

RAPPORT TECHNIQUE TECHNICAL REPORT

**CEI
IEC
1289-2**

Première édition
First edition
1994-08

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

**Partie 2:
Maintenance**

High frequency surgical equipment –

**Part 2:
Maintenance**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1289-2: 1994

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

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

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

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

**CEI
IEC
1289-2**

Première édition
First edition
1994-08

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

**Partie 2:
Maintenance**

High frequency surgical equipment –

**Part 2:
Maintenance**

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright – all rights reserved

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
Articles	
1 Domaine d'application	8
2 Documents de référence	8
3 Définitions	10
4 Maintenance préventive	12
4.1 Généralités	12
4.2 Périodicités de maintenance et d'essais	12
4.3 Maintenance effectuée par l'opérateur (premier niveau)	14
4.4 Maintenance effectuée par le personnel technique biomédical (second niveau)	14
4.5 Instruments de mesure	14
4.6 Contrôle de la classe et du type de l'appareil	14
5 Mesurages effectués par le personnel technique biomédical	16
5.1 Généralités	16
5.2 Contrôle du conducteur de terre de protection	16
5.3 Contrôle des courants de fuite	18
5.4 Contrôle des courants de fuite haute fréquence	22
5.5 Contrôle des moyens de prévention de la stimulation neuromusculaire	26
Figures	
1 Circuit de mesure du courant de fuite à la terre	28
2 Circuit de mesure du courant de fuite patient	29
3 Circuit de mesure du courant de fuite patient, tension réseau sur la partie appliquée	30
4 Circuit de mesure du courant de fuite à haute fréquence lorsque l'électrode indifférente est référencée à la terre. Essai 1: Charge entre l'électrode active et les bornes de l'électrode indifférente	31
5 Circuit de mesure du courant de fuite à haute fréquence lorsque l'électrode indifférente est référencée à la terre. Essai 2: Courant de fuite à haute fréquence de l'électrode active, sortie sans charge	32
6 Mesurage du courant de fuite à haute fréquence, appareil isolé de la terre en haute fréquence	33
7 Mesurage du courant de fuite à haute fréquence à la borne de l'électrode bipolaire	34
Annexes	
A Circuit de mesure du courant de fuite	36
B Exemple d'un dispositif de mesure et de sa caractéristique en fréquence	37
C Dispositif de mesure	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
Clause	
1 Scope	9
2 Reference documents	9
3 Definitions	11
4 Preventive maintenance	13
4.1 General	13
4.2 Intervals for maintenance and testing	13
4.3 Maintenance performed by the operator (first level)	15
4.4 Maintenance performed by clinical engineering personnel (second level)	15
4.5 Measuring instruments	15
4.6 Checking the type and class of equipment	15
5 Measurements performed by clinical engineering personnel	17
5.1 General	17
5.2 Checking the protective earth conductor	17
5.3 Checking leakage currents	19
5.4 Checking high frequency leakage currents	23
5.5 Checking means for prevention of neuromuscular stimulation	27
Figures	
1 Connection for the measurement of earth leakage current	28
2 Connection for the measurement of patient leakage current	29
3 Connection for the measurement of patient leakage current, mains voltage on the applied part	30
4 Set-up for checking high frequency leakage current when the neutral electrode is referenced to earth. Test 1: Load between active and neutral electrode terminals	31
5 Set-up for checking high frequency leakage current when the neutral electrode is referenced to earth. Test 2: High frequency leakage current from neutral electrode, unloaded output	32
6 Measurement of high frequency leakage current, equipment isolated from earth at high frequencies	33
7 Measurement of high frequency leakage current, from bipolar electrode terminal	34
Annexes	
A Leakage current measuring set-up	36
B Example of a measuring device and its frequency characteristics	37
C Measuring device	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE –

Partie 2: Maintenance

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

La CEI 1289-2, rapport technique de type 3, a été établie par le sous-comité 62A: Aspects généraux des équipements électriques utilisés en pratique médicale, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT -

Part 2: Maintenance

FOREWORD

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

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

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

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

IEC 1289-2, which is a technical report of type 3, has been prepared by sub-committee 62A: Common aspects of electrical equipment used in medical practice, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

Projet de comité	Rapport de vote
62A(SEC)122	62A(SEC)135

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

Le présent rapport est destiné à servir de guide au personnel chargé de la maintenance des appareils couverts par la CEI 601-2-2 afin de les maintenir en état de fonctionner dans les meilleures conditions de sécurité pour les patients et les utilisateurs.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TRA 61289-2:1994

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

Committee draft	Report on voting
62A(SEC)122	62A(SEC)135

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TRA 61289-2:1994

APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE –

Partie 2: Maintenance

1 Domaine d'application

Le présent rapport technique contient des directives concernant les opérations de maintenance des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE définis à l'article 3 ci-après, devant être effectuées par le personnel technique biomédical.

Les directives d'application du présent document traitent de la maintenance des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE construits conformément aux prescriptions de sécurité des CEI 601-1 et 601-2-2 (voir l'article 2 ci-dessous).

Tous les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE existants ne respectent pas les prescriptions minimales des Normes internationales actuelles; toutefois les directives contenues dans le présent rapport rendront toujours service pour la maintenance de ces dispositifs.

2 Documents de référence

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

Le présent rapport, qui contient des directives particulières pour la maintenance des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, fait partie des directives d'application préparées par le sous-comité 62A. Ces directives comprennent, outre le présent document, le rapport suivant:

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

On trouve les directives particulières pour l'opérateur concernant l'utilisation sûre des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE dans le rapport suivant:

CEI 1289-1: 1994, *Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement*

Il est recommandé au personnel technique biomédical de se familiariser avec ce document particulier.

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

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

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

HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT –

Part 2: Maintenance

1 Scope

This technical report contains guidelines regarding the maintenance on HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT, as defined in clause 3 below, to be performed by clinical engineering personnel.

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

Not all existing HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT meets the minimum requirements of current International Standards; however, the guidelines in this report will still be helpful when maintaining these devices.

2 Reference documents

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

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

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

Particular guidelines for the operator concerning the safe use of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT are found in the following report:

IEC 1289-1: 1994, *High frequency surgical equipment – Part 1: Operation*

It is recommended that the clinical engineering personnel are familiar with this particular document.

HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT designed and constructed according to the following IEC publications achieves a satisfactory level of safety:

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

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

Les prescriptions de sécurité pour les essais de type et l'agrément des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE ne font pas l'objet du présent rapport mais figurent dans les CEI 601-1 et 601-2-2. A cet égard il est important de noter ce qui suit:

- a) Les prescriptions d'essai des CEI 601-1 et 601-2-2 sont destinées à être appliquées à un échantillon de l'appareil pour vérifier que sa conception de base et sa construction sont conformes à ces normes.
- b) De nombreux essais de la CEI 601-1 et de la CEI 601-2-2 sont trop détaillés pour être applicables de manière routinière à chaque appareil particulier livré à un hôpital ou à un établissement de soins. Certains contrôles et prescriptions d'essai de la CEI 601-1 et de la CEI 601-2-2 peuvent comporter de grands risques à la fois pour les personnes et pour l'appareil. Certains de ces essais de type, si on les appliquait à chaque appareil particulier acheté, mettraient l'appareil hors service ou il ne serait plus sûr pour l'utilisation.
- c) Habituellement les hôpitaux et les établissements de soins ne disposent pas des installations ni de la main d'oeuvre pour effectuer ces essais de type en respectant de manière complète les prescriptions de la CEI 601-1 et de la CEI 601-2-2.
- d) Pour les raisons indiquées ci-dessus, il n'est pas approprié et cela ne serait pas non plus efficace au point de vue du coût, d'effectuer tous les contrôles et les essais prescrits dans la CEI 601-1 et la CEI 601-2-2 pour chaque appareil à mettre en service.

