NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-2

Quatrième édition
Fourth edition
2006-07

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

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

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

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

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

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

.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-2

Quatrième édition
Fourth edition
2006-07

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

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

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE XC

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 6
INTRODUCTION 10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

36 Compatibilité électromagnétique 50

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD 7
INTRODUCTION 11

SECTION ONE – GENERAL

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

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

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility 51

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

39 Common requirements for CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT 53

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut 68

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles 68
59 Construction et disposition 78

Annexe L Références – Publications mentionnées dans la présente norme 98
Annexe AA (informative) Guide et justifications pour les articles et paragraphes particuliers 100
Annexe BB (informative) Perturbations électromagnétiques générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF 148

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions 69

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly 69
59 Construction and layout 79

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– la révision des exigences de tension de tenue pour les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF;

– la prise en charge des générateurs chirurgicaux HF qui n'exigent pas un fonctionnement permanent du CAPTEUR A INTERRUPTEUR;

– l'ajout de l'Annexe BB pour fournir des informations concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES relatives aux APPAREILS CHIRURGICAUX HF.

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

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

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

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

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

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

– exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;

– notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères;

– *modalités d'essai, en-têtes des paragraphes et des points: caractères italiques;*

– TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES MAJUSCULES.

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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

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

In this Particular Standard the following print types are used:

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

*1.1 Domaine d'application

Addition:

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

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

1.2 Objet

Remplacement:

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

1.3 Normes Particulières

Addition:

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

*1.1 Scope

Addition:

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

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

1.2 Object

Replacement:

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

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Terminologie et définitions

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

Addition:

2.1.101
ACCESSOIRE ACTIF
ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF destiné à être manipulé par L'OPERATEUR pour produire des effets chirurgicaux au niveau du site prévu sur le PATIENT, comprenant généralement un PORTE-ELECTRODES ACTIVES, un câble actif, UN CONNECTEUR ACTIF et une ELECTRODE ACTIVE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

2.1.101
ACTIVE ACCESSORY
HF SURGICAL ACCESSORY intended for manipulation by the OPERATOR to produce surgical effects at the intended site on the PATIENT, generally comprising an ACTIVE HANDLE, active cord, ACTIVE CONNECTOR and ACTIVE ELECTRODE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.102
CONNECTEUR ACTIF
partie d'un ACCESSOIRE ACTIF destinée au raccordement à une BORNE DE SORTIE ACTIVE qui peut comporter des bornes supplémentaires pour la connexion d'un INTERRUPTEUR MANUEL à un CAPTEUR A INTERRUPTEUR

2.1.103
ELECTRODE ACTIVE
partie d'un ACCESSOIRE ACTIF qui va du PORTE-ELECTRODES ACTIVES au site chirurgical

2.1.104
PORTE-ELECTRODES ACTIVES
Partie d'un ACCESSOIRE ACTIF destinée à être tenu par L'OPERATEUR

***2.1.105**
MATERIEL ASSOCIE
MATERIEL autre que LES APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF qui peuvent être électriquement raccordés AU CIRCUIT PATIENT et qui ne sont pas prévus pour une utilisation indépendante

2.1.106
ELECTRODE BIPOLAIRE
ensemble de deux ou plus de deux ELECTRODES ACTIVES placées sur le même support et fabriquées de telle sorte que, lorsqu'elles sont mises sous tension, le courant à haute fréquence passe principalement entre elles

2.1.107
DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT
CQM (*CONTACT QUALITY MONITOR*)
circuit dans un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou MATERIEL ASSOCIE destiné à être raccordé à une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE et qui déclenche une alarme si le contact de l'ELECTRODE NEUTRE avec le PATIENT devient insuffisant

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

2.1.108
ACCESSOIRES UTILISES EN ENDOSCOPIE
ACCESSOIRE qui peut être la PARTIE APPLIQUEE d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX qui ne sont pas des APPAREILS D'ENDOSCOPIE et qui est introduit dans le PATIENT par le même orifice que L'ENDOSCOPE

[CEI 60601-2-18, définition 2.1.102]

2.1.109
INTERRUPTEUR MANUEL
dispositif généralement compris avec un ACCESSOIRE ACTIF et qui, lorsqu'il est manipulé par L'OPERATEUR, permet de générer la sortie HF et, lorsqu'il est libéré, désactive la sortie HF

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

2.1.110
ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF
ACCESSOIRE destiné à conduire, compléter ou surveiller l'énergie HF appliquée au PATIENT par L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.102
ACTIVE CONNECTOR
part of an ACTIVE ACCESSORY intended for connection to an ACTIVE OUTPUT TERMINAL, which may include additional terminals for connection of a FINGERSWITCH to a SWITCH SENSOR

2.1.103
ACTIVE ELECTRODE
part of an ACTIVE ACCESSORY extending from the ACTIVE HANDLE to the surgical site

2.1.104
ACTIVE HANDLE
part of an ACTIVE ACCESSORY intended to be held by the OPERATOR

***2.1.105**
ASSOCIATED EQUIPMENT
EQUIPMENT other than HF SURGICAL EQUIPMENT that may be electrically connected to the PATIENT CIRCUIT and not intended for independent use

2.1.106
BIPOLAR ELECTRODE
assembly of two or more ACTIVE ELECTRODES on the same support, so constructed that, when energized, the HF current flows mainly between these two electrodes

2.1.107
CONTACT QUALITY MONITOR
CQM
circuit in HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to a MONITORING NE providing an alarm in the event that NE contact with the PATIENT becomes insufficient

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

2.1.108
ENDOSCOPICALLY USED ACCESSORY
an accessory, which may be the APPLIED PART of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that is not ENDOSCOPIC EQUIPMENT, introduced into a patient through the same orifice in the PATIENT as the ENDOSCOPE

[IEC 60601-2-18, definition 2.1.102]

2.1.109
FINGERSWITCH
device generally included with an ACTIVE ACCESSORY which, when manipulated by the OPERATOR, enables HF output to be produced and, when released disables HF output

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

2.1.110
HF SURGICAL ACCESSORY
ACCESSORY intended to conduct, supplement or monitor HF energy applied to the PATIENT from HF SURGICAL EQUIPMENT

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.111
ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE
ELECTRODE NEUTRE destinée à être utilisée avec un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT

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

2.1.112
DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE D'ELECTRODE NEUTRE
circuit d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou MATERIEL ASSOCIE destiné à être raccordé à une ELECTRODE NEUTRE sauf s'il s'agit d'une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE générant une alarme en cas de discontinuité électrique dans le câble de la ELECTRODE NEUTRE ou ses connexions

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

2.1.113
ELECTRODE NEUTRE
NE (*NEUTRAL ELECTRODE***)**
électrode reliée au PATIENT par une surface relativement grande, destinée à fournir une voie de retour de courant HAUTE FREQUENCE d'une densité suffisamment faible dans le tissu biologique, pour éviter certains effets physiques tels que des brûlures indésirables

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

2.1.114
CAPTEUR A INTERRUPTEUR
partie d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou DU MATERIEL ASSOCIE qui commande l'activation de la sortie HF en réponse à l'actionnement d'un INTERRUPTEUR MANUEL ou d'une pédale auquel il est associé

***2.2.101**
APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
APPAREIL ELECTROMEDICAL, muni de ses ACCESSOIRES, destiné à des opérations chirurgicales, telles que l'INCISION ou la COAGULATION de tissus biologiques, au moyen de courants HAUTE FREQUENCE (HF)

2.3.101
ISOLATION D'ELECTRODE ACTIVE
matériau d'isolation électrique fixé à une ELECTRODE ACTIVE destiné à prévenir d'éventuelles blessures à l'OPERATEUR ou à un tissu adjacent du PATIENT

***2.4.101**
TENSION MAXIMALE DE SORTIE
pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, l'amplitude de la tension maximale de sortie HF crête possible apparaissant entre les connexions DU CIRCUIT PATIENT

2.4.102
TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE
TENSION MAXIMALE DE SORTIE qui peut être appliquée à un ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE par rapport à une ELECTRODE NEUTRE raccordée au PATIENT. Pour un ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF BIPOLAIRE, la TENSION MAXIMALE DE SORTIE peut être appliquée dans des paires de polarité opposée

2.7.101
BORNE DE SORTIE ACTIVE
partie d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou MATERIEL ASSOCIE destiné à être connecté à un ACCESSOIRE ACTIF et à lui fournir du courant HF

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.111
MONITORING NE
NEUTRAL ELECTRODE (NE) intended for use with a CONTACT QUALITY MONITOR

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

2.1.112
NE CONTINUITY MONITOR
circuit in HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to an NE, except MONITORING NE, providing an alarm in the event of electrical discontinuity in the NE cable or its connections

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

2.1.113
NEUTRAL ELECTRODE
NE
electrode of a relatively large area for connection to the body of the PATIENT, intended to provide a return path for the HIGH FREQUENCY current with such a low current density in the body tissue that physical effects such as unwanted burns are avoided

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

2.1.114
SWITCH SENSOR
part of HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT which controls activation of HF output in response to operation of a connected FINGERSWITCH or footswitch

***2.2.101**
HF SURGICAL EQUIPMENT
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including its associated ACCESSORIES intended for the performance of surgical operations, such as the CUTTING or COAGULATION of biological tissue by means of HIGH FREQUENCY (HF) currents

2.3.101
ACTIVE ELECTRODE INSULATION
electrical insulation material affixed to part of an ACTIVE ELECTRODE intended to prevent unintended injury to the OPERATOR or adjacent PATIENT tissue

***2.4.101**
MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE
for each available HF SURGICAL MODE, the magnitude of the maximum possible peak HF output voltage appearing between PATIENT CIRCUIT connections

2.4.102
RATED ACCESSORY VOLTAGE
MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE which may be applied to a MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY with respect to an NE connected to the PATIENT. For a BIPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY, the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE which may be applied to pairs of opposite polarity

2.7.101
ACTIVE OUTPUT TERMINAL
part of HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to an ACTIVE ACCESSORY and for delivery of HF current thereto

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***2.12.101**
BIPOLAIRE
méthode d'application d'un courant de sortie HF à un PATIENT par l'intermédiaire D'ELECTRODES à pôles multiples

***2.12.102**
COAGULATION
utilisation d'un courant HF afin d'élever la température d'un tissu pour, par exemple réduire ou arrêter un saignement indésirable

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

***2.12.103**
INCISION
résection ou dissection des tissus biologiques due au passage d'un courant à HAUTE FREQUENCE de forte densité dans la (les) ELECTRODES ACTIVES

***2.12.104**
CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE
CIRCUIT PATIENT comprenant des composants, tels que des condensateurs, destinés à fournir aux courants HF un chemin à faible impédance vers la terre

***2.12.105**
FULGURATION
Forme de COAGULATION utilisant des étincelles longues (0,5 mm ou plus) pour chauffer superficiellement les tissus, sans contact mécanique volontaire entre l'ELECTRODE ACTIVE et le tissu

2.12.106
CIRCUIT PATIENT ISOLE HF
CIRCUIT PATIENT où il n'y aucun composant destiné à fournir aux courants HF un chemin de faible impédance vers la terre

***2.12.107**
MODE ELECTROCHIRURGICAL HF
une des caractéristiques de sortie HF sélectionnable par l'OPERATEUR et destinée à fournir un effet chirurgical indiqué spécifique au niveau d'un ACCESSOIRE ACTIF connecté, tel qu'une INCISION, COAGULATION et actions similaires

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

***2.12.108**
HAUTE FREQUENCE
HF
fréquences supérieures à 200 kHz

***2.12.109**
MONOPOLAIRE
méthode d'application d'un courant de sortie HF à un PATIENT par l'intermédiaire d'une ELECTRODE ACTIVE et le retour dudit courant par une ELECTRODE NEUTRE connectée séparément ou par la capacité du corps du PATIENT par rapport à la terre

2.12.110
CHARGE ASSIGNEE
valeur de la résistance de charge non réactive raccordée pour simuler le PATIENT et qui donne lieu à la puissance de sortie HF maximale de chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***2.12.101**
BIPOLAR
method of applying HF output current to a PATIENT via multiple-pole ACTIVE ELECTRODES

***2.12.102**
COAGULATION
use of HF current to elevate the temperature of tissue, e.g. to reduce or terminate undesired bleeding

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

***2.12.103**
CUTTING
resection or dissection of body tissue caused by the passage of HIGH FREQUENCY current of high current density at the ACTIVE ELECTRODE(S)

***2.12.104**
EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT
PATIENT CIRCUIT which includes components, such as capacitors, installed to provide a low-impedance path to earth for HF currents

***2.12.105**
FULGURATION
form of COAGULATION using long (0,5 mm or more) electrical sparks to heat tissue surfaces superficially, with no intentional mechanical contact between the ACTIVE ELECTRODE and the tissue

2.12.106
HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT
PATIENT CIRCUIT where there are no components installed to provide a low-impedance path to earth for HF currents

***2.12.107**
HF SURGICAL MODE
any of a number of OPERATOR selectable HF output characteristics intended to provide a specific indicated surgical effect at a connected ACTIVE ACCESSORY, such as CUTTING, COAGULATION and the like

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

***2.12.108**
HIGH FREQUENCY
HF
frequencies greater than 200 kHz

***2.12.109**
MONOPOLAR
method of applying HF output current to a PATIENT via an ACTIVE ELECTRODE and returning via a separately-connected NE or via the PATIENT'S body capacitance to earth

2.12.110
RATED LOAD
value of non-reactive load resistance connected to simulate the PATIENT that results in the maximum HF output power from each HF SURGICAL MODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.12.111
PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE
pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF réglé à la valeur de sortie maximale, puissance en watts produite lorsque toutes les BORNES DE SORTIE ACTIVES qui peuvent être activées simultanément sont raccordées à une CHARGE ASSIGNEE

***2.12.112**
FACTEUR DE CRETE
valeur adimensionnelle égale à la tension de crête de sortie divisée par la tension efficace, telle que mesurée à la sortie de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF en circuit ouvert

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

3 Exigences générales

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

3.6

CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT complémentaires:

aa) défaillance du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE D'ELECTRODE NEUTRE ou du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT qui pourrait donner lieu à une SITUATION DANGEREUSE POUR LA SECURITE (voir 59.101);

bb) un défaut du circuit de commutation des sorties donnant lieu à un COURANT DE FUITE basse fréquence du PATIENT excessif (voir 56.11);

cc) tout défaut qui donne lieu à une excitation involontaire du CIRCUIT PATIENT (voir 59.102);

dd) tout défaut qui donne lieu à une augmentation significative de la puissance de sortie par rapport au réglage correspondant (voir 51.5).

4 Exigences générales relatives aux essais

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

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

Ajouter ce qui suit:

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

5 Classification

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

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

Amendement:

Supprimer la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.12.111
RATED OUTPUT POWER
for each HF SURGICAL MODE set at its maximum output setting, the power in watts produced when all ACTIVE OUTPUT TERMINALS which can be activated simultaneously are connected to a RATED LOAD

***2.12.112**
CREST FACTOR
dimensionless value equal to the peak output voltage divided by the r.m.s. voltage as measured at the output of HF SURGICAL EQUIPMENT in an open circuit condition

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

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6

Additional SINGLE FAULT CONDITIONS:

aa) failure in the NE CONTINUITY MONITOR or CONTACT QUALITY MONITOR which might cause a SAFETY HAZARD (see 59.101);

bb) a defect in the output switching circuit resulting in an excessive low-frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT (see 56.11);

cc) any defect which results in the unwanted energization of the PATIENT CIRCUIT (see 59.102);

dd) any defect which results in a significant increase in output power relative to the output setting (see 51.5).

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

Add the following:

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

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

Amendment:

Delete TYPE B APPLIED PART.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 Identification, marquage et documentation

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

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

l) *Classification*

Additions:

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

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



IEC 1192/06

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



IEC 1193/06

Figure 102 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT ISOLE HF

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

*p) *Caractéristiques de sortie*

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

*6.3 Marquage des commandes et des instruments

Point supplémentaire:

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

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

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

*6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux

Addition:

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

vert: mise sous tension de l'appareil;

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

l) *Classification*

Addition:

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

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



IEC 1192/06

Figure 101 – Symbol used with an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT



IEC 1193/06

Figure 102 – Symbol used with a HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT

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

* p) *Output*

This item of the General Standard does not apply.

*6.3 Marking of controls and instruments

Additional item:

aa) The output control shall have a scale and/or associated indicator showing the relative units of HIGH FREQUENCY output. The indication shall not be marked in watts unless the indicated power is delivered with an accuracy of ± 20 % over the total load resistance range specified in 6.8.3.
The numeral "0" shall not be used unless no HF power in excess of 10 mW is delivered from an ACTIVE or BIPOLAR ELECTRODE in this position.

NOTE The compliance test is the application of Clause 50.

*6.7 Indicator lights and push-buttons

a) Colours of indicator lights

Addition:

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

green: power supply switched on;

red: fault condition, for example in the PATIENT CIRCUIT;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

jaune: circuit d'INCISION activé;

bleu: circuit de COAGULATION activé.

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

b) Couleurs des boutons-poussoirs non lumineux

Addition:

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

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

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Points supplémentaires:

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

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

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

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

*1) Il convient que toute la surface de l'ELECTRODE NEUTRE soit reliée de façon fiable au corps du PATIENT et aussi près que possible du champ opératoire (voir Notes 1 et 2).

*2) Il convient que le PATIENT ne soit pas en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou présentant par rapport à la terre une capacité appréciable (par exemple table d'opération, supports, etc.). L'utilisation d'enveloppements antistatiques est dans ce cas recommandée.

*3) Il convient que le contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du PATIENT) soit évité, par exemple, par interposition de gaze sèche (voir Notes 1 et 2).

*4) Si on utilise simultanément des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et des APPAREILS de surveillance physiologique sur le même PATIENT, il convient de placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes de chirurgie. Les électrodes aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

yellow: CUTTING mode activated;

blue: COAGULATION mode activated.

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

b) Colours of unilluminated push-buttons

Addition:

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

NOTE Blended outputs are regarded as a CUTTING mode.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Additional items:

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

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

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

*bb) Notes on the application of HF SURGICAL EQUIPMENT. These notes shall draw the attention of the OPERATOR to certain precautions which are necessary in order to reduce the risk of accidental burns. In particular, advice, when appropriate, shall be given on the following:

* 1) The entire area of the NEUTRAL ELECTRODE should be reliably attached to the PATIENT'S body and as close to the operating field as possible (see Notes 1 and 2).

* 2) The PATIENT should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.

* 3) Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the PATIENT) should be avoided, for example by insertion of dry gauze (see Notes 1 and 2).

* 4) When HF SURGICAL EQUIPMENT and physiological monitoring EQUIPMENT are used simultaneously on the same PATIENT, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended.

In all cases, monitoring systems incorporating HIGH FREQUENCY current limiting devices are recommended.

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

Temporarily unused ACTIVE ELECTRODES should be stored in a location that is isolated from the PATIENT.

* 6) For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of BIPOLAR techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7) Il convient que la puissance de sortie sélectionnée soit la plus faible possible pour le but recherché. Certains appareils ou accessoires peuvent présenter une SITUATION DANGEREUSE POUR LA SECURITE à de faibles réglages de la puissance. Par exemple, pour la COAGULATION au faisceau argon, il y a augmentation du risque d'embolie gazeuse s'il n'y a pas suffisamment de puissance HF pour produire rapidement une escarre imperméable sur le tissu cible.

*8) Une puissance de sortie apparemment faible ou un mauvais fonctionnement de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF aux réglages normaux de fonctionnement peut induire une application défectueuse de l'ELECTRODE NEUTRE ou un mauvais contact au niveau de ses connexions Dans ce cas, il convient de vérifier la mise en place de l'ELECTRODE NEUTRE et de ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée (voir Notes 1 et 2).

9) Il convient d'éviter l'utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène lors des opérations chirurgicales sur le thorax ou la tête, à moins que ces agents ne soient évacués par aspiration.

Il convient d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection partout où cela est possible.

Il convient de laisser évaporer les produits inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection ou comme solvants de produits adhésifs avant application de la chirurgie HF. Il y a risque d'accumulation de solutions inflammables sous le PATIENT ou dans les dépressions ou cavités de son corps telles que le nombril ou le vagin. Il convient d'éliminer tout fluide accumulé dans ces zones avant utilisation de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Il convient de prêter une attention particulière aux dangers présentés par l'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux comme le coton hydrophile ou la gaze peuvent, quand ils sont saturés d'oxygène, être inflammables par les étincelles produites en UTILISATION NORMALE par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

10) Pour les PATIENTS munis d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un danger potentiel du fait d'un endommagement ou d'une interférence éventuelle avec le fonctionnement du stimulateur. En cas de doute, il convient d'obtenir l'avis ou l'approbation des personnes qualifiées.

11) Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF disposant d'un mode de fonctionnement comme décrit en 46.103 b), un avertissement est exigé concernant le fait que la puissance de sortie de toute ELECTRODE ACTIVE peut changer en cours d'utilisation.

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

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

cc) Un avertissement précisant que l'interférence produite par le fonctionnement d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF peut avoir une influence néfaste sur le fonctionnement d'autres APPAREILS électroniques.

dd) Une consigne indiquant à l'OPERATEUR de vérifier régulièrement les ACCESSOIRES. Il convient en particulier de vérifier les câbles d'électrodes et les ACCESSOIRES UTILISES EN ENDOSCOPIE pour déceler d'éventuels dommages.

*ee) Pour le MATERIEL ASSOCIE et les ACCESSOIRES ACTIFS, y compris lorsque leurs pièces sont fournies séparément, la TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES.

*ff) Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, la TENSION MAXIMALE DE SORTIE pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF ainsi que les instructions relatives à la TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES comme indiqué ci-après:

i) Lorsque la tension maximale de sortie (U_{max}) est inférieure ou égale à 1 600 V, donner des instructions indiquant qu'il convient de sélectionner le matériel associé et les accessoires actifs ayant une tension assignée d'accessoires supérieure ou égale à la tension maximale de sortie.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7) The output power selected should be as low as possible for the intended purpose. Certain devices or accessories may present a SAFETY HAZARD at low power settings. For example, with argon beam COAGULATION, the risk of gas embolism rises if there is insufficient HF power to produce a rapid, impermeable eschar on the target tissue.

*8) Apparent low output or failure of the HF SURGICAL EQUIPMENT to function correctly at the normal operating settings may indicate faulty application of the NEUTRAL ELECTRODE or poor contact in its connections. In this case, the application of the NEUTRAL ELECTRODE and its connections should be checked before selecting a higher output power (see Notes 1 and 2).

9) The use of flammable anaesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen should be avoided if a surgical procedure is carried out in the region of the thorax or the head, unless these agents are sucked away.

Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible.

Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or as solvents of adhesives, should be allowed to evaporate before the application of HF surgery. There is a risk of pooling of flammable solutions under the PATIENT or in body depressions such as the umbilicus, and in body cavities such as the vagina. Any fluid pooled in these areas should be mopped up before HF SURGICAL EQUIPMENT is used. Attention should be called to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton, wool and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in NORMAL USE of the HF SURGICAL EQUIPMENT.

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

11) For HF SURGICAL EQUIPMENT with an operating mode as described in 46.103 b), a warning is required to the effect that the output from either ACTIVE ELECTRODE may change during use.

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

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

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

dd) Advice for the OPERATOR regularly to inspect the ACCESSORIES. In particular, electrode cables and ENDOSCOPICALLY USED ACCESSORIES should be checked for possible damage.

*ee) For ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES, including separately supplied parts thereof, the RATED ACCESSORY VOLTAGE.

*ff) For HF SURGICAL EQUIPMENT, the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE for each HF SURGICAL MODE and instruction regarding the RATED ACCESSORY VOLTAGE as follows:

i) For situations where the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE (U_{max}) is less than or equal to 1 600 V, provide instruction that ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES should be selected that have a RATED ACCESSORY VOLTAGE equal to or greater than the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ii) Sur l'emballage jetable des ELECTRODES NEUTRES:

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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ii) On end use packaging for NEUTRAL ELECTRODES:

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

jj) On instructions for use for MONITORING NEUTRAL ELECTRODES:

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***6.8.3 Description technique**

Points supplémentaires:

*aa) Caractéristiques de la puissance de sortie – sortie MONOPOLAIRE (pour tous les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF disponibles, toute commande «mixte" réglable étant placée en position maximale)

1. Graphes donnant la puissance de sortie aux réglages maximal et mi-puissance de la commande dans la gamme de résistance de charge allant de 100 Ω à 2 000 Ω, mais étendue si nécessaire pour inclure la CHARGE ASSIGNEE.
2. Graphes donnant la puissance de sortie en fonction du réglage de la commande de cette puissance pour une résistance de charge spécifiée située dans la gamme définie ci-dessus.

**bb*) Caractéristiques de la puissance de sortie – sortie BIPOLAIRE (pour tous les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF définis au point aa))

1. Graphes donnant la puissance de sortie aux réglages maximal et mi-puissance de la commande dans la gamme de résistance de charge allant de 10 Ω à 1 000 Ω, mais étendue si nécessaire pour inclure la CHARGE ASSIGNEE.
2. Graphes donnant la puissance de sortie en fonction du réglage de la commande de cette puissance pour une résistance de charge spécifiée située dans la gamme définie ci-dessus.

cc) Caractéristiques de la tension de sortie – sortie MONOPOLAIRE et BIPOLAIRE (pour tous les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF disponibles)

Caractéristiques de tension maximale exigées au 6.8.2 ee).

*dd) Désignation de la ou des PARTIE(S) APPLIQUEE(S) conformément à 19.3.101 de la présente Norme Particulière.

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

7 Puissance absorbée

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

7.1

Amendement:

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

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

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*6.8.3 Technical description

Additional items:

*aa) Power output data – MONOPOLAR output (for all HF SURGICAL MODES available, any variable "blend" control being set to the maximum position)

1. Diagrams showing the power output at full and half output control settings minimally over the range of load resistance 100 Ω to 2 000 Ω, but extended as necessary to include the RATED LOAD.

2. Diagrams showing the power output versus the output control setting at a specified load resistance in the range as defined above.

*bb) Power output data – BIPOLAR output (for all HF SURGICAL MODES as defined in item aa))

1. Diagrams showing the power output at full and half output control settings minimally over the range of load resistance 10 Ω to 1 000 Ω, but extended as necessary to include the RATED LOAD.

2. Diagrams showing the power output versus the output control setting at a specified load resistance in the range as defined above.

cc) Voltage output data – MONOPOLAR and BIPOLAR output (for all HF SURGICAL MODES available)

Maximum voltage data required by 6.8.2 ee).

*dd) Designation of the APPLIED PART(S) according to 19.3.101 of this Particular Standard.

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

7 Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

7.1

Amendment:

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

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

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

14 Exigences relatives à la classification

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

14.6 PARTIES APPLIQUEES DES TYPES B, BF ET CF

Remplacement:

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

17 Séparation

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

*17 h) Protection contre les défibrillateurs

Amendement:

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

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

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

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

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

Point supplémentaire:

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

*19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

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

14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6 TYPES B, BF and CF APPLIED PARTS

Replacement:

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

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

*17 h) Defibrillator protection

Amendment:

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

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

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

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

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

*19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

19.1 Exigences générales

Point b)

Addition:

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

**Point g)*

Amendement:

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

19.2 CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

Point a)

Addition:

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

*19.3 Valeurs admissibles

Point a) et Tableau IV

Amendement:

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

Point b)

Amendement:

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

Paragraphe complémentaire:

19.3.101 Effets thermiques des COURANTS DE FUITE HF

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

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

1) ELECTRODE NEUTRE référencée à la terre

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

19.1 General requirements

Item b)

Addition:

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

**Item g)*

Amendment:

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

19.2 SINGLE FAULT CONDITIONS

Item a)

Addition:

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

*19.3 Allowable values

Item a) and Table IV

Amendment:

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

Item b)

Amendment:

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

Additional subclause:

19.3.101 Thermal effects of HF LEAKAGE CURRENTS

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

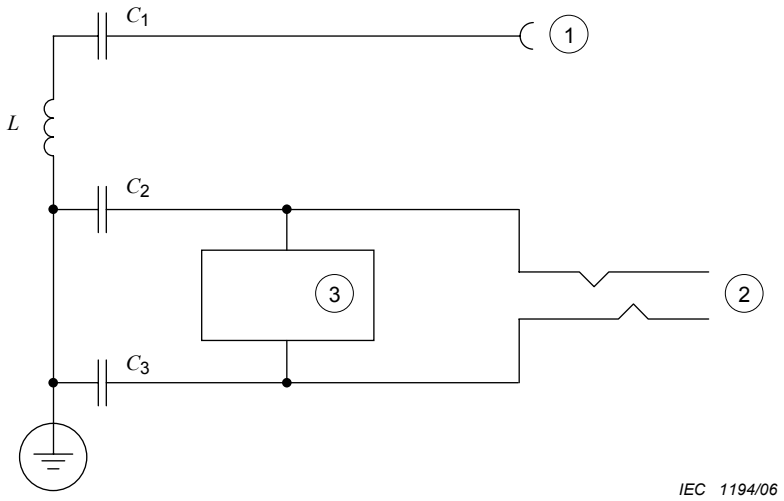
*a) *HIGH FREQUENCY LEAKAGE CURRENTS*

1) *NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth*

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

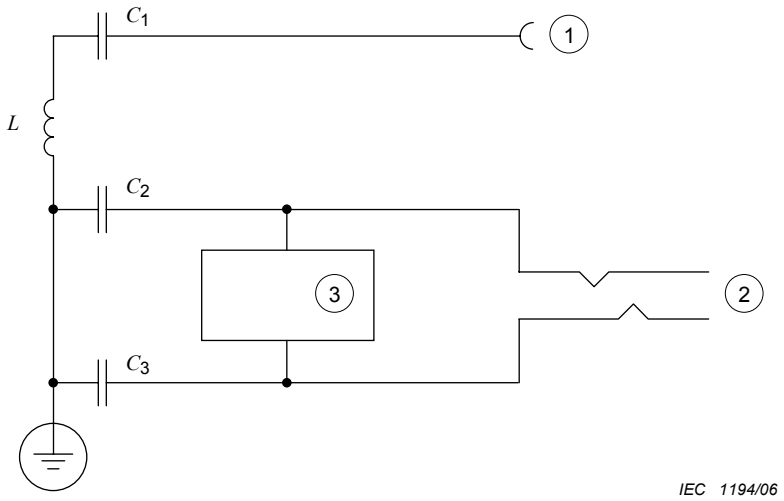
1 Connecteur pour ELECTRODE ACTIVE
2 Connecteur pour ELECTRODE NEUTRE
3 Dispositif de surveillance
C_1 au maximum de 0,005 µF
$C_2 = C_3$ au maximum de 0,025 µF
X_{C2} et X_{C3} au maximum de 20 Ω chacune à la fréquence de fonctionnement
Z_L à 50 Hz au maximum 1 Ω

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

La vérification est effectuée par les essais suivants.

