

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
IEC STANDARD

Publication 601-2-2

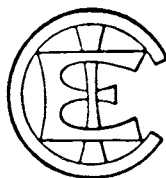
Première édition – First edition
1982

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

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



© CEI 1982

Droits de reproduction réservés – Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembe

Genève, Suisse

Révision de la présente publication

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

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

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

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

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

Revision of this publication

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

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

IEC publications prepared by the same Technical Committee

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
IEC STANDARD

Publication 601-2-2

Première édition — First edition

1982

Appareils électromédicaux

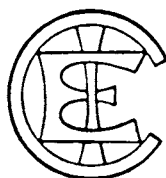
**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie
à courant haute fréquence**

Medical electrical equipment

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

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

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



© CEI 1982

Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembe

Genève, Suisse

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

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

SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ

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

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

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

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

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

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

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

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7

SECTION ONE – GENERAL

Clause

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

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

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

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

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

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

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

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

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

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

Articles	Pages
51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes	30

SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE;
ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique	32
--	----

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56. Composants et ensembles	34
101. Règles de construction supplémentaires	36
FIGURES 101 à 106	42
ANNEXE B — Essais en cours de construction et/ou d'installation	46
ANNEXE AA — Justifications	48
ANNEXE BB — Exemple d'une PARTIE APPLIQUÉE	56

Withd 2012
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-2:1982

Clause	Page
51. Protection against incorrect output	31

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

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

PREFACE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les prescriptions sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

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

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

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-2:1982

In this Standard: the following print types are used:

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-21:2015

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

Complément:

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

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

2. Terminologie et définitions

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

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Complément:

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

Définitions complémentaires:

2.1.101 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE

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

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

2.1.102 ÉLECTRODE ACTIVE

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

2.1.103 ÉLECTRODE BIPOLAIRE

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Addition:

Output circuit including ACTIVE, NEUTRAL, and BIPOLAR ELECTRODES.

Additional definitions:

2.1.101 HIGH FREQUENCY (HF) SURGICAL EQUIPMENT

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

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

2.1.102 ACTIVE ELECTRODE

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

2.1.103 BIPOLAR ELECTRODE

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

2.1.104 ELECTRODE INDIFFÉRENTE

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

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

2.12.101 PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE

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

2.12.102 SECTION

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

2.12.103 COAGULATION

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

3. Prescriptions générales

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

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 Point b)

Complément:

Essais de série supplémentaires: voir l'annexe B.

4.6 Point complémentaire:

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

4.11 Ordre des essais

Remplacement:

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

5. Classification

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

5.1 Modification:

Supprimer APPAREILS DE LA CLASSE III.

2.1.104 NEUTRAL ELECTRODE

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

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

2.12.101 RATED OUTPUT POWER

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

2.12.102 CUTTING

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

2.12.103 COAGULATION

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

3. General requirements

This clause of the General Standard applies.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 Item b)

Addition:

Additional routine tests: see Appendix B.

4.6 Additional item:

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

4.11 Sequence

Replacement:

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

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

5.2 Modification:

Supprimer APPAREILS DU TYPE B.

6. Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL**6.1 Point l). Classification**

Complément:

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

6.1 Point p). Caractéristiques de sortie

Remplacement:

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

6.3 Marquage des organes de commande

Point complémentaire:

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

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

6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

Point a). Couleurs des voyants lumineux

Complément:

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

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

5.2 *Amendment:*

Delete TYPE B EQUIPMENT.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside*

6.1 *Item l). Classification*

Addition:

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

6.1 *Item p). Output*

Replacement:

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

6.3 *Marking of controls*

Additional item:

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

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

6.7 *Indicator lights and push buttons*

Item a). Colours of indicator lights

Addition:

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

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

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Points complémentaires:

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

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

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

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Additional items:

- aa) Information concerning the compatibility of high frequency cables in order to prevent the use of unsuitable cables.
- 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 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.
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.
4. When HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT and physiological monitoring EQUIPMENT is used simultaneously on the same PATIENT, any monitoring electrodes not incorporating protective resistors or hf chokes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not 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.
6. For surgical procedures on 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. 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.
9. The use of flammable anaesthetics and nitrous oxide (N₂O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away or ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT is used. Flammable agents used for cleaning or disinfecting or as solvents of adhesives should be allowed to evaporate before the application of hf surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the PATIENT or in body depressions such as the umbilicus and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before 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 pacemaker electrodes, a possible hazard exists because interference with the action of the pacemaker may occur or the pacemaker may

stimulateur ou d'un dommage causé à celui-ci. En cas de doute, il convient de consulter le service de cardiologie.