Il est également important de noter que les essais effectués en conformité avec le présent document ne constituent pas un raccourci d'un agrément formel de type de l'appareil. Les acheteurs de l'appareil devraient en conséquence s'assurer que l'appareil est conforme aux prescriptions de la CEI 601-1 et de la CEI 601-2-2.

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

3 Définitions

Pour les besoins du présent Rapport international, les définitions suivantes, reprises des CEI 601-1 et 601-2-2, s'appliquent. Ces définitions sont imprimées en PETITES CAPITALES dans le présent rapport.

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

3.2 PARTIE APPLIQUÉE: Ensemble de toutes les parties de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, y compris les conducteurs reliés au PATIENT, qui viennent intentionnellement en contact avec le PATIENT à examiner ou à traiter. La PARTIE APPLIQUÉE comprend le circuit de sortie comprenant les ÉLECTRODES ACTIVE, INDIFFÉRENTE et BIPOLAIRE.

3.3 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.

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

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

Safety requirements for type testing and approval of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT are not covered by this report but are set out in IEC 601-1 and IEC 601-2-2. In this regard it is important to note the following:

- a) The test requirements of IEC 601-1 and IEC 601-2-2 are intended to be applied to a sample of the equipment to verify that the basic design and manufacture complies with these standards.
- b) Many of the tests in IEC 601-1 and IEC 601-2-2 are too extensive to be applied on a routine basis to each item of equipment delivered to a hospital or health-care facility. Some inspection and testing requirements of IEC 601-1 and IEC 601-2-2 expose both persons and equipment to high risks. Some of those type tests, if applied to each item of equipment purchased, would render the equipment inoperative or unsafe for use.
- c) Usually, hospitals and health-care facilities do not have the facilities or manpower to carry out type testing to the full requirements of IEC 601-1 and IEC 601-2-2.
- d) For the reasons outlined above, it is not appropriate, nor would it be cost effective, to carry out all the inspection and testing specified in IEC 601-1 and IEC 601-2-2 on every item to be commissioned.

It is also important to note that testing in accordance with this document does not provide a short cut for formal type approval of equipment. Purchasers of equipment should therefore ensure that the equipment satisfies the requirements of IEC 601-1 and IEC 601-2-2.

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

3 Definitions

For the purpose of this International Report, the following definitions, taken from IEC 601-1 and IEC 601-2-2, apply. These definitions are printed in SMALL CAPITALS throughout this report.

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

3.2 **APPLIED PART:** Entirety of all the parts of the HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT including the PATIENT leads which come intentionally into contact with the PATIENT to be examined or treated. The APPLIED PART includes the output circuit including ACTIVE, NEUTRAL, and BIPOLAR ELECTRODES.

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

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

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

3.6 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE (HF): Appareil électromédical avec ses accessoires, destiné à effectuer des opérations chirurgicales, telles que la SECTION ou la COAGULATION des tissus biologiques, au moyen de courants haute fréquence (HF).

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

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

3.8 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 .

NOTE – Cette valeur est indiquée par le constructeur.

3.9 EN ATTENTE: Mode de fonctionnement dans lequel l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF est prêt à fonctionner sauf que le générateur de courant à haute fréquence n'est pas déclenché.

4 Maintenance préventive

4.1 Généralités

La maintenance préventive est importante pour s'assurer que l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF fonctionne correctement à n'importe quel moment. Un programme de maintenance minimal comprend deux niveaux:

a) Premier niveau

Maintenance préventive effectuée par l'opérateur consistant en un contrôle visuel, et le cas échéant, en pratiquant des essais simples utilisant l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF lui-même (voir la CEI 1289-1).

b) Second niveau

Maintenance préventive effectuée par le personnel technique biomédical consistant en un contrôle visuel et des mesurages des paramètres importants pour la sécurité et pour s'assurer que la maintenance de premier niveau a été correctement exécutée.

Les procédures de mesurage sont décrites à l'article 5 ci-après.

4.2 Périodicités de maintenance et d'essais

Les périodicités de maintenance et d'essais indiquées dans le présent document s'entendent comme des valeurs nominales. L'hôpital peut adopter, pour autant que les réglementations locales le permettent, un protocole utilisant des périodes soit plus longues soit plus courtes pour autant qu'il existe une justification documentée basée sur de précédents comptes rendus d'essais de sécurité de l'appareil.

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

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

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

3.8 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 .

NOTE - This value is declared by the manufacturer.

3.9 STAND-BY: Mode of operation in which the HF SURGICAL EQUIPMENT is operational except that the high frequency generator is not activated.

4 Preventive maintenance

4.1 General

Preventive maintenance is important to ensure that the HF SURGICAL EQUIPMENT is functioning correctly at any time. A minimum maintenance program consists of two levels:

a) *First level*

Preventive maintenance performed by the operator consisting of visual inspection and, if applicable, simple tests using the HF SURGICAL EQUIPMENT itself (see IEC 1289-1).

b) *Second level*

Preventive maintenance performed by clinical engineering personnel consisting of visual inspection and measurements of parameters important for safety, and to ensure that the first level maintenance has been correctly carried out.

The procedures for measurements are described in clause 5 below.

4.2 Intervals for maintenance and testing

The intervals for maintenance and testing given in this document are intended to be a nominal value. The hospital may adopt, as far as local regulations allow, a protocol using either longer or shorter intervals provided that there is a documented justification based on previous safety testing records for the equipment.

4.3 Maintenance effectuée par l'opérateur (premier niveau)

Une procédure de maintenance écrite devrait être rédigée et conservée dans le service responsable de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF. Ces procédures sont décrites dans la CEI 1289-1.

4.4 Maintenance effectuée par le personnel technique biomédical (second niveau)

Les aspects suivants devraient être vérifiés au moins une fois par an (voir aussi 4.2) en prenant en compte les informations du constructeur concernant les procédures d'essais et la périodicité prévue dans les documents d'accompagnement.

a) Essais qualitatifs

- état des câbles d'alimentation et des fiches de prises de courant;
- examen visuel des dispositions de sécurité mécanique;
- contrôle de la protection contre les risques dus aux débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection;
- marquages sur l'appareil;
- présence des documents d'accompagnement;
- fonctionnement convenable des fonctions de surveillance de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE;
- bonne marche des indicateurs sonores et visuels de déclenchement de la haute fréquence;
- vérification du fonctionnement de la(des) commande(s) de déclenchement de la haute fréquence.

b) Essais quantitatifs (mesurages conformément à l'article 5 ci-après)

- résistance du conducteur de terre de protection d'un appareil de Classe I (voir 5.2);
- courants de fuite (voir 5.3);
- courants de fuite à haute fréquence (voir 5.4);
- contrôle des moyens de prévention de la stimulation neuromusculaire (voir 5.5).