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

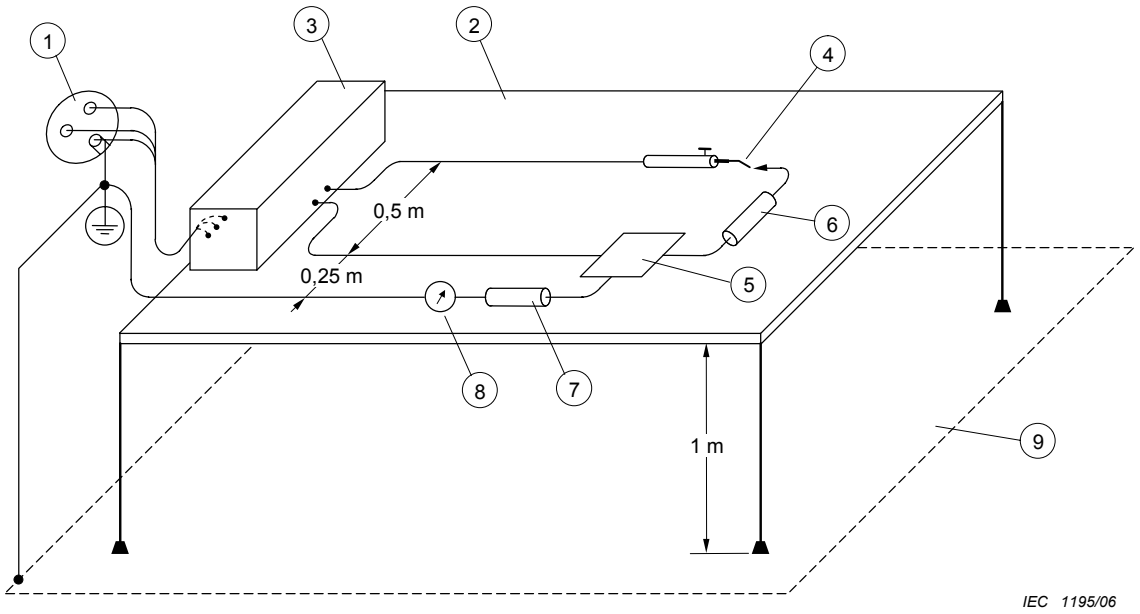
1 Connector for ACTIVE ELECTRODE
2 Connector for NEUTRAL ELECTRODE
3 Monitor
C_1 not to exceed 0,005 µF
C_2 = C_3 not to exceed 0,025 µF
X_{C2} and X_{C3} at operating frequency each not to exceed 20 Ω
Z_L at 50 Hz not to exceed 1 Ω

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

Compliance is checked by the following tests.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

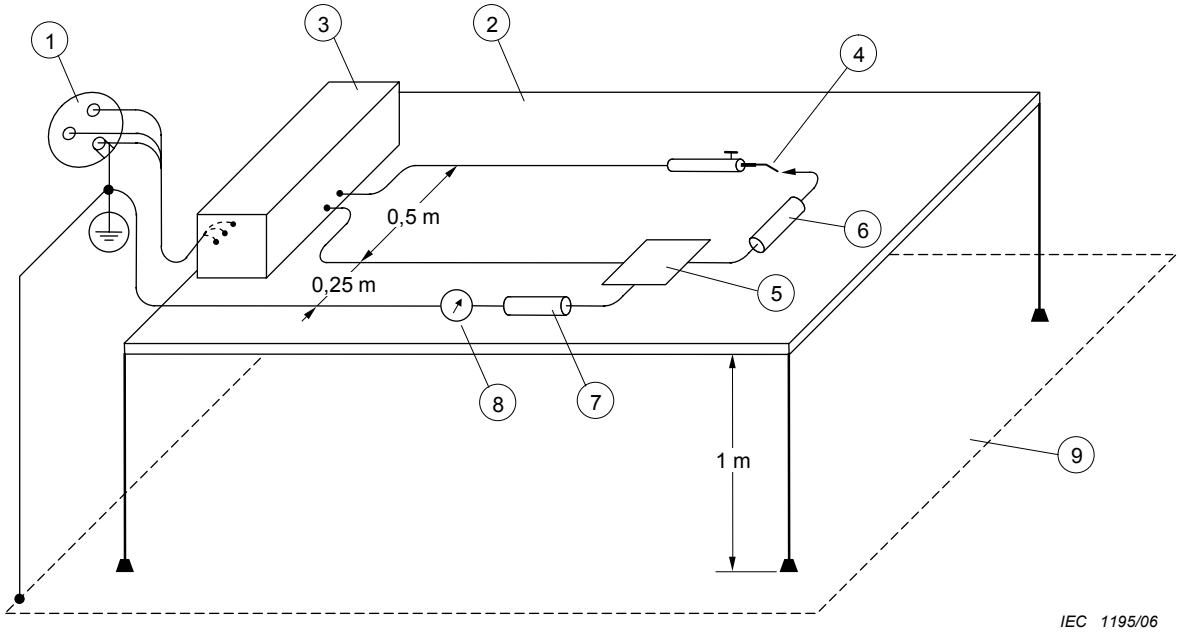
1 ALIMENTATION RESEAU
2 Table en matériau isolant
3 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
4 ELECTRODE ACTIVE
5 ELECTRODE NEUTRE, métallique ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
6 Résistance de charge de 200 Ω
7 Résistance de mesure de 200 Ω
8 Ampèremètre courant HF
9 Plan conducteur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

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

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

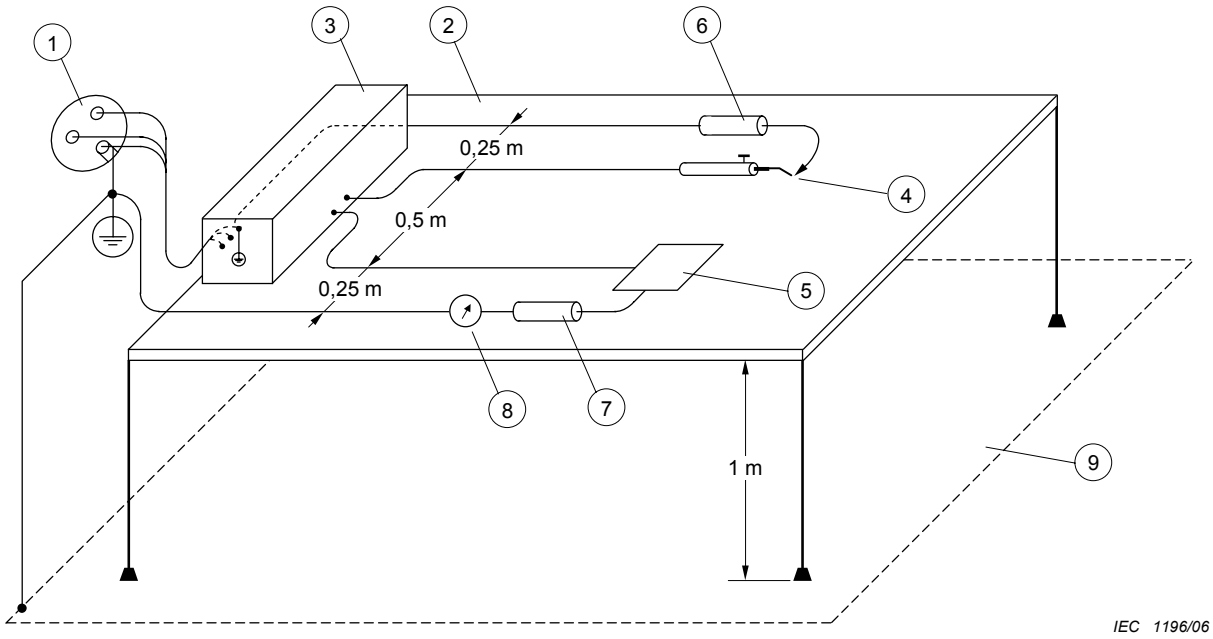
Figure 104 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth and load between electrodes (see test 1 of 19.3.101 a) 1))

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

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

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

2) ELECTRODE NEUTRE isolée de la terre en HAUTE FREQUENCE

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

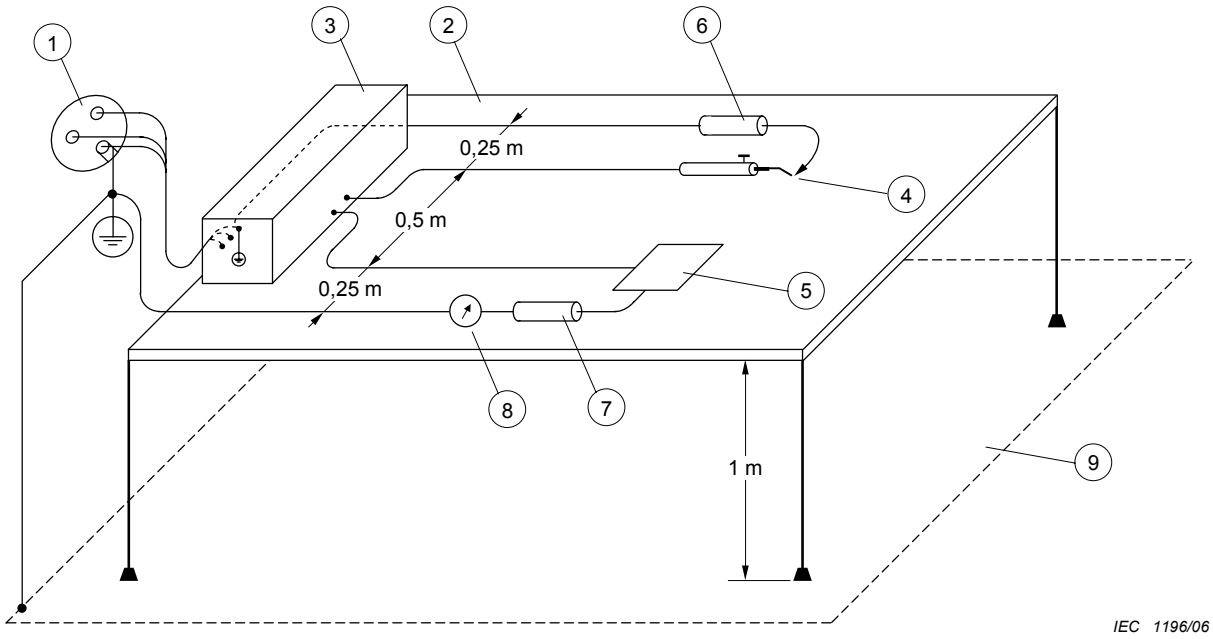
La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

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

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

2) NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at HIGH FREQUENCY

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

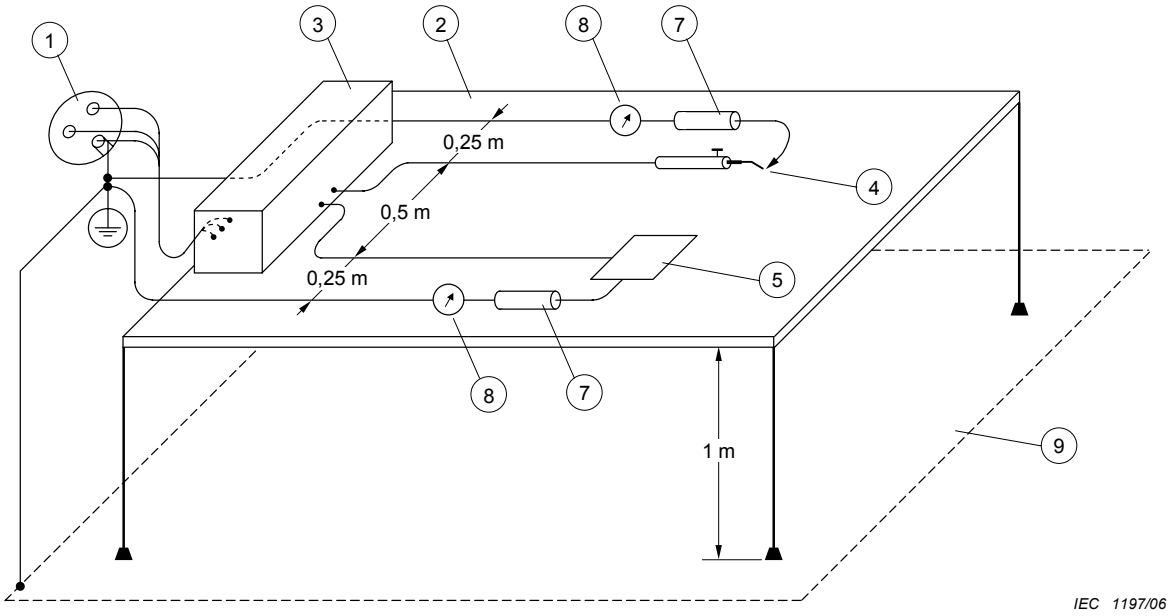
Compliance is checked by the following test.

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

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

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

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

*3) *Application BIPOLAIRE*

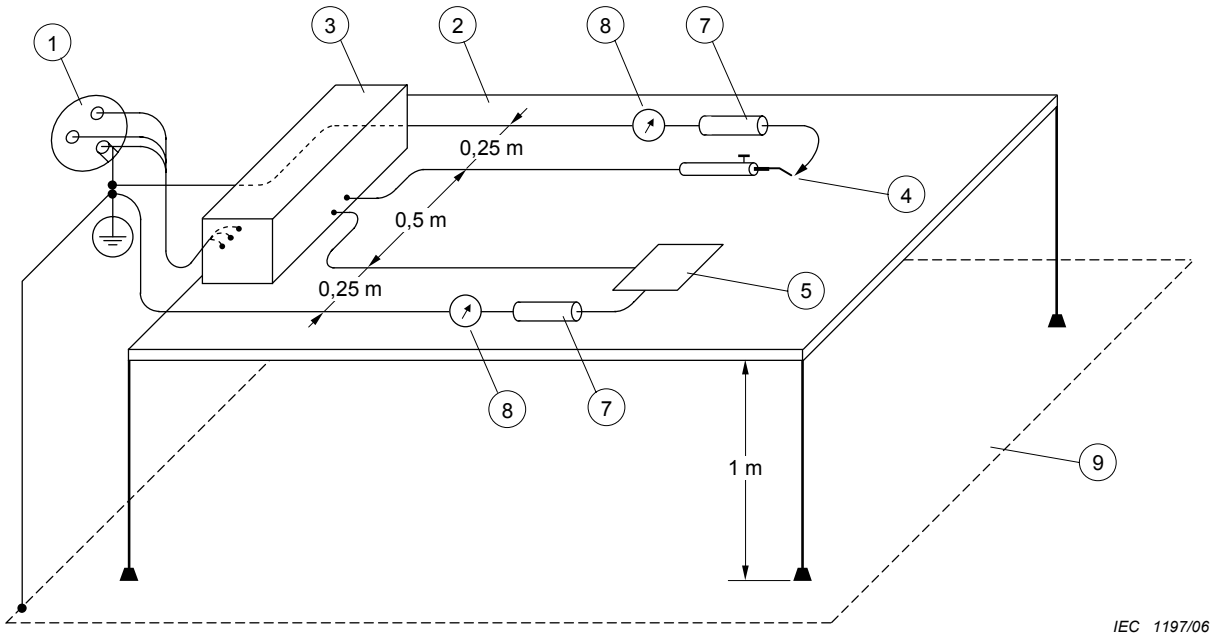
Tout CIRCUIT PATIENT conçu spécifiquement pour des applications BIPOLAIRES doit être isolé de la terre et des autres PARTIES APPLIQUEES pour les hautes et basses fréquences.

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

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

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

*3) *BIPOLAR application*

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

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

Compliance is checked by the following test.

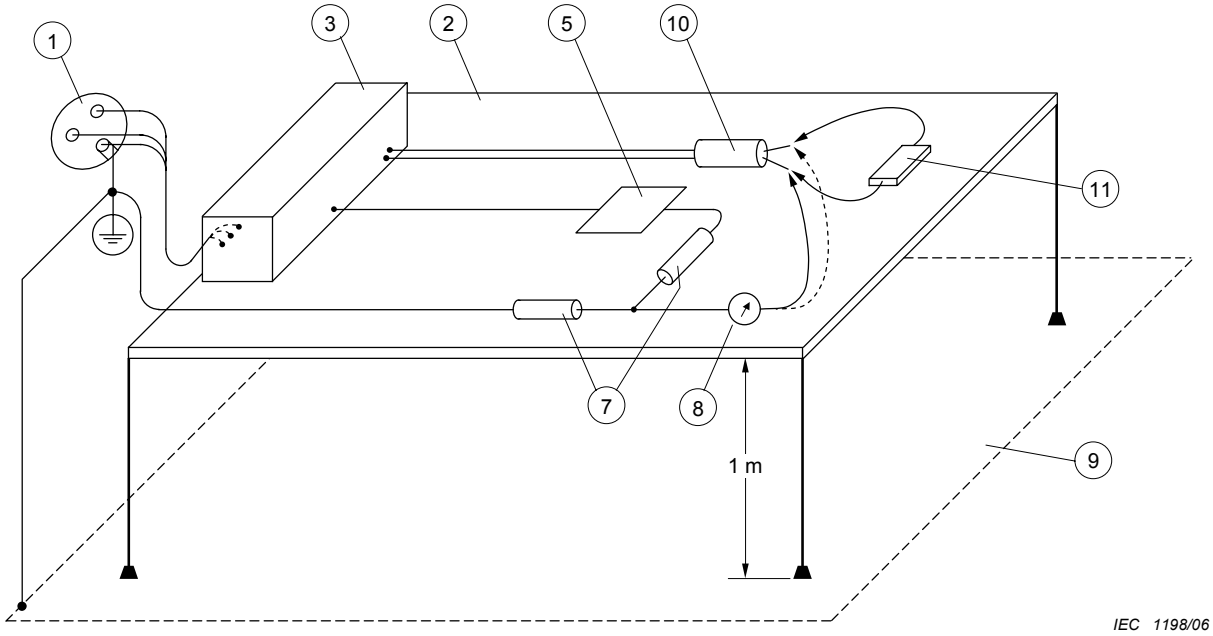
The HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as shown in Figure 107. The test is conducted using one side of the BIPOLAR output and using BIPOLAR and (if applicable) NEUTRAL ELECTRODE leads supplied or recommended by the manufacturer. The test is conducted with the output first being unloaded and then repeated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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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



Légende

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

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

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

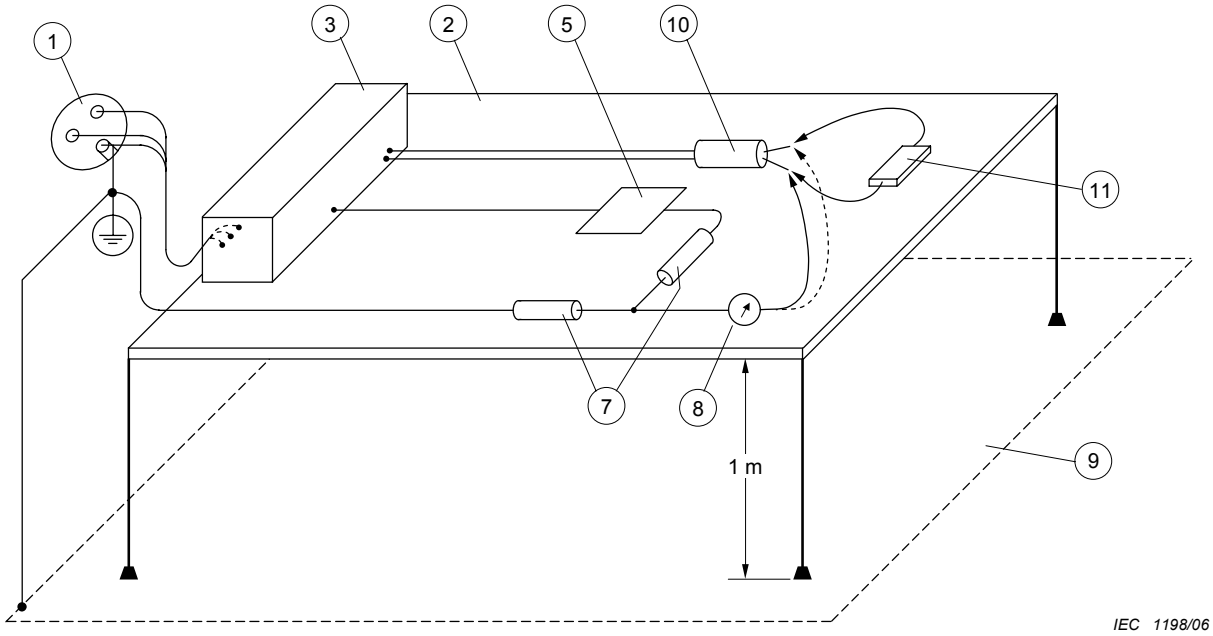
Alternativement, les exigences du point a) précédent peuvent être satisfaites avec une limite de 100 mA pour *1)* et *2)* et avec des limites inchangées correspondant à 1 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE BIPOLAIRE sur 200 Ω et ne dépassant pas 100 mA pour 3) lorsque le COURANT DE FUITE A HAUTE FREQUENCE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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

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



Key

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

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

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

c) Couplage mutuel entre différents CIRCUITS PATIENT A HAUTE FREQUENCE

1) Un CIRCUIT PATIENT MONOPOLAIRE non activé ne doit pas produire un courant A HAUTE FREQUENCE supérieur à 150 mA sur une charge de 200 Ω à la terre puis à l'ELECTRODE NEUTRE.

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

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

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

*20 Tension de tenue

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

Amendement:

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

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

*20.2 Exigences relatives aux APPAREILS comportant une PARTIE APPLIQUEE

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

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Tableau V, NOTE 2: Remplacement:

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

*20.4 *Essais*

Point supplémentaire:

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by measurement similar to the tests described in 19.3.101 a), but without the electrode cables, and using leads as short as practicable for connecting the load resistor, the measuring resistor and the current measuring instrument to the HF SURGICAL EQUIPMENT terminals.

c) *Cross-coupling between different HF PATIENT CIRCUITS*

1) A non-activated MONOPOLAR PATIENT CIRCUIT shall produce no more than 150 mA HIGH FREQUENCY current into a 200 Ω load to earth and, in turn, to the NEUTRAL ELECTRODE.

2) A non-activated BIPOLAR PATIENT CIRCUIT shall produce no more than 50 mA into a 200 Ω load connected across the two terminals or – with short circuited terminals – into a 200 Ω load to earth and into a 200 Ω load to the NEUTRAL ELECTRODE (both currents added, see Figure 107) .

This is when any other PATIENT CIRCUIT is activated at its highest output settings and at all available operation modes.

Compliance is checked by measurements using the test arrangements specified in 19.3.101 b) and the HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as shown in Figure 105 (for MONOPOLAR) or Figure 107 (for BIPOLAR PATIENT CIRCUITS).

*20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Amendment:

The requirements and tests for HF SURGICAL ACCESORIES are given in 59.103 and 59.104 .

The requirements and tests for ENDOSCOPICALLY USED ACCESSORIES are given in IEC 60601-2-18.

*20.2 Requirements for EQUIPMENT with an APPLIED PART

For HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT, separation B-e need not be tested (see also 57.10). When investigating insulation other than separation B-e, tests may be conducted at a standard atmospheric pressure greater than 960 hPa to fix the insulating properties of the atmosphere.

20.3 Values of test voltages

Table V, NOTE 2: Replacement:

For the test voltage on APPLIED PARTS, the reference voltage (*U*) shall be determined by measuring the peak HF voltage, calculating the r.m.s. value of a mains frequency sinusoidal waveform having the same peak voltage and using this calculated value as the reference voltage (*U*) in Table V. However, the reference voltage (*U*) shall be minimally 250 V.

*20.4 *Tests*

Additional item:

aa) *If, during the testing of separation B-a, a breakdown or flashover occurs through the atmosphere at the AIR CLEARANCE specified in 57.10, an insulating barrier may be placed to prevent this breakdown so that the protective insulation can be tested.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Si, au cours de l'essai de séparation B-a, un claquage ou un contournement se produit à la LIGNE DE FUITE *spécifiée en 57.10, l'essai doit être réalisé sur les composants d'isolation de la séparation B-a, tels que transformateurs, relais, optocoupleurs ou* LIGNES DE FUITE *sur les cartes de circuits imprimés.*

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

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

36 Compatibilité électromagnétique

Conformément à l'Amendement 2 de la Norme Générale, la Norme Collatérale CEI 60601-1-2 s'applique avec les exceptions suivantes:

36.201 EMISSIONS

*36.201.1 PROTECTION DES SERVICES DE RADIOCOMMUNICATIONS

Ajouter le texte suivant:

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF doit satisfaire aux exigences de 36.201, quand il est sous tension mais la sortie HF n'étant pas excitée et tous les câbles d'électrodes étant fixés à l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Dans ces conditions d'essai, l'APPAREIL D'ELECTRO-CHIRURGIE HF doit être conforme aux limites du Groupe 1 de la CISPR 11.

36.202 IMMUNITE

36.202.1 Généralités

j) Critères de conformité

Ajout à la fin du j)

Les situations suivantes doivent être considérées comme une DEGRADATION acceptable des performances:

– L'interruption de la puissance de sortie HF ou sa réinitialisation en mode veille lorsque cela est clairement indiqué sur le tableau de commande de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.
– Une modification de la puissance de sortie délivrée, comme autorisé en 50.2.

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

If, during the testing of separation B-a, a breakdown or flashover occurs at the CREEPAGE DISTANCE specified in 57.10, then the test shall be carried out on such components which insulate separation B-a, such as transformers, relays, optocouplers or CREEPAGE DISTANCES on printed circuit boards.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

36 Electromagnetic compatibility

In accordance with Amendment 2 of the General Standard, the Collateral Standard IEC 60601-1-2 applies, except as follows:

36.201 EMISSIONS

*36.201.1 PROTECTION OF RADIO SERVICES

Add the following text:

HF SURGICAL EQUIPMENT shall comply with the requirements of 36.201, when it is switched on but the HF output is not energized and with all the electrode cables attached to the HF SURGICAL EQUIPMENT. Under these test conditions, the HF SURGICAL EQUIPMENT shall comply with the CISPR 11 Group 1 limits.

36.202 IMMUNITY

36.202.1 General

j) Compliance criteria

Addition at end of j)

The following shall be considered an acceptable DEGRADATION of performance:

– The interruption of HF power output or reset into standby mode when clearly indicated on the operation panel of HF SURGICAL EQUIPMENT.
– A change in the delivered output power as allowed in 50.2

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

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

39.3 Prévention des charges électrostatiques

Paragraphe complémentaire:

39.3.101 Pédales

Le chemin conducteur entre les pédales et un sol conducteur doit avoir une résistance inférieure ou égale à 10 MΩ.

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

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

*42 Températures excessives

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

Essai de conformité pour le 42.1 au 42.3:

3) *Cycle d'utilisation*

Remplacement:

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HF, réglé pour fournir sa PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE sur une charge résistive en utilisant les câbles d'électrodes, est mis en fonctionnement pendant 1 h au CYCLE D'UTILISATION spécifié par le fabricant, mais avec des temps de fonctionnement d'au moins 10 s alternant avec un temps de repos ne dépassant pas 30 s (voir 6.1 m) de la Norme Générale).

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

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

*44.3 Renversements

Remplacement:

L'ENVELOPPE de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et du MATERIEL ASSOCIE doit être construite de façon que du liquide renversé en UTILISATION NORMALE ne mouille pas les isolations ou autres composants susceptibles, lorsqu'ils sont humides, de compromettre la sécurité de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et du MATERIEL ASSOCIE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

39 Common requirements for CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT

This clause of the General Standard applies except as follows:

39.3 Prevention of electrostatic charges

Additional subclause:

39.3.101 Footswitches

The electrically conductive path from footswitches to a conductive floor shall have a resistance of no more than 10 MΩ.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

*42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

Compliance test for 42.1 to 42.3:

3) *Duty cycle*

Replacement:

HF SURGICAL EQUIPMENT, set up to deliver its RATED OUTPUT POWER into a resistive load using the electrode cable, is operated for 1 h with a DUTY CYCLE as specified by the manufacturer but with operating times of at least 10 s alternating with a resting time of not more than 30 s (see 6.1 m) of the General Standard).

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

This clause of the General Standard applies except as follows:

*44.3 Spillage

Replacement:

The ENCLOSURE of the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED 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 HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT.

Compliance is checked by the following test.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

On verse 1 l d'eau de façon continue au centre de la surface supérieure de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et du MATERIEL ASSOCIE pendant 15 s. Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et le MATERIEL ASSOCIE destinés à être encastrés dans une cloison ou une armoire sont soumis aux essais, montés comme recommandé, en versant l'eau sur la cloison au-dessus du tableau de commande. Après ce traitement, L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et le MATERIEL ASSOCIE doivent satisfaire à l'essai de tension de tenue spécifié à l'Article 20, et on doit vérifier par examen que l'eau qui a pu pénétrer dans l'ENVELOPPE ne peut pas compromettre la sécurité de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et DU MATERIEL ASSOCIE. En particulier, il ne doit pas y avoir de trace d'eau sur les isolants dont les LIGNES DE FUITE sont spécifiées en 57.10 de la Norme Générale.

44.6 Pénétration de liquides

Addition:

*aa) Les pièces de commutation électrique des pédales D'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et du MATERIEL ASSOCIE destinés à être utilisés en salle d'opération doivent être protégées contre les effets de la pénétration des liquides pouvant entraîner une mise sous tension intempestive de la PARTIE APPLIQUEE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

La pédale doit être complètement immergée sous 150 mm d'eau salée à 0,9 % pendant 30 min. Pendant cette immersion, elle doit être reliée à un CAPTEUR A INTERRUPTEUR correspondant à celui auquel elle est reliée en UTILISATION NORMALE et actionnée 50 fois. Le CAPTEUR A INTERRUPTEUR doit enregistrer une désactivation à chaque libération de la pédale.

NOTE Des révisions de l'essai d'immersion permettant de remplacer l'inspection avec essai fonctionnel et essai de tenue en tension sont actuellement à l'étude. Aucun des essais actuels de la CEI 60529 n'est considéré convenir à l'environnement prévu des salles d'opération chirurgicales.

*bb) Les parties électriques D'INTERRUPTEURS MANUELS doivent être protégées contre les effets de la pénétration des liquides pouvant entraîner une mise sous tension intempestive de la PARTIE APPLIQUEE (voir également 59.103.2).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

L'impédance c.a. de chacune des bornes de commutation du CONNECTEUR ACTIF doit être mesurée à une fréquence d'au moins 1 kHz et à une tension inférieure à 12 V. Le PORTE-ELECTRODES ACTIVES est maintenu horizontalement à 50 mm au moins au-dessus d'une surface quelconque, les parties actives de l'interrupteur se trouvant dans la position la plus élevée. On verse un litre de solution saline à 0,9 % de façon continue sur le dessus du PORTE-ELECTRODES ACTIVES pendant 15 s de façon à ce qu'il soit mouillé sur toute sa longueur. On permet au liquide de s'écouler librement. L'impédance c.a. des bornes de commutation doit rester supérieure à 2 000 Ω.

Immédiatement après, chaque INTERRUPTEUR MANUEL est actionné et libéré 10 fois. L'impédance c.a. des bornes de commutation doit dépasser 2 000 Ω dans les 0,5 s après chaque libération.

* 44.7 Nettoyage, stérilisation et désinfection

Addition:

S'ils sont marqués comme étant destinés à un usage unique, les ACCESSOIRES ACTIFS ainsi que toutes les pièces détachées correspondantes, à l'exception des CONNECTEURS ACTIFS qui peuvent être séparés des câbles sans l'utilisation d'outils, doivent répondre aux exigences de la présente Norme particulière après avoir été soumis aux essais conformément au présent paragraphe de la Norme Générale.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

A quantity of one litre of water is poured steadily onto the middle of the top surface of the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT over a period of 15 s. HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT intended to be built into a wall or cabinet is tested mounted as recommended, the water being poured onto the wall above the control panel. After this treatment, the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT shall withstand the dielectric strength test specified in Clause 20, and inspection shall show that water which may have entered the ENCLOSURE cannot adversely affect the safety of the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT. In particular, there shall be no trace of water on the insulation for which CREEPAGE DISTANCES are specified in 57.10 of the General Standard.

44.6 Ingress of liquids

Addition:

*aa) The electrical switching parts of footswitches for HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT intended for use in operating rooms shall be protected against the effects of ingress of liquids that might cause inadvertent energization of the APPLIED PART.

Compliance is checked by the following test.

The footswitch shall be completely immersed in 0,9 % saline to a depth of 150 mm for a period of 30 min. While immersed it shall be connected to a SWITCH SENSOR corresponding to its NORMAL USE and actuated 50 times. The SWITCH SENSOR shall register deactivation upon each release.

NOTE Revisions of the immersion test to replace inspection with functional and dielectric strength testing are under consideration. No current IEC 60529 tests are deemed appropriate for the expected surgical theatre environment.

*bb) The electrical parts of FINGERSWITCHES shall be protected against the effects of ingress of liquids that might cause inadvertent energization of the APPLIED PART (see also 59.103.2).

Compliance is checked by the following test.

The a.c. impedance of each of the switching terminals of the ACTIVE CONNECTOR shall be measured using a frequency of at least 1 kHz and a voltage of less than 12 V. The ACTIVE ELECTRODE handle is supported horizontally at least 50 mm above any surface with the switch activating parts uppermost. One litre of 0,9 % saline solution is poured steadily from above over the ACTIVE ELECTRODE handle over a period of 15 s so as to wet the entire length of the ACTIVE ELECTRODE handle. The liquid is allowed to drain away freely. The a.c. impedance of the switching terminals shall remain greater than 2 000 Ω.

Immediately after, each FINGERSWITCH is operated and released 10 times. The a.c. impedance of the switching terminals shall exceed 2 000 Ω within 0,5 s after each release.

*44.7 Cleaning, sterilization and disinfection

Addition:

Unless marked for single use only, ACTIVE ACCESSORIES and all detachable parts thereof, except ACTIVE CONNECTORS detachable from cords without use of tools, shall comply with the requirements of this Particular Standard after being tested according to this subclause of the General Standard.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

46 Erreurs humaines

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

Paragraphes complémentaires:

***46.101** Si on utilise une pédale double pour sélectionner les modes de sortie INCISION et COAGULATION, la disposition doit être telle que, du point de vue de l'OPERATEUR, la pédale de gauche active l'INCISION et la pédale de droite active la COAGULATION.

La conformité est vérifiée par examen.

***46.102** Dans un PORTE-ELECTRODES ACTIVES qui comporte des INTERRUPTEURS MANUELS pour activer de manière sélective les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF INCISION et COAGULATION, l'interrupteur qui active le mode INCISION doit être plus proche de l'ELECTRODE ACTIVE que l'autre.

La conformité est vérifiée par examen.

***46.103** Il ne doit pas être possible de mettre sous tension simultanément plus d'une BORNE DE SORTIE ACTIVE, sauf si

a) chaque BORNE DE SORTIE ACTIVE dispose d'ensembles indépendants de commandes pour la sélection du MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, de réglage de sortie HF et de CAPTEURS A INTERRUPTEUR, ou

b) deux BORNES DE SORTIE ACTIVES MONOPOLAIRES ont des CAPTEURS A INTERRUPTEUR indépendants et partagent une sortie de FULGURATION commune.

Lors d'une activation simultanée, la tonalité audible doit être différente de la tonalité produite lors de l'activation d'une sortie unique. Voir également 59.102. Dans aucune circonstance, un CIRCUIT PATIENT ne doit se trouver mis sous tension par plus que ce qui est défini en 19.3.101 c), à moins la sortie pour ce CIRCUIT PATIENT ne soit activée par l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

***46.104**

a) Les BORNES DE SORTIE ACTIVES d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et du MATERIEL ASSOCIE doivent présenter des différences de configuration suffisantes pour que les ACCESSOIRES ACTIFS MONOPOLAIRES, les ELECTRODES NEUTRES et les ACCESSOIRES ACTIFS BIPOLAIRES ne puissent pas être connectés de manière incorrecte. Voir l'Annexe AA.

b) Les CONNECTEURS ACTIFS ayant plus d'une broche doivent avoir un espacement de broches fixe. «Les conducteurs volants» sont interdits.

c) Il n'est pas nécessaire d'examiner les CONNECTEURS ACTIFS qui disposent d'une seule broche.

La conformité est vérifiée par examen.

***46.105** Lorsque plusieurs MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF peuvent être mis sous tension par un seul CAPTEUR A INTERRUPTEUR, une indication doit montrer le MODE ELECTRO-CHIRURGICAL HF choisi avant mise sous tension de la sortie.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

***46.106** Les commandes de manœuvre, les bornes de sortie, les voyants lumineux (voir 6.7 a)), les pédales (voir 46.101) et les boutons-poussoirs D'INTERRUPTEURS MANUELS (voir 46.102) associés à un MODE ELECTROCHIRURGICAL HF particulier doivent être identifiés par les codes de couleurs suivants:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

46 Human errors

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

***46.101** Where a double footswitch assembly is used to select CUTTING and COAGULATION output modes, the arrangement shall be such that, when viewed by the OPERATOR, the left pedal activates CUTTING and the right pedal activates COAGULATION.

Compliance is checked by inspection.

***46.102** In an ACTIVE HANDLE which incorporates separate FINGERSWITCHES for selectively activating CUTTING and COAGULATION HF SURGICAL MODES, that which activates CUTTING shall be nearer to the ACTIVE ELECTRODE than is the other.

Compliance is checked by inspection.

***46.103** It shall not be possible to energise simultaneously more than one ACTIVE OUTPUT TERMINAL, unless

a) each ACTIVE OUTPUT TERMINAL has independent sets of controls for selection of HF SURGICAL MODE, HF output setting and SWITCH SENSORS, or

b) two MONOPOLAR ACTIVE OUTPUT TERMINALS have independent SWITCH SENSORS and share a common FULGURATION output.

During simultaneous activation the audible tone shall be different from the tone produced during single output activation. See also 59.102. Under no circumstances shall any PATIENT CIRCUIT become energized by more than is defined in 19.3.101 *c)*, unless the output for that PATIENT CIRCUIT is activated by the OPERATOR.

Compliance is checked by inspection and functional check.

***46.104**

a) ACTIVE OUTPUT TERMINALS on HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT shall differ in configuration sufficiently such that MONOPOLAR ACTIVE ACCESSORIES, NEUTRAL ELECTRODES and BIPOLAR ACTIVE ACCESSORIES cannot be improperly connected. See Annex AA

b) ACTIVE CONNECTORS having more than one pin shall have fixed pin spacing. “Flying leads” are prohibited.

c) ACTIVE CONNECTORS having no more than a single pin need not be investigated.

Compliance is checked by inspection.

***46.105** Where more than one HF SURGICAL MODE can be energized by a single SWITCH SENSOR, an indication shall be provided to show which HF SURGICAL MODE is selected before an output is energized.

Compliance is checked by inspection and functional test.

***46.106** Operating controls, output terminals, indicator lights (see 6.7 a)), pedals (see 46.101) and pushbuttons of FINGERSWITCHES (see 46.102) associated with a particular HF SURGICAL MODE shall be identified by the following colour coding:

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

jaune pour le mode de l'INCISION;

bleu pour le mode COAGULATION

La conformité est vérifiée par examen.