11. La possibilité de perturbations apportées à d'autres APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX par le fonctionnement des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE.

6.8.3 Description technique

Point complémentaire:

aa) Caractéristiques de sortie

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 les fonctions suivantes, si elles existent:
 - 1) SECTION
 - 2) COAGULATION
 - 3) Mixte, toute commande «mixte» réglable étant placée sur la position «maximum».
2. Graphes donnant la puissance de sortie en fonction du réglage de la commande de cette puissance pour une résistance spécifiée entre 50 Ω et 2 000 Ω et pour les fonctions énumérées ci-dessus.
3. Désignation de la ou des PARTIE(S) APPLIQUÉE(S) conformément aux points a), b) ou c) du paragraphe 19.101 de la présente Norme Particulière.

7. Puissance absorbée

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

7.1 Modification:

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

7.3 Point a), après le premier alinéa

Complément:

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

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 11 de la Norme Générale s'appliquent.

12. CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

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

Complément:

- Interruption du circuit de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE (voir paragraphe 101.1).

be damaged. In case of doubt, reference should be made to the cardiology department for advice.

11. The possibility of interference to other MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT due to the operation of HF SURGICAL EQUIPMENT.

6.8.3 Technical description

Additional item:

aa) Output data

1. Diagrams showing the power output at full and half setting of the output control over the range of load resistance $50\ \Omega$ to $2000\ \Omega$ for the following operating modes if available:
 - 1) CUTTING
 - 2) COAGULATION
 - 3) Blend, any variable "Blend" control being set to the maximum position.
2. Diagrams showing the power output versus the output control setting at a specified load resistance in the range $50\ \Omega$ to $2000\ \Omega$ for the operating modes listed above.
3. Designation of the APPLIED PART(S) according to Items *a)*, *b)* or *c)* of Sub-clause 19.101 of this Particular Standard.

7. Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

7.1 Amendment:

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

7.3 Item a), after first paragraph

Addition:

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

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 11 of the General Standard apply.

12. SINGLE FAULT CONDITION

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

- Interruption of the NEUTRAL ELECTRODE circuit (see Sub-clause 101.1).

- Défaut dans le circuit de l'interrupteur de sortie affectant les COURANTS DE FUITE PATIENT à basse fréquence (voir paragraphe 56.11).
- Défaut ayant pour conséquence la mise sous tension du circuit de sortie (voir paragraphe 101.2).

SECTION TROIS — 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 les exceptions suivantes:

14.3 Ne s'applique pas.

14.4 *Point a)*

Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

14.6 *APPAREILS DES TYPES B, BF et CF*

Remplacement:

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

Les articles 15 à 18 de la Norme Générale s'appliquent.

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:

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:

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

- A defect in the output switching circuit resulting in an excessive low-frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT (see Sub-clause 56.11).
- Any defect which results in the energization of the output circuit (see Sub-clause 101.2).

SECTION THREE — 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:

14.3 Does not apply.

14.4 *Item a)*

Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

14.6 *TYPES B, BF and CF EQUIPMENT*

Replacement:

HF SURGICAL EQUIPMENT shall be TYPE BF or CF EQUIPMENT.

Clauses 15 to 18 of the General Standard apply.

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:

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

*Paragraphe complémentaire:***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 sur l'APPAREIL avec les câbles d'électrode et les électrodes selon le schéma d'essai de la figure 102, page 42. Les câbles, espacés de 0,50 m étant placés sur une surface isolante à 1 m au-dessus du sol ou au-dessus de toute surface conductrice, 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, page 43. On mesure le COURANT DE FUITE à haute fréquence s'écoulant de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.

b) ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE isolée de la terre

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 réactive de 200 Ω ne doit pas dépasser 150 mA, quand il est mesuré selon l'essai décrit ci-dessous.

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, page 43). On mesure, pour chaque mode de fonctionnement, le COURANT DE FUITE à haute fréquence s'écoulant de chaque électrode, l'APPAREIL fonctionnant à sa puissance maximale.

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.

Les prescriptions relatives aux COURANTS DE FUITE à haute fréquence sont à l'étude.

Pour les APPAREILS spécifiés pour être installés d'une façon permanente, les essais doivent être effectués l'APPAREIL étant équipé d'un câble d'alimentation de 3 m de long.