4.5 Instruments de mesure

On recommande d'utiliser les instruments suivants:

- dispositif d'essai de continuité à la terre;
- dispositif de mesure du courant de fuite (voir les annexes A et B);
- dispositif de mesure du courant haute fréquence (par exemple basé sur une sonde de courant, des transformateurs de courant ou un thermocouple);
- dispositif d'essai d'isolement, tension nominale en circuit ouvert de 500 V en courant continu.

4.6 Contrôle de la classe et du type de l'appareil

Lorsque la classe ou le type de l'appareil n'est pas marquée sur l'appareil ou précisée dans les documents d'accompagnement, il convient de consulter le constructeur ou un laboratoire d'essais.

4.3 *Maintenance performed by the operator (first level)*

A written maintenance procedure should be made and kept at the department responsible for the HF SURGICAL EQUIPMENT. These procedures are described in IEC 1289-1.

4.4 *Maintenance performed by clinical engineering personnel (second level)*

The following aspects should be checked at least yearly (see also 4.2) taking into account the manufacturer's information regarding testing procedures and intervals in the accompanying documents.

a) *Qualitative tests*

- condition of supply cords and plugs;
- mechanical safety provisions by visual inspection;
- inspection of the protection against hazards caused by overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection;
- markings on equipment;
- presence of accompanying documents;
- proper operation of NEUTRAL ELECTRODE monitoring functions;
- the audible and visual indicators for high frequency output activation;
- verification of the function of the high frequency output control(s).

b) *Quantitative tests (measurements according to clause 5)*

- resistance of protective earth conductor of Class I equipment (see 5.2);
- leakage currents (see 5.3);
- high frequency leakage currents (see 5.4);
- checking means for prevention of neuromuscular stimulation (see 5.5).

4.5 *Measuring instruments*

The following instruments are recommended:

- earth continuity test device;
- leakage current measuring device (see annexes A and B);
- high frequency current measuring device (e.g. based on current probe, current transformers, or thermocouple);
- insulation testing device, nominal open-circuit voltage of 500 V d.c.

4.6 *Checking the type and class of equipment*

If the class or type of equipment is not marked on the equipment or written in the accompanying documents, the manufacturer or a test house should be consulted.

5 Mesurages effectués par le personnel technique biomédical

5.1 Généralités

Le but de ces mesurages, à effectuer dans les locaux où l'appareil est utilisé, tels que les salles d'opération, est de détecter les défauts de l'appareil, et non de décider si l'appareil est conforme ou pas aux normes telles que la CEI 601-1 et la CEI 601-2-2. Cela ne peut être fait qu'en effectuant les essais décrits dans ces normes.

Lorsque l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF est livré à l'hôpital, on effectue les mesurages suivants et la «première valeur mesurée» correspondante est notée dans le registre des données de l'appareil (carnet de route):

- résistance du conducteur de terre de protection (voir 5.2);
- courant de fuite à la terre (voir 5.3.2);
- courant de fuite patient (voir 5.3.3);
- courant de fuite patient, tension réseau sur la PARTIE APPLIQUÉE (voir 5.3.4);
- courants de fuite haute fréquence (voir 5.4);
- moyens de prévention de la stimulation neuromusculaire (voir 5.5).

Lorsque des mesurages sont effectués après utilisation et/ou réparation de l'appareil («mesurage consécutif»), les valeurs réelles ne doivent pas être supérieures aux limites indiquées dans les paragraphes appropriés.

Si la valeur réelle dépasse les limites mentionnées ci-dessus, un mesurage conforme aux CEI 601-1 et 601-2-2 est nécessaire et on devrait prendre contact avec le constructeur et/ou un laboratoire d'essais.

AVERTISSEMENT – Les mesurages électriques ne doivent pas être effectués lorsque l'appareil est relié au patient.

NOTE – La plupart des essais mentionnés dans les CEI 601-1 et 601-2-2 ne doivent pas être effectués à l'hôpital; ces essais sont destinés aux constructeurs et aux laboratoires d'essais (voir l'article 2).

5.2 Contrôle du conducteur de terre de protection

Dans les appareils de Classe I, la sécurité contre les chocs électriques en cas d'isolation endommagée repose sur le conducteur de protection.

La résistance doit être mesurée entre le(s) contact(s) de protection de la fiche secteur et toute partie métallique accessible de l'appareil, susceptible d'entrer en contact avec des parties sous tension, et pour laquelle on exige donc qu'elle soit connectée à la borne de terre de protection.

La résistance ainsi mesurée ne doit pas excéder 0,2 Ω .

NOTE – Les réglementations locales peuvent autoriser une valeur supérieure de résistance du conducteur de terre de protection pour un appareil déjà en utilisation.

5 Measurements performed by clinical engineering personnel

5.1 General

The purpose of these measurements, to be performed in the areas where equipment is used, such as operating theatres, is to detect faults in the equipment, not to decide whether equipment complies with standards such as IEC 601-1 and IEC 601-2-2 or not. That can only be done by using the tests described in those standards.

When the HF SURGICAL EQUIPMENT is delivered to the hospital, the following measurements are performed and the corresponding "first measured value" is written into the equipment data (logbook):

- resistance of the protective earth conductor (see 5.2);
- earth leakage current (see 5.3.2);
- patient leakage current (see 5.3.3);
- patient leakage current, mains voltage on the APPLIED PART (see 5.3.4);
- high frequency leakage currents (see 5.4);
- means for prevention of neuromuscular stimulation (see 5.5).

When measurements are performed after use and/or repair of the equipment ("subsequent measurement"), the actual values shall not exceed the limits given in the appropriate subclauses.

If the actual values exceed the above-mentioned limits, a measurement according to IEC 601-1 and IEC 601-2-2 is necessary and/or the manufacturer or a test house should be contacted.

WARNING – Electrical measurements shall not be carried out while the equipment is connected to the patient.

NOTE – Most of the tests mentioned in IEC 601-1 and IEC 601-2-2 shall not be carried out in the hospital; the tests are meant for manufacturers and test houses (see clause 2).

5.2 Checking the protective earth conductor

In Class I equipment, safety against electric shock in case of damaged insulation depends on the protective earth conductor.

The resistance has to be measured between the protective contact(s) of the mains plug and any accessible metal part of the equipment likely to come in contact with live parts and therefore required to be connected to the protective earth terminal.

The resistance thus measured shall not exceed 0,2 Ω .

NOTE – Local regulations may allow a higher value of resistance of the protective earth conductor for equipment already in use.

Le câble souple d'alimentation doit être remué pendant le mesurage et tout câble souple détachable doit être attaché. La résistance doit rester stable lorsqu'on fait bouger le câble.

NOTES

1 La résistance n'est pas mesurée entre les différentes parties de l'appareil. (Ne pas effectuer de mesure entre la terre fonctionnelle et la terre de protection.)

2 Si on doit remplacer un câble d'alimentation, s'assurer que la résistance du conducteur de terre de protection a la même valeur que celle indiquée ci-dessus. Consulter la description technique.

5.3 Contrôle des courants de fuite

5.3.1 Généralités

AVERTISSEMENT – Les mesurages des courants de fuite présentent des risques, car ils sont effectués en débranchant le conducteur de terre de protection.