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

50.1 Marquage des commandes et des instruments

Remplacement:

***50.1.101** Sauf disposition contraire au 6.8.2 bb) point 7, pour chaque MODE ELECTRO-CHIRURGICAL HF MONOPOLAIRE, les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent comporter des moyens (une commande de sortie) permettant de réduire la puissance de sortie à 5 % maximum de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ou 10 W, en prenant celle des deux valeurs qui est la moins élevée (voir également 6.3). Pour les valeurs particulières de résistance de charge, la puissance de sortie ne doit pas augmenter avec la diminution du réglage de la commande de la puissance de sortie (voir 6.8.3 aa) et la Figure 108).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Mesurage de la puissance de sortie en tant que fonction du réglage de la commande de la puissance de sortie à au moins cinq valeurs particulières de la résistance de charge, incluant 100 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1 000 Ω, 2 000 Ω et à la CHARGE ASSIGNEE. Des ACCESSOIRES ACTIFS et des ELECTRODES NEUTRES fournis avec L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou des longueurs de conducteurs isolés de 3 m doivent être utilisés pour la connexion des résistances de charge.

NOTE Si cela est nécessaire à l'activation, le fonctionnement des INTERRUPTEURS MANUELS peut être simulé au moyen d'un cavalier isolé d'une longueur maximale de 100 mm.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

yellow for CUTTING;

blue for COAGULATION.

Compliance is checked by inspection.

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

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.1 Marking of controls and instruments

Replacement:

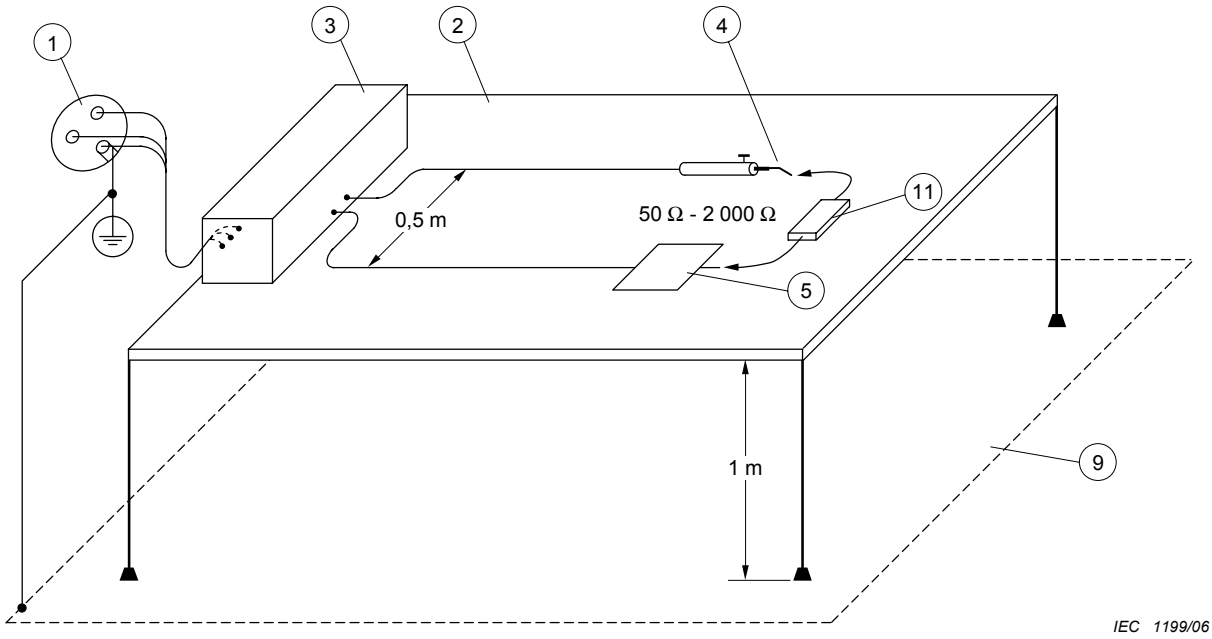
***50.1.101** Except as provided for in 6.8.2 bb) item 7, for each MONOPOLAR HF SURGICAL MODE, HF SURGICAL EQUIPMENT shall incorporate means (an output control) to enable the output power to be reduced to not more than 5 % of the RATED OUTPUT POWER or 10 W, whichever is smaller (see also 6.3). For particular values of load resistance, the output power shall not increase with the decrease of the output control setting (see 6.8.3 aa) and Figure 108).

Compliance is checked by the following test:

The output power as a function of the output control setting is measured at a minimum of five particular values of the load resistance, including 100 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1 000 Ω, 2 000 Ω and at the RATED LOAD. ACTIVE ACCESSORIES *and* NEUTRAL ELECTRODES *supplied with* HF SURGICAL EQUIPMENT *or 3 m lengths of insulated conductors shall be used for connection of the load resistors.*

NOTE If necessary for activation, FINGERSWITCH operation may be simulated by use of an insulated jumper no longer than 100 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

1 ALIMENTATION RESEAU
2 Table en matériau isolant
3 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
4 ELECTRODE ACTIVE
5 ELECTRODE NEUTRE, en métal ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
9 Plan conducteur relié à la terre
11 Résistance de charge nécessaire au dispositif de mesurage de la puissance HF

Figure 108 – Mesurage de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE – sortie MONOPOLAIRE (voir 50.1 a))

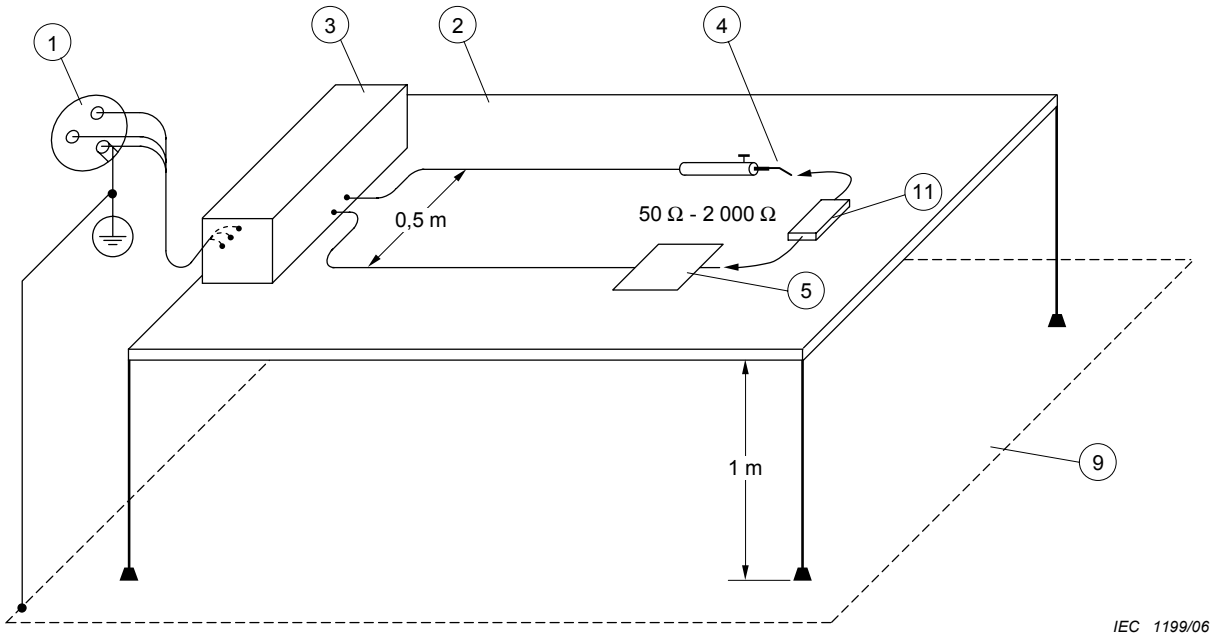
50.1.102 Sauf disposition contraire au 6.8.2 bb) point 7, pour chaque MODE ELECTRO-CHIRURGICAL HF BIPOLAIRE, les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent comporter des moyens (une commande de sortie) permettant de réduire la puissance de sortie à 5 % maximum de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ou 10 W, en prenant celle des deux valeurs qui est la moins élevée (voir 6.3). Pour les valeurs particulières de la résistance de charge, la puissance de sortie ne doit pas augmenter avec la diminution du réglage de la commande de la puissance de sortie (voir 6.8.3 bb) et la Figure 109).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant

Mesurage de la puissance de sortie en fonction du réglage de la commande de la puissance de sortie à au moins cinq valeurs particulières de la résistance de charge, incluant 10 Ω, 50 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1 000 Ω et à la CHARGE ASSIGNEE. Le câble BIPOLAIRE fourni avec L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou une longueur de 3 m de câble isolé à deux conducteurs d'une TENSION ASSIGNEE de 600 V ou plus doit être utilisé(e) pour la connexion des résistances de charge.

NOTE Si cela est nécessaire à l'activation, le fonctionnement des INTERRUPTEURS MANUELS peut être simulé au moyen d'un cavalier isolé d'une longueur maximale de 100 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

1 SUPPLY MAINS
2 Table, made of insulating material
3 HF SURGICAL EQUIPMENT
4 ACTIVE ELECTRODE
5 NEUTRAL ELECTRODE, metallic or in contact with metal foil of the same size
9 Earthed conductive plane
11 Load resistance as required with HF power measuring device

Figure 108 – Measurement of RATED OUTPUT POWER – MONOPOLAR output (see 50.1 a))

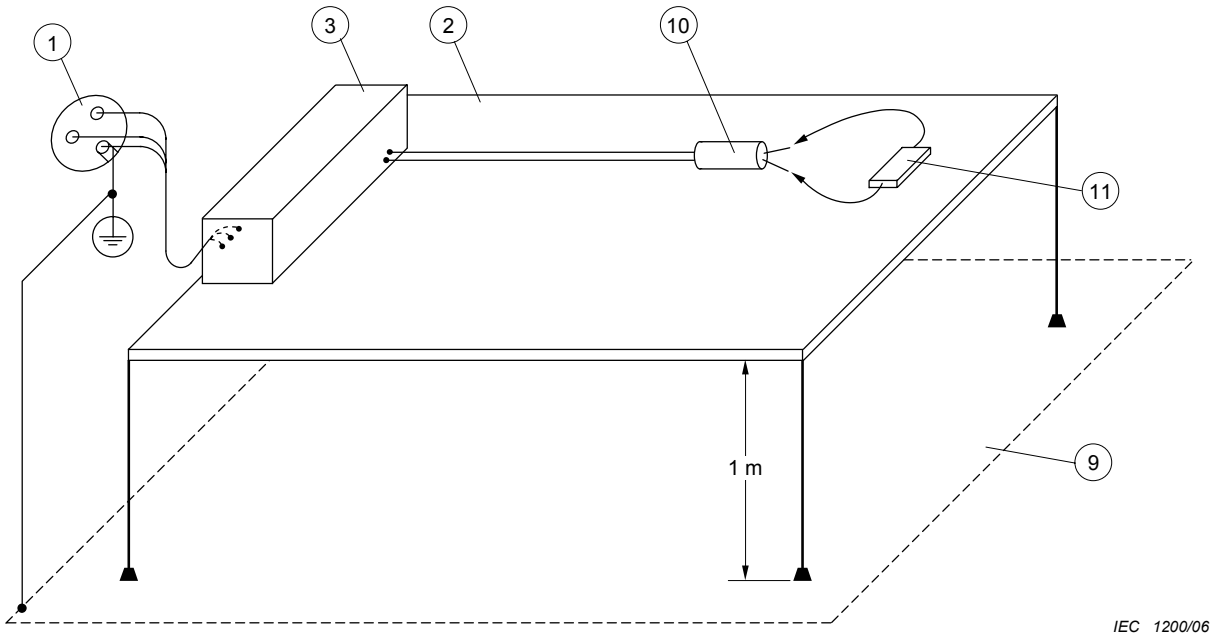
50.1.102 Except as provided for in 6.8.2 bb) item 7, for each BIPOLAR HF SURGICAL MODE, HF SURGICAL EQUIPMENT shall incorporate means (an output control) to enable the output power to be reduced to not more than 5 % of the RATED OUTPUT POWER or 10 W, whichever is smaller (see 6.3). For particular values of the load resistance, the output power shall not increase with the decrease of the output control setting (see 6.8.3 bb) and Figure 109).

Compliance is checked by the following test

The output power as a function of the output control setting is measured at a minimum of five particular values of the load resistance, including 10 Ω, 50 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1 000 Ω and at the RATED LOAD. The BIPOLAR cord supplied with the HF SURGICAL EQUIPMENT *or a 3 m length of two conductor insulated cord* RATED *600 V or greater shall be used for the connection of the load resistors.*

NOTE If necessary for activation, FINGERSWITCH operation may be simulated by use of an insulated jumper no longer than 100 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

1 ALIMENTATION RESEAU
2 Table en matériau isolant
3 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
9 Plan conducteur relié à la terre
10 ELECTRODE BIPOLAIRE activée
11 Résistance de charge nécessaire au dispositif de mesurage de la puissance HF

Figure 109 – Mesurage de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE – sortie BIPOLAIRE (voir 50.1 b))

***50.1.103** Pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF disponible dans L'APPAREIL D'ELECTRO-CHIRURGIE HF, la TENSION MAXIMALE DE SORTIE appliquée aux BORNES DE SORTIE ACTIVES ne doit pas dépasser la valeur spécifiée en 6.8.2 ee).

La conformité est vérifiée par observation à l'oscilloscope. Voir également 4.7 h). Les mesures doivent être effectuées aux réglages de sortie et à la condition de charge qui donne la tension de sortie de crête la plus élevée pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF.

50.2 Précision des commandes et des appareils de mesure

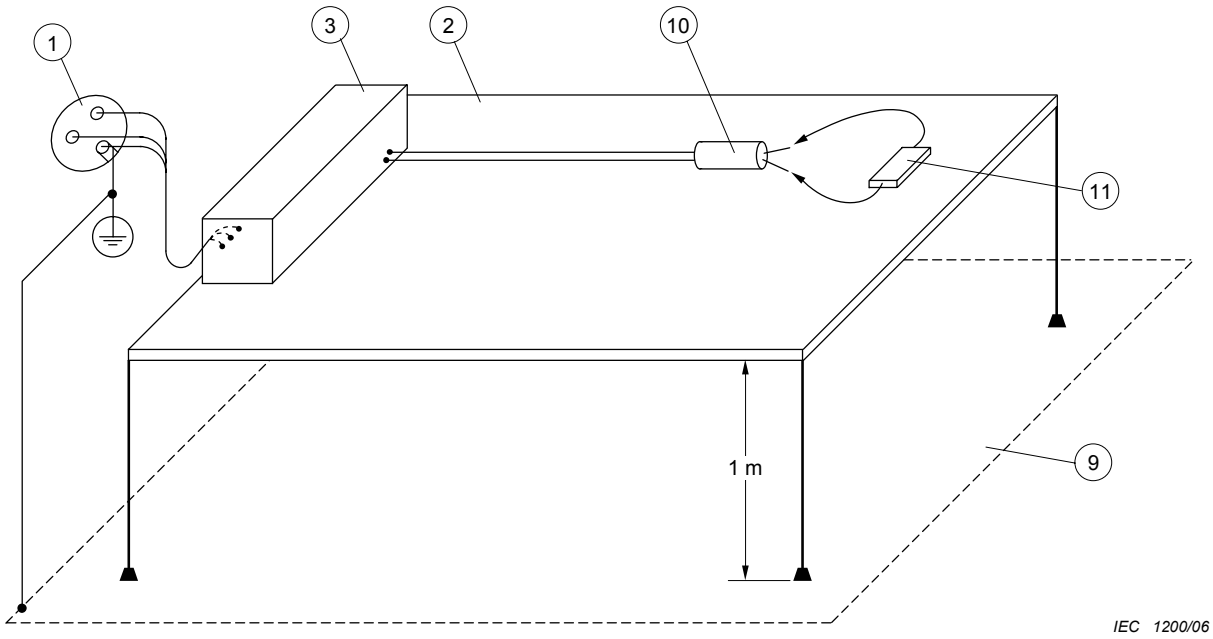
Pour les puissances de sortie supérieures à 10 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE, la puissance effective, fonction de la résistance de charge et du réglage de la commande de la puissance de sortie, ne doit pas s'écarter de plus de ±20 % de celle indiquée sur les graphes spécifiés en 6.8.3 aa) et 6.8.3 bb).

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

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

1 SUPPLY MAINS
2 Table, made of insulating material
3 HF SURGICAL EQUIPMENT
9 Earthed conductive plane
10 Activated BIPOLAR ELECTRODE
11 Load resistance as required with HF power measuring device

Figure 109 – Measurement of RATED OUTPUT POWER – BIPOLAR output (see 50.1 b))

***50.1.103** For each HF SURGICAL MODE available in HF SURGICAL EQUIPMENT, the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE applied to the ACTIVE OUTPUT TERMINALS shall not exceed that specified in 6.8.2 ee).

Compliance is checked by oscilloscopic observation. See also 4.7 h). Measurements shall be taken at the output setting and load condition which yields the highest peak output voltage for each HF SURGICAL MODE.

50.2 Accuracy of controls and instruments

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

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

51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***51.2 Indication des paramètres concernant la sécurité**

Remplacement:

Quel que soit le MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, y compris lors de l'activation simultanée de sorties indépendantes, si cette possibilité existe, la puissance totale de sortie ne doit pas dépasser une puissance moyenne de 400 W calculée sur une période de 1 s lorsque chacune des sorties est raccordée à la CHARGE ASSIGNEE.

La conformité est vérifiée par mesurage.

***51.5 Sortie incorrecte**

Exigence complémentaire:

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE supérieure à 50 W et tous les générateurs chirurgicaux A HAUTE FREQUENCE BIPOLAIRES doivent être équipés d'une alarme et/ou d'un système de verrouillage pour indiquer et/ou éviter une augmentation significative de la puissance de sortie par rapport au réglage de la puissance de sortie.

La puissance de sortie maximale autorisée dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT doit être calculée séparément pour chaque CIRCUIT PATIENT et mode de fonctionnement.

La puissance de sortie maximale autorisée dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT est définie de la façon suivante:

Tableau 1 – Puissance de sortie maximale dans des conditions de premier défaut

Réglage (gamme en % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE)	**Puissance de sortie maximale autorisée dans des conditions de premier défaut (mais non supérieure à 400 W)**
Inférieur à 10	20 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE
10 à 25	Réglage x 2
Compris entre 25 et 80	Réglage +25 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE
Compris entre 80 et 100	Réglage +30 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE

La conformité est vérifiée par examen de la documentation technique et par des essais par simulation des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT appropriées.

Paragraphes complémentaires:

51.101 Lors de la remise sous tension d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE, 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 ELECTROCHIRURGICAL HF précédemment sélectionné ne doit pas être modifié, sauf s'il s'agit d'un passage en état de veille sans aucune sortie.

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 D'ELECTROCHIRURGIE HF;

b) lors de coupures et de rétablissements de l'alimentation réseau, l'interrupteur de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF étant laissé sur la position «marche».

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***51.2 Indication of parameters relevant to safety**

Replacement:

The total output power in any HF SURGICAL MODE, including simultaneous activation of independent outputs if available, shall not exceed 400 W averaged over any period of 1 s when each of the outputs is terminated at the RATED LOAD.

Compliance is checked by measurement.

***51.5 Incorrect output**

Additional requirement:

HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER greater than 50 W and all BIPOLAR HF surgical generators shall be provided with an alarm and/or interlock system to indicate and/or prevent a significant increase in the output power relative to the output setting.

The maximum allowed output power under SINGLE FAULT CONDITIONS shall be calculated separately for each PATIENT CIRCUIT and operation mode.

The maximum allowed output power in SINGLE FAULT CONDITIONS is defined as follows:

Table 1 – Maximum output powers in single fault conditions

Setting (range in % of RATED OUTPUT POWER)	Maximum allowed output power in single fault conditions (but not more than 400 W)
less than 10	20 % of RATED OUTPUT POWER
10 to 25	setting x 2
greater than 25 and up to 80	setting + 25 % of RATED OUTPUT POWER
greater than 80 and up to 100	setting + 30 % of RATED OUTPUT POWER

Compliance is checked by examination of the technical documentation and testing by simulation of appropriate SINGLE FAULT CONDITIONS.

Additional subclauses:

51.101 When HF SURGICAL EQUIPMENT is switched off and on again or when 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 previously selected HF SURGICAL MODE shall not be changed except to a stand-by mode in which no output is produced.

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

a) with repeated operation of the mains switch of the HF SURGICAL EQUIPMENT;

b) with interruption and re-establishment of the mains supply, the switch in the HF SURGICAL EQUIPMENT being left in the "ON" position.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***51.102** Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF fournissant une activation simultanée de plus d'un CIRCUIT PATIENT (voir 46.103), les CIRCUITS PATIENT ne doivent pas délivrer une puissance de sortie supérieure à la plage d'écart définie en 50.2 de plus de 20 % lorsqu'ils sont activés simultanément pour toute combinaison disponible des MODES ELECTRO-CHIRURGICAUX HF.

Chacun des CIRCUITS PATIENT activés doit être conforme au 50.2.

La conformité est vérifiée par les essais suivants (voir Figure 110).

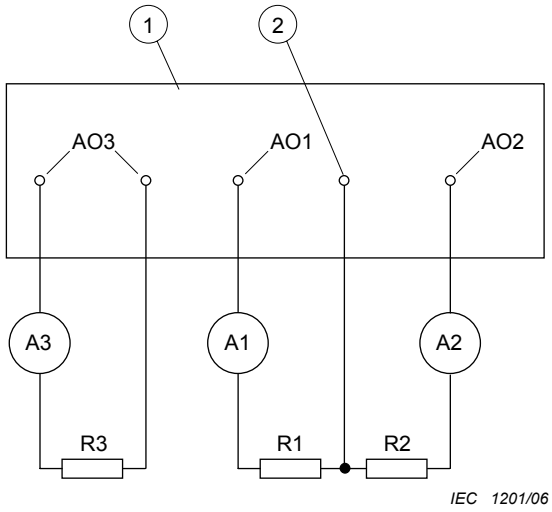
Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF définis en 46.103 a):

La sortie en essai est activée à 20 % de sa PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE et la lecture du courant à HAUTE FREQUENCE de cette sortie est notée. Toute autre sortie est ensuite activée à la puissance maximale et le courant de la sortie en essai ne doit pas augmenter de plus de 10 %.

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF définis en 46.103 b):

La sortie en essai est activée à des réglages de la puissance de sortie de 50 % et de 100 % et les valeurs du courant notées. Ces valeurs ne doivent pas augmenter de plus de 10 % lorsque l'autre sortie est de plus activée.

Ces essais sont répétés avec toutes les combinaisons possibles de sorties qui peuvent être à tout moment activées simultanément.



Légende

(1)	APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
(2)	Connecteur pour ELECTRODE NEUTRE
R1	CHARGE ASSIGNEE pour cette sortie active
R2	CHARGE ASSIGNEE pour cette sortie active
R3	CHARGE ASSIGNEE pour cette sortie active
AO1	Sortie active MONOPOLAIRE
AO1	Sortie active MONOPOLAIRE
AO3	Sortie active BIPOLAIRE

Figure 110 – Méthode d'essai de rétroaction d'une sortie active à une autre dans une activation simultanée (voir 51.102)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***51.102** For HF SURGICAL EQUIPMENT providing simultaneous activation of more than one PATIENT CIRCUIT (see 46.103), the PATIENT CIRCUITS shall not deliver an output power that exceeds the range of deviation defined in 50.2 by more than 20 % when they are simultaneously activated under any available combination of HF SURGICAL MODES.

Any single activated PATIENT CIRCUIT shall comply with 50.2.

Compliance is checked by the following tests (see Figure 110).

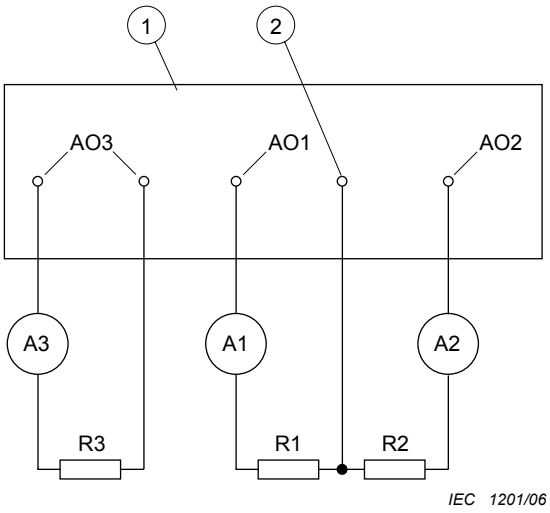
For HF SURGICAL EQUIPMENT as defined in 46.103 a):

The output under test is activated at 20 % of its RATED OUTPUT POWER and the HF current reading of this output noted. Any other output is then activated at maximum power and the current of the output under test shall not increase by more than 10 %.

For HF SURGICAL EQUIPMENT as defined in 46.103 b):

The output under test is activated at 50 % and at 100 % output settings and the current values noted. These values shall not increase by more than 10 % when the other output is activated additionally.

These tests are repeated with all possible combinations of outputs which may be activated together at any one time.



Key

(1)	HF SURGICAL EQUIPMENT
(2)	Connector for NEUTRAL ELECTRODE
R1	RATED LOAD for that active output
R2	RATED LOAD for that active output
R3	RATED LOAD for that active output
AO1	MONOPOLAR active output
AO2	MONOPOLAR active output
AO3	BIPOLAR active output

Figure 110 – Method of testing feedback from one active output to another in simultaneous activation (see 51.102)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

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

Paragraphe complémentaire:

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

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

Brancher les conducteurs décrits en 50.1, points a) et b) aux connexions du CIRCUIT PATIENT et, pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, mettre la commande de sortie en position maximale. La sortie est ensuite mise sous tension et les extrémités distantes de la paire de conducteurs activés sont mises en court-circuit pendant 5 s puis en circuit ouvert pendant 15 s. La sortie est ensuite mise hors tension pendant 1 min. On répète le cycle ci-dessus 10 fois au total.

Après cet essai, l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF doit satisfaire à toutes les exigences de la présente Norme Particulière.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

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

56.3 Connexions – Généralités

*Point c)

Amendement:

La présente exigence ne doit pas s'appliquer aux CONNECTEURS ACTIFS.

Tout connecteur d'ELECTRODE NEUTRE doit être construit de telle sorte qu'aucune LIAISON CONDUCTRICE de ce connecteur qui est éloignée du PATIENT ne puisse être en contact avec des parties conductrices des SOCLES FIXES DE PRISE DE COURANT RESEAU ou des PRISES RESEAU.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

52 Abnormal operation and fault conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclause:

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

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

Compliance is checked by the following test.

Connect the conductors described in 50.1, items a) and b) to the PATIENT CIRCUIT connections and, for each HF SURGICAL MODE, set the output control to the maximum position. The output is then switched on, and the remote ends of the activated pair of conductors 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 HF SURGICAL EQUIPMENT shall comply with all the requirements of this Particular Standard.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

56.3 Connections – General

*Item c)

Amendment:

This requirement shall not apply to the ACTIVE CONNECTORS.

Any NEUTRAL ELECTRODE connector shall be constructed in such a manner that no CONDUCTIVE CONNECTION of that connector which is remote from the PATIENT can contact LIVE conductive parts of FIXED MAINS SOCKET-OUTLETS or MAINS CONNECTORS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

S'il est possible d'introduire ladite partie dans un SOCLE FIXE DE PRISE DE COURANT RESEAU ou dans une PRISE RESEAU, ladite partie doit être protégée contre l'établissement d'un contact avec les parties à la tension réseau par des moyens d'isolation fournissant une LIGNE DE FUITE d'au moins 1,0 mm et une tension de tenue de 1 500 V.

La conformité est vérifiée par examen et en appliquant l'essai de tension de tenue à la liaison conductrice de cette partie du connecteur identifiée ci-dessus.

*56.11 Dispositifs de commande tenus à la main et pédales de commande raccordés par câble

a) Limitation des tensions de fonctionnement

Amendement:

Le présent point de la Norme Générale ne doit pas s'appliquer. Voir 56.101.1

d) Pénétration de liquides

Amendement:

Le présent point de la Norme Générale ne doit pas s'appliquer. Voir 44.6.

e) Câbles de raccordement

Amendement:

Ce point de la norme générale ne doit pas s'appliquer aux dispositifs d'arrêt de traction et de torsion des câbles des ACCESSOIRES ACTIFS. Voir 56.102 pour les exigences applicables.

Addition:

Il est exigé que toute commande destinée à exciter le CIRCUIT PATIENT soit actionnée en continu par l'OPERATEUR sous réserve des dispositions du 56.101.2.

*56.101 CAPTEURS A INTERRUPTEUR

*56.101.1 Généralités

Sauf disposition différente du paragraphe 56.101.2, L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et le MATERIEL ASSOCIE correspondant doivent être munis d'un CAPTEUR A INTERRUPTEUR nécessitant un actionnement en continu pour exciter les BORNES DE SORTIES ACTIVES.

Le CAPTEUR A INTERRUPTEUR doit être alimenté à partir d'une source isolée de la PARTIE RELIEE AU RESEAU et de la terre, d'une tension ne dépassant pas 12 V s'il existe une LIAISON CONDUCTRICE à la PARTIE APPLIQUEE, et ne dépassant pas 24 V en courant alternatif ou 34 V en courant continu dans d'autres cas.

NOTE Cette exigence s'applique aux tensions apparaissant dans les CAPTEURS A INTERRUPTEUR. Il convient de ne pas tenir compte des tensions de sortie HF en mode commun.

En CONDITION DE PREMIER DEFAUT, le CAPTEUR A INTERRUPTEUR ne doit pas donner lieu à un (des) COURANT(S) DE FUITE PATIENT basse fréquence supérieurs aux limites admissibles (voir 19.3 a).

La conformité est vérifiée par examen, vérification fonctionnelle et mesurage de la tension et des courants de fuite.

Lorsque le CAPTEUR A INTERRUPTEUR dispose de bornes d'entrée pour le raccordement à des contacts de commutation électrique externe, il ne doit pas être possible d'activer les sorties de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF lorsque les bornes de sortie sont reliées par une résistance d'au moins 1 000 Ω.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

If able to be plugged into a FIXED MAINS SOCKET-OUTLET or MAINS CONNECTOR, the said part shall be protected from making contact with parts at mains voltage by insulating means providing a CREEPAGE DISTANCE of at least 1,0 mm and a dielectric strength of 1 500 V.

Compliance is checked by inspection and by applying the dielectric strength test to the conductive connection of that part of the connector identified above.

*56.11 Cord-connected hand-held and foot-operated control devices

a) *Limitation of operation voltages*

Amendment:

This item of the General standard shall not apply. See 56.101.1

d) *Entry of liquids*

Amendment:

This item of the General standard shall not apply. See 44.6.

e) *Connection cords*

Amendment:

This item of the General standard shall not apply to the anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORIES. See 56.102 for applicable requirements.

Addition:

Any control intended to energise the PATIENT CIRCUIT shall require continuous activation by the OPERATOR except as provided for in 56.101.2.

*56.101 SWITCH SENSORS

*56.101.1 General

Except where provided for in 56.101.2, HF SURGICAL EQUIPMENT and applicable ASSOCIATED EQUIPMENT shall be provided with a SWITCH SENSOR requiring continuous activation in order to energise the ACTIVE OUTPUT TERMINALS.

The SWITCH SENSOR 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, and not exceeding 24 V a. c. or 34 V d. c. in other cases.

NOTE This requirement applies to voltages appearing within SWITCH SENSORS. Common-mode HF voltages should be disregarded.

Under SINGLE FAULT CONDITION the SWITCH SENSOR shall not cause low-frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT(S) exceeding the allowable limits (see 19.3 a)).

Compliance is checked by inspection, functional check, and by measurement of voltage and leakage current(s).

Where the SWITCH SENSOR is provided with input terminals intended for connection to external electrical switch contacts, it shall not be possible to activate any output of the HF SURGICAL EQUIPMENT when the input terminals are bridged by a resistance equal to or greater than 1 000 Ω.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La vérification est effectuée par un essai fonctionnel.

Chaque CAPTEUR A INTERRUPTEUR doit exclusivement activer la seule BORNE DE SORTIE ACTIVE qui est prévue et ne doit pas commander plus d'un MODE ELECTROCHIRURGICAL HF.

NOTE Pour les besoins de la présente exigence, les deux «bras» d'un interrupteur à bascule sont considérés comme étant deux interrupteurs individuels.

56.101.2 Activation non continue

Un mode d'activation non continue du CAPTEUR A INTERRUPTEUR est uniquement accepté si

a) la sortie de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF s'arrête automatiquement conformément à l'application spécifique de l'APPAREIL.

b) un indicateur visible est prévu pour indiquer à l'OPERATEUR que l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est réglé sur ledit mode d'application spécifique, et

c) il est prévu une possibilité de désactivation manuelle des sorties.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et essai fonctionnel.

56.101.3 Activation de variation d'impédance

Un CAPTEUR A INTERRUPTEUR destiné à activer une sortie HF en réponse à une impédance apparaissant entre des BORNES DE SORTIES ACTIVES BIPOLAIRES n'est accepté que pour la COAGULATION BIPOLAIRE.

Lorsqu'un tel CAPTEUR A INTERRUPTEUR à variation d'impédance est prévu comme solution de remplacement ou comme supplément à un CAPTEUR A INTERRUPTEUR de détection de la fermeture des contacts, dans ce cas

a) il ne doit pas être possible, quelles que soient les conditions, d'exciter la sortie HF uniquement à la suite d'une interruption et d'un rétablissement de l'alimentation réseau, et

b) l'activation à variation d'impédance ne doit être validée qu'en réponse à une sélection spécifique de l'OPERATEUR, et

c) cette sélection doit être indiquée de manière visible pour l'OPERATEUR.

Les CAPTEURS A INTERRUPTEUR à détection d'impédance ne doivent pas être autorisés pour l'activation de sorties MONOPOLAIRES. Les exigences du présent paragraphe ne s'appliquent pas aux CAPTEURS A INTERRUPTEUR qui sont uniquement capables de connecter automatiquement une sortie HF conformément à l'objectif prévu de modes d'application spécifiques (voir 56.101.2 a).

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et essai fonctionnel.

56.101.4 Pédales

Les pédales doivent être conformes aux exigences suivantes (voir également 44.6 et 46.101).

La force nécessaire pour actionner la pédale ne doit pas être inférieure à 10 N, appliquée sur une surface de 625 mm^2 en n'importe quel endroit de la surface de fonctionnement de la pédale.

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by a functional test.

Each SWITCH SENSOR shall activate only its intended single ACTIVE OUTPUT TERMINAL and shall control no more than one HF SURGICAL MODE.

NOTE For the purpose of this requirement the two arms of a rocker style switch are considered to be two individual switches.

56.101.2 Non-continuous activation

Non continuous activation mode of the SWITCH SENSOR is accepted only if

a) the output of the HF SURGICAL EQUIPMENT is automatically stopped in accordance with the specific application of the EQUIPMENT.

b) a visible indicator is provided to indicate to the OPERATOR that the HF SURGICAL EQUIPMENT is set to such a specific application mode, and

c) a possibility for manual output deactivation is provided.

Compliance is checked by inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS *and functional test.*

56.101.3 Impedance sensing activation

A SWITCH SENSOR which is intended to activate HF output in response to the impedance appearing between BIPOLAR ACTIVE OUTPUT TERMINALS is accepted only for BIPOLAR COAGULATION.