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.

Additional sub-clause:

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 shall be checked by the following tests:

Test 1: The test is performed on the EQUIPMENT with the electrode cables and electrodes as shown in Figure 102, page 42. The cables are spaced 0.5 m apart on an insulating surface 1 m above the floor or any conducting 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, page 43. 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.

Compliance shall be 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, page 43). The hf LEAKAGE CURRENT is measured from each electrode in turn while the EQUIPMENT is operated at maximum output setting in each operating mode.

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 hf LEAKAGE CURRENT requirements are under consideration.

In the case of EQUIPMENT specified for permanent installation, the tests shall be carried out with the EQUIPMENT fitted with a mains supply cord having a length of 3 m.

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.

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 au paragraphe 101.3.1 de la présente Norme Particulière.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

SECTION CINQ — 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 Publication 11 du C.I.S.P.R.: 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) relatives aux perturbations radioélectriques, quand il est sous tension mais avec l'interrupteur du circuit de sortie en position ouverte (voir paragraphe 56.11).

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

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

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

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

*Paragraphe complémentaire:***40.101 APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES**

Au moins la PARTIE APPLIQUÉE de l'APPAREIL spécifiée pour être utilisée avec des anesthésiques inflammables doit être PROTÉGÉE CONTRE LES ANESTHÉSQUES 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

20. Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE — 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 C.I.S.P.R. Publication 11: Limits and Methods of Measurement of Radio Interference Characteristics of Industrial, Scientific and Medical (ISM) Radio-frequency Equipment (excluding Surgical Diathermy Apparatus), when the EQUIPMENT is energized but the output switch (see Sub-clause 56.11) is not activated.

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

Clauses 37 to 39 of the General Standard apply.

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

This clause of the General Standard applies except as follows:

*Additional sub-clause:***40.101 ANAESTHETIC - PROOF HF SURGICAL EQUIPMENT**

At least the APPLIED PART of EQUIPMENT specified for use with flammable anaesthetics shall be ANAESTHETIC-PROOF 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

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 l'annexe B).*
3. *Un essai d'inflammabilité est effectué selon le dispositif de la figure 105, page 44. 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, parties d'APPAREIL ou composants de la CATÉGORIE G PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES

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

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

42. Températures excessives

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

42.4 Point 3)

Remplacement:

L'APPAREIL, réglé pour fournir sa PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE à une charge résistive, 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) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale).

43. Prévention contre le feu

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

44. Débordement, écoulement, fuite, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

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

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 shall be 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 Appendix B).*
3. *A test for ignition is performed with the device shown in Figure 105, page 44. 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 ANAESTHETIC-PROOF CATEGORY G EQUIPMENT, EQUIPMENT parts or components

This clause of the General Standard applies.

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

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.4 Item 3)

Replacement:

The EQUIPMENT set up to deliver its RATED OUTPUT POWER into a resistive load using the electrode cables, 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 Sub-clause 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:

44.3 Écoulements

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:

On verse un litre d'eau de façon continue au centre de la surface supérieure de l'APPAREIL pendant 15 s. Les APPAREILS destinés à être encastrés dans une cloison ou une armoire sont essayés, montés ainsi que recommandé, en versant l'eau sur la cloison au-dessus du tableau de commande. L'APPAREIL doit ensuite satisfaire à l'essai de tension de tenue spécifié à l'article 20, et on doit vérifier par examen que l'eau qui y a pénétré ne peut avoir d'effets nuisibles. En particulier il ne doit pas y avoir de trace d'eau sur les isolants dont les LIGNES DE FUITE sont spécifiées au paragraphe 57.10 de la Norme Générale.

44.6 Pénétration de liquides

Complément:

Les interrupteurs électriques des pédales des APPARELS CHIRURGICAUX 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.

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:

Paragraphe complémentaire:

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» soit 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.

44.3 Spillage

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 shall be checked by the following test:

A quantity of one litre of water is poured steadily onto the middle of the top surface of the EQUIPMENT over a period of 15 s. EQUIPMENT intended to be built into a wall or cabinet is tested mounted as recommended by pouring the water onto the wall above the control panel. After this treatment, the EQUIPMENT shall withstand the dielectric strength test specified in Clause 20, and inspection shall show that water which may have entered the enclosure can have no harmful effects. In particular there shall be no trace of water on insulation for which creepage distances are specified in Sub-clause 57.10 of the General Standard.