Des mesurages simplifiés du courant de fuite peuvent être effectués à l'aide du circuit de mesure figurant à l'annexe A et seulement avec un système d'alimentation électrique relié à la masse.

NOTES

1 Les valeurs du courant de fuite mesurées par la méthode simplifiée peuvent ne pas donner les mêmes résultats que les essais décrits dans la CEI 601-1.

2 Le circuit de mesure doit être tel que les interférences avec d'autres sources, (par exemple les tubes fluorescents, les interphones), soient réduites au minimum.

Si le matériel nécessaire pour effectuer ces mesurages est disponible, le mesurage des courants de fuite peut être effectué comme décrit dans les CEI 601-1 et 601-2-2, à l'article 19, mais sans préconditionnement humide.

5.3.2 Contrôle du courant de fuite à la terre

Pour le mesurage du courant de fuite à la terre, le circuit de l'annexe A est connecté à l'appareil comme le montre la figure 1.

Les prescriptions suivantes s'appliquent:

- L'appareil en essai est isolé de la terre (par exemple en le plaçant sur une surface isolante).
- L'appareil est connecté au dispositif de mesure du courant de fuite.
- Le câble d'alimentation est placé à 200 mm au moins de l'enveloppe de l'appareil sauf à l'endroit où il est attaché à l'appareil.
- Aucune connexion extérieure n'est faite sur des PARTIES APPLIQUÉES, mais il n'est pas nécessaire de déconnecter les câbles des ÉLECTRODES ACTIVE et INDIFFÉRENTE de l'appareil.
- La fiche réseau du dispositif de mesure est introduite dans la prise réseau. L'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF est mis en marche en position EN ATTENTE. On note le courant de fuite. Avec l'interrupteur S1 on inverse la polarité du réseau. On renote le courant de fuite.
- On enregistre la plus élevée de ces deux valeurs comme première valeur mesurée en condition normale. Cette valeur doit être inférieure à 500 μ A.

Pour un appareil spécifié être installé de façon permanente, la première valeur mesurée doit être inférieure à 5 mA.

The flexible supply cable must be moved during the measurement and any detachable flexible cable must be attached. The resistance shall be stable when the cable is moved.

NOTES

- 1 The resistance is not measured between different parts of equipment. (Do not measure between functional earth and the protective earth.)
- 2 Should a supply cable be replaced, ensure that the resistance of the protective earth conductor has the value indicated above. Consult the technical description.

5.3 *Checking leakage currents*

5.3.1 *General*

WARNING – Leakage current measurements are hazardous because they are done while the protective earth conductor is interrupted.

Simplified measurements of leakage current can be performed with the help of the measuring device shown in annex A and only with a grounded power supply system.

NOTES

- 1 The values for the leakage current measured by the simplified method may not produce the same results as the tests described in IEC 601-1.
- 2 The measuring set-up must be such that interference from other sources (e.g. fluorescent lights, intercoms) is minimized.

If equipment to perform these measurements is available, the measurement of leakage currents may be performed as described in IEC 601-1 and IEC 601-2-2, clause 19, but without humidity preconditioning.

5.3.2 *Checking earth leakage current*

For the measurement of earth leakage current the set-up in annex A is connected to the equipment as shown in figure 1.

The following requirements apply:

- a) Equipment under test is isolated from earth (e.g. by placing it on an insulating surface).
- b) The equipment is connected to the leakage current measuring device.
- c) The power supply cord is placed no closer than 200 mm from the enclosure of the equipment except where the cord is attached to the equipment.
- d) No outer connections are made to APPLIED PARTS, but the cables of the ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES need not be disconnected from the equipment.
- e) The mains plug of the measuring device is plugged into the mains socket. The HF SURGICAL EQUIPMENT is switched on in STAND-BY. The leakage current is noted. The polarity of the mains power is reversed by the switch S1. The leakage current is noted.
- f) The higher of these two values is recorded as the first measured value for normal condition. This shall be less than 500 μ A.

For equipment specified to be permanently installed, the first measured value shall be less than 5 mA.

g) Les mesurages consécutifs, c'est-à-dire les mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil, ne doivent pas avoir pour résultats des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, et à aucun moment elles ne doivent être supérieures à 500 μ A, ou 5 mA si l'appareil est installé de façon permanente.

NOTES

1 Pour les appareils installés de façon permanente, le mesurage consécutif du courant de fuite à la terre ne peut être effectué que si l'appareil a été déplacé, par exemple pour une réparation. Pour les vérifications de routine, le mesurage de la résistance du conducteur de terre de protection peut être suffisant.

2 Des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, même si elles sont inférieures à la limite permise, peuvent indiquer une détérioration de l'appareil.

h) Une condition de premier défaut pour le courant de fuite à la terre est réalisée en ouvrant l'interrupteur S2 du dispositif de mesure. On note le courant de fuite. Avec l'interrupteur S1 on inverse la polarité du réseau. On renote le courant de fuite.

i) On enregistre la plus élevée de ces deux valeurs comme première valeur mesurée en condition de premier défaut. Cette valeur doit être inférieure à 1,0 mA.

Pour un appareil spécifié être installé de façon permanente, la première valeur mesurée doit être inférieure à 10 mA.

j) Les mesurages consécutifs (c'est-à-dire les mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil) ne doivent pas avoir pour résultats des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, et à aucun moment elles ne doivent être supérieures à 1,0 mA, ou 10 mA si l'appareil est installé de façon permanente.

NOTE 3 – Voir la note 2 du point g) ci-dessus.

5.3.3 Contrôle du courant de fuite patient

Pour le mesurage du courant de fuite patient, le circuit de l'annexe A est connecté aux ÉLECTRODES ACTIVE et INDIFFÉRENTE comme le montre la figure 2. Lorsqu'on essaie des sorties bipolaires, il faut mettre hors service tout circuit de déclenchement automatique conformément aux recommandations du constructeur. Durant l'essai du présent paragraphe, on maintient les pinces fermées.

Les prescriptions générales suivantes s'appliquent:

- a) L'appareil en essai est isolé de la terre (par exemple en le plaçant sur une surface isolante).
- b) On note la longueur et le type des câbles. Leur état est vérifié par examen.
- c) On connecte l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF au dispositif de mesure. On met en marche l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF en position EN ATTENTE.
- d) La fiche réseau du dispositif de mesure est introduite dans la prise réseau. On note le courant de fuite. Avec l'interrupteur S1 on inverse la polarité du réseau. On renote le courant de fuite. On enregistre la plus élevée de ces deux valeurs comme première valeur mesurée en condition normale. Cette valeur doit être inférieure à 100 μ A pour un appareil du Type BF et inférieure à 10 μ A pour un appareil du Type CF.
- e) Les mesurages consécutifs (c'est-à-dire les mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil) ne doivent pas avoir pour résultats des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, elles ne doivent cependant à aucun moment être supérieures aux valeurs indiquées au point d).

NOTE 1 – Voir 5.3.2, point g), note 2.

g) Subsequent measurements, i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment, shall not be higher than 1,5 times the first measured value, and at no time higher than 500 μ A, or 5 mA if the equipment is permanently installed.