Where such an impedance-sensing SWITCH SENSOR is provided as an alternative or in addition to a contact-closure sensing SWITCH SENSOR, then

a) it shall not be possible under any conditions for HF output to be energized solely as a result of interruption and restoration of the mains supply, and

b) impedance-sensing activation shall be enabled only in response to a specific OPERATOR selection, and

c) that selection shall be visibly indicated to the OPERATOR.

Impedance sensing SWITCH SENSORS shall not be permitted for MONOPOLAR output activation. The requirements of this subclause do not apply to SWITCH SENSORS which are capable only of automatically terminating HF output according to the purpose of specific application modes (see 56.101.2 a).

Compliance is checked by inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS and functional test.

56.101.4 Footswitches

Footswitches shall comply with the following requirement (see also 44.6 and 46.101).

The force required to actuate the switch shall be not less than 10 N, applied over an area of 625 mm^2 anywhere on the operating surface of the footswitch.

Compliance is checked by measurement of the actuating force.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56.102 Dispositifs d'arrêt de traction et de torsion de câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS

Les dispositifs d'arrêt de traction et de tension de câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS doivent être conçus de manière à réduire tout risque pour les PATIENTS et LES OPERATEURS résultant de conducteurs ou d'isolation endommagés du fait d'une flexion ou d'une tension excessive des câbles.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

Les dispositifs d'arrêt de traction et de torsion sur des PORTE-ELECTRODES ACTIVES *et* DES CONNECTEURS ACTIFS *sont soumis aux essais un à la fois.*

Le PORTE-ELECTRODES ACTIVES ou le CONNECTEUR ACTIF soumis à l'essai est fixé sur un appareil similaire à celui illustré en Figure 111, de sorte que lorsque l'élément oscillant de l'appareil est au milieu de sa course, l'axe du câble, au point où il sort de la pièce soumise à l'essai, est vertical et passe par l'axe d'oscillation. On fait passer le câble par une ouverture de 300 mm à partir de l'axe d'oscillation et un poids égal à celui du câble et du connecteur de l'ACCESSOIRE ACTIF est fixé au câble sous cette ouverture afin d'appliquer une tension au câble. Il convient que le diamètre maximal du trou n'excède pas le double du diamètre du câble.

Lorsqu'un dispositif d'arrêt de traction et de torsion du PORTE-ELECTRODES ACTIVES *ou du* CONNECTEUR ACTIF *soumis à l'essai est muni de deux câbles ou plus, ils doivent être soumis aux essais ensemble, le poids total fixé au dispositif d'arrêt de traction et de torsion étant la somme des poids à appliquer à chaque câble individuellement.*

On fait tourner l'élément oscillant sur un angle de 90° (45° de chaque côté de l'axe vertical).

Le nombre de cycles appliqués aux dispositifs d'arrêt de traction et de torsion des câbles des PORTE-ELECTRODES ACTIVES doit être de 10 000 (200 pour les ACCESSOIRES ACTIFS à usage unique) à un taux d'environ 30 cycles par minute. Le nombre de cycles appliqués aux dispositifs d'arrêt de traction et de torsion des câbles des CONNECTEURS ACTIFS doit être de 5 000 (100 pour les ACCESSOIRES ACTIFS à usage unique) à un taux d'environ 30 cycles par minute.

Après l'essai, le câble ne doit pas s'être détendu ni présenter d'éventuels dommages. Pour les câbles à multiconducteur, il ne doit pas y avoir de court-circuit entre les conducteurs individuels. Le poids de traction doit être augmenté jusqu'à 1 kg et il est vérifié, au moyen d'un courant continu, que la continuité des conducteurs individuels ne dépasse pas 1 A.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

56.102 Anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORIES

Anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORIES shall be designed to minimise the risk to PATIENTS and OPERATORS arising from damage to conductors or insulation caused by cable flexure or excessive tension.

Compliance shall be checked by inspection and by the following test:

The anchorages on ACTIVE HANDLES *and* ACTIVE CONNECTORS *are tested one at a time.*

The ACTIVE HANDLE *or* ACTIVE CONNECTOR *under test is fixed in an apparatus similar to that shown in Figure 111, so that when the oscillating member of the apparatus is at the middle of its travel, the axis of the cord, where it leaves the part under test is vertical and passes through the axis of oscillation. The cord is passed through an aperture 300 mm from the axis of oscillation and a weight equal to the cord and connector of the* ACTIVE ACCESSORY *is affixed to the cable below this aperture for the purpose of applying tension to the cord. The maximum diameter of the hole should not be more than 2 times of the diameter of the cord.*

Where an anchorage of the ACTIVE HANDLE *or* ACTIVE CONNECTOR *under test is fitted with two or more cords, these shall be tested together, with the total weight affixed to the anchorage being the sum of the weights required to be applied to each cord individually.*

The oscillating member is rotated through an angle of 90 º (45 º on each side of the vertical).

The number of cycles applied to cable anchorages of ACTIVE HANDLES *shall be 10 000 (200 for* ACTIVE ACCESSORIES *marked for single use only) at the rate of approximately 30 cycles per minute. The number of cycles applied to anchorages of cables of* ACTIVE CONNECTORS *shall be 5 000 (100 for* ACTIVE ACCESSORIES *marked for single use only) at the rate of approximately 30 cycles per minute.*

After the test, the cord shall not have worked loose nor shall it show any damage. For multi-conductor cables there shall be no short circuits between individual conductors. The tensioning weight shall be increased to 1 kg and individual conductors checked for continuity using a d.c., current not in excess of 1 A.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

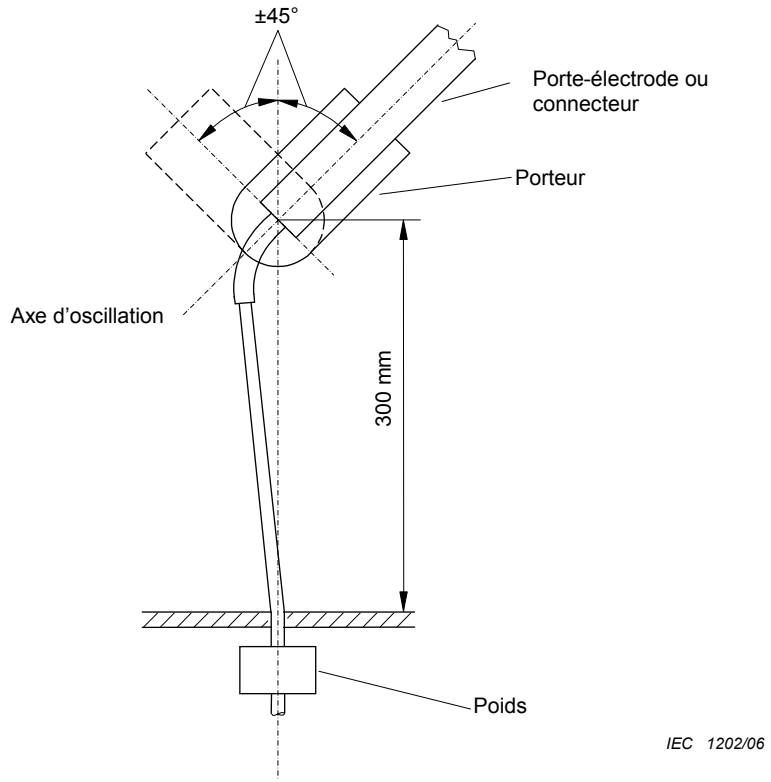


Figure 111 – Montage d'essai pour dispositifs d'arrêt de traction et de torsion de câbles d'ACCESSOIRE ACTIF (voir 56.102)

*56.103 ACCESSOIRES ACTIFS à ELECTRODES ACTIVES amovibles

56.103.1 Compatibilité avec des ELECTRODES ACTIVES d'autres fabricants

a) Le fabricant d'un ACCESSOIRE ACTIF muni d'une ELECTRODE ACTIVE amovible doit, sur demande, fournir les dimensions et les tolérances correspondantes de la partie accouplement de toute ELECTRODE ACTIVE destinée à être fixée à l'ACCESSOIRE ACTIF.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

b) Le fabricant d'un ACCESSOIRE ACTIF muni d'une ELECTRODE ACTIVE amovible doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les ELECTRODES ACTIVES avec lesquelles il est prévu qu'il soit compatible.

La compatibilité est vérifiée en démontrant la conformité à l'ensemble des exigences pertinentes de la présente Norme particulière.

56.103.2 Dispositif de retenue d'ELECTRODES ACTIVES amovibles

Le fabricant d'une ELECTRODE ACTIVE amovible doit spécifier dans ses DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les ACCESSOIRES ACTIFS avec lesquels elle est destinée à être utilisée.

a) L'ELECTRODE ACTIVE amovible doit s'ajuster solidement dans les ACCESSOIRES ACTIFS spécifiés.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai suivant:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

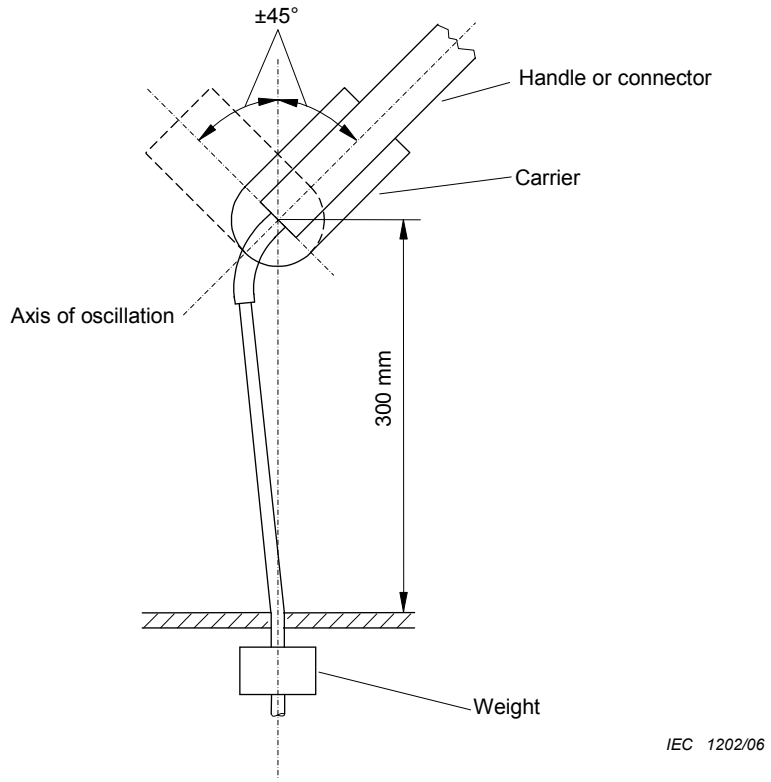


Figure 111 – Test apparatus for anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORY (see 56.102)

*56.103 Active accessories with detachable ACTIVE ELECTRODES

56.103.1 Compatibility with third party ACTIVE ELECTRODES

a) The manufacturer of an ACTIVE ACCESSORY with a detachable ACTIVE ELECTRODE shall provide upon request the dimensions and associated tolerances for the mating part of any ACTIVE ELECTRODE which is intended to be attached to the ACTIVE ACCESSORY.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

b) The manufacturer of an ACTIVE ACCESSORY with a detachable ACTIVE ELECTRODE shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the ACTIVE ELECTRODES with which it is intended to be compatible.

Compliance is checked by demonstrating conformance with all relevant requirements of this Particular Standard.

56.103.2 Retention of detachable ACTIVE ELECTRODES

The manufacturer of a detachable ACTIVE ELECTRODE shall specify in its ACCOMPANYING DOCUMENTS the ACTIVE ACCESSORIES with which it is intended to be used.

a) The detachable ACTIVE ELECTRODE shall fit securely into the specified ACTIVE ACCESSORIES.

Compliance shall be checked by inspection and by the following test:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'ELECTRODE ACTIVE amovible est insérée dix fois dans un ACCESSOIRE ACTIF spécifié. Par la suite, l'ELECTRODE ACTIVE ne doit pas se détacher lorsqu'elle est soumise à une traction équivalente à dix fois le poids de l'ELECTRODE ACTIVE jusqu'à un maximum de 10 N, pendant 1 min le long de l'axe d'insertion.

b) Lorsqu'une ELECTRODE ACTIVE amovible est insérée dans un ACCESSOIRE ACTIF spécifié, l'ensemble doit être conforme à toutes les exigences applicables de la présente Norme particulière.

57.10 LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR

**a) Valeurs*

Amendement:

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF, il n'est pas nécessaire de soumettre à l'essai les séparations B-d et B-e.

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation entre les PARTIES APPLIQUEES et l'ENVELOPPE incluant des ENTREES DE SIGNAL et des SORTIES DE SIGNAL et entre différents CIRCUITS PATIENT doivent être d'au moins 3 mm/kV ou 4 mm, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée. La tension de référence doit être la tension de crête maximale.

La présente exigence ne s'applique pas aux composants lorsque l'adaptation des caractéristiques peut être démontrée, par exemple par les caractéristiques des fabricants de composants ou par l'essai de tension de tenue de l'Article 20.

59 Construction et disposition

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

Paragraphes complémentaires:

*59.101 Circuit de surveillance DE L'ELECTRODE NEUTRE

Un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE assignée supérieure à 50 W doit être muni d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE D'ELECTRODE NEUTRE et/ou d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT disposé de manière à mettre hors tension la sortie et d'émettre une alarme sonore en cas de défaillance du circuit de l'ELECTRODE NEUTRE ou de ses connexions. L'alarme sonore doit satisfaire aux exigences relatives au niveau sonore de 59.102 et ne doit pas être ajustable de l'extérieur.

Le circuit de surveillance doit être alimenté à partir d'une source isolée de la PARTIE RELIEE AU RESEAU et de la terre, et dont la tension ne dépasse pas 12 V. La limite du courant de surveillance pour un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT est définie en 19.3.

Il convient de prévoir un avertissement visible supplémentaire consistant en un voyant lumineux rouge (voir 6.7a)).

La conformité d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE D'ELECTRODE NEUTRE est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF au réglage maximal de la commande de la puissance de sortie dans chaque mode de fonctionnement dans le circuit représenté à la Figure 112. L'interrupteur est fermé et ouvert cinq fois et la puissance HAUTE FREQUENCE doit être interrompue et l'alarme doit retentir à chaque ouverture de l'interrupteur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The detachable ACTIVE ELECTRODE is inserted ten times into a specified ACTIVE ACCESSORY. Afterwards, the ACTIVE ELECTRODE shall not detach when subjected to a pull equivalent to ten times the weight of the ACTIVE ELECTRODE up to a maximum of 10 N for one minute along the axis of insertion.

b) When a detachable ACTIVE ELECTRODE is inserted into a specified ACTIVE ACCESSORY, the combination shall conform to all other applicable requirements of this Particular Standard.

57.10 CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES

*a) Values

Amendment:

For HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES, separation B-d and B-e need not be tested.

The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of insulation between the APPLIED PARTS and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS and between different PATIENT CIRCUITS shall be at least 3 mm/kV or 4 mm, whichever is the greater. The reference voltage shall be the maximum peak voltage.

This requirement does not apply for components when the adequacy of ratings can be demonstrated, for example by component manufacturers ratings or by the dielectric strength test of Clause 20.

59 Construction and layout

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

*59.101 NEUTRAL ELECTRODE monitoring circuit

HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER of more than 50 W shall be provided with an NE CONTINUITY MONITOR and/or a CONTACT QUALITY MONITOR arranged so as to de-energise the output and to give an audible alarm when a failure of the NEUTRAL ELECTRODE circuit or its connections occurs. The audible alarm shall meet the sound level requirements of 59.102 and shall not be externally adjustable.

The monitoring circuit shall be supplied from a power source isolated from the MAINS PART and from earth and having a voltage not exceeding 12 V. The limitation of monitoring current for a CONTACT QUALITY MONITOR is defined in 19.3.

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

Compliance of an NE CONTINUITY MONITOR is checked by operating the HF SURGICAL EQUIPMENT at maximum output control setting in each operating mode into the circuit shown in Figure 112. The switch is closed and opened five times and the HF output shall be disabled and the alarm shall sound at each opening of the switch.

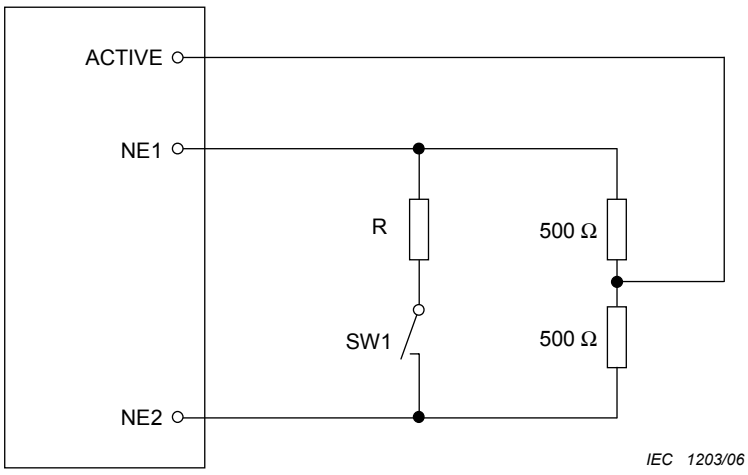
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT est vérifiée en mettant sous tension réseau l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et en réglant ses commandes pour un fonctionnement MONOPOLAIRE sauf qu'il ne doit pas être activé. Ensuite une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE compatible, sélectionnée conformément à la recommandation donnée en 6.8.2 gg), est raccordée aux connexions de l'ELECTRODE NEUTRE du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT.

L'ELECTRODE NEUTRE est ensuite placée conformément aux instructions d'utilisation indiquées, en assurant un contact total sur un sujet humain ou sur une surface de substitution appropriée et le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT est configuré conformément aux instructions d'utilisation. L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est ensuite activé en MODE ELECTROCHIRURGICAL HF MONOPOLAIRE. Aucune alarme ne doit retentir et la puissance de sortie HF doit être présente. L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF étant à présent activé, la surface de contact entre l'ELECTRODE NEUTRE et le sujet humain ou une surface de substitution appropriée est réduite graduellement jusqu'à ce qu'une alarme ELECTRODE NEUTRE retentisse. La surface de contact restante (surface d'alarme), A_a doit être enregistrée pour les essais d'échauffement ultérieurs conformément au 59.104.5) et aucune puissance de sortie HF ne doit être produite lorsqu'il y a tentative d'activation.

L'essai doit être répété le long des deux axes en utilisant au moins trois échantillons de chaque ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE compatible.

NOTE Il convient de veiller à ce qu'en CONDITION NORMALE, le circuit de surveillance n'introduise pas au niveau de l'ELECTRODE NEUTRE des tensions perturbatrices (par exemple, à la fréquence du réseau ou de ses harmoniques) qui puissent compromettre le fonctionnement de tout EQUIPEMENT de surveillance du PATIENT.



Pour les plaques uniques: R = 0 Ω

Pour les plaques divisées: R, selon les spécifications du fabricant uniquement pour maintenir l'APPAREIL actif lorsque SW1 est fermé.

NOTE Il convient que les ELECTRODES NEUTRES qui sont divisées en plus de deux parties soient soumises aux essais en conséquence.

Figure 112 – Circuit adapté pour exécuter des essais conformément au 59.101

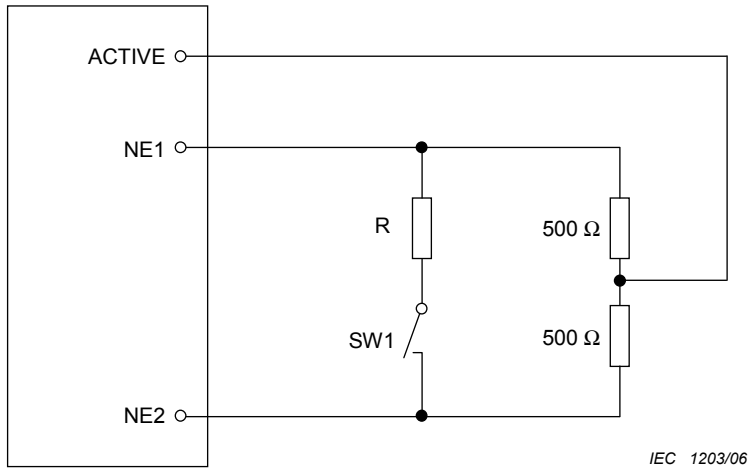
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance of a CONTACT QUALITY MONITOR is checked by switching on the mains of the HF SURGICAL EQUIPMENT *and setting its controls for* MONOPOLAR *operation, except that it shall not be activated. Then a compatible* MONITORING NE*, selected according to the advice per 6.8.2 gg), is connected to the* NE *connections of the* CONTACT QUALITY MONITOR.

The NE *is then placed, according to marked instructions for use, with full contact on a human subject or a suitable surrogate surface, and the* CONTACT QUALITY MONITOR *is set up according to instructions for use. The* HF SURGICAL EQUIPMENT *is then activated in a* MONOPOLAR HF SURGICAL MODE*. No alarm shall sound and* HF *output shall be present. With the* HF SURGICAL EQUIPMENT *now activated, the contact area between the* NE *and the human subject or a suitable surrogate surface is gradually reduced until a* NE *alarm occurs. The remaining contact area (alarm area),* A_a *shall be recorded for subsequent thermal rise testing per 59.104.5), and no* HF *output shall be produced when activation is attempted.*

This test shall be repeated along both axes using at least three samples of each compatible MONITORING NE*.*

NOTE Care should be taken so, 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.



For single plates : R = 0 Ω

For split plates : R as specified by the manufacturer so as just to keep the EQUIPMENT active with SW1 closed.

NOTE NEUTRAL ELECTRODES which are split into more than two parts should be tested accordingly.

Figure 112 – Circuit suitable for testing compliance to 59.101

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

59.102 Indicateur de la puissance de sortie

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF doit comporter un dispositif déclenchant un signal sonore quand un circuit de sortie est mis sous tension par le fonctionnement d'un CAPTEUR A INTERRUPTEUR ou suite à une CONDITION DE PREMIER DEFAUT. Le son doit avoir une intensité maximale dans la bande de fréquences de 100 Hz à 3 000 Hz. La source sonore doit pouvoir émettre un son d'au moins 65 dBA à une distance de 1 m de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HF, dans le sens spécifié par le fabricant. Une commande du niveau sonore accessible peut être fournie, mais elle ne doit pas réduire ce niveau sonore en dessous de 40 dBA. Pour l'activation simultanée, voir aussi 46.103.

Afin que l'OPERATEUR puisse distinguer l'alarme sonore, objet de 59.101, du signal spécifié ci-dessus, la première doit être pulsée; sinon, deux fréquences différentes doivent être utilisées.

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

*59.103 Isolation des ACCESSOIRES ACTIFS

Les ACCESSOIRES ACTIFS et câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS doivent avoir une isolation suffisante pour réduire tout risque de brûlure thermique involontaire du PATIENT et de l'OPERATEUR dans des conditions d'utilisation normales.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Des échantillons d'essai, autres que ceux marqués comme étant D'USAGE UNIQUE, doivent avoir subi l'essai de stérilisation du 44.7.

Les parties isolées de tous les ACCESSOIRES ACTIFS, autres que les PORTE-ELECTRODES ACTIVES et les CONNECTEURS ACTIFS, doivent être pré-conditionnées par immersion dans une solution saline à 0,9 % pendant une durée minimale de 12 h, mais inférieure à 24 h. Les conducteurs opérationnels qui risquent d'avoir été exposés pendant la préparation de l'essai, ainsi que l'isolation des câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS à 100 mm des extrémités, doivent être protégés de tout contact avec la solution saline. Une fois le pré-conditionnement terminé, tout excès de solution saline doit être retiré des surfaces et des cavités en secouant les accessoires et/ou en les essuyant au moyen d'un chiffon sec.

Immédiatement après le pré-conditionnement dans une solution saline, les essais électriques applicables doivent être réalisés dans l'ordre suivant:

– *courant de fuite HF (59.103.5);*
– *tension de tenue HF (59.103.6);*
– *tension de tenue à la fréquence réseau (59.103.7).*

59.103.1 Non utilisé.

59.103.2 Non utilisé.

59.103.3 Non utilisé.

59.103.4 Non utilisé.

Paragraphes complémentaires:

***59.103.5** L'isolation appliquée aux câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS destinés à une application MONOPOLAIRE doivent limiter le courant de fuite HF I_{fuite} traversant la surface externe de l'isolant à une valeur inférieure à

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

59.102 Output indicator

HF SURGICAL EQUIPMENT shall be provided with a device which gives an audible signal when any output circuit is energized by the operation of a SWITCH SENSOR or as a result of a SINGLE FAULT CONDITION. The sound output shall have its major energy content in the band of frequencies between 100 Hz and 3 000 Hz. The sound source shall be capable of producing a sound level of at least 65 dBA at a distance of 1 m from the HF SURGICAL EQUIPMENT according to the one direction specified by the manufacturer. An accessible sound level control may be provided, but shall not reduce the sound level below 40 dBA. For simultaneous activation see also 46.103.

In order that the OPERATOR may distinguish between the audible alarm called for in 59.101 and the signal specified above, either the former shall be pulsed or two different frequencies shall be employed.

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

*59.103 ACTIVE ACCESSORY insulation

ACTIVE ACCESSORIES and cords of ACTIVE ACCESSORIES shall be sufficiently insulated to mitigate unintended thermal burn risk to the PATIENT and OPERATOR under conditions of normal use.

Compliance is checked as follows:

Test samples, other than those marked for SINGLE USE*, shall have undergone the sterilization test of 44.7.*

The insulated parts of all ACTIVE ACCESSORIES, other than ACTIVE HANDLES and ACTIVE CONNECTORS, shall be preconditioned by immersion in 0,9 % saline for at least 12 h, but no longer than 24 h. Operative conductors which may have been exposed in preparation for testing, as well as the insulation of the cords of ACTIVE ACCESSORIES within 100 mm of the ends, shall be protected from contact with saline. Upon completion of this preconditioning, excess saline shall be removed from surfaces and cavities by shaking and/or wiping with a dry cloth.

Immediately following saline preconditioning, applicable electrical testing shall be conducted in the following order:

– *HF leakage (59.103.5)*
– *HF dielectric strength (59.103.6)*
– *Mains frequency dielectric strength (59.103.7)*

59.103.1 Not used.

59.103.2 Not used.

59.103.3 Not used.

59.103.4 Not used.

Additional subclauses:

***59.103.5** The insulation applied to cords for ACTIVE ACCESSORIES intended for MONOPOLAR application shall limit HF leakage current $I_{leakage}$ passing through the external surface of the insulation to less than

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

$$I_{\text{leakage}} = 9{,}0 \times 10^{-7} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{crête}} \text{ [mA]}$$

où

d est la dimension extérieure la plus faible de l'isolant, en mm,

f_{test} est la fréquence de la tension d'essai HF, en kHz,

L est la longueur de l'isolation de l'échantillon traversée par le courant de fuite HF, en mm, et

$U_{\text{crête}}$ est la tension crête HF d'essai.

La limite correspondante pour des câbles destinés à une application BIPOLAIRE est

$$I_{\text{fuite}} = 1{,}8 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{crête}} \text{ [mA]}$$

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Toute la longueur de l'isolant de l'échantillon, à l'exception d'une distance de 10 mm à l'extrémité des conducteurs exposés, mais sur une longueur maximale de 300 mm, doit être immergée dans une solution saline de 0,9 % ou enveloppée dans un tissu poreux trempé dans une solution saline. Tous les conducteurs internes fonctionnels doivent être connectés ensemble à un pôle d'une source de tension HF ayant une forme d'onde approximativement sinusoïdale et une fréquence f_{test} de 300 kHz à 1 000 kHz. Le pôle opposé de la source de tension HF est relié à une électrode conductrice immergée dans la solution saline ou à une feuille enroulée sur la mi-section du tissu imbibé de solution saline. Le courant de fuite HF I_{fuite} est surveillé au moyen d'un instrument approprié branché en série sur la sortie de la source de tension HF. La tension d'essai HF $U_{crête}$ est surveillée entre les pôles de sortie de la source de tension HF.

La tension d'essai HF $U_{\text{crête}}$ est augmentée jusqu'à ce que la tension crête soit égale à la valeur la plus faible de la TENSION ASSIGNEE DE L'ACCESSOIRE ou 400 $V_{\text{crête}}$. Le courant de fuite HF mesuré I_{fuite} ne doit pas dépasser la limite spécifiée.

***59.103.6 Tension de tenue HF**

L'isolation appliquée aux ACCESSOIRES ACTIFS doit pouvoir soutenir une tension HF de 120 % de la TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Les essais doivent être conduits à une tension d'essai liée à la TENSION ASSIGNEE DE L'ACCESSOIRE spécifiée par le fabricant de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF dans les instructions d'utilisation (voir 6.8.2 ee), comme décrit de manière détaillée dans les méthodes d'essai suivantes. Pour les câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS et d'ELECTRODES ACTIVES, cinq tours de fils conducteur nu, d'un diamètre de 0,4 mm ± 10 % sont enroulés sur une partie de l'isolation qui a été pré-conditionnée dans la solution saline, à un pas d'au moins 3 mm sans déformer la surface de l'échantillon. Si nécessaire, pour éviter la formation d'arc par inadvertance, la ligne de fuite entre ce fil conducteur et les pièces conductrices fonctionnelles des ELECTRODES ACTIVES peut être portée à 10 mm par application de l'isolation. Ce supplément d'isolation doit avoir une épaisseur maximale de 1 mm et ne doit pas couvrir plus de 2 mm de l'ISOLATION DE l'ELECTRODE ACTIVE. Un pôle de la source de tension d'essai HF doit être relié au fil conducteur nu utilisé pour l'essai et le pôle opposé doit être connecté simultanément à tous les conducteurs fonctionnels de l'échantillon soumis à l'essai.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

$$I_{\text{leakage}} = 9{,}0 \times 10^{-7} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}} \text{ [mA]}$$

where

d = smallest outer dimension of the insulation in mm,

f_{test} = HF test voltage frequency in kHz,

L = length of sample insulation through which HF leakage current passes, in mm, and

U_{peak} = peak HF test voltage.

The corresponding limit for cords intended for BIPOLAR application is

$$I_{\text{leakage}} = 1{,}8 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}} \text{ [mA]}$$

Compliance is checked as follows:

The full length of the sample insulation except that within 10 mm of exposed conductors, but no more than 300 mm of length, shall be immersed in a 0,9 % saline bath or wrapped in a saline-soaked porous cloth. All operative inner conductors shall be connected together to one pole of an HF *voltage source having an approximately sinusoidal waveform and a frequency f_{test} of 300 to 1 000 kHz. The opposite pole of the* HF *voltage source is connected to a conductive electrode immersed in the saline bath or to foil wrapped around the midsection of the saline-soaked cloth.* HF *leakage current $I_{leakage}$ is monitored by means of a suitable instrument connected in series with the* HF *voltage source output. The HF test voltage U_{peak} is monitored between the* HF *voltage source output poles.*

The HF test voltage U_{peak} is advanced until the peak voltage equals the lesser of RATED ACCESSORY VOLTAGE or 400 V_{peak}. The measured HF leakage current I_{leakage} shall not exceed the specified limit.

***59.103.6 HF dielectric strength**

The insulation applied to ACTIVE ACCESSORIES shall be capable of withstanding HF voltage of 120 % of the RATED ACCESSORY VOLTAGE .

Compliance is checked as follows:

The tests shall be performed at a test voltage related to the RATED ACCESSORY VOLTAGE specified by the manufacturer of the HF SURGICAL ACCESSORY in the instructions for use (see 6.8.2 ee), as detailed in the following test methods. For the cords of ACTIVE ACCESSORIES and ACTIVE ELECTRODES, a portion of the insulation which has been preconditioned in saline is wound max. five turns of bare conductive wire having a diameter of 0,4 mm ± 10 % at a pitch of at least 3 mm without deforming the surface of the sample. If necessary to prevent inadvertent arc discharge, the creepage distance between this wire and operative conductive parts of ACTIVE ELECTRODES may be increased to 10 mm by application of insulation. Such added insulation shall have a thickness no greater than 1 mm and shall cover no more than 2 mm of ACTIVE ELECTRODE INSULATION. One pole of the HF test voltage source shall be connected to the bare conductive test wire, and the opposite pole shall be connected simultaneously to all operative conductors in the sample being tested.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les PORTE-ELECTRODES ACTIVES ainsi que tout câble non fixé à demeure et les ELECTRODES ACTIVES amovibles qui sont spécifiés comme étant compatibles doivent être enveloppés dans un tissu poreux trempé dans une solution saline à 0,9 %. Ce tissu doit couvrir l'ensemble de la surface extérieure et s'étendre sur au moins 150 mm sur la surface du câble et 5 mm sur L'ISOLATION DE l'ELECTRODE ACTIVE. Si nécessaire, la ligne de fuite entre le tissu et les pièces fonctionnelles conductrices exposées de L'ELECTRODE ACTIVE peut être isolée comme décrit ci-dessus. Une feuille métallique est utilisée pour envelopper à mi-section le tissu imbibé de solution saline; cette feuille est raccordée à un pôle de la source de tension d'essai HF. Tous les conducteurs internes fonctionnels des échantillons soumis à l'essai, y compris la(les) point(s) fonctionnel(s) de L'ELECTRODE ACTIVE, doivent être connectés simultanément au pôle opposé.

La tension d'essai HF crête est surveillée entre les pôles de sortie de la source de tension HF. On augmente ensuite la puissance de sortie de la source de tension d'essai HF jusqu'à ce que la tension crête soit égale à 120 % de la tension crête selon la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE et elle est maintenue pendant 30 s de sorte que l'isolation de l'échantillon d'essai soit soumise à une contrainte. Aucune rupture du matériau isolant ne doit avoir lieu et l'isolation doit ensuite être soumise à l'essai, à la fréquence réseau, conformément au 59.103.7.

NOTE Un effet de couronne de couleur bleu est normal et n'est pas considéré comme un claquage de l'isolation.

Les parties des échantillons d'essai qui ne sont pas isolées en utilisation normale doivent être protégées de manière adéquate contre tout contact avec la solution saline lors du pré-conditionnement et cette protection doit rester en place pendant les essais.

Essais:

Appliquer une tension approximativement sinusoïdale à une fréquence de 400 kHz ± 100 kHz de forme d'onde continue ou, en remplacement, de forme d'onde modulée (fréquence de modulation supérieure à 10 kHz), la tension d'essai crête étant égale à 120 % de la tension crête conformément à la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE spécifiée par le fabricant de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF et avec un FACTEUR DE CRETE de l'essai (cf_{test}) comme défini ci-après:

Pour les TENSIONS ASSIGNEES D'ACCESSOIRE inférieures ou égales à 1 600 V:

$$cf_{test} \leq 2$$

Pour les TENSIONS ASSIGNEES D'ACCESSOIRE supérieures à 1 600 V et inférieures ou égales 4 000 V:

$$cf_{test} = \frac{U_{acc} - 400\,[Volts]}{600\,[Volts]} \pm 10\ \%$$

où U_{acc} est la tension assignée d'accessoires, en Volts.

