

## 7 **Measures before use**

### 7.1 *Control of equipment before use*

During preparation, the equipment and accessories are checked for:

- visual damage of insulation and connectors;
- compatibility.

Ensuite, on vérifie séparément:

- le fonctionnement de toute alarme audible (voir 6.7) du raccordement de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE;
- les instruments endoscopiques devant être utilisés avec le courant haute fréquence eu égard au dommage visible de l'isolation. On ne doit pas utiliser les instruments défectueux;
- que les voyants d'avertissement et de signalisation sont intacts;
- le circuit de surveillance du raccordement de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, si l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF en comporte un, et on effectue un essai conformément aux instructions d'utilisation.

AVERTISSEMENT: Ne pas tenter d'essayer l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF en provoquant des étincelles entre les parties métalliques ou les ÉLECTRODES INDIFFÉRENTES.

## 7.2 Préparation

Avant la mise en place de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, vérifier le positionnement du patient.

- Le patient y compris ses extrémités doit être isolé des courants de haute fréquence du matelas antistatique et des parties métalliques à la terre de la table d'opération par, à titre d'exemple, trois épaisseurs de champs de coton.
- Si durant l'intervention, on peut se trouver en présence d'humidité, de sécrétion de sueur, etc., on doit utiliser une alèse imperméable pour éviter de détremper les couches de champs fournissant l'isolation en haute fréquence.
- Pour éviter l'accumulation de liquides sous le patient, on étend un champ absorbant entre le patient et l'alèse nécessaire évoquée ci-dessus.
- Les surfaces présentant une forte sécrétion de sueur, les extrémités reposant sur le tronc ou ayant un contact peau sur peau, doivent être maintenues sèches en interposant des champs (bras-corps, jambe-jambe, seins).

## 7.3 Maniement des électrodes, câbles et connecteurs

Les électrodes et leurs connexions doivent être placées avec soin. On doit porter une attention particulière à ce que:

- l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE soit placée de manière fiable et égale aussi près que possible du champ opératoire;
- l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE soit disposée de façon telle que les risques d'entrée de liquides entre la plaque et la peau soient réduits;
- un bon contact de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE soit assuré pendant toute la durée de l'application du courant à haute fréquence; lorsqu'on place l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE sur les extrémités du patient, cela ne doit pas avoir d'influence sur la circulation sanguine;
- les conducteurs des électrodes à haute fréquence, spécialement ceux de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, soient aussi courts que possible et sans boucles et disposés de telle façon qu'ils ne touchent ni le patient, ni d'autres conducteurs. On ne doit utiliser que des câbles convenables pour l'appareil, et en cas de doute demander un avis technique;
- les passages du courant dans le corps doivent être aussi courts que possible et dirigés le long du corps, ou en diagonale avec lui, pas en travers du corps et surtout pas en travers du thorax; on doit tenir compte des parties métalliques existantes à l'intérieur ou sur le corps. Le courant ne doit pas être contraint de traverser des passages étroits tels qu'un genou dont la masse musculaire est très petite;