44.6 Ingress of liquids

Addition:

The electrical switching parts of foot switches for hf SURGICAL EQUIPMENT intended for use in operating rooms shall be of WATERTIGHT construction.

Compliance shall be checked by the following test:

The foot switch 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.

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 foot switch 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 shall be checked by inspection.

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

Compliance shall be checked by inspection.

- 46.103 Le fonctionnement d'un seul interrupteur ne doit pas entraîner la mise sous tension simultanée de plus d'une ÉLECTRODE ACTIVE.

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.

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

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

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

Remplacements:

- 50.1 Les APPAREILS 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 paragraphe 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 point aa) 2 du paragraphe 6.8.3).

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 quatre valeurs de la résistance de charge dans la gamme de 100 Ω à 1 000 Ω , par exemple 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.

- 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 $\pm 20\%$ de celle indiquée sur les graphes spécifiés au point aa) du paragraphe 6.8.3.

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

51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes

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

- 51.1 Ne s'applique pas.

51.2 Remplacement:

La PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ne doit pas dépasser 400 W quel que soit le mode de fonctionnement, cette puissance étant calculée sur une période de 1 s.

La conformité est vérifiée par examen des marquages et des graphes de la puissance en fonction des résistances de charge.

- 46.103 Operation of a single output switch shall not result in the simultaneous energizing of more than one ACTIVE ELECTRODE.

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

Compliance shall be checked by inspection and functional check.

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

Compliance shall be checked by inspection.

Clauses 47 to 49 of the General Standard apply.

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

50. Accuracy of operating data

Replacement:

- 50.1 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 Sub-clause 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 Item aa) 2 of Sub-clause 6.8.3.

Compliance shall be checked by the following test:

Measurement of the output power as a function of output control setting at four values of load resistance in the range 100 Ω to 1 000 Ω ; for example at 100 Ω , 200 Ω , 500 Ω , 1 000 Ω . The electrode cables shall be used for 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 Sub-clause 6.8.3 by more than $\pm 20\%$.

Compliance shall be checked by performing the test of Sub-clause 50.1 but using appropriate values of load resistance.

51. Protection against incorrect output

This clause of the General Standard applies except as follows:

- 51.1 Does not apply.

- 51.2 *Replacement:*

The RATED OUTPUT POWER shall not exceed 400 W for any operating mode averaged over any period of 1 s.

Compliance shall be checked by inspection of markings and output power – load resistance curves.

Paragraphes complémentaires:

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:

- a) *lors de manœuvres 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

Un APPAREIL ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE de plus de 50 W doit résister aux effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque. Un tel APPAREIL doit porter sur sa face avant un marquage indiquant cette propriété et ce fait doit être confirmé dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir point I) du paragraphe 6.1 de la présente Norme Particulière).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Voir figure 106, page 44. 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.

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

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

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique

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

52.2 Complément:

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

Un 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.

Additional sub-clauses:

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

- 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 having a RATED OUTPUT POWER of more than 50 W 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 I) of Sub-clause 6.1 of this Particular Standard.

Compliance shall be checked by the following test:

See Figure 106, page 44. 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.

The test is repeated with a pulse of reverse polarity.

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

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage

This clause of the General Standard applies except as follows:

52.2 Addition:

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.

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 DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 et 55 de la Norme Générale s'appliquent.

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) du paragraphe 19.2).

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

56.11 Point b). Pédales raccordées par câble

Complément:

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

La force nécessaire pour mettre en œuvre la pédale ne doit pas être inférieure à 10 N.

Cette force ne devrait pas être supérieure à 50 N.

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

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

Compliance shall be 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 TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 and 55 of the General Standard apply.

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 foot switch) 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 Sub-clause 19.2).

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

56.11 Item b). Cord-connected foot switches

Addition:

Foot switches shall comply with the following requirements (see also Sub-clauses 44.6 and 46.101 of this Particular Standard):

The force required to actuate the switch shall be not less than 10 N.

This force should not exceed 50 N.

Compliance shall be checked by measurement of the actuating force.

Clauses 57 to 59 of the General Standard apply.

*Article complémentaire:***101. Règles de construction supplémentaires****101.1 Circuit de surveillance**

Un APPAREIL ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE supérieure à 50 W et une PARTIE APPLIQUÉE non isolée de la terre en ce qui concerne les courants à haute fréquence au degré prescrit au point *b*) du paragraphe 19.101 de la présente Norme Particulière, 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 paragraphe 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*) du paragraphe 6.7).