NOTES

1 For permanently installed equipment, subsequent measurement of the earth leakage current may be performed only if the equipment has been removed, e.g. for repair. For routine checks, the measurement of the resistance of the protective earth conductor may be sufficient.

2 Values higher than 1,5 times the first measured value, even if lower than the allowed limit, may indicate a deterioration of the equipment.

h) A single fault condition for earth leakage current is made by opening the switch S2 in the measuring device. The leakage current is recorded. The polarity of the mains power is reversed by switch S1. The leakage current is noted.

i) The higher of these two values is recorded as the first measured value for single fault condition. This value shall be less than 1,0 mA.

For equipment specified to be permanently installed, the first measured value shall be less than 10 mA.

j) Subsequent measurements (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment) shall not be higher than 1,5 times the first measured value, and at no time higher than 1,0 mA, or 10 mA if the equipment is permanently installed.

NOTE 3 – See note 2 at item g) above.

5.3.3 *Checking patient leakage current*

For the measurement of patient leakage current, the set-up in annex A is connected to the ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES as shown in figure 2. When testing bipolar outputs, disable any automatic activating circuits according to the manufacturer's recommendations. The forceps are kept closed during the test in this subclause.

The following general requirements apply:

- a) Equipment under test is isolated from earth (e.g. by placing it on an insulating surface).
- b) The length and type of the cables are noted. Their condition is checked visually.
- c) The HF SURGICAL EQUIPMENT is plugged into the measuring device. The HF SURGICAL EQUIPMENT is switched on in STAND-BY.
- d) The mains plug of the measuring device is plugged into the mains socket. The leakage current is noted. The polarity of the mains power is reversed with the switch S1. The leakage current is noted. The higher of these two values is recorded as the first measured value for normal condition. This shall be less than 100 μ A for Type BF equipment and less than 10 μ A for Type CF equipment.
- e) Subsequent measurements (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment) shall not be higher than 1,5 times the first measured value, and at no time higher than the values given in item d).

NOTE 1 – See 5.3.2, item g), note 2.

- f) On reprend le point d) en mettant hors circuit l'interrupteur S3. (Cette situation correspond à une condition de premier défaut pour le courant de fuite patient.)
- g) La première valeur mesurée doit avoir une valeur inférieure à 500 μA pour un appareil du Type BF et une valeur inférieure à 50 μA pour un appareil du Type CF.
- h) Les mesurages consécutifs (c'est-à-dire les mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil) ne doivent pas avoir pour résultats des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, et à aucun moment elles ne doivent être supérieures aux valeurs indiquées au point g).

NOTE 2 – Voir 5.3.2, point g), note 2.

- i) On reprend les points a) à h) pour toutes les autres sorties haute fréquence.

5.3.4 *Contrôle du courant de fuite patient (tension réseau sur la PARTIE APPLIQUÉE)*

L'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF en essai est connecté au circuit de mesure comme le montre la figure 3.

Les prescriptions générales s'appliquent:

- a) L'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF en essai est isolé de la terre (par exemple en le plaçant sur une surface isolante).
- b) Pour les mesurages effectués selon la figure 3, les câbles des sorties des ÉLECTRODES ACTIVE et INDIFFÉRENTE sont court-circuités et connectés via le dispositif de mesure du courant de fuite à la source de tension à la fréquence du réseau.
Si l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF est un appareil de Classe II avec une enveloppe isolante, on applique une feuille métallique (200 mm x 100 mm) en contact intime avec l'enveloppe de l'appareil et on la connecte au dispositif de mesure.
- c) Sauf à leur point d'attache, les câbles des ÉLECTRODES ACTIVE et INDIFFÉRENTE ou tout autre circuit de sortie bipolaire, sont placés à 200 mm au moins de l'enveloppe de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF.
- d) On met l'appareil en marche en position EN ATTENTE.
- e) On enregistre la valeur mesurée comme première valeur mesurée en condition de premier défaut. Elle doit être inférieure à 5 mA pour un appareil du Type BF, et à 50 μA pour un appareil du Type CF.
- f) Les mesurages consécutifs (c'est-à-dire les mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil) ne doivent pas avoir pour résultats des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, et à aucun moment elles ne doivent être supérieures aux valeurs indiquées au point e).

NOTE – Voir 5.3.2, point g), note 2.

- g) On reprend les mesurages ci-dessus pour toute les autres sorties haute fréquence.

5.4 *Contrôle des courants de fuite haute fréquence*

On vérifie les courants de fuite haute fréquence de la(des) PARTIE(S) APPLIQUÉE(S), en fonction de leur conception, selon les sections correspondantes ci-dessous.

5.4.1 *ELECTRODE INDIFFÉRENTE référencée par rapport à la terre*

Les mesurages décrits dans le présent paragraphe s'appliquent aux PARTIES APPLIQUÉES isolées de la terre, mais avec l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE référencée par rapport à la terre

- f) Repeat item d) with the switch S3 turned off. (This condition corresponds to a single fault condition for patient leakage current.)
- g) The first measured value shall have a value less than 500 μ A for Type BF equipment and less than 50 μ A for Type CF equipment.
- h) Subsequent measurements (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment) shall not be higher than 1,5 times the first measured value, and at no time higher than the values given in item g).

NOTE 2 – See 5.3.2, item g), note 2.

- i) Repeat items a) to h) at any other high frequency outputs.

5.3.4 Checking patient leakage current (mains voltage on the APPLIED PART)

The HF SURGICAL EQUIPMENT under test is connected to the measuring set-up as indicated in figure 3.

The following general requirements apply:

- a) The HF SURGICAL EQUIPMENT under test is isolated from earth (e.g. by placing it on an insulating surface).
- b) For measurements as shown in figure 3, the cables from the outputs of the ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES are short-circuited and via the leakage current measuring device connected to the mains frequency voltage source.

If the HF SURGICAL EQUIPMENT is a Class II equipment with an insulated enclosure, a metal foil (200 mm $\times$ 100 mm) is applied in intimate contact with the enclosure of the equipment and connected to the measuring device.

- c) Except at the point of attachment, the cables of the ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES or any bipolar output circuit, are placed no closer than 200 mm from the enclosure of the HF SURGICAL EQUIPMENT.
- d) Turn the equipment on in STAND-BY.
- e) The value of the leakage current is recorded as the first measured value for single fault condition. This shall be less than 5 mA for Type BF equipment, and less than 50 μ A for Type CF equipment.
- f) Subsequent measurements (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment) shall not be higher than 1,5 times the first measured value, and at no time higher than the values given in item e).

NOTE – See 5.3.2, item g), note 2.

- g) Repeat the measurements above for any other high frequency outputs.

5.4 Checking high frequency leakage currents

Depending on the equipment design, the high frequency leakage currents from the APPLIED PART(S) are checked according to the relevant sections below.

5.4.1 NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth

The measurements in this subclause apply to APPLIED PARTS isolated from earth, but the NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth at high frequency by components (for example, a

en haute fréquence à l'aide de composants (par exemple un condensateur) respectant les prescriptions des appareils du Type BF. Le présent paragraphe ne s'applique pas aux appareils ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE n'excédant pas 50 W et destinés à être utilisés sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.