Pour les TENSIONS ASSIGNEES D'ACCESSOIRE supérieures à 4 000 V:

$$cf_{test} = 6 \pm 10\ \%$$

Les ACCESSOIRES ACTIFS destinés à être utilisés avec des MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF ou des réglages de la puissance de sortie nécessitant une approbation spécifique doivent résister à 120 % de la tension de crête de sortie d'un tel MODE ELECTROCHIRURGICAL HF ou réglage de la puissance de sortie. Ils doivent être essayés dans les mêmes conditions que celles décrites ci-dessus mais avec le FACTEUR DE CRETE réel d'un tel MODE ELECTROCHIRURGICAL HF ou réglage de la puissance de sortie. (voir 6.8.2 ff) iii))

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ACTIVE ELECTRODE handles, together with any detachable cords and detachable ACTIVE ELECTRODES which are specified as compatible, shall be wrapped in a porous cloth soaked in 0,9 % saline. This cloth shall cover the entire exterior surface of the handle and extend at least 150 mm on to the surface of the cord and 5 mm on to the ACTIVE ELECTRODE INSULATION. If necessary, the creepage distance between the cloth and exposed operative conductive parts of the ACTIVE ELECTRODE may be insulated as described above. The midsection of the saline-soaked cloth is wrapped with metal foil and connected to one pole of the HF test voltage source. All operative inner conductors in the samples being tested, including the operative tip(s) of the ACTIVE ELECTRODE, shall be connected simultaneously to the opposite pole.

The peak HF test voltage is monitored between the HF voltage source output poles. The output of the HF test voltage source is then increased until the peak voltage equals 120 % of the peak voltage according to the RATED ACCESSORY VOLTAGE and maintained for 30 s in such a manner that it stresses the insulation of the test sample. No breakdown of the insulation material shall occur and the same insulation shall subsequently be tested at mains frequency according to 59.103.7.

NOTE Blue corona is normal and is not considered a breakdown of insulation.

Those parts of the test samples which are not insulated in normal use shall be adequately protected against contact with the saline solution during preconditioning, and this protection shall be left in place during the tests.

Tests:

Apply an approximately sinusoidal voltage at a frequency of 400 kHz ± 100 kHz with a continuous waveform, or alternatively with a modulated waveform (modulation frequency higher than 10 kHz) with the peak test voltage equal to 120 % of the peak voltage according to the RATED ACCESSORY VOLTAGE specified by the manufacturer of the HF SURGICAL ACCESSORY and with a test CREST FACTOR (cf_{test}) which is defined as follows:

For RATED ACCESSORY VOLTAGES less than or equal 1 600 V:

$$cf_{test} \leq 2$$

For RATED ACCESSORY VOLTAGES greater 1 600 V and less than or equal to 4 000 V:

$$cf_{test} = \frac{U_{acc} - 400\ [Volts]}{600\ [Volts]} \pm 10\ \%$$

where U_{acc} = RATED ACCESSORY VOLTAGE in Volts

For RATED ACCESSORY VOLTAGES greater 4 000 V:

$$cf_{test} = 6 \pm 10\ \%$$

ACTIVE ACCESSORIES intended to be used with HF SURGICAL MODES or output settings requiring specific approval shall withstand 120 % of the peak output voltage of such HF SURGICAL MODE or output setting. They shall be tested under the same conditions as described above but with the actual CREST FACTOR of such HF SURGICAL MODE or output setting. (see 6.8.2 ff) iii))

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***59.103.7 Tenue en tension à la fréquence réseau**

L'isolation appliquée à un ACCESSOIRE ACTIF, y compris les parties de l'isolation qui ont été soumises aux essais HF conformément au 59.103.6, doivent supporter une tension crête en courant continu ou à la fréquence du réseau de 1 000 V supérieure à la TENSION ASSIGNEE DE L'ACCESSOIRE, tel que spécifié par le fabricant de L'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF.

La conformité est vérifiée comme suit:

La source de tension d'essai doit générer un signal c.c. ou de fréquence réseau. La durée de l'essai doit être de 30 s pour les PORTE-ELECTRODES ACTIVES et les CONNECTEURS ACTIFS. La durée de l'essai pour les câbles des ACCESSOIRES ACTIFS doit être de 5 min. Bien qu'un effet corona puisse se produire, aucune rupture de l'isolation ne doit se produire. Immédiatement après cet essai de tension de tenue, tout INTERRUPTEUR MANUEL incorporé doit être mis 10 fois en fonctionnement. Un ohmmètre doit être utilisé pour l'essai visant à vérifier si le mécanisme de commutation fonctionne comme prévu en s'assurant que, lorsqu'il est connecté à un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, la sortie HAUTE-FREQUENCE est mise hors tension lorsque l'INTERRUPTEUR MANUEL est libéré.

Les parties isolées des CONNECTEURS ACTIFS dont la ligne de fuite est à plus de 10 mm des conducteurs fonctionnels exposés doivent être enveloppées d'un tissu poreux imbibé de solution saline à 0,9 %. Le tissu est ensuite enveloppé à mi-section d'une feuille métallique. La tension d'essai est appliquée entre la feuille métallique et l'ensemble des contacts des CONNECTEURS ACTIFS fonctionnels.

Toute la longueur de l'isolation des câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS, y compris la partie précédemment soumise à l'essai HF conformément au 59.103.6, mais à l'exclusion des sections qui se trouvent à 100 mm des extrémités, doit être immergée dans une solution saline à 0,9 %. La tension d'essai est appliquée entre l'électrode conductrice immergée dans la solution saline et tous les conducteurs du câble simultanément.

Les PORTE-ELECTRODES ACTIVES équipés de leurs électrodes amovibles, sont préparés pour l'essai et raccordés à la source de tension d'essai en utilisant les mêmes techniques que celles décrites en 59.103.6. Le tissu imbibé de solution saline et la feuille métallique appliquée pour cet essai peuvent être laissés en place à condition de s'assurer que le tissu reste bien humide.

59.104 ELECTRODE NEUTRE

***59.104.1** Tout APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE supérieure à 50 W doit être muni d'une ELECTRODE NEUTRE, à l'exception des CIRCUITS PATIENT destinés à être reliés uniquement à une ELECTRODE BIPOLAIRE.

La conformité est vérifiée par examen.

***59.104.2** L'ELECTRODE NEUTRE doit être raccordée de manière fiable à son câble. Sauf pour ce qui concerne une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE, tout courant de surveillance de la continuité électrique du câble de l'électrode et de ses connexions doit traverser une partie de l'électrode.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

Un essai de continuité électrique est réalisé en utilisant un courant d'au moins 1 A mais non supérieur à 5 A provenant d'une source de courant à fréquence du réseau ou à courant continu avec une tension à vide n'excédant pas 6 V. La continuité électrique doit être de 1 Ω ou inférieure.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***59.103.7 Mains frequency dielectric strength**

The insulation applied to an ACTIVE ACCESSORY, including those portions of insulation having been tested at HF according to 59.103.6, shall withstand a d.c. or mains frequency peak voltage of 1 000 V greater than the RATED ACCESSORY VOLTAGE specified by the manufacturer of the HF SURGICAL ACCESSORY.

Compliance is tested as follows:

The test voltage source shall produce a d.c. or mains frequency signal. The test duration shall be 30 s for ACTIVE HANDLES and ACTIVE CONNECTORS. The test duration for the cords of ACTIVE ACCESSORIES shall be 5 min. Although corona discharge may occur, no breakdown of the insulation or flashover shall occur. Immediately after this dielectric strength test, any incorporated FINGERSWITCH shall be operated 10 times. An ohmmeter shall be used to test if the switching mechanism operates as intended to ensure that, when connected to HF SURGICAL EQUIPMENT, the HF output will be de-energized when the FINGERSWITCH is released.

The insulated parts of ACTIVE CONNECTORS more than 10 mm creepage distance from exposed operative conductors shall be wrapped with a porous cloth soaked in 0,9 % saline. The midsection of the cloth is then wrapped with metal foil. The test voltage is applied between the foil and all of the operative ACTIVE CONNECTORS contacts.

The entire length of the insulation of cords of ACTIVE ACCESSORIES, including that portion previously tested at HF according to 59.103.6, but exclusive of the sections within 100 mm of the ends, shall be immersed in a bath of 0,9 % saline. The test voltage is applied between a conductive electrode immersed in the saline bath and all of the conductors in the cord simultaneously.

ACTIVE HANDLES complete with detachable electrodes are prepared for testing and connected to the test voltage source using the same techniques as described in 59.103.6. The saline-soaked cloth and foil applied for that test may be left in place for this test provided care is taken to ensure that the cloth remains thoroughly wetted.

59.104 NEUTRAL ELECTRODE

***59.104.1** Except for any PATIENT CIRCUIT intended only for connection to a BIPOLAR ELECTRODE, HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER in excess of 50 W shall be provided with a NEUTRAL ELECTRODE.

Compliance is checked by inspection.

***59.104.2** The NEUTRAL ELECTRODE shall be reliably connected to the cable. Except for a MONITORING NE, any current used for monitoring the electrical continuity of the electrode cable and its connections shall pass through a section of the electrode.

Compliance is checked by the following test.

An electrical continuity test is conducted using a current of at least 1 A but not more than 5 A from a d.c. or mains frequency current source with a no-load voltage not exceeding 6 V. The electrical continuity shall be 1 Ω or less.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***59.104.3** Tout contact du connecteur électrique d'un câble de l'ELECTRODE NEUTRE destiné à relier l'ELECTRODE NEUTRE amovible doit être conçu pour que les parties conductrices ne viennent pas en contact avec le corps du PATIENT en cas de déconnexion par inadvertance.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

On sépare l'ELECTRODE NEUTRE *de son câble et on vérifie, au moyen du doigt d'épreuve normalisé de la Figure 7 de la Norme Générale, qu'il n'y a pas de contact possible avec les parties conductrices du connecteur du câble.*

***59.104.4** Les câbles de l'ELECTRODE NEUTRE doivent être isolés de manière appropriée afin d'éviter tout dommage physique par brûlure pour le PATIENT et l'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par application des essais suivants, réalisés dans l'ordre indiqué:

– *essai de fuite HF conformément au 59.103.5 à une tension d'essai de 400* $V_{crête}$*. Le COURANT DE FUITE HF* I_{fuite} *ne doit pas dépasser ;*

$$1.80 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{test} \times U_{crête}\ [mA]\ ;$$

– *essai de tenue en tension HF conformément au 59.103.6 à une tension d'essai HF de 500* $V_{crête}$*. Il ne doit pas y avoir de rupture de l'isolation;*

– *essai de tenue en tension à fréquence réseau, conformément au 59.103.7 à une tension d'essai 2 100* $V_{crête}$*. Il ne doit pas y avoir de rupture de l'isolation.*

***59.104.5** Dans des conditions D'UTILISATION NORMALE, et lorsqu'elle est appliquée conformément aux instructions d'utilisation, une ELECTRODE NEUTRE ne doit pas présenter de risque de blessure thermique pour le PATIENT au niveau de la zone d'application de l'ELECTRODE NEUTRE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

Lorsque la gamme de poids du PATIENT est marquée sur l'ELECTRODE NEUTRE comme indiqué ci-dessous, l'échauffement maximal de tout centimètre carré de surface, sous ou à 1 cm du site de contact de l'ELECTRODE NEUTRE sur un patient ne doit pas dépasser 6 °C immédiatement après application du courant d'essai spécifié I_{test}*, pendant 60 s.*

Tableau 2 – Courants d'essai par gamme de poids

Gamme de poids PATIENT	I_{test} mA
<5 kg	350
5 kg à 15 kg	500
> 15 kg ou non précisé	700

Pour toute ELECTRODE NEUTRE de surveillance, la surface de contact doit être la surface d'alarme A_a *telle qu'évaluée lors de l'essai de conformité de 59.101.*

Pour toute autre ELECTRODE NEUTRE, la surface de contact doit être la surface de l'ELECTRODE NEUTRE lorsqu'elle est appliquée conformément aux instructions d'utilisation.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***59.104.3** Any contacts of the electrical connector of an NE cord for attachment to a detachable NE shall be designed so that their conductive parts cannot come into contact with the body of the PATIENT in the event of inadvertent disconnection.

Compliance is checked by the following test.

The NE *cord is detached from the* NE *and, using the standard test finger shown in Figure 7 of the General Standard, it is verified that contact with conductive parts of the cable connector is not possible.*

***59.104.4** The insulation of NE cords shall be adequate to prevent a burn injury to the PATIENT and the OPERATOR.

Compliance is checked by application of the following tests in the order shown:

– *HF leakage test according to 59.103.5 with a test voltage of 400* V_{peak} *. HF LEAKAGE CURRENT* $I_{leakage}$ *shall not exceed*

  $1{,}80 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$ *[mA]*

– *HF dielectric strength test according to 59.103.6 with an HF test voltage of 500* V_{peak}*. No breakdown of the insulation shall occur.*

– *Mains frequency dielectric strength test according to 59.103.7 with a test voltage of 2 100* V_{peak}*. No breakdown of the insulation shall occur.*

***59.104.5** An NE shall not subject a PATIENT to a risk of thermal injury at the NE application site under conditions of NORMAL USE and when applied in accordance with instructions for use.

Compliance is checked by the following test.

For an NE with the PATIENT *weight range marked as follows, the maximum temperature rise of any 1 cm square area under or within 1 cm of the NE contact site on a PATIENT shall not exceed 6 °C immediately after a 60 s application of the specified test current,* I_{test}*.*

Table 2 – Test currents by weight range

PATIENT weight range	I_{test} mA
<5 kg	350
5 kg to 15 kg	500
> 15 kg or unspecified	700

For all MONITORING NE the contact area shall be A_a *the alarm area, as evaluated in the compliance test for 59.101.*

For all other NE the contact area shall be the area of the NE when applied according to the instructions for use.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pour les ELECTRODES NEUTRES destinées à de jeunes patients, ces essais peuvent être effectués sur des sujets adultes. La surface sur laquelle l'ELECTRODE NEUTRE soumise à l'essai est appliquée doit être la peau de sujets humains ou encore des supports ou dispositifs d'essai de substitution, électriquement et thermiquement équivalents. Ces essais doivent être répétés en utilisant au minimum quatre échantillons différents de l'ELECTRODE NEUTRE soumise à l'essai sur chaque sujet humain ou support de substitution. Lorsqu'un support ou un dispositif d'essai de substitution est utilisé, il faut soumettre à l'essai au moins 10 échantillons différents de la NE.

Les températures de l'ELECTRODE NEUTRE et de la surface d'essai des supports ou dispositifs d'essai de substitution doivent être de (23 ± 2) °C, et, immédiatement avant application de l'ELECTRODE NEUTRE sur la surface d'essai, un balayage de la température de référence de la surface d'essai doit être enregistré. L' ELECTRODE NEUTRE doit être appliquée à la surface d'essai conformément aux instructions d'utilisation fournies sauf pour la surface de contact qui doit être A_a. L'ELECTRODE NEUTRE doit reposer sur la surface d'essai pendant 30 min dans un environnement de température stable avant application du courant d'essai. Si un support ou un dispositif d'essai de substitution thermiquement équivalent est utilisé, l'essai peut commencer une fois l'équilibre thermique atteint.

Le courant d'essai I_{test}, appliqué à l'électrode soumise à l'essai doit avoir une forme d'onde HF approximativement sinusoïdale et doit être atteint dans les 5 s qui suivent le début de l'essai; il doit être maintenu entre 100 % et 110 % de I_{test} pendant (60 ± 1) s.

Un second balayage de la température de la surface d'essai doit être réalisé dans les 15 s qui suivent l'interruption du courant d'essai. Après comparaison avec le balayage de référence, l'échauffement, mesuré sur n'importe quelle surface d'1 cm^2, ne doit pas dépasser 6 °C.

L'appareil de balayage de la température doit avoir une précision supérieure à 0,5 °C et une résolution spatiale d'au moins un échantillon par cm^2 sur l'ensemble de la surface de contact de l'ELECTRODE NEUTRE plus la surface s'étendant de 1 cm au-delà du périmètre de cette surface. La corrélation spatiale entre le balayage de référence et le second balayage de température doit s'inscrire dans une tolérance de ± 1,0 cm.

Lorsque des sujets humains sont utilisés pour l'essai, la population soumise à l'essai doit être constituée d'au moins cinq mâles et cinq femelles ayant diverses morphologies du tissu cutané, c'est-à-dire des couches minces, moyennes et épaisses du tissu adipeux sous-cutané.

Tout support ou dispositif d'essai de substitution doit disposer de preuves écrites indiquant qu'il est prévu qu'il donne des résultats d'échauffement non inférieurs à ceux issus du présent protocole d'essai tel qu'appliqué à au moins 20 sujets humains.

***59.104.6** L'impédance du contact électrique entre la surface du site d'application de l'ELECTRODE NEUTRE et la connexion du câble de l'ELECTRODE NEUTRE doit être suffisamment faible pour prévenir tout risque de brûlure pour le PATIENT, dû à un échauffement ohmique pendant le passage du courant HF utilisé en électrochirurgie.

Pour des ELECTRODES NEUTRES conductrices, l'impédance de contact ne doit pas dépasser 50 Ω, et pour des ELECTRODES NEUTRES capacitives, la capacité des contacts ne doit pas être inférieure à 4 nF sur la plage de fréquences de 200 kHz à 5 MHz

NOTE Sauf spécifications contraires du fabricant, pour les besoins de la présente Norme particulière, une ELECTRODE NEUTRE conductrice présente une impédance de contact, à un angle de phase de moins de 45° à 200 kHz, et une ELECTRODE NEUTRE capacitive présente un angle de phase de 45° ou plus à 200 kHz.

La conformité est vérifiée par l'essai décrit ci-après, en utilisant au moins 10 échantillons de l'ELECTRODE NEUTRE soumise à l'essai, prélevés de manière aléatoire.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

For NEs intended for use on small patients, these tests may be performed on adult subjects. The test surface to which the NE *under test is applied shall be the skin of human subjects, or electrically and thermally equivalent surrogate media or test devices. These tests shall be repeated using a minimum of four different samples of the* NE *under test on each human subject or surrogate media. Where a surrogate medium or test device is used, at least 10 different samples of the* NE *shall be tested.*

The NE *and test surface temperatures of surrogate media or test devices shall be (23 ± 2) °C, and a reference temperature scan of the test surface shall be recorded immediately prior to application of the* NE *to the test surface. The* NE *shall be applied to the test surface in accordance with supplied instructions for use, except that contact area shall be* A_a. *The* NE *shall rest on the test surface for 30 min in a stable temperature environment before the application of the test current. If a thermally equivalent surrogate medium or test device is used the test may commence once thermal equilibrium is achieved.*

The test current, I_{test}, *applied to the electrode under test shall have an approximately sinusoidal HF waveform, and must be attained within 5 s of the beginning of the test and maintained between 100 % and 110 % of* I_{test} *for (60 ± 1) s.*

A second temperature scan of the test surface shall be completed within 15 s following cessation of the test current. Upon comparison with the reference scan, the temperature rise of any 1 cm square area shall not exceed 6 °C.

The temperature scanning apparatus shall have an accuracy of better than 0,5 °C and a spatial resolution of at least one sample per square cm over the entire NE *contact area plus the area extending 1 cm beyond the edge of that area. Spatial correlation between the reference and second temperature scans shall be within ± 1,0 cm.*

Where human subjects are employed, they shall comprise a pool of at least five males and five females having a variety of skin tissue morphologies, i.e. thin, average and thick layers of subcutaneous body fat.

Any surrogate medium or test device shall bear documented evidence that it is expected to yield temperature rise results no smaller than those from this test protocol as applied to at least 20 human subjects.

***59.104.6** The impedance of the electrical contact between the surface of the NE application site and the NE cord connection shall be low enough to prevent a risk of PATIENT burn due to ohmic heating during passage of HF surgical current.

For conductive NE, contact impedance shall not exceed 50 Ω, and for capacitive NEs, contact capacitance shall be no less than 4 nF over the frequency range of 200 kHz to 5 MHz

NOTE For purposes of this Particular Standard, unless otherwise specified by the manufacturer, a conductive NE presents a contact impedance with a phase angle of less than 45° at 200 kHz, and a capacitive NE a 200 kHz phase angle of 45° or greater.

Compliance is checked by the following test using at least 10 random samples of the NE *under test.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'ELECTRODE NEUTRE soumise à l'essai est placée en contact complet et solide sur une plaque métallique plane de 20 cm x 30 cm. Un voltmètre alternatif à réponse efficace vrai ayant une impédance d'entrée supérieure à 2 kΩ et une précision de plus de 5 % sur la plage de fréquences de 200 kHz à 5 000 kHz est branché entre la plaque et les conducteurs du câble de l'ELECTRODE NEUTRE afin de mesurer la tension U_{test}. Un courant d'essai de forme d'onde essentiellement sinusoïdale I_{test}, d'environ 200 mA et une fréquence f_{test} dans une plage de 200 kHz à 5 000 kHz est introduit entre le câble de l'ELECTRODE NEUTRE et la plaque; il est surveillé au moyen d'un ampèremètre alternatif efficace vrai.

Les valeurs U_{test} et I_{test} sont enregistrées à des fréquences f = 200 kHz, 500 kHz, 1 000 kHz, 2 000 kHz et 5 000 kHz. Pour chaque f_{test}, l'impédance de contact Z_c est calculée de la manière suivante:

$$Z_c = \frac{U_{test}}{I_{test}}$$

et la capacité de contact C_c est calculée comme suit:

$$C_c[nF] = \frac{I_{test} \times 10^6}{2\pi \times f_{test} \times U_{test}}$$

où

I_{test} *est le courant d'essai HF efficace en A;*

U_{test} *est la tension d'essai HF efficace en V;*

f_{test} *est la fréquence de la tension d'essai HF en kHz.*

***59.104.7** Pour toute ELECTRODE NEUTRE, à l'exception des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE, et les ELECTRODES NEUTRES portant un marquage correspondant à une utilisation avec des patients dont le poids est inférieur à 15 kg, si les instructions d'utilisation indiquent que l'ELECTRODE NEUTRE est fixée au PATIENT par collage, la résistance au pelage de l'adhésif doit être suffisante pour assurer un degré de contact sûr dans des conditions d'utilisation prévues.

La conformité est vérifiée par les essais suivants.

Pour les ELECTRODES NEUTRES destinées à de jeunes patients, ces essais peuvent être effectués sur des sujets adultes. Il est admis d'utiliser des surfaces d'essai de substitution lorsqu'il est démontré qu'elles sont équivalentes aux sujets humains.

a) Essai d'arrachement.

Au moins deux échantillons de l'ELECTRODE NEUTRE soumise à l'essai sont appliqués en des emplacements convenables sur au minimum 10 sujets humains mâles et 10 sujets humains femelles, conformément aux instructions d'utilisation. Après application, les ELECTRODES NEUTRES sont laissées en place pendant 5 min à 10 min. Pour des ELECTRODES NEUTRES destinées à des patients adultes, le câble de l'ELECTRODE NEUTRE est soumis pendant 10 min à une force de 10 N le long de chacun des deux axes orthogonaux dans un plan parallèle à la surface de la peau, au niveau du point de raccordement du câble de l'ELECTRODE NEUTRE. Un des axes au moins doit correspondre à la dimension la plus faible de l'ELECTRODE NEUTRE en ce point. La surface adhésive de l'ELECTRODE NEUTRE qui se sépare de la surface de la peau ne doit pas être supérieure à 5 %, pour au moins 90 % des essais.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The NE *under test is placed in full and firm contact on a 20 cm x 30 cm flat metallic plate. A true r.m.s. responding a.c. voltmeter having an input impedance greater than 2 kΩ and accuracy of better than 5 % over the 200 kHz – 5 000 kHz range is connected between the plate and the NE cord conductors in order to measure voltage U_{test}. An essentially sinusoidal test current, I_{test}, of approximately 200 mA. and frequency f_{test} the range of 200 kHz – 5 000 kHz is passed between the* NE *cord and the plate and monitored by use of a suitable true r.m.s. a.c. ammeter.*

U_{test} and I_{test} are recorded at f = 200 kHz, 500 kHz, 1 000 kHz, 2 000 kHz and 5 000 kHz. For each f_{test}, contact impedance Z_c is computed as:

$$Z_c = \frac{U_{test}}{I_{test}}$$

and contact capacitance C_c is computed as:

$$C_c[nF] = \frac{I_{test} \times 10^6}{2\pi \times f_{test} \times U_{test}}$$

where

I_{test} is the r.m.s. HF test current in A

U_{test} is the r.m.s. HF test voltage in V

f_{test} is the HF test voltage frequency in kHz

***59.104.7** For NEs, except MONITORING NEs and NEs marked for use with patients weighing less than 15 kg , if the instructions for use indicate that the NE is adhesively attached to the PATIENT, the peel strength of the adhesive shall be adequate to ensure a safe degree of contact under expected conditions of use.

Compliance is checked by the following tests.

For NEs intended for use on small patients, these tests may be performed on adult subjects. Surrogate test surfaces that are shown to be equivalent to human subjects may be used.

a) Pull test

At least two samples of the NE under test are applied to convenient locations on at least 10 male and 10 female human subjects, according to instructions for use. After application, NEs allowed to set undisturbed for 5 min to 10 min. For NEs intended for use on adult patients, the attached NE cord is subjected for 10 min to a 10 N force directed along each of two orthogonal axes in a plane parallel to the skin surface at the NE cord connection point. At least one of the axes shall consist of the minor dimension of the NE at that point. No more than 5 % of the NE adhesive area shall separate from the skin surface in at least 90 % of the tests.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Essai d'adaptabilité.

Les ELECTRODES NEUTRES soumises à l'essai sont appliquées à au moins 5 sujets humains mâles et 5 sujets humains femelles en des sites de forme approximativement cylindrique (par exemple les extrémités) d'une circonférence égale à 1,0 à 1,25 fois la longueur de l'axe principal de l'ELECTRODE NEUTRE, ce dernier étant placé de manière à ceinturer le site. La surface adhésive de l'ELECTRODE NEUTRE qui se sépare de la surface de la peau une heure après application ne doit pas être supérieure à 10 %.

NOTE L'essai d'adaptabilité n'est pas requis lorsque ce type de site d'application est contre-indiqué dans les instructions d'utilisation.

c) Essai de tolérance au fluide.

Les ELECTRODES NEUTRES sont placées sur au moins 5 sujets humains mâles et 5 sujets humains femelles. Le connecteur approprié est raccordé à la NE si celle-ci est destinée à être utilisée avec un câble réutilisable. Il est versé 1 l d'une solution saline à 0,9 % pendant 5 s à 15 s d'une hauteur de 300 mm, directement sur l' ELECTRODE NEUTRE. La surface adhésive de l' ELECTRODE NEUTRE qui se sépare de la surface de la peau ne doit pas être supérieure à 10 % dans les 15 min qui suivent le versement de la solution saline.

***59.104.8** Les ELECTRODES NEUTRES marquées comme étant d'usage unique doivent être conformes aux exigences de 59.104.5 à 59.104.7 à la date d'expiration spécifiée en 6.1 v). Les échantillons d'essai correspondants peuvent être obtenus à partir d'un entreposage réel des ELECTRODES NEUTRES conformément à leurs instructions d'utilisation, ou par vieillissement accéléré des ELECTRODES NEUTRES en les soumettant à un cycle dont il a été démontré qu'il est au moins aussi sévère qu'un vieillissement équivalent dans les conditions d'entreposage recommandées.

La conformité doit être vérifiée en soumettant les dispositifs à des essais, dans les 30 jours qui suivent la date d'expiration ou la date d'achèvement du vieillissement accéléré.

***59.104.9** Les exigences applicables aux ELECTRODES NEUTRES pour les intensités de courant élevé et/ou une activation de longue durée sont actuellement à l'étude.

NOTE Voir également le paragraphe 6.8.2 kk).

*59.105 Stimulation neuromusculaire

Afin de réduire la possibilité de stimulation neuromusculaire, une capacité doit être incorporée dans le CIRCUIT PATIENT de façon à être effectivement connectée en série avec l'ELECTRODE ACTIVE ou l'un des conducteurs d'une ELECTRODE BIPOLAIRE. Cette capacité ne doit pas dépasser 5 000 pF pour les CIRCUITS PATIENT MONOPOLAIRES et 50 nF pour les CIRCUITS PATIENT BIPOLAIRES. La résistance en courant continu entre les bornes de l'ELECTRODE ACTIVE et de l'ELECTRODE NEUTRE ou entre les bornes d'un circuit de sortie BIPOLAIRE ne doit pas être inférieure à 2 MΩ. Voir par exemple la capacité C_1 de la Figure 103.

La conformité est vérifiée par examen de la disposition des circuits et par mesurage en courant continu de la résistance entre les bornes de sortie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Conformability test

NEs under test are applied to at least 5 male and 5 female human subjects on approximately cylindrical sites (e.g., extremities) having circumferences from 1,0 to 1,25 times the length of the major axis of the NE, with the major axis of the NE encircling the site. No more than 10 % of the adhesive area of the NE shall have separated from the skin surface at 1 h after application.

NOTE The conformability test is not required where this kind of application site is counter indicated in the instructions for use.

c) Fluid tolerance test

The NEs are placed on at least 5 male and 5 female human subjects. The appropriate connector is connected to the NE if the NE is intended for use with a reusable cable. One litre of 0,9 % saline is poured for 5 s to 15 s from a height of 300 mm directly over the NE. No more than 10 % of the adhesive area of the NE shall have separated from the skin surface within 15 min after the saline is poured.

***59.104.8** NEs marked for single use shall comply with the requirements of 59.104.5 through 59.104.7 on the expiration date specified in 6.1 v). Test samples may be produced by actual storage of the NEs according to their instructions for use, or by accelerated aging of the NEs through a cycle which has been shown to be at least as severe as equivalent recommended storage condition aging.

Compliance shall be verified by testing devices within 30 days of the expiration date or the date when accelerated aging is completed..

***59.104.9** Requirements for NEs for high current and/or prolonged activation are under consideration.

NOTE See also 6.8.2 kk).

*59.105 Neuromuscular stimulation

In order to minimize the possibility of neuromuscular stimulation, a capacitance shall be incorporated into the PATIENT CIRCUIT so that it is effectively in series with the ACTIVE ELECTRODE or one conductor of a BIPOLAR ELECTRODE. This capacitance shall not exceed 5 000 pF for MONOPOLAR PATIENT CIRCUITS and 50 nF for BIPOLAR PATIENT CIRCUITS. The d.c. resistance between ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODE terminals, or between the terminals of a BIPOLAR output circuit, shall not be less than 2 MΩ. For an example, see capacitor C_1 in Figure 103.

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les annexes de la Norme Générale sont applicables avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

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

Addition:

Normes CEI

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Compatibilité electromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-2-2:1998*, Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Règles particulières de sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

CEI 60601-2-4:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Règles particulières de sécurité pour les défibrillateurs cardiaques*

CEI 60601-2-18:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie*
Amendement 1 (2000)

CEI 60601-2-34:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Règles particulières de sécurité et de performances essentielles pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement*

CEI 61000-4-3:2006, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3, Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 61000-4-6:2003, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites induites par les champs électromagnétiques.*
Amendement 1 (2004)

CISPR 11:2003, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique – Caractéristiques de perturbations électromagnétiques – Limites et méthodes de mesure*

CISPR 16-2-1:2003, *Spécifications des méthodes et des appareils de mesure des perturbations radioélectriques et de l'immunité aux perturbations radioélectriques – Partie 2-1: Méthodes de mesure des perturbations et de l'immunité – Mesures des perturbations conduites*

Autres normes

ANSI/AAMI HF18:2001, *Appareils d'électrochirurgie*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

Appendix L of the General Standard applies except as follows:

Addition:

IEC Standards

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

IEC 60601-2-2:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment*

IEC 60601-2-4:2005, *Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators*

IEC 60601-2-18:1996, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirement for the safety of endoscopic equipment*
Amendment 1 (2000)

IEC 60601-2-34:2000, *Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment*

IEC 61000-4-3:2006*, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-6:2003*, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*
Amendment 1 (2004)

CISPR 11:2003, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

CISPR 16-2-1:2003*, Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods – Part 2-1: Methods of measurement of disturbances and immunity – Conducted disturbance measurements*

Other Standards

ANSI/AAMI HF18:2001, *Electrosurgical devices*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Guide et justifications pour les articles et paragraphes particuliers

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

AA.1.1

Le domaine d'application ne comprend pas les APPAREILS de cautérisation, c'est-à-dire pour le traitement médical par tiges ou boucles métalliques chauffées électriquement. Cette édition fournit dans toute la mesure du possible des exigences et des essais séparés pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et LES ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF, indépendamment de la fabrication. Le MATERIEL ASSOCIE est inclus dans la définition des ACCESSOIRES.

AA.2.1.105

Parmi les exemples de MATERIEL ASSOCIE, figurent les adaptateurs de faisceau argon, les dispositifs de surveillance de fuite des accessoires, les dispositifs de surveillance du contact de l'ELECTRODE NEUTRE et autres équipements semblables. L'utilisation indépendante signifie que les dispositifs sont utilisés uniquement conjointement aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

AA.2.2.101

Dans toute la mesure du possible, cette édition établit des exigences pour les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF indépendamment des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, quelle que soit la fabrication. Ceci permet d'utiliser de manière sûre et effective tout ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF conforme avec tout APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF conforme, selon des pratiques cliniques communes. En général, les pédales fournies par le fabricant d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF demeurent branchées pendant toute la durée de vie en service et peuvent par conséquent être considérées comme faisant partie de l'APPAREIL. La Figure AA.101 fournit des exemples de divers constituants d'un système d'électrochirurgie HF.

AA.2.4.101

Ce paramètre permet à l'OPERATEUR d'effectuer des comparaisons par rapport à la TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES de manière à assurer la SECURITE.

AA.2.12.101

Ces dispositions s'appliquent de la même manière aux APPAREILS et aux ACCESSOIRES et par conséquent, elles diffèrent de celles du paragraphe 2.1.106 existant et pourraient éventuellement les supplanter (ELECTRODE BIPOLAIRE).

AA.2.12.102

Au cours des vingt dernières années, les applications cliniques et les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF marqués sur LES APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF se sont étendus bien au-delà des deux utilisations initiales. Il convient que le lexique moderne dispose d'une source reconnue. D'où les nouvelles définitions du présent Article 2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Guidance and rationale for particular clauses and subclauses

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

AA.1.1

The scope does not include EQUIPMENT for cautery, i.e. for medical treatment with electrically heated metal rods or wire loops. This edition provides, to the extent feasible, separate requirements and tests for HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES, independent of manufacture. ASSOCIATED EQUIPMENT is included in the definition of ACCESSORIES.

AA.2.1.105

Examples of ASSOCIATED EQUIPMENT are argon beam adaptors, accessory leakage monitors, NEUTRAL ELECTRODE contact monitors, and the like. Independent use means the devices are not used unless it is in conjunction with HF SURGICAL EQUIPMENT.

AA.2.2.101

To the extent possible, this edition sets requirements for HF SURGICAL ACCESSORIES independently from HF SURGICAL EQUIPMENT, regardless of manufacture. This provides for safe and effective use of any conforming HF SURGICAL ACCESSORY with any conforming HF SURGICAL EQUIPMENT, according to common clinical practice. In general, footswitches supplied by the HF SURGICAL EQUIPMENT manufacturer remain connected for the entire service life and thus may be treated as part of that EQUIPMENT. See Figure AA.101 below for examples of these various parts of an HF surgical system.