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.

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 fréquence allant de 100 Hz à 1 000 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 en-dessous de 45 dBA.

Afin que l'UTILISATEUR puisse distinguer l'alarme sonore, objet du paragraphe 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 mesure 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 deux fois la tension maximale en circuit ouvert de l'APPAREIL.**

Un essai de tension de tenue haute fréquence pour le manche porte-électrode de l'ÉLECTRODE ACTIVE est à l'étude.

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.*

Additional clause:

101. Additional constructional requirements

101.1 Monitoring circuit

EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER of more than 50 W and an APPLIED PART not isolated from earth at high frequencies to the degree required in Item *b*) Sub-clause 19.101 of this Standard 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 Sub-clause 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 Sub-clause 6.7).

Compliance shall be 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.

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 1 000 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 45 dBA.

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

Compliance shall be 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 twice the maximum open-circuit hf voltage of the EQUIPMENT.

An hf dielectric strength test for the ACTIVE ELECTRODE handle is under consideration.

Compliance shall be 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. *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 1:2, 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 ACTIVE et le câble doivent satisfaire aux prescriptions du paragraphe 44.7 de la Norme Générale relatif à la stérilisation.

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 260, 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 devrait être conçue de façon à procurer, avec une certaine marge de sécurité, une surface de contact appropriée avec le corps telle que la densité de courant dans les tissus soit suffisamment faible pour éviter des effets physiologiques ou physiques.

101.4.3 Une ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE maximale de 50 W peut être reliée de façon capacitive au PATIENT.

101.4.4 L'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE doit être raccordée de façon fiable à son câble. Tout courant de surveillance de la continuité électrique du câble et de 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, 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 doit être supérieure à 2 MΩ.

La capacité du conducteur placé en série (conducteur C1 de l'annexe BB) ne devrait pas dépasser 5 000 pF.

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

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 1:2 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 for the ACTIVE ELECTRODE and its cable shall fulfil the requirements of Sub-clause 44.7 of the General Standard regarding sterilization.

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 260, 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 shall be checked by inspection.

101.4.2 The NEUTRAL ELECTRODE should be so designed that it provides, with a margin of safety, an adequate area of contact with the body and allows a return path for the high-frequency current with such a low current density in the body tissue that adverse physiological or physical effects are avoided.

101.4.3 The NEUTRAL ELECTRODE OF EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER of not more than 50 W may be capacitively coupled to the PATIENT.

101.4.4 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 shall be 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, the d.c. resistance between ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODE terminals or between the terminals of a bipolar output circuit shall be not less than 2 MΩ.

The effective series capacitance (for example see capacitor C1 in Appendix BB) should not exceed 5 000 pF.

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

101.6 Ventilateurs

Les ventilateurs incorporés ne doivent pas en UTILISATION NORMALE diriger un courant d'air vers le PATIENT.

Afin de minimiser la dispersion des poussières et des microbes, les ventilateurs devraient être évités.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-2:1982

101.6 Cooling fans

Cooling fans, if incorporated, shall be so arranged that in NORMAL USE any draught is directed away from the PATIENT.

Generally, the use of cooling fans should be avoided.

Compliance shall be checked by inspection of the EQUIPMENT and of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Withdawn
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-2:1982

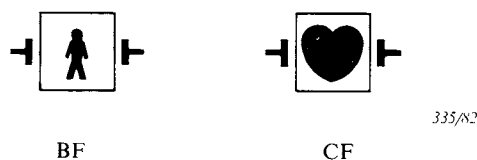
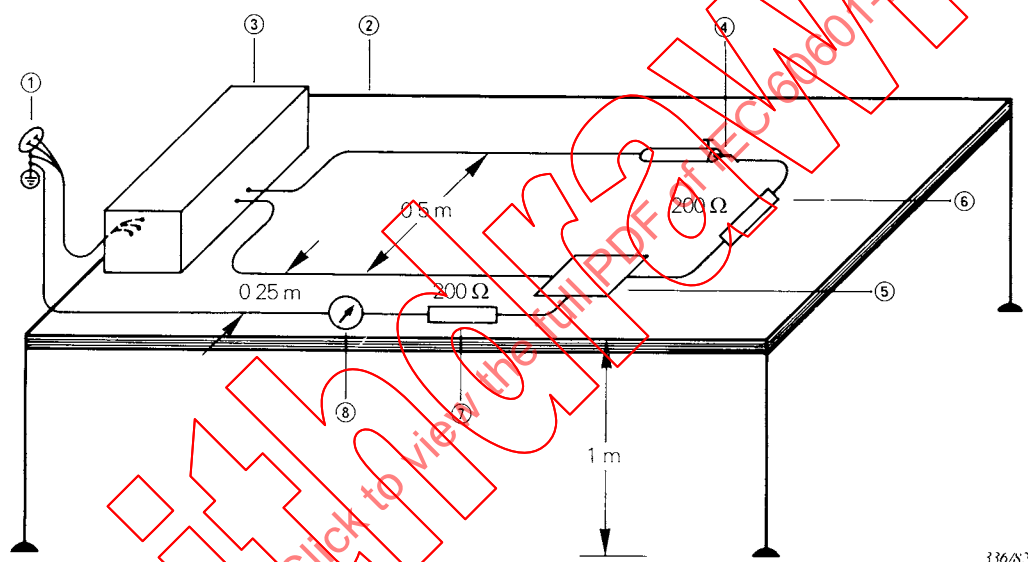