Essai 1:

- a) On place l'appareil sur une surface isolante, la fiche réseau est introduite dans une sortie de prise réseau avec terre.
- b) L'appareil est installé comme sur la figure 4 sans les câbles d'électrodes et en utilisant des conducteurs aussi courts que possible pour le raccordement aux bornes de l'appareil de la résistance de charge, de la résistance de mesure et de l'instrument de mesure du courant haute fréquence.
- c) On met l'appareil en marche et on le fait fonctionner au réglage maximal de sortie pour chaque mode de fonctionnement. On note le courant de fuite haute fréquence dans chaque mode.
- d) On enregistre ces valeurs comme première valeur mesurée dans chaque mode. Elles doivent être inférieures à 100 mA.
- e) Les mesurages consécutifs (c'est-à-dire les mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil) ne doivent pas avoir pour résultats des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, et à aucun moment elles ne doivent être supérieures à 100 mA.

NOTE 1 – Voir 5.3.2, point g), note 2.

Essai 2

- a) L'appareil est installé comme dans l'Essai 1, points a) et b), mais avec la résistance de charge de 200 Ω connectée entre la sortie de l'ÉLECTRODE ACTIVE et la borne de terre de protection de l'appareil comme le montre la figure 5.
- b) On fait fonctionner l'appareil au réglage maximal de sortie dans chaque mode de fonctionnement. On note les courants de fuite haute fréquence. On enregistre ces valeurs comme première valeur mesurée dans chaque mode. Elles doivent être inférieures à 100 mA.
- c) Les mesurages consécutifs (c'est-à-dire les mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil) ne doivent pas avoir pour résultats des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, et à aucun moment elles ne doivent être supérieures à 100 mA.

NOTE 2 – Voir 5.3.2, point g), note 2.

5.4.2 ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE isolée de la terre en haute fréquence

Les mesurages décrits dans le présent paragraphe s'appliquent aux PARTIES APPLIQUÉES isolées de la terre à la fois en haute et basse fréquences, mais ne s'appliquent pas aux appareils ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE n'excédant pas 50 W et destinés à être utilisés sans ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE.

- a) L'appareil est installé comme décrit en 5.4.1, Essai 1, points a) et b) et sur la figure 6, la sortie ne comportant pas de charge.
- b) Toute enveloppe métallique d'un appareil de Classe II et d'un appareil à source électrique interne est reliée à la terre. Un appareil ayant une enveloppe isolante est placé sur une plaque métallique reliée à la terre, ayant une surface au moins égale à celle de la base de l'appareil.

capacitor) satisfying the requirements for Type BF equipment. This subclause does not apply to equipment having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W and intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE.

Test 1:

- a) The equipment is placed on an insulating surface, the mains plug is plugged into an earthed mains socket outlet.
- b) The equipment is set up as in figure 4 without the electrode cables and using leads as short as practicable for connecting the load resistor, the measuring resistor and the high frequency current measuring instrument to the equipment terminals.
- c) The equipment is switched on and operated at maximum output setting in each operating mode. The high frequency leakage current in each mode is noted.
- d) Note the values in each mode as the first measured values. These values shall be less than 100 mA.
- e) Subsequent measurements (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment) shall not be higher than 1,5 times the first measured value, and at no time higher than 100 mA.

NOTE 1 – See 5.3.2, item g), note 2.

Test 2:

- a) The equipment is set up as in Test 1, items a) and b), but the 200 Ω load resistor is connected between the ACTIVE ELECTRODE output and the protective earth terminal of the equipment as shown in figure 5.
- b) The equipment is operated at maximum output setting in each operating mode. The high frequency leakage current in each mode is noted as the first measured values. These values shall be less than 100 mA.
- c) Subsequent measurements (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment) shall not be higher than 1,5 times the first measured value, and at no time higher than 100 mA.

NOTE 2 – See 5.3.2, item g), note 2.

5.4.2 *NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at high frequency*

The measurements in this subclause apply to APPLIED PARTS isolated from earth at both high and low frequencies. This subclause does not apply to equipment having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W and intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE.

- a) The equipment is set up as described in 5.4.1, Test 1, items a) and b) and figure 6, the output being unloaded.
- b) Any metal enclosure of Class II equipment and internally powered equipment is connected to earth. Equipment with an insulating enclosure is positioned on earthed metal having an area at least equal to the base of the equipment.

c) On fait fonctionner l'appareil au réglage maximal de sortie dans chaque mode de fonctionnement. On note les courants de fuite haute fréquence. On enregistre ces valeurs comme première valeur mesurée dans chaque mode. Ces valeurs doivent être inférieures à 100 mA.

d) Les mesurages consécutifs, c'est-à-dire les mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil, ne doivent pas avoir pour résultats des valeurs supérieures à 1,5 fois la première valeur mesurée, et à aucun moment une valeur supérieure à 100 mA.

NOTE – Voir 5.3.2, point g), note 2.

5.4.3 Application bipolaire

Les mesurages décrits dans le présent paragraphe s'appliquent aux PARTIES APPLIQUÉES spécialement conçues pour une application bipolaire et isolées de la terre et des autres PARTIES APPLIQUÉES à la fois en haute et basse fréquences (sorties bipolaires isolées ou flottantes).

a) L'appareil est installé comme décrit en 5.4.1, points a) et b), et sur la figure 7.

b) On fait fonctionner l'appareil au réglage maximal de sortie. On note le courant de fuite haute fréquence s'écoulant dans chaque pôle de la sortie bipolaire vers la terre au travers de la résistance de mesure.

c) On calcule la puissance dissipée dans la résistance de mesure selon la formule $P = RI^2$ dans laquelle:

P est la puissance en Watts,

R la valeur de la résistance de mesure, $R = 200 \Omega$,

I le courant de fuite haute fréquence mesuré en ampères.

d) On enregistre les valeurs calculées de la puissance comme premières valeurs mesurées. Ces valeurs doivent être inférieures à 1 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE bipolaire maximale.

e) Les mesurages consécutifs (c'est-à-dire les mesurages effectués ultérieurement durant toute la vie de l'appareil) ne doivent pas révéler une dissipation de puissance supérieure à 1,5 fois la première valeur mesurée et à aucun moment une valeur supérieure à 1 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE bipolaire maximale.

NOTE – Voir 5.3.2, point g), note 2.

5.5 Contrôle des moyens de prévention de la stimulation neuromusculaire

Pour diminuer les risques de stimulation neuromusculaire, la résistance placée entre les sorties des ÉLECTRODES ACTIVE et INDIFFÉRENTE doit avoir une valeur supérieure ou égale à 2 M Ω . L'essai suivant s'applique:

a) Un dispositif d'essai d'isolement ayant une tension nominale en circuit ouvert de 500 V en courant continu, est connecté entre une sortie active et la sortie indifférente correspondante.

b) On met en marche le dispositif d'essai d'isolement conformément aux instructions d'utilisation.

c) La valeur mesurée doit être supérieure ou égale à 2 M Ω .

d) On reprend les points a) à c) pour tout autre circuit de sortie.

c) The equipment is operated at maximum output setting in each operating mode. Note the high frequency leakage current in each mode as the first measured values. These values shall be less than 100 mA.

d) Subsequent measurements, i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment shall not be higher than 1,5 times the first measured value, and at no time higher than 100 mA.