AA.2.4.101

This parameter is intended for comparison by the OPERATOR to RATED ACCESSORY VOLTAGE to ensure SAFETY.

AA.2.12.101

This term is intended to apply equally to EQUIPMENT and ACCESSORIES and thus is distinct from, and could possibly supplant, that of the existing subclause 2.1.106 (BIPOLAR ELECTRODE).

AA.2.12.102

Clinical application and HF SURGICAL MODES marked on HF SURGICAL EQUIPMENT have expanded beyond the primitive pair from two decades past. It is appropriate that the modern lexicon has a recognized source. Thus the new definitions in this Clause 2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.2.12.103

On considère généralement qu'en ELECTROCHIRURGIE HF, l'INCISION implique une ablation cellulaire microscopique résultant de l'apparition de courtes étincelles électriques entre l'ELECTRODE ACTIVE et les tissus.

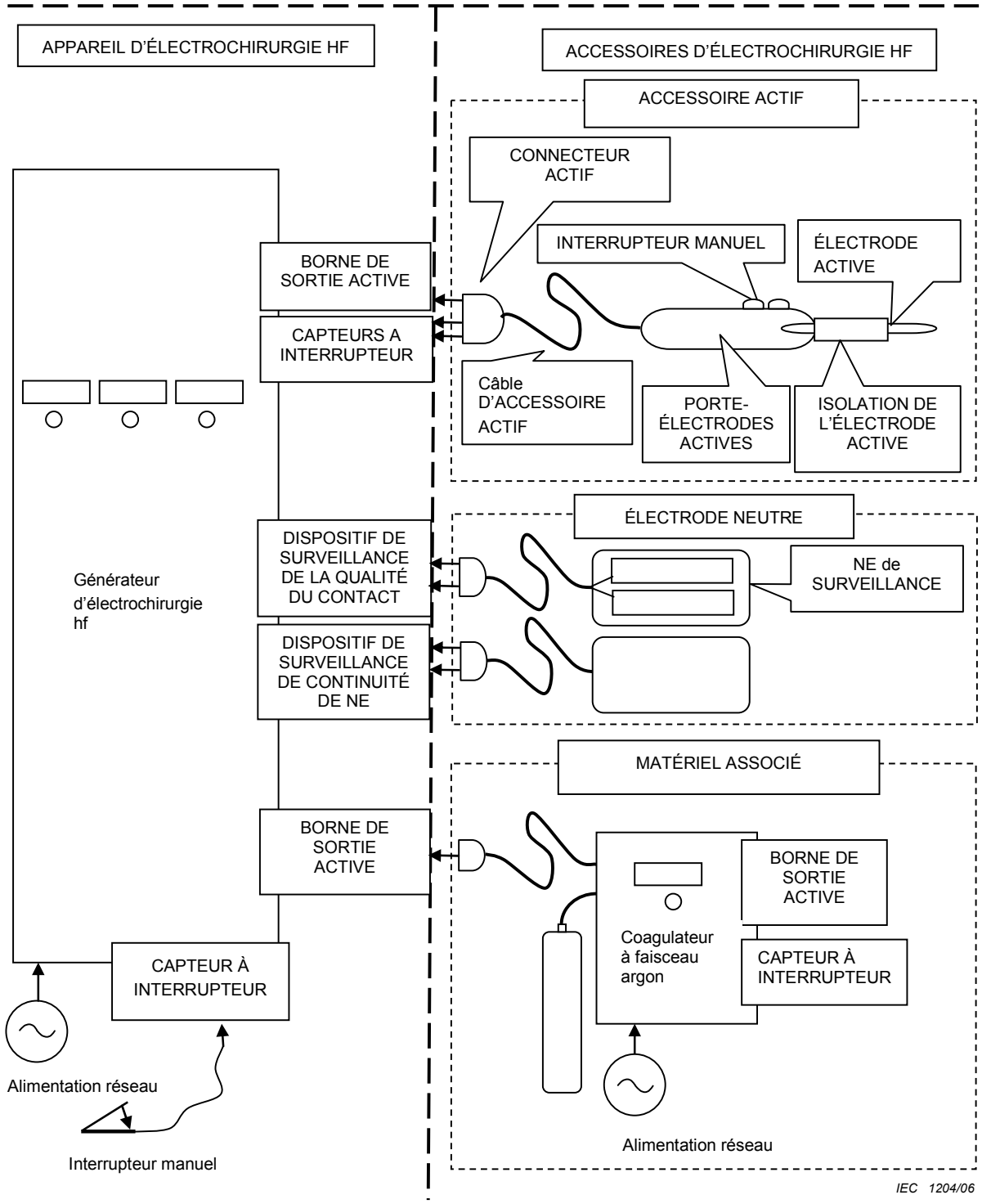


Figure AA.101 – Exemple de divers constituants d'un système d'électrochirurgie HF (voir AA.2.2.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.2.12.103

It is generally believed that HF surgical CUTTING involves microscopic cellular ablation resulting from short electrical sparks being struck between the ACTIVE ELECTRODE and the tissue.

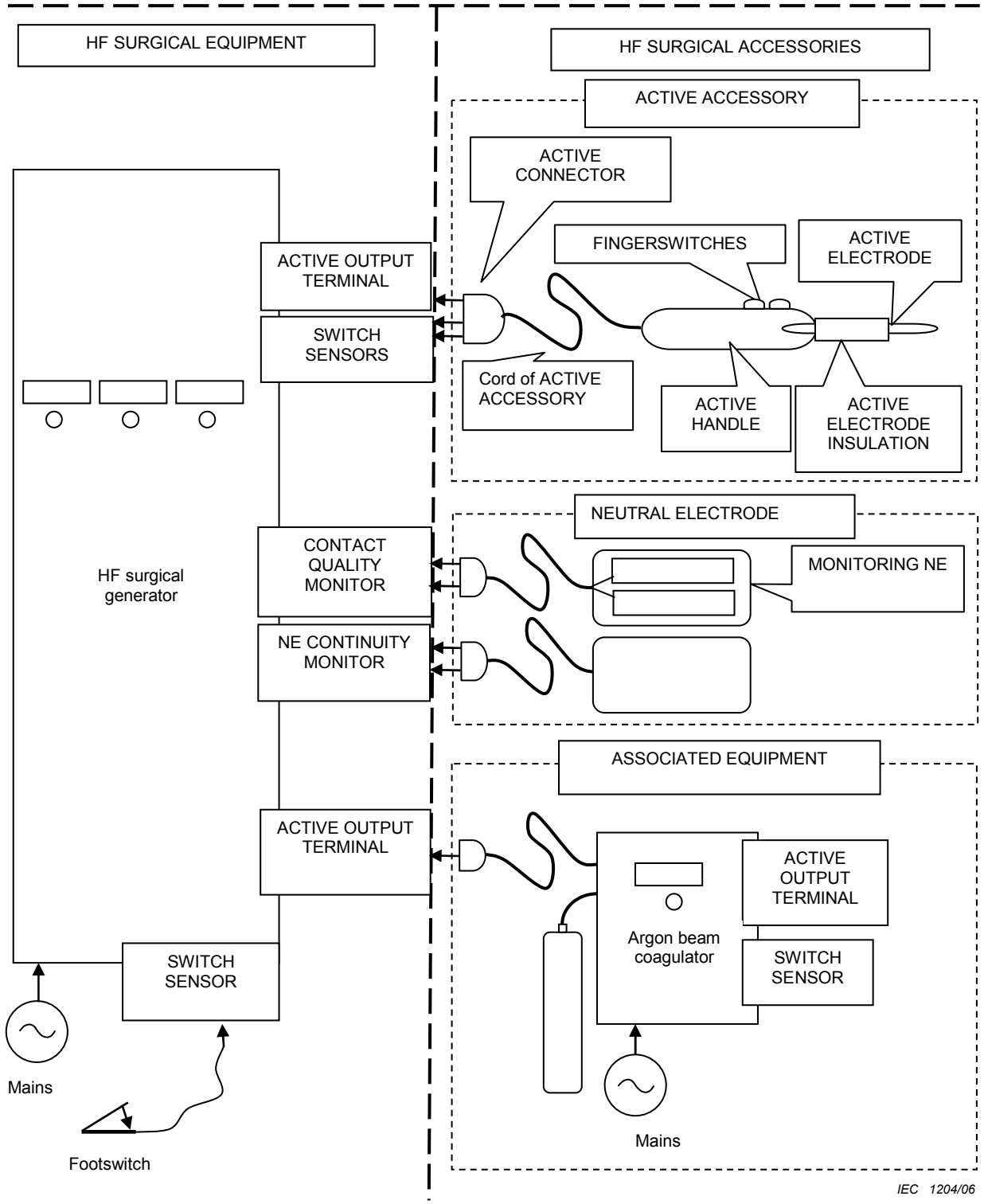


Figure AA.101 – Example of various parts of an HF surgical system (see AA.2.2.101)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.2.12.104

Pour les besoins de la présente Norme Particulière, l'impédance de ce chemin à la fréquence d'exploitation HF la plus faible est inférieure ou égale à 10 Ω . Voir la Figure 107.

AA.2.12.105

La FULGURATION exige généralement des tensions crête de sortie HF d'au moins 2 kV afin d'amorcer et de maintenir les étincelles de longue durée. Ce mode est également appelé étincelage ou COAGULATION sans contact et peut être renforcé par l'incorporation d'un flux de gaz inerte tel que l'Argon.

AA.2.12.107

Il convient de distinguer clairement le terme MODE ELECTROCHIRURGICAL HF du terme «mode de fonctionnement» utilisé en 5.6 et 6.1 m) en référence au cycle d'utilisation opérationnel.

AA.2.12.108

Il convient d'utiliser des fréquences supérieures à 0,2 MHz afin d'éviter la stimulation indésirable des nerfs et des muscles qui résulterait de l'utilisation de courants à basse fréquence. Normalement, des fréquences supérieures à 5 MHz ne sont pas utilisées afin de réduire le plus possible les problèmes liés aux courants de fuite à HAUTE FREQUENCE Cependant, des fréquences plus élevées peuvent être utilisées dans le cas de techniques BIPOLAIRES. Il est en général reconnu qu'un courant de 10 mA est le seuil le plus bas en termes d'effet thermique sur le tissu.

AA.2.12.109

La définition est destinée à s'appliquer tout autant aux APPAREILS qu'aux ACCESSOIRES et elle est donc différente de celle du 2.1.103 existant (ELECTRODE ACTIVE).

AA.2.12.112

Le mesurage du FACTEUR DE CRETE est mathématiquement simple mais il est difficile à effectuer de manière fiable. La tension efficace est particulièrement difficile à mesurer. La définition indique qu'il convient d'effectuer des mesurages dans des conditions de circuit ouvert. Ceci signifie que les charges normales vues à la sortie de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ne sont pas présentes. La charge présentée par la sonde haute tension utilisée pour mesurer ces tensions (généralement 10 MΩ à 100 MΩ) est considérée être essentiellement un circuit ouvert. Pour ces mesurages, il est suggéré ci-après une méthode qui s'est révélée raisonnablement précise.

Il convient d'effectuer les mesurages à partir de la sortie de l'ELECTRODE NEUTRE pour les sorties MONOPOLAIRES et entre les deux pôles de sortie pour les sorties BIPOLAIRES en utilisant une sonde haute tension de 1 000x ou 100x raccordée à un oscilloscope à mémoire numérique (DSO) de grande qualité, ayant des capacités de mesurage automatiques.

On mesure en premier lieu la période exacte du signal. Pour des formes d'ondes sinusoïdales continues (*cf* = 1,4), il s'agit de la réciproque de la fréquence fondamentale de la forme d'onde. Pour des formes d'ondes non continues, on mesure la période des salves. Par exemple, une forme d'onde de COAGULATION peut avoir une fréquence fondamentale de 400 kHz avec une fréquence de récurrence de salve de 20 kHz. C'est le mesurage précis de fréquence de récurrence de salve 20 kHz qui est nécessaire. Une fois cette période mesurée, il convient de modifier la base temps du DSO pour que l'ensemble de l'écran soit maintenu entre 5 et 10 périodes exactes. Par exemple, si la fréquence de récurrence de salve est de 20 kHz exactement, la période sera de 50 µs. En réglant la base temps du DSO à 50 µs par division, on obtiendrait exactement 10 salves de forme d'onde sur l'écran.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.2.12.104

For purposes of this Particular Standard, the impedance of this path, at the lowest HF operating frequency, is 10 Ω or less. See Figure 107.

AA.2.12.105

FULGURATION generally requires HF peak output voltages of at least 2 kV in order ignite and sustain the long sparks. This mode is also known as spray or non-contact COAGULATION and may be enhanced by incorporation of a stream of inert gas such as Argon.

AA.2.12.107

The term HF SURGICAL MODE should be clearly distinct from “mode of operation” as used in 5.6 and 6.1 m) in reference to operational duty cycle.

AA.2.12.108

Frequencies above 0,2 MHz should be used in order to avoid 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. It is generally recognized that 10 mA is the lower threshold of thermal effects on tissue.

AA.2.12.109

This definition is intended to apply equally to EQUIPMENT and ACCESSORIES and thus is distinct from that of the existing subclause 2.1.103 (ACTIVE ELECTRODE).

AA.2.12.112

The measurement of CREST FACTOR is mathematically simple but difficult to carry out in a reliable manner. The r.m.s. voltage is particularly difficult to measure. The definition states that the measurements should be made in an open circuit condition. This means that the normal loads seen on the output of HF SURGICAL EQUIPMENT are not present. The load presented by the high voltage probe used to measure these voltages (10 MΩ to 100 MΩ typical) is considered to be essentially an open circuit. The following is a suggested method for these measurements that has shown a reasonable accuracy.

The measurements should be made from the output to the NE for MONOPOLAR outputs and across the two output poles for BIPOLAR outputs using a 1 000x or 100x high voltage probe connected to a high quality Digital Storage Oscilloscope (DSO) with automatic measurement capabilities.

First the exact period of the signal is then measured. For continuous sinusoidal waveforms (cf = 1,4) that is the reciprocal of the fundamental frequency of the waveform. For non continuous waveforms, the time period of the bursts is measured. For example, a COAGULATION waveform may have a fundamental frequency of 400 kHz with a burst repetition rate of 20 kHz. It is the precise measurement of the 20 kHz burst repetition rate that is needed. Once this time period is measured, the time base of the DSO should be modified to make the entire screen hold between 5 and 10 exact periods. For example, if the burst repetition rate is exactly 20 kHz, the period will be 50 µs. By setting the time base of the DSO to 50 µs per division, you should get exactly 10 waveform bursts on the screen.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La forme d'onde est ensuite capturée et enregistrée. Mesurer et enregistrer la TENSION MAXIMALE DE SORTIE (la valeur absolue de la crête la plus importante). On calcule ensuite la tension efficace. La méthode la plus fiable de réglage du DSO est de calculer la valeur efficace de l'ensemble de l'écran. Etant donné que la base temps a été réglée pour capturer un multiple exact des formes d'onde, il convient que le calcul de la tension efficace soit précis.

Une autre méthode de mesurage de la tension efficace serait de raccorder la sortie de la sonde haute tension à un voltmètre efficace, vrai, thermo-sensible dont les VALEURS ASSIGNEES sont établies pour le FACTEUR DE CRETE de la forme d'onde à mesurer.

Le FACTEUR DE CRETE peut à présent être calculé.

AA.4.7 i)

Il convient que les instruments utilisés pour mesurer les courants HF, y compris les combinaisons de voltmètre/capteur de courant HF, se calent sur la valeur efficace vraie avec une précision totale vérifiée de 5 % de la lecture ou plus à partir de 10 KHz jusqu'à au moins 5 fois la FREQUENCE FONDAMENTALE du MODE ELECTROCHIRURGICAL HF soumis à l'essai. Il convient que les instruments de sortie HF se calent sur la précision indiquée dans les 3 s après application de la variable mesurée. Les lectures transitoires d'une durée inférieure à 1 s peuvent être ignorées.

Résistances utilisées pour les essais HF:

– il convient que ces résistances utilisent des VALEURS ASSIGNEES d'au moins 50 % de la dissipation d'énergie prévue pour un essai donné, et
– il convient qu'elles aient une composante résistive de l'impédance à 3 % de la valeur spécifiée et à au maximum 8,5 degrés de la phase d'impédance, de 10 KHz à 5 fois la fréquence fondamentale pour le MODE ELECTROCHIRURGICAL HF soumis à l'essai.

Il convient que les instruments utilisés pour mesurer les tensions HF aient des VALEURS ASSIGNEES au moins égales à 150 % de la tension crête prévue et il est recommandé qu'ils aient une précision vérifiée de 5 % de la lecture ou, mieux, de 10 KHz à 5 fois la fréquence fondamentale du signal à mesurer.

Pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, le terme «fréquence fondamentale» signifie la fréquence de la raie spectrale d'amplitude la plus élevée de la tension de sortie HF mesurée, à la puissance de sortie maximale en circuit ouvert.

L'un des premiers objectifs de la révision de cette Norme particulière est de séparer les exigences et essais relatifs aux ACCESSOIRES HF de tout MATERIEL D'ELECTROCHIRURGIE HF spécifique. En outre, il convient que la présente norme spécifie clairement les instruments utilisés pour les essais requis afin d'assurer la répétitivité des résultats, notamment pour les laboratoires d'essai qui peuvent ne pas être au fait des méthodes d'essai HF acceptées. Du fait de la brièveté de l'application d'énergie et de la plus grande disponibilité des résistances de plus faible puissance qui satisfont aux besoins d'une faible réactance, des résistances ayant des VALEURS ASSIGNEES aussi basses que 50 % de la puissance prévue conviennent, mais sans descendre à des valeurs plus basses.

AA.5.2

On a supprimé la PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B, parce que la PARTIE APPLIQUEE doit être isolée de la terre à la fréquence du réseau (voir Article 19).

AA.6.1 p)

La connaissance de la part de l'OPERATEUR de ces paramètres, qui étaient précédemment des marquages exigés, n'apporte aucune amélioration à la SECURITE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The waveform is then captured and stored. Measure and record the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE (the absolute value of the largest peak). The r.m.s. voltage is then calculated. The most reliable method is to set the DSO to calculate the r.m.s. of the entire screen. Since the time base was adjusted to capture an exact multiple of waveforms, the calculation of r.m.s. voltage should be accurate.

An alternate way of measuring the r.m.s. voltage would be to connect the output of the high voltage probe into a thermal sensing true r.m.s. voltmeter that is RATED for the CREST FACTOR of the waveform you are measuring.

The CREST FACTOR can now be calculated.

AA.4.7 i)

Instruments used to measure HF currents, including HF voltmeter/current sensor combinations, should register true r.m.s. with a total verified accuracy of 5 % of reading or better from 10 KHz to at least 5 times the FUNDAMENTAL FREQUENCY of the HF SURGICAL MODE being tested. HF output instruments should register to specified accuracy within 3 s of application of the measured variable. Transient readings of less than 1 s duration may be ignored.

Resistors used for HF testing:

- should be RATED at no less than 50 % of the expected power dissipation expected for a given test, and
- should present a resistive component of impedance within 3 % of the specified value and no more than 8,5 degrees of impedance phase from 10 KHz to 5 times the fundamental frequency for the HF SURGICAL MODE being tested.

Instruments used for measuring HF voltages should be RATED a no less than 150 % of the expected peak voltage and should have verified accuracy of 5 % of reading or better from 10 KHz to 5 times the fundamental frequency of the signal being measured.

For each HF SURGICAL MODE, the term “fundamental frequency” means the frequency of the highest amplitude spectral line of the measured HF output voltage when operated at maximum power setting into an open circuit.

A primary objective of the revision of this particular standard is to isolate HF ACCESSORY requirements and tests from any specific HF SURGICAL EQUIPMENT. Further, this standard should clearly specify instrumentation for required tests to ensure repeatability of results, particularly for test agencies which may not be conversant with accepted HF test methods. Due to the brevity of power application and the greater availability of lower-power resistors which satisfy the low reactance requirement, resistors RATED as low as 50 % of expected power are suitable, but no lower.

AA.5.2

Type B APPLIED PART is deleted, as the APPLIED PART has to be isolated from earth at mains frequency (see Clause 19).

AA.6.1 p)

Knowledge by the OPERATOR of these parameters, which were previously required markings, does not enhance SAFETY.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.6.3

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

AA.6.7

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

Pendant de nombreuses années, le voyant lumineux jaune a été utilisé pour signifier que le circuit d'INCISION est sélectionné ou qu'il est utilisé sur l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Lors d'une opération, un mode «mixte»" est utilisé principalement pour l'INCISION avec un taux variable de COAGULATION. Dans la mesure où la fonction principale du mode «mixte» est de couper, on considère qu'un voyant jaune est plus approprié lorsque le mode «mixte» est utilisé.

AA.6.8.2 aa)

Certains OPERATEURS croient à tort que la SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT (CQM) fait partie intégrante du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT ou de l'ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE seule. Il est important que tous les OPERATEURS comprennent l'ensemble des exigences physiques nécessaires à la réalisation de la fonctionnalité de la SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT (CQM).

AA.6.8.2 bb)

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

1) Le fait de réduire la distance entre le champ opératoire et l'ELECTRODE NEUTRE diminue la résistance de charge et, pour une puissance donnée au niveau de l'ELECTRODE ACTIVE, la puissance de sortie nécessaire aux bornes de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et également la tension à HAUTE FREQUENCE sur le PATIENT. Le risque de brûlures indésirables est de ce fait réduit.
2) Le contact de petites surfaces avec des objets ayant, aux FREQUENCES ELEVEES, une liaison de faible impédance avec la terre peut être à l'origine de densités de courant élevées et, de ce fait, de brûlures indésirables.
3) Il peut exister un différentiel de tension à HAUTE FREQUENCE entre les parties du corps d'un PATIENT qui peut de ce fait être à l'origine de courants électriques indésirables.
4) Le courant s'écoulant vers les conducteurs d'un APPAREIL de surveillance peut causer des brûlures au niveau des électrodes de surveillance.
5) La capacité entre le câble d'électrode et le PATIENT peut donner lieu à des densités de courant élevées en certains points localisés
6) Sont notamment visées dans ce paragraphe les structures osseuses et les articulations qui ont une résistance relativement élevée et pour lesquelles une technique BIPOLAIRE peut éviter d'endommager des tissus
8) Dans ce cas, il convient de vérifier la mise en place de l'ELECTRODE NEUTRE et de ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.6.3

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

AA.6.7

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

For many years the yellow indicator light has been used to signify that the CUTTING mode is selected or in use on HF SURGICAL EQUIPMENT. During surgery, a "blend" mode is used mainly for CUTTING with varying amounts of COAGULATION added. As the main function of "blend" is to cut, it is considered that a yellow light is most appropriate when "blend" is in use.

AA.6.8.2 aa)

Some OPERATORS believe incorrectly that CQM is intrinsic to either the CONTACT QUALITY MONITOR or MONITORING NE alone. It is important that all OPERATORS understand all of the physical requirements necessary to achieve CQM functionality.

AA.6.8.2 bb)

The advice concerning avoidance of unwanted burns is based on experience. In particular:

1) Minimising the distance between the operating field and the NEUTRAL ELECTRODE reduces the load resistance and, for a given power at the site of the ACTIVE ELECTRODE, the power output required from HF SURGICAL EQUIPMENT and also the HF voltage across the PATIENT. Hence the hazard of unwanted burns is reduced.

2) Small area contacts with objects having a low impedance to earth at HIGH FREQUENCIES may result in high current densities and hence unwanted burns.

3) There may be some HF voltage difference between these parts of the PATIENT's body which may cause an unwanted current to flow.

4) The current flowing to the leads of the monitoring EQUIPMENT may cause burns at the site of the monitoring electrodes.

5) The capacitance between the electrode cable and the PATIENT may result in some local high current densities.

6) Especially where bony structures and joints having a relatively high resistance are involved, a BIPOLAR technique can avoid unwanted tissue damage.

8) In this case, the application of the NEUTRAL ELECTRODE and its connections should be checked before selecting a higher output power.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Toutes les consignes ne sont pas nécessaires, dans les cas où il n'y a qu'une sortie BIPOLAIRE ou une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ne dépassant pas 50 W sans ELECTRODE NEUTRE.

11) Certains appareils ou accessoires peuvent présenter une SITUATION DANGEREUSE POUR LA SECURITE à de faibles réglages de la puissance. Par exemple, pour la COAGULATION au faisceau argon, il y a augmentation du risque d'embolie gazeuse s'il n'y a pas suffisamment de puissance HF pour produire rapidement une escarre imperméable sur le tissu cible.

AA.6.8.2 ee) et ff)

Il convient que ces informations permettent à l'OPERATEUR de juger de l'adéquation d'UN APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou du réglage de sa puissance de sortie pour un ACCESSOIRE particulier en tenant compte de la qualité de l'isolation.

La CEI 60601-2-18 contient des exigences suivant lesquelles les fabricants d'ACCESSOIRES UTILISES EN ENDOSCOPIE doivent spécifier qu'ils sont appropriés pour une certaine tension de crête maximale de sortie HF autorisée qui doit être définie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour de tels ACCESSOIRES.

Cependant, l'amendement 1 (2000) de la CEI 60601-2-18 exige une «tension ASSIGNEE de crête récurrente» avec le(s) «mode(s) d'utilisation prévu(s)». D'une part, ces informations sont considérées comme insuffisantes étant donné que les modes d'utilisation prévus tels que «la COAGULATION par étincelage» ne sont pas clairement définis du point de vue technique et peuvent grandement varier en fonction des différentes marques et modèles d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. D'autre part, il a été jugé peu pratique de fournir à l'utilisateur des appareils, des informations aussi complexes.

Par conséquent, il a été considéré plus pertinent de fournir à l'utilisateur uniquement une TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRES et une TENSION MAXIMALE DE SORTIE pour tout réglage de la puissance de sortie afin de lui permettre de juger si un ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF ou le MATERIEL ASSOCIE peut être utilisé quel que soit le réglage de la puissance de sortie du générateur.

A HAUTE FREQUENCE, la stabilité de l'isolation est affectée par l'échauffement diélectrique et ainsi le rapport entre la TENSION MAXIMALE DE SORTIE et le FACTEUR DE CRETE est important.

En outre, il a été considéré que, pour toutes les marques et modèles de générateurs actuellement connus, en des modes et réglages qui génèrent des tensions de sortie plus élevées, le FACTEUR DE CRETE augmente toujours en fonction de la tension. Par conséquent, il a été établi, comme illustré à la Figure AA.102, un rapport d'ordre général entre la tension de sortie et le FACTEUR DE CRETE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

11) Certain devices or accessories may present a SAFETY HAZARD at low power settings. For example, with argon beam COAGULATION, the risk of gas embolism rises if there is insufficient HF power to produce a rapid, impermeable eschar on the target tissue.

AA.6.8.2 ee) and ff)

This information should enable the OPERATOR to judge the suitability of an HF SURGICAL EQUIPMENT or its output setting for a particular ACCESSORY with regard to its isolation quality.

IEC 60601-2-18 contains requirements prescribing that manufacturers of ENDOSCOPICALLY USED ACCESSORIES shall specify them as suitable for a certain maximum allowed HF peak output voltage which shall be defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for such ACCESSORIES.

However Amendment 1 (2000) of IEC 60601-2-18 requires a "RATED recurring peak voltage" together with the "mode(s) of intended use". It was felt that this information on one hand is insufficient as the modes of intended use like "spray COAGULATION" are not clearly technically defined and may vary much between different brands and models of HF SURGICAL EQUIPMENT. On the other hand it was considered as impracticable to give such rather complex information to the user of the equipment.

Therefore it was considered as more practicable to provide the user only with a RATED ACCESSORY VOLTAGE and a MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE for any output setting in order to enable the user to judge whether any HF SURGICAL ACCESSORY or ASSOCIATED EQUIPMENT can be safely used with any certain output setting of the generator.

At HIGH FREQUENCY the stability of insulation is affected by dielectric heating so the relationship between the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE and the CREST FACTOR is important.

Further it was considered that with all currently known brands and models of generators in modes and settings producing higher output voltages, the CREST FACTOR is always increased along with the voltage. Therefore a general relation between output voltage and CREST FACTOR was developed as shown in Figure AA.102.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

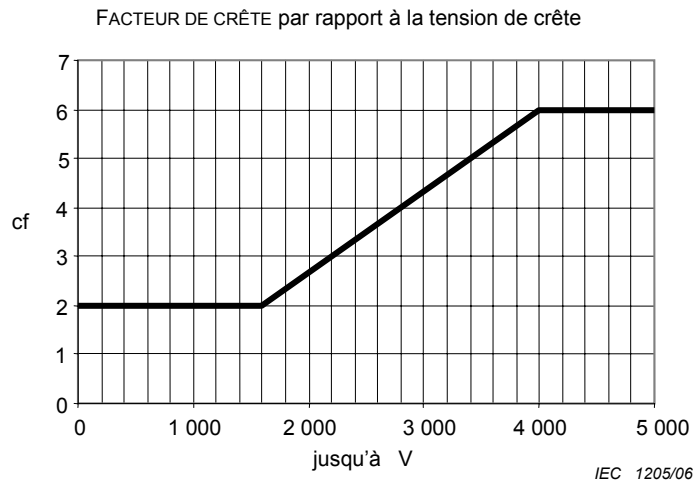


Figure AA.102 – FACTEUR DE CRETE par rapport à la tension de crête

Une situation sans danger existe lorsqu'une TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES est adaptée à une tension de sortie d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF dont le FACTEUR DE CRETE descend sur ou au-dessus de la ligne sur le schéma. La TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES ne doit pas être inférieure à la TENSION DE SORTIE MAXIMALE, étant donné que l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF ou le L'EQUIPEMENT ASSOCIE doit remplir les exigences du 59.103.6 qui prend en compte le FACTEUR DE CRETE.

Des dispositions sont prises pour le cas où un générateur à un réglage donné a une TENSION DE SORTIE MAXIMALE avec un FACTEUR DE CRETE correspondant qui descend en dessous de la ligne. Dans ce cas, pour assurer la sécurité, la TENSION ASSIGNEE DES ACCESSOIRES doit être suffisante pour s'assurer qu'il n'y ait pas de claquage de l'isolation de l'ACCESSOIRE d'ELECTROCHIRURGIE HF ou de l'EQUIPEMENT ASSOCIE lors de son utilisation avec cet APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF particulier dans ce MODE ELECTROCHIRURGICAL HF particulier, à ce réglage de la puissance particulier. Cette précaution est nécessaire afin de prendre en compte l'échauffement diélectrique produit par les formes d'onde du FACTEUR DE CRETE inférieures. On doit trouver la valeur sûre de la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE en essayant l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF ou le MATERIEL ASSOCIE avec l'APPAREIL D'ELECTRO-CHIRURGIE HF.

AA.6.8.2 gg)

L'OPERATEUR doit savoir quelles sont les ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE qui sont sûres et fonctionnelles avec le CQM. De nombreux OPERATEURS considèrent à tort que l'avènement des CQM rend inutile la surveillance périopératoire du contact de l'ELECTRODE NEUTRE.

AA.6.8.2 hh)

En général les caractéristiques conductrice et adhésive d'une ELECTRODE NEUTRE à usage unique se dégradent dans le temps. Les ELECTRODES NEUTRES destinées à des patients en bas âge sont soumises à des exigences thermiques moins strictes et doivent être utilisées avec plus d'attention. L'OPERATEUR doit connaître la (les) CQM qui sont opérationnelles avec une NE donnée. La compatibilité peut être indiquée sous différentes formes à condition qu'elle soit comprise par l'UTILISATEUR (par exemple: un système de CQM fondé sur l'impédance et dans lequel l'alarme retentit dans les conditions suivantes…., un système CQM faisant partie de la liste suivante d'équipements…, un système CQM fourni pas les fabricants suivants…, ainsi que d'autres types de formulation).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

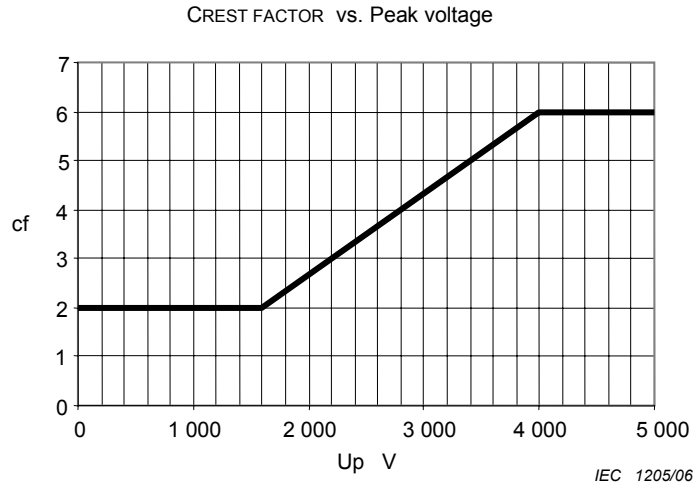


Figure AA.102 – CREST FACTOR vs peak voltage

A safe situation exists whenever a RATED ACCESSORY VOLTAGE is matched to an output voltage of an HF SURGICAL EQUIPMENT having a CREST FACTOR which falls on or above the line in the diagram. The RATED ACCESSORY VOLTAGE must not be less than the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE, since the HF SURGICAL ACCESSORY or ASSOCIATED EQUIPMENT must fulfil the requirements of 59.103.6, which takes into account the CREST FACTOR.

Provision is made for the case in which a generator at a certain setting has a MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE with a corresponding CREST FACTOR which falls below the line. In this case, to ensure safety, the RATED ACCESSORY VOLTAGE must be high enough to ensure that there is no insulation breakdown of the HF SURGICAL ACCESSORY or ASSOCIATED EQUIPMENT when used with that particular HF SURGICAL EQUIPMENT in that particular HF SURGICAL MODE at that particular output setting. This precaution is necessary in order to take into account the dielectric heating produced by lower CREST FACTOR waveforms. The safe value of RATED ACCESSORY VOLTAGE must be found by testing the HF SURGICAL ACCESSORY or ASSOCIATED EQUIPMENT with the HF SURGICAL EQUIPMENT.

AA.6.8.2 gg)

The OPERATOR must know which MONITORING NEs are safe and functional with the CQM. Many OPERATORs mistakenly believe that with the advent of CQM, intraoperative surveillance of NE contact is no longer necessary.

AA.6.8.2 hh)

The conductive and adhesive properties of a disposable NE typically decay over time. Infant NEs are subject to less demanding thermal requirements and must be used with greater care. The OPERATOR must know which CQM(s) are operative with a given NE. A statement of compatibility may take different forms as long as it can be understood by the USER (e.g. an impedance based CQM system where the alarm sounds based on the following conditions ...., a CQM system found in the following list of equipment ..., a CQM system from the following manufacturers ..., as well as other forms).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.6.8.2 kk)

Concernant des DISPOSITIFS D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisés dans ces conditions, il existe une préoccupation grandissante pour les brûlures liées à l'ELECTRODE NEUTRE.

AA.6.8.3

Certains APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF spécialisés ne disposent pas de commande de la puissance de sortie réglable par l'OPERATEUR.