FIG. 101. — Symboles du marquage des APPAREILS DES TYPES BF et CF protégés contre les décharges (voir point 1) du paragraphe 6.1 et paragraphe 51.102).

Symbols for marking of defibrillation-protected EQUIPMENT, TYPE BF and CF (see Item 1) of Sub-clause 6.1 and Sub-clause 51.102).



Légendes des figures 102 à 104

- ① ALIMENTATION RÉSEAU
- ② Table en matériau isolant
- ③ APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE
- ④ ÉLECTRODE ACTIVE
- ⑤ ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE, métallique ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
- ⑥ Résistance de charge de $200\ \Omega$
- ⑦ Résistance de mesure de $200\ \Omega$
- ⑧ Ampèremètre pour courant à haute fréquence

Legend for Figures 102 to 104

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

FIG. 102. — Mesure du COURANT DE FUITE à haute fréquence, référencé par rapport à la terre, résistance de charge entre électrodes (voir paragraphe 19.101, point a), essai 1).

Measurement of hf LEAKAGE CURRENT, earth referenced, load between electrodes (see Sub-clause 19.101, Item a), Test 1).

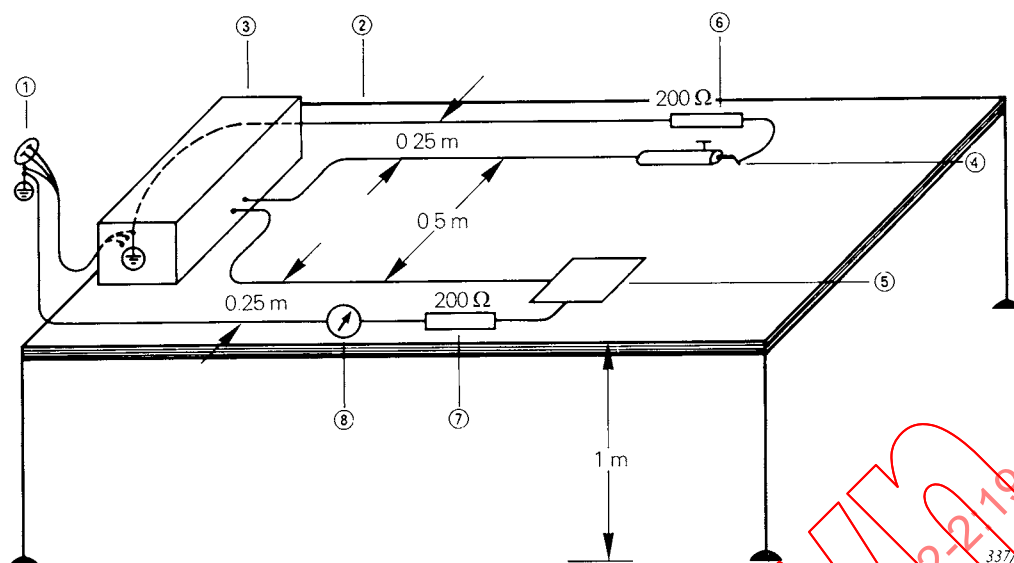


FIG. 103. — Mesurage du COURANT DE FUITE à haute fréquence, référencé par rapport à la terre, résistance de charge entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et la terre (voir paragraphe 19.101, point *a*), essai 2).