NOTE – See 5.3.2, item g), note 2.

5.4.3 *Bipolar application*

The measurements in this subclause apply to APPLIED PARTS specially designed for bipolar application and isolated from earth and from other APPLIED PARTS at both high and low frequencies (floating or isolated bipolar outputs).

a) The equipment is set up as described in 5.4.1, items a) and b), and figure 7.

b) The equipment is operated at maximum output setting. Note the high frequency leakage current flowing from each pole of the bipolar output to earth via the measuring resistor.

c) Calculate the power dissipated in the measuring resistor according to the formula $P = RI^2$ where:

P is the power in Watts,

R the resistance of the measuring resistor, $R = 200 \Omega$,

I the measured high frequency leakage current in amperes.

d) Note the calculated values for the power as the first measured values. These values shall be less than 1 % of the maximum bipolar RATED OUTPUT POWER.

e) Subsequent measurements (i.e. measurements carried out later during the lifetime of the equipment) shall not give higher power dissipation than 1,5 times the first measured value, and at no time higher than 1 % of the maximum bipolar RATED OUTPUT POWER.

NOTE – See 5.3.2, item g), note 2.

5.5 *Checking means for prevention of neuromuscular stimulation*

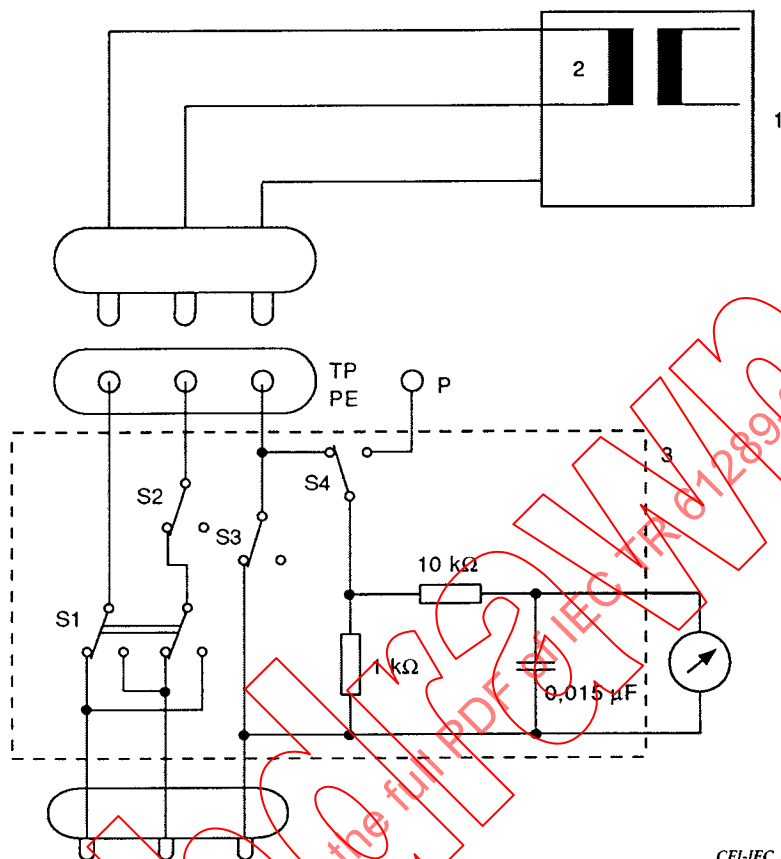
To minimize the risk of neuromuscular stimulation the resistance between the outputs of the ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES shall be 2 M Ω or more. The following test applies:

a) An insulation testing device with a nominal open-circuit voltage of 500 V d.c. is connected between one active and the corresponding neutral output.

b) The insulation testing device is activated according to its instructions for use.

c) The measured value shall be 2 M Ω or more.

d) Repeat items a) to c) for any other output circuit.



CEI-IEC 822/94

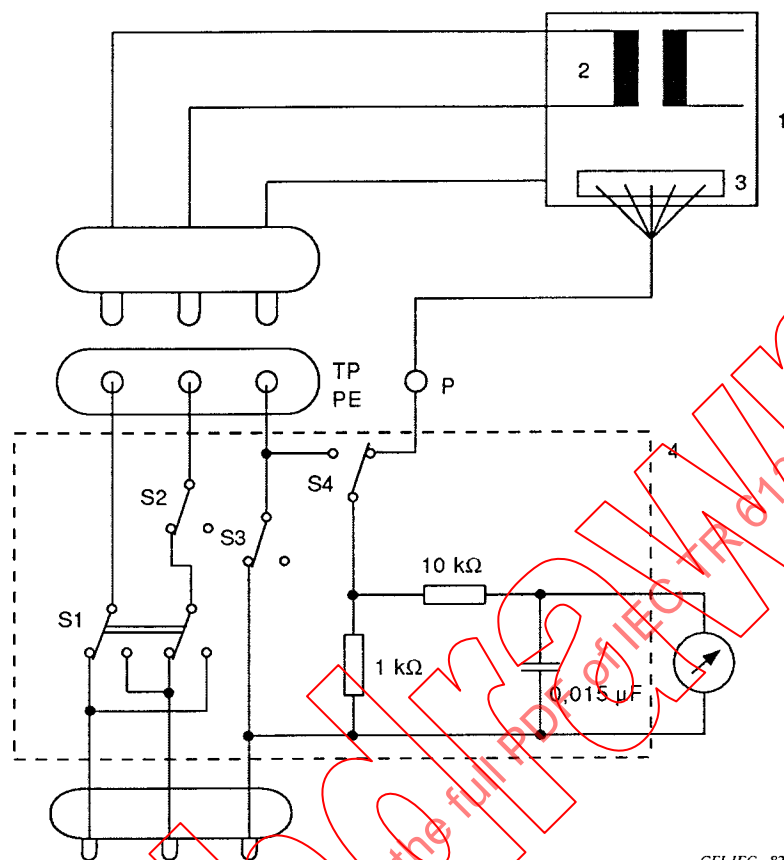
Légende:

- 1 Appareil en essai
- 2 Partie réseau de l'appareil en essai
- 3 Circuit de mesure du courant de fuite selon annexe A
- S1 Inverseur de polarité du réseau
- S2 Interrupteur d'un conducteur d'alimentation
- S3 Interrupteur du conducteur de terre
- S4 Sélecteur du conducteur de terre ou des PARTIES APPLIQUÉES
- P Connecteur des PARTIES APPLIQUÉES
- TP Terre de protection

Legend:

- 1 Equipment under test
- 2 Mains part of equipment under test
- 3 Leakage current measuring set-up according to annex A
- S1 Switch for changing the polarity of mains power
- S2 Switch for interrupting one supply conductor
- S3 Switch for interrupting the earth conductor
- S4 Switch for selecting the earth conductor or APPLIED PARTS
- P Connector for APPLIED PARTS
- PE Protective earth

Figure 1 – Circuit de mesure du courant de fuite à la terre
Connection for the measurement of earth leakage current