AA.6.8.3 aa), bb)

Il convient que ces schémas permettent à l'OPERATEUR de juger de l'adéquation d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF pour un objectif particulier. Si L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF dispose de choix discrets du mode mixte (par exemple mixte 1, mixte 2, etc.), il faudrait produire un schéma pour chaque mode discret. Si L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF dispose d'une commande variable des modes mixtes, permettant un réglage en continu, il convient de régler la commande sur le mode mixte qui assure la meilleure hémostase.

AA.6.8.3 dd)

Il convient que l'OPERATEUR sache clairement si la PARTIE APPLIQUEE est totalement flottante ou référencée par rapport à la terre en haute fréquence.

AA.17 h)

Des mesurages montrent qu'une impulsion de défibrillation de 5 kV en situation clinique habituelle se traduira par une impulsion maximale de 1 kV au niveau des ELECTRODES NEUTRE et ACTIVE. Une impulsion d'essai de 2 kV fournit une marge de sécurité. La valeur de l'inductance (Figure 50 de la Norme Générale) donne à l'impulsion d'essai un temps de montée plus rapide que le temps de montée normal. Cela est nécessaire afin d'exercer, à des fins d'essai, une plus forte contrainte sur les isolations.

AA.18 aa)

Il s'agit d'une pratique courante pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRES de faible puissance utilisés sans ELECTRODE NEUTRE; on considère que cela ne peut poser aucun problème pour la sécurité.

AA.19

Les exigences relatives au COURANT DE FUITE spécifiées dans la Norme Générale visent à procurer une protection contre les risques de chocs électriques

Dans la présente Norme Particulière, certaines exigences relatives au COURANT DE FUITE HF sont aussi données dans le but de réduire les risques de brûlures indésirables.

AA.19.1 g)

Le présent paragraphe traite des COURANTS DE FUITE qui entraînent des chocs électriques sans courants thérapeutiques tels que ceux produits par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. Les essais appropriés pour les COURANTS DE FUITE A HAUTE FREQUENCE pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE avec des circuits patient multiples sont donnés en 19.3.101, point c), couplage mutuel entre différents CIRCUITS PATIENT A HAUTE FREQUENCE.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.6.8.2 kk)

For systems of HF SURGICAL DEVICES used under these conditions, there is an increased concern for NEUTRAL ELECTRODE burns.

AA.6.8.3

Some specialized HF SURGICAL EQUIPMENT do not provide OPERATOR adjustable output settings.

AA.6.8.3 aa), bb)

These diagrams should enable the OPERATOR to judge the suitability of an HF SURGICAL EQUIPMENT for a particular purpose. If the HF SURGICAL EQUIPMENT has discreet blend selections (e.g. blend 1, blend 2, etc) then a diagram would be created for each discreet mode. If the HF SURGICAL EQUIPMENT has a variable blend control where the setting may be continuously adjusted, then the control should be set to the blend setting that provides the greatest hemostasis.

AA.6.8.3 dd)

It should be made clear to the OPERATOR whether the APPLIED PART is completely floating or referenced to earth at HIGH FREQUENCY.

AA.17 h)

Measurements show that a 5 kV defibrillation pulse in the usual clinical situation will result in no more than 1 kV at the neutral and ACTIVE ELECTRODES. A 2 kV test pulse provides a safety margin. The inductance value (Figure 50 of the General Standard) results in a test pulse having a faster than normal rise time. This is required in order to provide increased stress on the insulation for test purposes.

AA.18 aa)

For low powered MONOPOLAR HF SURGICAL EQUIPMENT used without a NEUTRAL ELECTRODE this is common practice; it is considered not to create any safety problem.

AA.19

The requirements for LEAKAGE CURRENT specified in the General Standard are intended to provide protection against the risk of electric shock.

In this Particular Standard some requirements for HF LEAKAGE CURRENT are also given in order to reduce the risk of unwanted burns.

AA.19.1 g)

This subclause is concerned with LEAKAGE CURRENTS which lead to electric shock, not with therapeutic currents such as are produced by HF SURGICAL EQUIPMENT. Appropriate tests for HF LEAKAGE CURRENT for HF SURGICAL EQUIPMENT with multiple patient circuits are given in 19.3.101, item c), cross-coupling between different HF PATIENT CIRCUITS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.19.3 a)

On considère qu'il n'est pas nécessaire de limiter les courants de surveillance qui circulent exclusivement entre les parties d'une ELECTRODE NEUTRE divisée, selon les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF, indépendamment du degré de protection contre les chocs électriques (PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF ou CF), parce qu'on peut croire que ces courants ne circuleront jamais à travers le cœur.

AA.19.3.101 a)

Il a fallu dispenser les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés sans ELECTRODE NEUTRE, car, dans ces appareils, il est impossible de séparer le COURANT DE FUITE HF du courant fonctionnel. Par conséquent, le mesurage du COURANT DE FUITE HF et du courant fonctionnel n'a pas de sens.

Contrairement aux mesures de COURANT DE FUITE de la Norme Générale, on a spécifié dans le cas présent une résistance de mesure de 200 Ω pour simuler les résistances de charge qui prévalent dans des situations réelles de manière à donner la puissance de fuite maximale. Les valeurs spécifiées conduisent à une puissance de 4,5 W, ce qui est considéré comme étant une limite raisonnable.

L'essai 2 du cas où l'électrode neutre est référencée par rapport à la terre a pour but de vérifier que l'impédance par rapport à la terre est suffisamment basse en HAUTE FREQUENCE.

Un plan conducteur relié à la terre sous la table isolante et la mise en paquet du câble d'alimentation au lieu de l'enrouler améliorent considérablement la reproductibilité du mesurage.

AA.19.3.101 a) 3)

L'expérience acquise lors des essais des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF BIPOLAIRES a montré que ces limites sont raisonnables et que l'essai est réaliste.

AA.19.3.101 b)

On réalise facilement un essai en HAUTE FREQUENCE de l'isolation d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF en plaçant des résistances de charge et des dispositifs de mesurage directement sur les bornes de sortie. On spécifie dans ce cas une limite de 100 mA, car l'influence des conducteurs n'est pas prise en compte. Toutefois, pour s'assurer que toutes les impédances complexes dues aux conducteurs et aux ACCESSOIRES (par exemple les ELECTRODES ACTIVES munies d'interrupteurs manuels) sont prises en compte, on effectue aussi l'essai prévu en 19.3.101 a).

AA.20

L'Article 59 a été structuré pour spécifier séparément les exigences et essais applicables aux ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF.

AA.20.2

L'introduction à l'Article 20 spécifie que «Seule l'isolation avec une fonction de sécurité doit être soumise à des essais». L'exigence relative à la nécessité d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE F dans L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF vise à éviter que les tensions dangereuses qui apparaissent au niveau du PATIENT du fait de certains autres défauts externes, ne donnent pas lieu à des COURANTS DE FUITE PATIENT excessifs vers la terre via L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Ces exigences rares et transitoires sont largement couvertes par les essais d'ISOLATION PRINCIPALE de B-d utilisant les tensions de référence spécifiées en 20.3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.19.3 a)

Monitoring currents which flow exclusively between the parts of a split NEUTRAL ELECTRODE are considered not to need limitation according to TYPE CF APPLIED PARTS, independent of the degree of protection against electric shock (TYPE BF or CF APPLIED PARTS), because these currents can be expected never to flow across the heart.

AA.19.3.101 a)

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

As distinct from the LEAKAGE CURRENT measurements of the General Standard, a measuring resistance of 200 Ω is specified here to simulate the load impedances prevailing in actual situations so as to give the maximum leakage power. The values specified result in a power of 4,5 W, which is considered to be a reasonable limit.

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

An earthed conductive plane under the insulating table and bundling the power supply cord rather than coiling it, improve the reproducibility of the measurement considerably.

AA.19.3.101 a) 3)

Experience in testing BIPOLAR HF SURGICAL EQUIPMENT has shown that these limits are reasonable and the test realistic.

AA.19.3.101 b)

A test of the isolation of HF SURGICAL EQUIPMENT at HIGH FREQUENCY is easily achieved by placing load resistances and measuring devices directly on the output terminals. In this case a limit of 100 mA is specified because the contribution from the leads is not included. However, in order to ensure that all complex impedances resulting from leads and ACCESSORIES (for example ACTIVE ELECTRODES with fingerswitches) are considered, the test in 19.3.101 a) is also included.

AA.20

Clause 59 has been restructured to accommodate separate requirements and tests for HF SURGICAL ACCESSORIES.

AA.20.2

The introduction to Clause 20 states that "Only insulation with a safety function need be subject to testing“. The requirement of an F-TYPE APPLIED PART in HF SURGICAL EQUIPMENT is to prevent dangerous voltage which appears on the PATIENT because of some other external fault from causing excessive PATIENT LEAKAGE CURRENT to earth via the HF SURGICAL EQUIPMENT. These rare and transient requirements are adequately covered by the BASIC INSULATION tests of B-d using the reference voltages specified in 20.3. There is no evidence

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Rien à ce jour ne permet de démontrer qu'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF existant, soumis aux essais conformément aux exigences de B-d, se soit montré peu satisfaisant ou peu sûr. Dans le cas improbable où il y aurait claquage A HAUTE FREQUENCE entre une PARTIE APPLIQUEE et l'ENVELOPPE, cela ne donnerait pas lieu à une SITUATION DANGEREUSE POUR LA SECURITE du PATIENT.

Les propriétés isolantes de l'air varient en fonction de la pression atmosphérique. Certains essais sont difficiles à réaliser en raison du claquage dans l'air avant que l'isolation solide ne soit soumise aux essais. Le paragraphe 20.4 permet l'utilisation d'une barrière isolante supplémentaire afin d'arrêter le claquage dans l'air au cours de l'essai diélectrique d'une isolation solide. La tolérance d'une pression atmosphérique minimale donne une flexibilité plus importante à ceux qui réalisent l'essai, et une répétitivité plus grande des essais effectués en des lieux différents. Sans cette tolérance, les essais à hautes altitudes correspondraient à des essais de niveau plus exigeant que ce qui est spécifié dans le paragraphe.

AA.20.4

L'objet du présent paragraphe est de soumettre à l'essai la sécurité de l'isolation solide dans un composant ou un dispositif. L'essai soumet l'isolation de protection à une contrainte de tension plus élevée que celle qui est normalement prévue pour ce composant ou dispositif. L'utilisation d'une barrière isolante est autorisée lorsque le claquage des LIGNES DE FUITE ou des DISTANCES DANS L'AIR ne permet pas d'effectuer des essais complets sur l'isolation de protection. Le paragraphe 57.10 spécifie les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR nécessaires pour empêcher le claquage dans l'air ou entre des conducteurs non isolés le long de la surface d'un isolateur.

AA.36.201.1

La chirurgie HF constitue une modalité établie depuis longtemps avec une interférence connue intrinsèque au cours de l'activation. Etant donné que le bénéfice clinique du MATERIEL ELECTROCHIRURGICAL HF compense les risques d'interférence et sachant que le MATERIEL ELECTROCHIRURGICAL HF est normalement mis en fonctionnement pendant de courtes périodes uniquement, ce type d'EQUIPEMENT est exempté, lorsqu'il est activé, des exigences du 36.201.1.

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF remplit ses fonctions d'INCISION et de COAGULATION par utilisation d'une énergie à fréquence radioélectrique, en présence d'EMISSIONS A HAUTE FREQUENCE souvent bien supérieures aux limites du CISPR 11. Les niveaux de puissance et le résidu harmonique de la sortie de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sont nécessaires pour lui permettre de remplir sa fonction clinique de manière efficace.

Les EMISSIONS dépendent fortement de la disposition et de la longueur des câbles actif et neutre, du mode de fonctionnement (arcs électriques ou non) et de nombreuses autres conditions d'application. De plus, de nombreux APPAREILS de diagnostic, de surveillance, d'anesthésie et de perfusion ont des PARTIES APPLIQUEES ou des CIRCUITS PATIENT qui sont directement reliés au PATIENT.

Pour de tels APPAREILS, des dispositifs d'essai particuliers simulant une liaison directe entre les CIRCUITS PATIENT et l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sont nécessaires pour soumettre aux essais son IMMUNITE aux CEM (voir 36.202.7 et les Figures 108 et 109 de la CEI 60601-2-34). Cette méthode a été considérée comme la meilleure façon d'assurer la compatibilité électromagnétique entre l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et tout autre dispositif médical utilisé à proximité.

La CEI 60601-2-34 a établi les conditions suivantes comme étant une source normalisée de perturbations électromagnétiques à utiliser pour ces essais.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

that existing HF SURGICAL EQUIPMENT, which has been tested to the B-d requirements, has proved unsatisfactory or unsafe. In the unlikely event that HF breakdown between an APPLIED PART and the ENCLOSURE should occur, a SAFETY HAZARD to the PATIENT will not result.

The insulating properties of air change with the atmospheric pressure. Some tests are difficult to complete due to the breakdown of air before the solid insulation is tested. Subclause 20.4 allows for the use of an additional insulating barrier to stop air breakdown during a solid insulation dielectric test. The allowance of a minimum atmospheric pressure gives greater flexibility to those conducting the test, and greater repeatability of tests performed at different testing locations. Without the allowance, testing locations at high altitudes would be testing to a more difficult level than stated in the subclause.

AA.20.4

The purpose of this subclause is to test the safety of solid insulation in a component or device. The test stresses the protective insulation with a voltage that is much greater than is normally seen for that component or device. The use of an insulating barrier is allowed when the breakdown of CREEPAGE DISTANCES or AIR CLEARANCES prevents the protective insulation from being fully tested. Subclause 57.10 specifies the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES necessary to prevent the breakdown of air or between uninsulated conductors along the surface of an insulator.

AA.36.201.1

HF surgery is a very long established modality with known interference inherent during activation. Since the clinical benefits of HF SURGICAL EQUIPMENT outweigh the risks of interference and since HF SURGICAL EQUIPMENT is normally operated for short periods only, this type of EQUIPMENT is exempt from the requirements of 36.201.1 when it is activated.

HF SURGICAL EQUIPMENT performs its CUTTING and COAGULATION functions through the use of radio frequency energy, and HF EMISSION frequently much above the CISPR 11 limits is present. The power levels and harmonic content of the output of the HF SURGICAL EQUIPMENT are necessary to enable the HF SURGICAL EQUIPMENT to carry out its clinical function effectively.

The EMISSIONS strongly depend on the arrangement and length of the active and neutral cords, on the operating mode (sparking or not) and on many other application conditions. Furthermore, many diagnostic, monitoring, anaesthetic and infusion EQUIPMENT have APPLIED PARTS or PATIENT CIRCUITS which are directly connected to the PATIENT.

For such EQUIPMENT, particular test arrangements simulating direct connection to the PATIENT CIRCUITS of a HF SURGICAL EQUIPMENT are necessary for testing EMC IMMUNITY (see 36.202.7 and Figures 108 and 109 of IEC 60601-2-34). This was considered the best way to assure electromagnetic compatibility between HF SURGICAL EQUIPMENT and some other medical devices used in its vicinity.

For a standardized source of electromagnetic interference to be used for such tests, the following conditions have been determined in IEC 60601-2-34.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE doivent être conformes à la CEI 60601-2-2, doivent avoir un circuit d'incision minimal de 300 W, un circuit de COAGULATION minimal de 100 W et une fréquence de fonctionnement de 400 kHz ± 50 kHz.

Cependant, étant donné qu'en état de veille l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF peut être maintenu sous tension pendant de longues périodes, il est considéré nécessaire qu'il soit conforme aux exigences CEM en cet état.

Au cours des essais d'immunité de la CEI 61000-4-3 et de la CEI 61000-4-6, il sera nécessaire que le fabricant spécifie la façon dont est vérifiée la conformité avec la norme. Cela implique des précautions nécessaires pour s'assurer que l'on ne dépasse pas le cycle d'utilisation du générateur ainsi que de la façon dont sont détectées les perturbations dans la puissance de sortie.

L'Annexe BB fournit des informations supplémentaires sur les EMISSIONS électromagnétiques générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

AA.42

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

AA.44.3

La quantité d'1 l utilisée pour l'essai représente une bouteille pleine (remplie, par exemple, d'une solution de perfusion) dont la présence dans une salle d'opération est considérée comme vraisemblable.

AA.44.6 aa)

Une pédale peut être exposée à une quantité considérable d'eau ou d'autres liquides pendant certaines opérations ainsi que pendant son nettoyage (par exemple immersion totale), d'où l'exigence d'étanchéité.

AA.44.6 bb)

Un certain degré de protection contre l'eau est nécessaire pour les interrupteurs manuels afin d'éviter qu'une sortie ne soit intempestivement activée par la pénétration de fluides conducteurs. Cet essai est indépendant de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF spécifique. Le mesurage d'une impédance alternative de 1 kHz permet d'éviter les erreurs de mesure dues aux effets de la polarisation dans une solution saline qui risque de connecter entre eux les contacts de commutation, et une tension TBTS (très basse tension de sécurité) est cohérente avec le paragraphe 56.101.1. La limite d'impédance a été choisie égale à deux fois le seuil maximal stipulé en 56.101.1.

AA.44.7

Applicable à toutes les exigences spécifiques aux ACCESSOIRES ajoutées par la présente révision, et remplace l'exigence de stérilisation des INTERRUPTEURS MANUELS existants définie en 59.103.2. Les parties spécifiées sont censées pénétrer dans le champ chirurgical stérile en cours d'utilisation et par conséquent, elles seront re-stérilisées après chaque utilisation. Il n'y a pas d'exigences ou d'essais rationnellement prévisibles à partir de cette exigence.

Les ACCESSOIRES ACTIFS marqués comme étant d'usage unique ne sont pas supposés être re-stérilisables et par conséquent, ils sont exemptés de cette exigence.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

"The HF SURGICAL EQUIPMENT shall comply with IEC 60601-2-2, shall have a minimum cut mode of 300 W, a minimum COAGULATION mode of 100 W and a working frequency of 400 kHz ± 50 kHz."

However, during stand-by operation, the HF SURGICAL EQUIPMENT may be energized for long periods and compliance with the EMC requirements is considered necessary.

During the immunity tests of IEC 61000-4-3 and IEC 61000-4-6, the manufacturer will need to specify how compliance to the standard is checked. This includes precautions needed to ensure the duty cycle of the generator is not exceeded as well as how perturbations in the output power are detected.

Additional information on the electromagnetic EMISSIONS created by HF SURGICAL EQUIPMENT may be found in Annex BB

AA.42

The operating conditions specified here are deemed to be the most severe conditions likely to occur in practical use.

AA.44.3

The test quantity of one litre represents a liquid filled bottle (for example an infusion solution), the presence of which in an operating room is considered to be likely.

AA.44.6 aa)

A footswitch may be exposed to a considerable amount of water or other liquids during certain operations, and also when it is cleaned (for example by total immersion); consequently watertightness is required.

AA.44.6 bb)

A certain degree of water protection has to be required for fingerswitches to prevent inadvertent activation of an output by the ingress of conductive fluids. This test is independent of specific HF SURGICAL EQUIPMENT. An a.c. impedance measurement of 1 kHz avoids measurement errors due to polarization effects in saline which may bridge the switching contacts, and a SELV voltage is consistent with 56.101.1. The impedance limit was chosen as twice the maximum threshold stipulated by 56.101.1.

AA.44.7

Applicable to all ACCESSORY specific requirements added by this revision, and replaces the existing FINGERSWITCH sterilization requirement in 59.103.2. The specified parts are expected to enter the sterile surgical field during use and thus will be re-sterilised after each use. There are no requirements or tests which can rationally be excepted from this requirement.

ACTIVE ACCESSORIES marked for single use are presumed to be unsuitable for re-sterilisation and thus are exempted from this requirement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.46.101 et 46.102

La normalisation de la position des commandes est exigée pour réduire les erreurs humaines. Il est admis que les commandes de fonctions autres que l'activation de l'INCISION et de la COAGULATION apparaissent également sur le PORTE-ELECTRODES ACTIVES.

AA.46.103

En application clinique, on considère que la coordination liée à l'utilisation simultanée de plusieurs BORNES DE SORTIES ACTIVES pose des problèmes donnant lieu à des SITUATIONS DANGEREUSES inacceptables dans le cas où le système incorpore un seul interrupteur de sortie et un seul jeu de commandes.

AA.46.104

Ajoute des ACCESSOIRES ACTIFS BIPOLAIRES à la liste et indique spécifiquement qu'il incombe à l'APPAREIL d'éviter les connexions incorrectes. Les conducteurs volants ne permettent pas d'éviter de manière appropriée les connexions incorrectes. Les erreurs de connexion d'un ACCESSOIRE à une seule broche ne présentent aucune SITUATION DANGEREUSE concevable.

Des exemples de configuration de CONNECTEUR ACTIF BIPOLAIRE conformes à la présente exigence sont à l'étude.

AA.46.105

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

AA.46.106

Afin d'éviter toute confusion, il convient d'utiliser en d'autres endroits le même code de couleurs que celui spécifié pour les voyants lumineux.

AA.50.1.101

Dans la gamme des résistances de charge utilisées dans la pratique, il convient que la diminution du réglage de la puissance de sortie ne se traduise jamais par une augmentation de la puissance de sortie.

AA.50.1.103

La tension de sortie maximale de crête peut apparaître à des réglages de sortie autres que la puissance maximale et avec les charges appliquées autres qu'en circuit ouvert.

AA.51.2

Les risques de brûlures augmentent avec la puissance. La puissance maximale spécifiée est considérée comme appropriée pour les interventions les plus exigeantes.

Dans le cas où il y a plusieurs circuits MONOPOLAIRES, la puissance totale de sortie doit être limitée à 400 W afin de maintenir la densité de courant du côté ELECTRODE NEUTRE à une valeur assurant la sécurité.

AA.51.5

Bien que cela ne soit pas exigé pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRES dont la puissance de sortie assignée ne dépasse pas 50 W, la conformité au présent paragraphe est recommandée. Cette exigence s'applique à tout APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant une sortie BIPOLAIRE, et non à des appareils BIPOLAIRES uniquement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.46.101 and 46.102

The standardization of the position of activating controls is required to reduce human errors. Controls for functions other than CUTTING and COAGULATION activation may also appear on the ACTIVE HANDLE.

AA.46.103

In clinical use, the problems of co-ordination of the simultaneous use of more than one ACTIVE OUTPUT TERMINAL are considered to create unacceptable HAZARDS if only one output switch and set of controls are incorporated.

AA.46.104

Adds BIPOLAR ACTIVE ACCESSORIES to the list and specifically places the burden for avoidance of incorrect connections on the EQUIPMENT. Flying leads do not adequately discourage improper connections. Misconnection of a single pin ACCESSORY presents no conceivable HAZARD.

Examples of BIPOLAR ACTIVE CONNECTOR configurations which conform to this requirement are under consideration.

AA.46.105

The pre-indication of the output and/or function (for example CUTTING or COAGULATION) is an essential safety feature where they are energized by the same output switch.

AA.46.106

The same colour coding as specified for indicator lights should be used in other places to avoid confusion.

AA.50.1.101

In the load resistance range normally prevailing in practical use, lowering the output setting should never result in an increase in output power

AA.50.1.103

The maximum peak output voltage may appear at output settings other than maximum and with applied loads other than open circuit.

AA.51.2

The hazard of burns increases with power. The maximum power specified is considered to be adequate for the most demanding procedures.

In the case of more than one MONOPOLAR circuit the total output power has to be limited to 400 W in order to keep the current density on the side of the NEUTRAL ELECTRODE to a safe level.

AA.51.5

Although not required for MONOPOLAR HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W, compliance with this subclause is recommended. This requirement is intended to apply to all HF SURGICAL EQUIPMENT having BIPOLAR output, not just BIPOLAR only.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.51.102

Les sorties indépendantes doivent délivrer leur puissance de sortie prévue de manière à prévenir toute situation dangereuse. Cela est particulièrement vrai lorsqu'une sortie est réglée à un niveau de puissance considérablement plus faible qu'une autre, mais les deux peuvent être activées simultanément.

Lorsque des sorties multiples partagent la puissance d'un circuit unique (par exemple COAGULATION simultanée), il pourrait exister une situation dangereuse si une sortie unique délivre plus de puissance que la puissance prévue ou si la somme totale de la puissance délivrée dans l'ensemble des sorties activées simultanément dépasse la puissance prévue

AA.52.101

Certains ACCESSOIRES, tels que les résectoscopes ou les ELECTRODES BIPOLAIRES, peuvent mettre le circuit de sortie en court-circuit en utilisation normale, et le circuit de sortie est souvent excité lorsqu'il est mis en circuit ouvert. On considère qu'il est pratique de concevoir des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF qui ne soient pas endommagés par des mises en court-circuit répétées et par des mises en circuit ouvert pendant de courtes périodes de temps. Le texte est révisé et destiné à éliminer la question de savoir quelle borne de sortie BIPOLAIRE est l'ELECTRODE NEUTRE et si cette exigence s'applique aux sorties BIPOLAIRES.

AA.56.3c)

Le présent paragraphe de la Norme Générale est conçu pour éviter une connexion entre le PATIENT et la terre ou une tension dangereuse. Ce paragraphe suppose qu'une connexion peut se produire à n'importe quel moment, et que le contact avec le PATIENT est continu ou non surveillé.

La situation est assez différente pour les PARTIES APPLIQUEES électrochirurgicales, parce que ce type d'APPAREIL est destiné à être utilisé uniquement sous la surveillance d'un médecin ou de personnel médical formé à cet effet. Les éventuelles situations dangereuses qui peuvent se produire en cas d'insertion de connecteurs d'ELECTRODES NEUTRES dans des prises réseau, tels que des embases ou des prises réseau de câbles d'alimentation non fixés à demeure, sont couvertes par ce paragraphe de la Norme Particulière.

A la différence des électrodes de surveillance d'électrocardiographie qui peuvent être appliquées par des OPERATEURS non formés en matière de risques électriques, les APPAREILS et ACCESSOIRES d'ELECTROCHIRURGIE HF ne sont accessibles qu'à des OPERATEURS hautement qualifiés et formés, en des lieux à accès restreint.

Les ELECTRODES ACTIVES et BIPOLAIRES ne sont appliquées que sous le contrôle direct d'un chirurgien qui peut interrompre le contact avec le PATIENT au moindre signe de réaction imprévue du PATIENT.

AA.56.11

L'interrupteur de sortie doit être du type à rappel ou à action momentanée, afin d'éviter une mise sous tension involontaire du circuit de sortie. L'exigence relative à la très basse tension isolée tient compte des conditions d'environnement sévères dans lesquelles sont utilisés les pédales, les interrupteurs manuels et les câbles qui leur sont reliés. L'exigence relative à la protection contre les effets de la pénétration de liquides est déjà définie au 44.6 de la présente Norme Particulière.

AA.56.101

Ce paragraphe suppose que l'APPAREIL est sous tension.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.51.102

Independent outputs must deliver their intended output power to prevent a hazard. This is especially true when one output is set at a level substantially lower than another, but both can be activated simultaneously.

Where multiple outputs share the power of a single mode (e.g. simultaneous COAGULATION), a hazard could exist if a single output delivers more power than the intended power or if the sum total of the power delivered in all of the simultaneously activated outputs exceeds the intended power.

AA.52.101

Some ACCESSORIES, for example resectoscopes or BIPOLAR ELECTRODES, may short-circuit the output in normal use and the output circuit is frequently energized while open circuited. It is considered practical to design HF SURGICAL EQUIPMENT which will not be damaged by repeated short circuiting and by the open circuiting of the output for short periods of time. The revised text is intended to eliminate a question of which BIPOLAR output terminal is the NEUTRAL ELECTRODE and whether this requirement applies to BIPOLAR outputs.

AA.56.3c)

This subclause of the General Standard is designed to prevent a connection between the PATIENT and either ground or a hazardous voltage. This subclause assumes that a connection may occur at any time, and that the contact with the PATIENT is either continuous or unsupervised.

The situation with electrosurgical APPLIED PARTS is quite different, because this kind of EQUIPMENT is intended to be used only under the control of a doctor or trained medical staff. Possible hazardous situations, which may occur by insertion of connectors of NEUTRAL ELECTRODES into mains connectors, such as mains outlets or sockets of detachable power supply cords, are covered by this subclause of the Particular Standard.

Unlike electrocardiographic monitoring electrodes which can be expected to be applied by OPERATORS untrained in electrical hazards, HF SURGICAL EQUIPMENT and ACCESSORIES are accessible only to OPERATORS highly qualified and trained in restricted access locations.

ACTIVE and BIPOLAR ELECTRODES are applied only under the direct control of a surgeon who may be expected to interrupt contact with the PATIENT at the slightest sign of an unexpected PATIENT's response.

AA.56.11

The output switch is required to be of a momentary type in order to prevent unintentional energization of the output. The requirement for isolated extra-low voltage takes into account the severe environmental conditions under which these footswitches, fingerswitches and their cables are used. The requirement against the effects of entry of liquids is already defined in 44.6 of this Particular Standard.

AA.56.101

This subclause assumes the EQUIPMENT is turned on.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.56.101.1

On considère que l'utilisation d'un interrupteur manuel pour sélectionner une fonction multiple, par exemple l'INCISION ou la COAGULATION, pourrait entraîner une confusion et une situation potentiellement dangereuse si un chirurgien qui ne connaît pas bien le système devait l'utiliser. On citera, pour illustration, l'exemple d'une légère pression sur l'interrupteur pour la fonction de COAGULATION, et d'une pression plus forte pour la fonction d'INCISION.

AA.56.103

Les exigences du 56.103 (issues de la CEI 60601-2-4) sont spécifiées car les ACCESSOIRES ACTIFS et leurs câbles sont soumis à une contrainte considérable en cours d'utilisation et que les modes de défaillance type peuvent constituer des situations dangereuses pour le personnel et/ou les PATIENTS. Il est commun que la fatigue des câbles en utilisation entraîne l'échauffement et ils peuvent soit s'enflammer soit enflammer des matériaux à proximité mettant ainsi en danger le personnel et les patients. Ces exigences établiront un niveau de référence pour la durabilité de ces câbles.

Les exigences du 56.103.1 et du 56.103.2 concernent la compatibilité des parties non fixées à demeure d'ACCESSOIRES ACTIFS. Ce point est d'autant plus important pour les accessoires de tierce partie et peut présenter des difficultés du point de vue opérationnel en pratique clinique donnant lieu à des retards ou des interruptions d'interventions.

De nombreux PORTE-ELECTRODES ACTIVES prévoient l'utilisation de n'importe laquelle des diverses ELECTRODES ACTIVES non fixées à demeure, destinées à des usages particuliers et choisies par l'OPERATEUR. Il n'y a pas de normalisation des interfaces d'électrode pour les PORTE-ELECTRODES ACTIVES de fabrications différentes. Il est notoire que, même s'il peut sembler à l'OPERATEUR que l'ELECTRODE ACTIVE d'un fabricant donné peut s'adapter au PORTE-ELECTRODES ACTIVES d'un autre fabricant, de nombreuses blessures de PATIENT ont été enregistrées, dues à des incompatibilités telles que:

- une séparation incorrecte entre les parties conductrices du porte-électrodes actives – interface d'électrode active et le corps du patient;
- une formation d'arc dans un intervalle entre pièces d'accouplement électrique entraînant une fusion et/ou une inflammation de l'isolation;
- une force de retenue mécanique incorrecte entraînant la chute de l'électrode active, qui peut par ailleurs devenir très chaude, dans une cavité du corps du patient.

AA.57.10a)

Ces exigences réduites sont considérées convenir au fait que les «tensions faisant travailler l'isolation…" (voir 20.2 B-e dans la Norme Générale) ont une FREQUENCE ELEVEE et, que, lorsqu'il y a rupture de l'isolation, la SITUATION DANGEREUSE POUR LA SECURITE est par conséquent moindre qu'à des basses fréquences, pour lesquelles les distances B-e ont été initialement définies.

AA.59.101

Une coupure non détectée du câble de l'ELECTRODE NEUTRE d'un APPAREIL D'ELECTRO-CHIRURGIE HF ou une liaison électrique insuffisante entre l'ELECTRODE NEUTRE et le PATIENT peut occasionner des brûlures graves. Par conséquent, l'exigence minimale consiste à exiger la surveillance des défaillances du circuit de l'ELECTRODE NEUTRE ou de ses connexions pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE est supérieure à 50 W.

Le titre du paragraphe révisé vise à faire la distinction entre les divers autres circuits de surveillance qui peuvent être présents dans L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, tels que le circuit de détection de défaut de la puissance de sortie et autre circuit similaire.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.56.101.1

It is considered that using one FINGERSWITCH for selecting a multiple function, for example CUTTING or COAGULATION, could result in confusion and a potential hazard if a surgeon unfamiliar with the system were to use it. One example of this is light pressure on the switch may give COAGULATION, heavier pressure may give CUTTING.

AA.56.103

The requirements of 56.103 (derived from IEC 60601-2-4) are specified because ACTIVE ACCESSORIES and their cables are subject to considerable stress in use and typical failure modes can present a hazard to staff and/or PATIENTS. Once a cable fatigues in use, it is common that it will overheat and either ignite itself or ignite nearby materials, endangering staff and patients. These requirements will establish a reference level for durability of such cables.

The requirements of 56.103.1 and 56.103.2 relate to the compatibility of detachable parts of ACTIVE ACCESSORIES. This issue becomes important for third party accessories and can cause operational difficulties in clinical practice, leading to delayed or interrupted procedures.

Many ACTIVE HANDLES provide for the use of any of a variety of specialized, OPERATOR selected, detachable ACTIVE ELECTRODES. There is no standardization of electrode interface amongst the ACTIVE HANDLES of different manufacture. It is known that, although it may appear to the OPERATOR that an ACTIVE ELECTRODE from one manufacturer may fit the ACTIVE HANDLE from another, PATIENT injuries have resulted from incompatibilities such as:

- inadequate SEPARATION between the conductive parts of the ACTIVE HANDLE – ACTIVE ELECTRODE interface and PATIENT tissue;
- arcing across a gap between the intended electrical mating parts, resulting in melting and/or ignition of insulation;
- inadequate mechanical retention force, resulting in the ACTIVE ELECTRODE, which may have become quite hot, falling into a PATIENT body cavity.

AA.57.10a)

These reduced requirements are considered to be adequate to the fact that the "voltages stressing the insulation..." (see 20.2 B-e in the General Standard) are of HIGH FREQUENCY and therefore the SAFETY HAZARD, when this insulation fails, is much lower than at low frequencies, for which B-e distances initially have been defined.

AA.59.101

Undetected interruption of the NEUTRAL ELECTRODE cable in HF SURGICAL EQUIPMENT or insufficient electrical contact between the NEUTRAL ELECTRODE and the PATIENT may lead to severe burns. Therefore, as a minimum requirement, monitoring of a failure of the NEUTRAL ELECTRODE circuit or its connections is required for such HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER in excess of 50 W.

The revised subclause title is intended to distinguish over the various other monitor circuits which may be present in HF SURGICAL EQUIPMENT, such as output power fault detection, and the like.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Il convient de démontrer qu'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT fonctionne efficacement lorsqu'il est utilisé avec toute ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE indiquée comme étant compatible. Lorsque cela associé à de nouvelles exigences de performances thermiques de la NE, le risque de brûlure au site de l'ELECTRODE NEUTRE est effectivement réduit. Du fait des diversités techniques et de la nature propriétaire des dispositifs existants de surveillance de la qualité du contact (CQM), il a été jugé infaisable d'imposer une exigence totalement indépendante des ACCESSOIRES.