Measurement of hf LEAKAGE CURRENT, earth referenced, load from ACTIVE ELECTRODE to earth (see Sub-clause 19.101, Item *a*, Test 2).

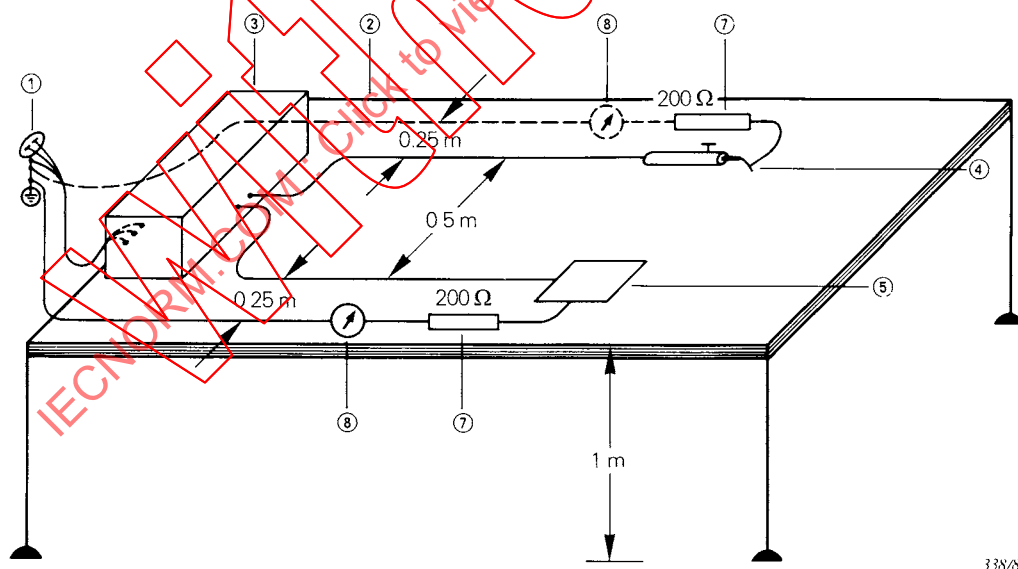
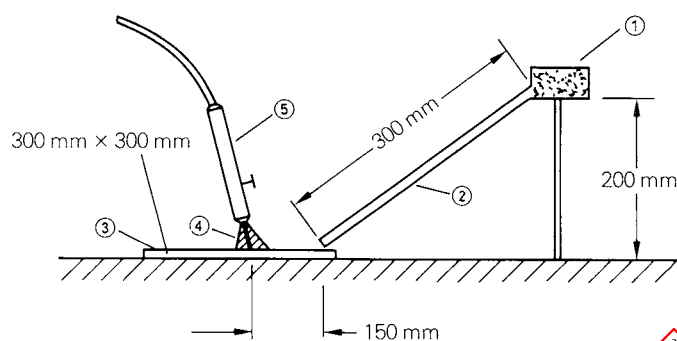


FIG. 104. — Mesurage du COURANT DE FUITE à haute fréquence, APPAREIL isolé en haute fréquence (voir paragraphe 19.101, point b)).

Measurement of hf LEAKAGE CURRENT, EQUIPMENT isolated at hf (see Sub-clause 19.101, Item *b*)).

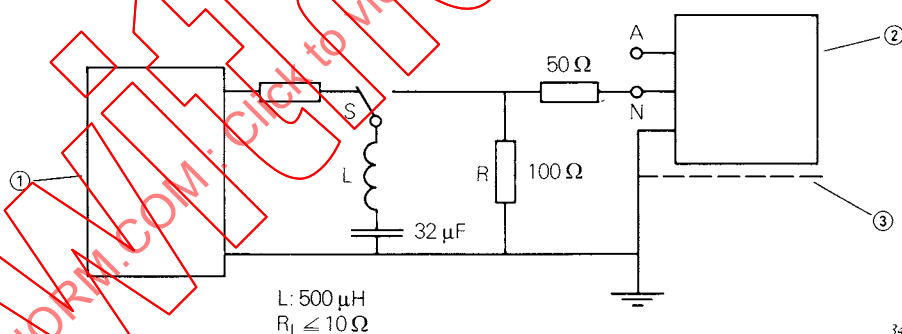


- ① Récipient contenant un tampon de coton hydrophile
- ② Goulotte
- ③ Plaque métallique
- ④ Cône de gaz inerte
- ⑤ Porte-électrode avec ÉLECTRODE ACTIVE

- ① Trough with cotton wool plug
- ② Gutter
- ③ Metal plate
- ④ Cone of inert gas
- ⑤ Handle with ACTIVE ELECTRODE

FIG. 105. — Essai d'inflammabilité des APPAREILS AP (voir paragraphe 40.101).