CFI-IEC 823/94

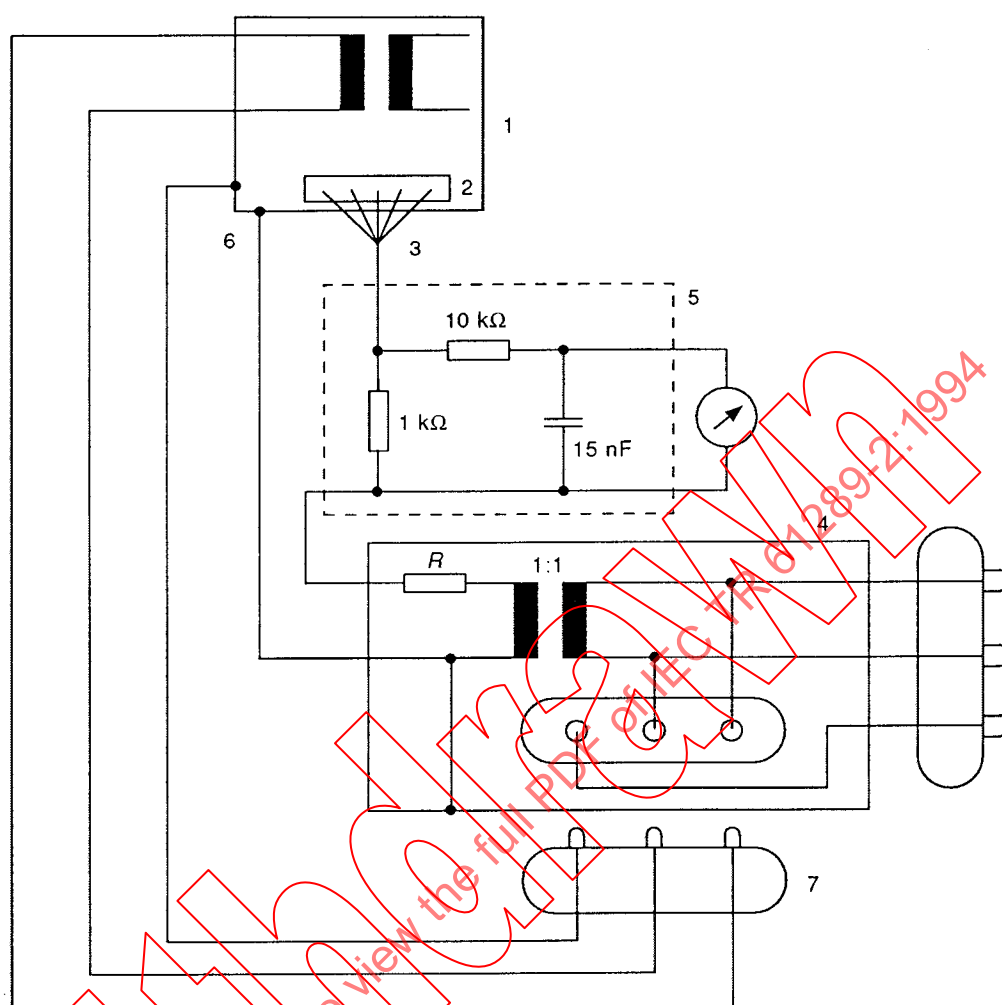
Légende:

- 1 Appareil en essai
 - 2 Partie réseau de l'appareil en essai
 - 3 PARTIE APPLIQUÉE
 - 4 Circuit de mesure du courant de fuite selon annexe A
- S1 Inverseur de polarité du réseau
- S2 Interrupteur d'un conducteur d'alimentation
- S3 Interrupteur du conducteur de terre
- S4 Sélecteur du conducteur de terre ou des PARTIES APPLIQUÉES
- P Connecteur des PARTIES APPLIQUÉES
- TP Terre de protection

Legend:

- 1 Equipment under test
- 2 Mains part of equipment under test
- 3 APPLIED PART
- 4 Leakage current measuring set-up according to annex A
- S1 Switch for changing the polarity of mains power
- S2 Switch for interrupting one supply conductor
- S3 Switch for interrupting the earth conductor
- S4 Switch for selecting the earth conductor or APPLIED PARTS
- P Connector for APPLIED PARTS
- PE Protective earth

Figure 2 – Circuit de mesure du courant de fuite patient
Connection for the measurement of patient leakage current



CEI-IEC 824/94

Légende:

- 1 Appareil en essai
- 2 Une PARTIE APPLIQUÉE flottante
- 3 Connexion de la PARTIE APPLIQUÉE à l'appareil en essai
- 4 Source de tension réseau, sortie limitée à 10 mA par une résistance R
- 5 Circuit de mesure selon annexe B
- 6 Connexion à l'enveloppe de l'appareil ou feuille métallique, voir 5.3.4 point b)
- 7 Fiche réseau de l'appareil en essai, c'est-à-dire reliée à une prise de sortie sur la boîte métallique contenant le transformateur

Legend:

- 1 Equipment under test
- 2 One floating APPLIED PART
- 3 Connection to the APPLIED PART of one equipment under test
- 4 Main voltage source, output limited by resistor R to 10 mA
- 5 Measuring device according to annex B
- 6 Connection to enclosure of equipment or metal foil, see 5.3.4, item b)
- 7 Mains plug of equipment under test, i.e. connected to a socket outlet on the metal box containing the transformer

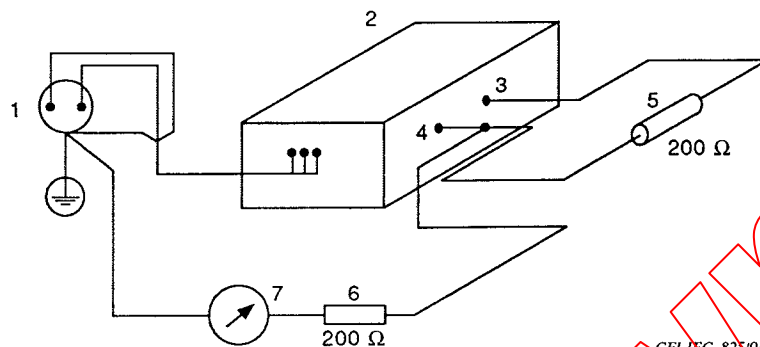
Figure 3 – Circuit de mesure du courant de fuite patient, tension réseau sur la PARTIE APPLIQUÉE

Connection for the measurement of patient leakage current, mains voltage on the APPLIED PART

Essai 1

Charge entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et les bornes de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE

Load between ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODE terminals

**Légende:**

- 1 Alimentation réseau
- 2 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- 3 Borne de l'ÉLECTRODE ACTIVE
- 4 Borne de l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE
- 5 Résistance de charge, non inductive, de 200 Ω
- 6 Résistance de mesure, non inductive, de 200 Ω
- 7 Ampèremètre haute fréquence

Legend:

- 1 Supply mains
- 2 HF SURGICAL EQUIPMENT
- 3 ACTIVE ELECTRODE terminal
- 4 NEUTRAL ELECTRODE terminal
- 5 Load resistance, 200 Ω non-inductive
- 6 Measuring resistance, 200 Ω non-inductive
- 7 High frequency current meter

Figure 4 – Circuit de mesure du courant de fuite à haute fréquence lorsque l'ÉLECTRODE INDIFFÉRENTE est référencée à la terre
Set-up for checking high frequency leakage current when the NEUTRAL ELECTRODE is referenced to earth