Ignition test for AP EQUIPMENT (see Sub-clause 40.101).



- ① Source de courant continu à 2 kV.
- ② APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE
- ③ Plaque métallique pour les APPAREILS à enveloppe en matière isolante

- ① DC voltage source, 2 kV
- ② HF SURGICAL EQUIPMENT
- ③ Metal plate for EQUIPMENT having an enclosure of insulating material

FIG. 106. — Essai de résistance au choc de défibrillation (voir paragraphe 51.102).

Test for defibrillator proofness (see Sub-clause 51.102).

L'annexe A de la Norme Générale ne s'appliquent pas.

Appendix A of the General Standard does not apply

Les annexes C à J de la Norme Générale s'appliquent.

Appendices C to J of the General Standard apply

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-2:1982

Withdrawn

ANNEXE B

ESSAIS EN COURS DE CONSTRUCTION ET/OU D'INSTALLATION

Essais de série supplémentaires:

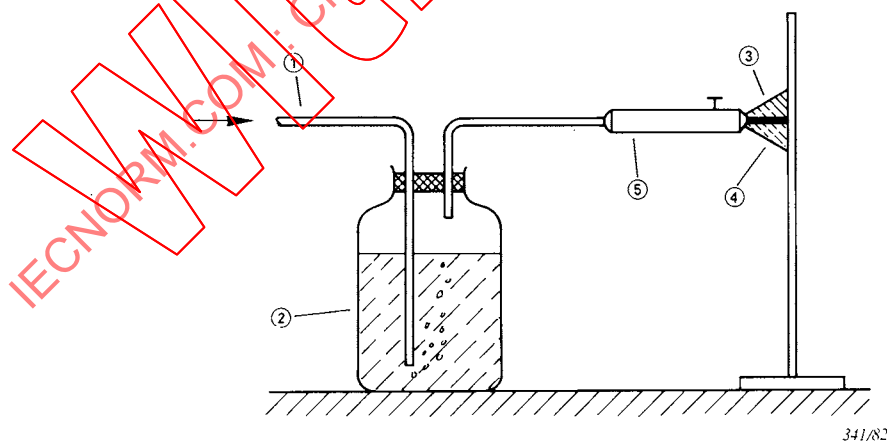
1. Mesurage de la résistance en courant continu entre les bornes de connexion des ÉLECTRODES ACTIVE et INDIFFÉRENTE ou entre les deux bornes de connexion d'une ÉLECTRODE BIPOLAIRE (voir paragraphe 101.5).
2. Essai fonctionnel de tout circuit de surveillance.
3. Mesurage de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.
4. Pour les APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES, essai effectué comme suit avec le dispositif indiqué à la figure ci-dessous:

Au lieu de gaz inerte on utilise de l'air comprimé dont le débit dans le porte-électrode est de 3 à 5 litres par minute. Le tuyau d'alimentation ① est relié à la bouteille ② d'une capacité de un litre environ contenant quelque 700 ml d'une solution aqueuse d'ammoniaque. Le porte-électrode ⑤ avec son électrode est dirigé vers la plaque ③ recouverte d'un papier indicateur universel, plage 1-10, humidifié à l'eau.

Le mélange air-ammoniaque provoque un changement de coloration du papier indicateur dans la zone correspondant au débit gazeux entourant l'ÉLECTRODE ACTIVE. L'essai devrait être effectué sur toutes les ÉLECTRODES ACTIVES livrées avec l'APPAREIL, la commande de la puissance de sortie haute fréquence pouvant être ajustée au minimum.

Dans chaque cas, la totalité de l'électrode doit se trouver à l'intérieur du flot gazeux indiqué par le papier indicateur.

Cet essai peut aussi servir pour vérifier la conformité avec la prescription relative au début de l'écoulement gazeux avant la mise sous tension de l'électrode et à son arrêt après la mise hors tension de celle-ci.



- ①. courant d'air
- ②. bouteille
- ③. papier indicateur
- ④. cône de mélange gazeux
- ⑤. porte-électrode à poignée pour chirurgie avec ÉLECTRODE ACTIVE