Un contact total signifie que l'ELECTRODE NEUTRE a été appliquée conformément aux instructions d'utilisation, de sorte que toute partie conductrice de l'ELECTRODE NEUTRE soit aussi proche que possible du sujet humain (ou d'une surface de substitution appropriée) sans aucun vide ou espace.

Les publications suivantes sont recommandées comme guide d'évaluation de surface de substitution appropriée:

NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Measurement Science Review,* Volume 3, Section 2, 2003

NESSLER N., *Current Density distribution in Human skin under the Grounding électrode of Electrosurgery*, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995

NESSLER N., Huter H., Wang L., *Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden*, Biomedizinische Technik Vol. 38, p 5-9, 1993

NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Electronic Skin – Test Device For Electrosurgical Electrodes.* 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002

AA.59.103

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF sont capables de produire de hautes tensions qui apparaîtront sur les parties conductrices isolées des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF. L'isolation de ces accessoires doit résister à cette contrainte de tension et limiter la densité de courant de fuite HF apparaissant sur les surfaces exposées afin de réduire tout risque de brûlure involontaire pour le PATIENT et l'OPERATEUR. Dans la pratique, l'isolation est soumise à des contraintes considérables et par conséquent, les exigences comportent une marge de sécurité. L'isolation appliquée à toute partie d'un ACCESSOIRE ACTIF doit maintenir une tension de tenue adéquate après exposition prolongée à des fluides conducteurs et, sauf pour des accessoires à usage unique, après stérilisation répétée.

NOTE Le présent paragraphe a été entièrement réécrit pour couvrir uniquement la tension de tenue de l'isolation de diverses parties d'ACCESSOIRES ACTIFS, indépendamment de tout APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. En conséquence les anciens paragraphes 59.103.1 à 59.103.4 sont indiqués «Non utilisé», et les exigences et essais révisés de l'ISOLATION D'ACCESSOIRE ACTIF sont présentés dans les paragraphes 59.103.5 à 59.103.7. Les exigences révisées et les essais de conformité ont été élaborés sur la base des éditions actuelles de la norme ANSI/AAMI HF-18 et de la CEI 60601-2-18 dans un souci d'harmonisation.

Les exigences applicables aux ELECTRODES NEUTRES sont à présent regroupées au paragraphe 59.104.

AA.59.103.5

Les exigences relatives au courant de fuite HF sont fondées sur la norme ANSI/AAMI HF18:2000, paragraphe 4.2.5.2. La justification de ces exigences est fournie ci-après sous forme d'extrait. Afin d'utiliser des unités SI communes, le texte et les formules concernant à la fois la langue normative et les justifications ont été modifiés par rapport à l'original.

La fréquence maximale de fonctionnement de 1 000 kHz et la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE constituent une marge raisonnable entre les limites d'essai et les performances des câbles actuels tout en maintenant une marge considérable entre les limites d'essai et celles qui pourraient produire des densités de courant de 100 mA/cm^2.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

A CONTACT QUALITY MONITOR should be shown to function effectively when used with any MONITORING NE listed as compatible. When combined with new requirements for NE thermal performance, the risk of NE site burns is effectively mitigated. Because of the technical variations and proprietary nature of existing CQM schemes, imposition of a fully ACCESSORY independent requirement is judged infeasible.

Full contact means that the NE has been applied according to the instructions for use such that conductive portion within the NE is as close to the human subject (or suitable surrogate surface) as possible without any voids or spaces.

The following literature is recommended as a guide in evaluating suitable surrogate surfaces:

NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Measurement Science Review,* Volume 3, Section 2, 2003.

NESSLER N., *Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery*, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995.

NESSLER N., HUTER H., WANG L. Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden. *Biomedizinische Technik,* 1993, Vol. 38, p 5-9.

NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Electronic Skin – Test Device For Electrosurgical Electrodes.* 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002.

AA.59.103

HF SURGICAL EQUIPMENT is capable of producing high voltages which will appear on the insulated conductive parts of HF SURGICAL ACCESSORIES. The insulation on these accessories must withstand this voltage stress and limit the HF leakage current density appearing on exposed surfaces in order to mitigate the risk of unintended burns to the PATIENT and the OPERATOR. This insulation is subjected to considerable stress in practical use, and therefore the requirements contain a safety margin. The insulation applied to any part of an ACTIVE ACCESSORY must maintain adequate dielectric strength after extended exposure to conductive fluids and, except for accessories intended for single use, repeated sterilization.

NOTE This subclause has been completely redrafted to cover only dielectric strength of the various parts ACTIVE ACCESSORY insulation, independent from any particular HF SURGICAL EQUIPMENT. Accordingly, former subclauses 59.103.1 through 59.103.4 are shown as “Not used”, and the revised requirements and tests for ACTIVE ACCESSORY INSULATION now appear as 59.103.5 through 59.103.7. The revised requirements and compliance tests have drawn upon the current editions of ANSI/AAMI HF-18 and IEC 60601-2-18 with a goal of harmonisation.

Requirements for NEs are now compiled under 59.104.

AA.59.103.5

The HF leakage requirements are based on ANSI/AAMI HF18:2000, subclause 4.2.5.2. The rationale for these requirements is excerpted below. In order to use common SI units, the text and formulas for both the normative language and the rationale have been changed from the original.

The 1 000 kHz maximum operating frequency and the RATED ACCESSORY VOLTAGE constitute a reasonable margin between the test limits and the performance of present-day cables while maintaining a considerable margin between the test limits and that which would produce current densities of 100 mA/cm^2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La combinaison de toutes les valeurs sélectionnées permet une densité de courant équivalente de 11,46 mA/cm^2, valeur qui est presque d'un ordre de grandeur inférieur au seuil de brûlure reconnu de 100 mA/cm^2 pendant 10 s. Par conséquent, même si l'on peut faire valoir que les niveaux d'un ou de plusieurs des facteurs peuvent être plus élevés dans des conditions cliniques extrêmes, la marge de sécurité intégrée dans les exigences est jugée suffisante.

Il est admis des valeurs de courant de fuite des câbles d'ELECTRODES NEUTRES de deux fois supérieures à celles des câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS du fait que les niveaux de tension qui se développent entre les conducteurs de ces câbles et la peau du patient sont généralement beaucoup plus faibles. Le courant de fuite admis pour les accessoires BIPOLAIRES est égal à deux fois le courant de fuite des câbles MONOPOLAIRES du fait que la tension d'utilisation est en général beaucoup plus faible qu'en mode MONOPOLAIRE.

Les tolérances suivantes ont été intégrées à la présente Norme particulière afin de permettre l'utilisation d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ordinaires pour générer des tensions d'essai.

Il convient que la gamme de tensions d'essai admissibles pour les ACCESSOIRES MONOPOLAIRES soit supérieure à la valeur minimale de Paschen d'environ 280 $V_{\text{crête}}$, afin de permettre le développement d'un effet corona mais il n'est pas nécessaire qu'elle soit supérieure à la tension de sortie d'INCISION type d'environ 1000 $V_{\text{crête}}$. Il n'est pas non plus nécessaire que la tension d'essai crête dépasse la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE.

Ces tolérances prennent en charge l'harmonisation avec la norme ANSI/AAMI HF18 en réglant la limite de conformité du courant de fuite HF de la manière suivante:

$$I_{\text{fuite}} = 9{,}0 \times 10^{-7} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{crête}}$$

Pour les câbles BIPOLAIRES et les câbles de NE, le courant de fuite HF est doublé:

$$I_{\text{fuite}} = 1{,}8 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{crête}}$$

Le risque de voir le courant de fuite HF traverser L'ISOLATION DE l'ELECTRODE ACTIVE et l'isolation des câbles de l'ELECTRODE NEUTRE est considéré au moins aussi grave que pour les câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS, et par conséquent, ces parties sont incluses dans les présentes exigences.

NOTE Des exigences et des essais de conformité alternatifs fondés sur des mesures de la capacité uniquement sont actuellement à l'étude en attendant que leur équivalence soit empiriquement démontrée par les experts de la MT17.

Autre méthode d'essai de fuite HF (à l'étude):

La capacité équivalente du chemin d'essai de fuite de courant HF de la norme l'ANSI/AAMI HF18 est déduite de la manière suivante:

Sachant que

$$I_{\text{fuite}}[\text{A}] = \frac{U_{\text{test}}[\text{V}]}{X_{\text{fuite}}[\Omega]}$$

et

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

All of the selected values in combination permit an equivalent current density of 11,46 mA/cm^2, which is nearly an order of magnitude below the recognized burn threshold of 100 mA/cm^2 for 10 s. Therefore, while it may be argued that the levels of one or more of the factors may be higher under extreme clinical conditions, the safety margin built into the requirements is judged to be sufficient.

The cables of NEUTRAL ELECTRODES are allowed twice the leakage of the cables of ACTIVE ACCESSORIES because the voltage levels developed between the conductors of such cables and the patient's skin are generally much lower. BIPOLAR accessories are allowed twice the leakage of MONOPOLAR cables because the voltage of use is generally much lower than with the MONOPOLAR mode.

The following allowances have been incorporated in this Particular Standard to permit use of ordinary HF SURGICAL EQUIPMENT to generate test voltages:

The allowable test voltage range for MONOPOLAR ACCESSORIES should exceed the Paschen minimum of about 280 V_{peak} in order to permit corona development, but need not exceed the typical CUT output voltage of about 1 000 V_{peak}. Nor should the peak test voltage exceed the RATED ACCESSORY VOLTAGE.

These allowances are accommodated in harmonisation with ANSI/AAMI HF18 by adjusting the HF leakage current conformance limit as follows:

$$I_{\text{leakage}} = 9{,}0 \times 10^{-7} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}}$$

For BIPOLAR cords and NE cords, the HF leakage current is doubled:

$$I_{\text{leakage}} = 1{,}8 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}}$$

The risk of HF leakage current passing through ACTIVE ELECTRODE INSULATION and the insulation of NE cords is deemed at least as serious as that of cords of ACTIVE ACCESSORIES, and therefore those parts are included in these requirements.

NOTE Alternative requirements and compliance tests based on capacitance measurements alone are under consideration pending empirical proof of equivalence by MT17 experts.

Alternate HF leakage test (under consideration):

The equivalent capacitance of the ANSI/AAMI HF18 HF leakage test path is derived as follows:

Given

$$I_{\text{leakage}}[\text{A}] = \frac{U_{\text{test}}[\text{V}]}{X_{\text{leakage}}[\Omega]}$$

and

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

$$X_{\text{fuite}}\,[\Omega] = \frac{1}{(2\pi \times f_{\text{test}}[\text{Hz}] \times C[\text{F}])}$$

dans ce cas:

$$I_{\text{fuite}}[\text{mA}] \times 10^{-3} = U_{\text{test}}[\text{V}] \times f_{\text{test}}[\text{kHz}] \times 10^{3} \times 2\pi \times C[\text{pF}] \times 10^{-12}$$

on obtient ainsi

$$C[\text{pF}] = \frac{I_{\text{fuite}}[\text{mA}] \times 10^{6}}{[2\pi \times U_{\text{test}}[\text{V}] \times f_{\text{test}}[\text{kHz}]]} \qquad \text{Equation AA.1}$$

La valeur efficace d'une tension d'essai sinusoïdale est évaluée de la manière suivante:

$$V = \frac{V_{\text{crête-à-crête}}}{2\sqrt{2}} = 0{,}3536 \times V_{\text{crête-à-crête}}$$

Les constantes utilisées pour l'essai de fuite de courant HF sont:

U_{test} = 800;
$V_{\text{crête-à-crête}}$ = 282,8 [V];
f_{test} = 1 000 [kHz];
I_{fuite} = 3,6 $d \times L$ [mA].

La capacité limite selon l'équation AA.1 est donc:

C = 2,026 $d \times L$ [pF]

pour tous les appareils à l'exception des ACCESSOIRES ACTIFS BIPOLAIRES et des câbles NE. Ces derniers sont soumis à l'essai à une tension de 400 $V_{\text{crête-à-crête}}$, ce qui donne

C = 4,052 $d \times L$ [pF].

Pour les besoins de la présente norme, ces résultats sont respectivement arrondis à 2 $d \times L$ et 4 $d \times L$ [pF].

AA.59.103.6

Les contraintes diélectriques étant dans la pratique à HAUTE FREQUENCE, un essai supplémentaire à HAUTE FREQUENCE est nécessaire. Une électrode d'essai préalablement trempée dans une solution saline simule raisonnablement le tissu biologique humide du PATIENT et de l'OPERATEUR sur ou à proximité du site chirurgical. L'utilisation d'un fil conducteur fin entourant l'isolation s'est révélée induire des dommages par effet corona qui peuvent être détectés ultérieurement par l'essai de tenue en tension à la fréquence réseau.

Ces exigences et essais réalisent dans toute la mesure du possible une harmonisation avec la CEI 60601-2-18.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

$$X_{\text{leakage}}\,[\Omega] = \frac{1}{(2\pi \times f_{\text{test}}\,[\text{Hz}] \times C[\text{F}])}$$

then

$$I_{\text{leakage}}\,[\text{mA}] \times 10^{-3} = U_{\text{test}}\,[\text{V}] \times f_{\text{test}}\,[\text{kHz}] \times 10^{3} \times 2\pi \times C[\text{pF}] \times 10^{-12}$$

thus

$$C[\text{pF}] = \frac{I_{\text{leakage}}\,[\text{mA}] \times 10^{6}}{[2\pi \times U_{\text{test}}\,[\text{V}] \times f_{\text{test}}\,[\text{kHz}]]} \quad \text{Equation AA.1}$$

The r.m.s. value of a sinusoidal test voltage is evaluated as:

$$V = \frac{V_{\text{p–p}}}{2\sqrt{2}} = 0{,}3536 \times V_{\text{p–p}}$$

The constants used for the HF leakage test are:

U_{test} = 800;
$V_{\text{p-p}}$ = 282,8 [V];
f_{test} = 1 000 [kHz];
I_{leakage} = 3,6d x L [mA].

The limiting capacitance according to Equation AA.1 is thus:

C = 2,026d x L [pF]

for all but BIPOLAR ACTIVE ACCESSORIES and NE cords. These are tested at 400 V_{pp}, which yields

C = 4,052d x L [pF].

For purposes of this standard, these results are rounded down to 2d x L and 4d x L [pF] respectively.

AA.59.103.6

As the dielectric stress is at HIGH FREQUENCY in practice, additional testing at HIGH FREQUENCY is required. A saline test electrode reasonably simulates the wet PATIENT and OPERATOR tissue in or near the surgical site. The use of a thin wire wrapped over insulation has been shown to induce corona discharge damage which can be detected by the subsequent mains frequency dielectric strength test.

These requirements and tests harmonize to the extent possible with IEC 60601-2-18.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.59.103.7

Il est notoire que des tensions d'essai HF supérieures à 120 % des tensions fournies par L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sont difficiles à obtenir. Les transformateurs élévateurs tendent à déformer la forme d'onde HF et la capacité du diélectrique soumis à l'essai peut charger la source de tension d'essai HF. Pour soumettre l'isolation à des contraintes, avec une hauteur de marge acceptable, il est nécessaire d'effectuer un essai en courant continu ou à la fréquence du réseau. Cet essai fait suite à l'essai de tenue en tension HF afin de détecter les éventuelles faiblesses induites par un effet corona.

Les températures élevées générées par la contrainte diélectrique peuvent altérer la structure interne des ACCESSOIRES ACTIFS HF. Il convient que tout INTERRUPTEUR MANUEL intégré au système fonctionne de manière fiable et n'active pas sa sortie de manière intempestive suite à l'exécution de l'ensemble des essais de tenue en tension.

NOTE Il convient que la feuille métallique utilisée lors de l'essai de conformité soit hautement conductrice.

AA.59.104.1

Pour un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF de faible puissance, par exemple à usage dentaire, l'expérience a montré qu'un montage consistant à relier à la terre l'extrémité neutre du circuit de sortie donnait satisfaction. Le retour du courant à haute fréquence PATIENT s'effectue par couplage capacitif avec, par exemple, l'armature métallique mise à la terre du fauteuil dentaire. Cet APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF peut donc être exempté de l'exigence relative à l'ELECTRODE NEUTRE.

AA.59.104.2

Il convient que le raccordement électrique du CABLE de l'ELECTRODE NEUTRE à la partie d'une ELECTRODE NEUTRE – à l'exception des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE – qui est en contact avec le PATIENT soit constitué de façon à ce que le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA CONTINUITE DE L'ELECTRODE NEUTRE soit capable de détecter toute interruption de ladite connexion. Les ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE sont exemptées de cette exigence car il est prévu qu'une telle interruption ait lieu lorsqu'il y a perte de surface de contact avec le patient.

La méthode d'essai du 18 f) permet de détecter la disjonction de raccordement en utilisation normale; il est cependant prévu que cette utilisation ne dépasse pas 1 A.

AA.59.104.3

En cas de séparation du câble de l'ELECTRODE NEUTRE de l' ELECTRODE NEUTRE, il convient que le courant de surveillance d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA CONTINUITE DE L'ELECTRODE NEUTRE ou d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT ne puisse pas traverser le PATIENT, de manière à ne pas générer de fausses indications quant à une fixation correcte de l'ELECTRODE NEUTRE.

AA.59.104.4

Bien que la différence de potentiel entre le site d'application de l'ELECTRODE NEUTRE sur le PATIENT et les conducteurs du câble de l'ELECTRODE NEUTRE puisse être faible, un gradient de tension significatif peut se développer le long du corps du PATIENT à proximité du site chirurgical, notamment lors de l'application du courant d'électrochirurgie HF. Il y a ainsi un risque de brûlure si le câble de l'ELECTRODE NEUTRE vient en contact avec une partie plus proximale du corps du PATIENT. Ce risque est réduit par l'application des exigences relatives au courant HF de fuite du 59.103.5. Sachant que des tensions plus faibles seront présentes, la limite plus élevée de courant de fuite est considérée convenir.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.59.103.7

It is known that HF test voltages greater than 120 % of that available from HF SURGICAL EQUIPMENT are difficult to achieve. Step-up transformers tend to distort the HF waveform, and the capacitance of the dielectric being tested can load the HF test voltage source. In order to stress insulation with an acceptably high margin, a d.c. or mains frequency test is required. This test follows the HF dielectric strength test in order to detect any corona-induced weaknesses.

Elevated temperatures produced by dielectric stress can alter the internal structure of HF ACTIVE ACCESSORIES. Any incorporated FINGERSWITCH should function reliably and not activate its output inadvertently following the all of the dielectric strength tests.

NOTE The metal foil used in the compliance test should be highly conductive.

AA.59.104.1

For low-powered HF SURGICAL EQUIPMENT, for example for dental use, experience has shown that an arrangement where the neutral end of the output circuit is connected to earth is satisfactory. The return of the HF current from the PATIENT is accomplished capacitively, for example to the earthed metal frame of the dental chair. Consequently this HF SURGICAL EQUIPMENT is exempted from the requirement for a NEUTRAL ELECTRODE.

AA.59.104.2

The electrical connection of the NE CORD to the part of an NE, except for a MONITORING NE, which is in contact with the PATIENT should be formed such that the NE CONTINUITY MONITOR is capable of detecting any interruption of that connection. MONITORING NEs are exempted, since such an interruption is expected to appear as a loss of contact area with the patient.

The test method of 18 f) is suitable for detecting connections which may fuse open during normal use, however that use is not expected to exceed 1 A.

AA.59.104.3

In the case of detachment of the NE cord from the NE, it should not be possible for monitoring current from an NE CONTINUITY MONITOR or a CONTACT QUALITY MONITOR to pass through the PATIENT, thus producing a false indication of proper NE attachment.

AA.59.104.4

Although the voltage difference between the NE application site on the PATIENT and the NE cord conductors may be small, a significant voltage gradient may develop along the PATIENT's body proximal to the surgical site, especially during application of high HF surgical current. Thus, there is a risk of a burn should the NE cord come in contact with a more proximal part of the PATIENT. Application of the HF leakage current requirements of 59.103.5 mitigates this risk. Since lower voltages are expected to be present, the higher leakage current limit is deemed appropriate.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Il existe pour le PATIENT et l'OPERATEUR un risque similaire en cas de claquage diélectrique de l'isolation du câble de l'ELECTRODE NEUTRE; ainsi, les exigences de tenue en tension à HAUTE FREQUENCE et à la fréquence réseau sont considérées nécessaires. Les grandeurs de tension d'essai demeurent inchangées par rapport aux éditions précédentes de la présente Norme particulière.

Il est admis des valeurs de courant de fuite des câbles d'ELECTRODES DE DISPERSION de deux fois supérieures à celles des câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS du fait que les niveaux de tension qui se développent entre les conducteurs de ces câbles et la peau du patient sont généralement beaucoup plus faibles.

AA.59.104.5

Les publications suivantes sont recommandées comme guide d'évaluation de surface de substitution appropriée:

NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Measurement Science Review,* Volume 3, Section 2, 2003

NESSLER N., *Current Density distribution in Human skin under the Grounding électrode of Electrosurgery*, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995

NESSLER N., Huter H., Wang L., *Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden*, Biomedizinische Technik Vol. 38, p 5-9, 1993

NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Electronic Skin – Test Device For Electrosurgical Electrodes.* 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002

Cette exigence a été adoptée sur la base du paragraphe 4.2.3.1 de la norme ANSI/AAMI HF18:2000. Les justifications de cette exigence ont également été adoptées, avec des modifications lexicales mineures et des modifications de référence des paragraphes pour la présente Norme particulière, comme développé ci-dessous:

Dans les interventions d'électrochirurgie MONOPOLAIRES, le but de l'ELECTRODE NEUTRE (NE) est de conduire de manière fiable le courant requis pour l'électrochirurgie à HAUTE FREQUENCE, avec une augmentation minimale en termes de température cutanée.

Les mesurages utilisant des blocs métalliques chauffés (Moritz & Henriques, 1947) ainsi que de petites électrodes circulaires transportant le courant chirurgical HF (Pearce *et al.* 1983) montrent que la température cutanée maximale de sécurité pour une exposition à court et à long termes est de 45 °C. La température normale de la peau au repos varie entre environ 29 °C et 33 °C, en fonction de la température et de l'humidité ambiantes. Par conséquent, des ELECTRODES NEUTRES qui génèrent des augmentations de température allant jusqu'à 12 °C ne peuvent être considérées comme sûres. Une valeur de 6 °C représente un facteur de sécurité prudent de 2 et un échauffement maximal admissible pour une ELECTRODE NEUTRE acceptable. Il convient qu'une ELECTRODE NEUTRE acceptable ne dépasse pas un échauffement de 6 °C lorsqu'elle est soumise à l'essai de courant et de durée requis.

Il est reconnu que l'utilisation de sujets humains pour la qualification des ELECTRODES NEUTRES conformément aux exigences de la présente Norme particulière peut être compliquée ou interdite dans de nombreux laboratoires. Cependant, l'essai de conformité spécifié se fonde sur un grand nombre de données empiriques d'essais effectués sur des sujets humains, utilisant des instruments d'imagerie infrarouge à 10 µm, recueillies et validées par de nombreux fabricants et laboratoires d'essai depuis 1980. Bien qu'il soit admis d'utiliser des supports et des appareils donnant des résultats équivalents, une documentation faisant état de cette équivalence doit être mise en place. Par conséquent, les caractéristiques électriques et thermiques les plus défavorables de sites d'application d'ELECTRODES NEUTRES sur divers sujets humains sont définies par les normes de référence utilisées comme base pour qualifier la précision des supports de substitution et autres appareils d'essai d'échauffement.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dielectric breakdown of NE cord insulation presents a similar risk to both the PATIENT and the OPERATOR, and thus the HF and mains frequency dielectric strength requirements are deemed necessary. The test voltage magnitudes are unchanged from the prior editions of this Particular Standard.

The cables of DISPERSIVE ELECTRODES are allowed twice the leakage of the cables of ACTIVE ACCESSORIES, because the voltage levels developed between the conductors of such cables and the patient's skin are generally much lower.

AA.59.104.5

The following literature is recommended as a guide in evaluating suitable surrogate surfaces:

NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Measurement Science Review,* Volume 3, Section 2, 2003.

NESSLER N., *Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery*, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995.

NESSLER N., HUTER H., WANG L. Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden. *Biomedizinische Technik,* 1993, Vol. 38, p 5-9.

NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Electronic Skin – Test Device For Electrosurgical Electrodes.* 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002.

This requirement was adopted from ANSI/AAMI HF18:2000, subclause 4.2.3.1. The rationale for that requirement is also adopted, with minor lexical and subclause reference changes for this Particular Standard, as follows:

The purpose of the NEUTRAL ELECTRODE (NE) in MONOPOLAR electrosurgical procedures is to reliably conduct the required HF surgical current with minimal rise in skin temperature.

Measurements with heated metallic blocks (Moritz & Henriques, 1947) and with small circular electrodes carrying HF surgical current (Pearce et al., 1983) show that the maximum safe skin temperature for short-term and long-term exposure is 45 °C. Normal resting skin temperature varies between about 29 °C and 33 °C, depending on room temperature and humidity. Therefore, NEs that create temperature increases approaching 12 °C cannot be considered safe. Six degrees Centigrade represents a conservative safety factor of two and a maximum allowable temperature rise for an acceptable NE. No acceptable NE should exceed a 6 °C temperature rise when subjected to the required current and duration test.

It is recognized that the use of human subjects for qualifying NEs to the requirements of this Particular Standard may be troublesome or prohibited in many laboratories. However, the specified conformance test is based upon a large volume of empirical data from human tests, using 10 µm infrared imaging instruments, collected and validated by numerous manufacturers and test houses since 1980. Although the use of media and apparatus which yield equivalent results is permitted, documentation of that equivalency must be in place. Therefore, the worst case electrical and thermal properties of NE application sites on a variety of human subjects are the reference standards against which the accuracy of surrogate media and other alternative temperature rise test apparatus are qualified.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Il est admis que les brûlures au niveau des sites d'ELECTRODES NEUTRES peuvent être confinées à de très petites zones et il est donc nécessaire que le mesurage de qualification utilise une fréquence d'échantillonnage spatiale pour que toute ELECTRODE NEUTRE inacceptable soit toujours détectée. L'exigence minimale est d'un échantillon par cm^2. L'état actuel de la technologie permet d'obtenir beaucoup plus d'échantillons par cm^2. Cependant, du fait de la présence de bruit dans les détecteurs thermiques qui peut faire apparaître à tort des pixels individuels surchauffés, il convient d'utiliser une technique de moyennage statistique pour déterminer l'échauffement en toute zone unique d'un cm^2. La température initiale des ELECTRODES NEUTRES appliquées sur la peau de sujets humains doit être la même pour tous les essais afin que tous les résultats soient comparables.

A la fin de la période de 60 s d'application du courant HF, l'ELECTRODE NEUTRE est retirée de la surface d'essai avant de mesurer la température finale.

Les courants électrochirurgicaux HF sont en général livrés par salves courtes et répétées de diverses amplitudes et durées. Les intensités de courants maximales et la durée d'activation dépendent de la technique particulière utilisée et du type d'interventions chirurgicales. Le courant d'essai de conformité est destiné à simuler le cas le plus défavorable d'une activation unique, avec un coefficient de sécurité considérable. Deux sources d'information ont été utilisées pour estimer les valeurs maximales probables de courant et de durée:

1. Un article de 1973 publié dans «Health Devices" a présenté les données en termes de moyenne de courant, de tension et d'impédances et de cycles d'utilisation par minute pour l'ensemble des interventions étudiées (ECRI, 1973).
2. Les données de Milligan et associés, non publiées, étaient présentées en termes de valeurs maximales et minimales et moyennes de courant et de durée pour chaque intervention étudiée.

Ces données peuvent être utilisées pour estimer les variations de population. Les deux études ont montré que les intensités de courant les plus élevées et les durées les plus longues correspondent à des interventions transurétrales (TUR) Pour les interventions TUR, l'étude ECRI montre une intensité moyenne de courant de 680 mA pour l'INCISION et 480 mA pour la COAGULATION, avec des cycles d'utilisation de 15 % en moyenne et de 45 % maximum. L'étude de Milligan a porté sur un échantillon plus petit de 25 interventions TUR réalisées par 13 chirurgiens utilisant cinq unités électrochirurgicales dans huit hôpitaux.

Les données rapportées pour toutes les interventions TUR sont résumées dans le Tableau AA.1. Des moyennes et des écarts types σ sont calculés sur les 25 cas concernés. Ces données fournissent des estimations utiles de la moyenne et de la variance des courants et durées mesurés.

Tableau AA.1 – Résumé des intensités de courant et durées mesurées pour des interventions TUR 25

	Moyenne	**Ecart-type**
Durée de l'intervention chirurgicale (en heures)	0,86	0,49
Nombre d'activations (par heure)	225	105
Courant d'INCISION		
Courant maximal (mA)	407	297
Courant moyen (mA)	297	200
Durée maximale (s)	3,8	2,3
Durée moyenne (s)	2,1	0,7
Courant de COAGULATION		
Courant maximal (mA)	339	130
Courant moyen (mA)	258	88
Durée maximale (s)	5,7	7,6
Durée moyenne (s)	2,0	0,7

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Because NE site burns may be confined to very small areas, the qualification measurement must have an adequate spatial sampling frequency to ensure that unacceptable NEs will always be detected. The requirement for one sample per square centimetre is a minimum. Current technology provides for many more samples per square centimetre. However, because noise in the thermal detector can cause individual pixels to appear superheated, a statistical averaging technique should be used to determine the temperature rise within any single square centimetre area. The initial temperature of NEs applied to human skin must be the same in all tests so that all results will be comparable.

At the end of the 60 s application of HF current, the NE is removed from the test surface prior to measuring the final temperature.

HF surgical currents are normally delivered in repetitive short bursts of varying amplitude and duration. Maximum currents and duration of activation depend on the individual technique used and on the type of surgical procedure. The conformance test current is intended to simulate the worst case single activation, with a considerable safety factor. Two sources of information were used to estimate the likely current and duration maxima:

1. A 1973 article in Health Devices presented data in terms of the average currents, voltages, impedances, and minute duty cycles over all procedures studied (ECRI, 1973).
2. The unpublished data of Milligan and associates were presented in terms of the maximum, minimum, and average currents and durations for each procedure studied.

These data can be used to estimate population variations. In both studies, it was found that the highest currents and longest durations were found in transurethral (TUR) procedures. For TUR procedures, the ECRI study showed an average CUTTING current of 680 mA and 480 mA for COAGULATION, with duty cycles of 15 % average and 45 % maximum. Milligan studied a smaller sample of 25 TUR procedures performed by 13 surgeons using five electrosurgical units at eight hospitals.

The reported data for all TUR procedures are summarized in Table AA.1. Means and standard deviations σ are calculated over the 25 cases. These data provide useful estimates of the means and variance in measured currents and durations.

Table AA.1 – Summary of measured current and durations for 25 TUR procedures

	Mean	**Standard deviation**
Length of surgery (hours)	0,86	0,49
Number of activations (per hour)	225	105
CUTTING Current		
Maximum current (mA)	407	297
Average current (mA)	297	200
Maximum duration (s)	3,8	2,3
Average duration (s)	2,1	0,7
COAGULATION current		
Maximum current (mA)	339	130
Average current (mA)	258	88
Maximum duration (s)	5,7	7,6
Average duration (s)	2,0	0,7

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'énergie totale dissipée au niveau des sites d'application de l'ELECTRODE NEUTRE est donnée par:

$$E = (I_{rms})^2 \times R \times t$$

où

E est l'énergie dissipée [en joules];

I est le courant de l'ELECTRODE NEUTRE [en ampères];

t est la durée du flux de courant [en secondes];

R est la partie réelle de l'impédance au niveau du site de l'ELECTRODE NEUTRE [Ω].

En général, l'impédance, *R*, n'est pas définissable étant donné que sa valeur dépend de la conception de l'ELECTRODE NEUTRE et de la structure anatomique du tissu auquel elle est appliquée. Un «facteur d'échauffement" Θ peut être défini pour décrire la «contrainte" mise sur une ELECTRODE NEUTRE:

$\Theta = I^2 t$ (A^2s).

Ce facteur d'échauffement a la signification d'énergie dissipée par Ω d'impédance. Il convient que les ELECTRODES NEUTRES soient capables de traiter des valeurs Θ représentatives des interventions chirurgicales. Un courant de 700 mA appliqué pendant 60 s donne Θ = 30 A^2s. Cette valeur est de loin supérieure à la valeur maximale probable de courant et de durée pour une intervention TUR. La valeur maximale probable de Θ est obtenue en multipliant le carré de l'intensité de courant probable la plus importante, c'est-à-dire 0,68 A pour les données (moyennes) de l'ECRI (1973) plus un écart-type, c'est-à-dire 0,2 A sur la base des données Milligan par la durée probable maximale, c'est-à-dire 5,0 s (moyenne) plus un écart-type, c'est-à-dire 7,6 s sur la base des données Milligan, ceci donne:

Θ = 8,7 A^2s

Ainsi, une valeur de 30 A^2s est un critère d'essai prudent.

Il est possible de déduire un critère d'essai tout aussi prudent pour les ELECTRODES NEUTRES destinées à des «ENFANTS» en bas âge. Les interventions TUR n'étant pas pratiquées sur des enfants en bas âge, il serait raisonnable d'utiliser les données d'intensité de courant et des durées disponibles pour des interventions chirurgicales générales. Ces données rapportées par Pearce (1981), sont fournies dans le Tableau AA.2.

Tableau AA.2 – Résumé des intensités de courant et durées mesurées pour des interventions chirurgicales générales

	Moyenne	**Ecart-type**
Durée de l'intervention chirurgicale (en heures)	1,56	0,84
Nombre d'activations (par heure)	63	84
Courant d'INCISION		
Courant maximal (mA)	340	101
Courant moyen (mA)	281	147
Durée maximale (s)	7,6	11
Durée moyenne (s)	2,2	1,8
Courant de COAGULATION		
Courant maximal (mA)	267	157
Courant moyen (mA)	198	114
Durée maximale (s)	11	7,5
Durée moyenne (s)	6,5	5,2

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The total energy dissipated at the NE application site is given by:

$$E = (I_{\text{rms}})^2 \times R \times t$$

where

E is energy dissipated [joules];

I is the NE current [amperes];

t is the duration of current flow [seconds];

R is the real part of the impedance at the NE site [Ω].

The impedance, R, is not generally definable, since its value depends on the NE design and the anatomical structure of the tissue to which it is applied. A "heating factor" Θ may be defined to describe the "stress" placed on an NE as:

$\Theta = I^2 t$ (A^2s).

This heating factor has the significance of energy dissipated per Ω of impedance. NEs should be able to handle Θ values representative of surgical procedures. A current of 700 mA applied for 60 s yields Θ = 30 A^2s. This value is far in excess of the maximum likely current and duration for a TUR procedure. The maximum likely Θ value can be found by multiplying the square of the largest likely current, i.e. 0,68 A from ECRI (1973) data (average) plus one standard deviation, i.e., 0,2 A from the Milligan data by the maximum likely duration, i.e., 5,0 s (average) plus one standard deviation, i.e., 7,6 s from the Milligan data, to get

Θ = 8,7 A^2s

Thus, 30 A^2s is a conservative test criterion.

A similarly conservative test criterion can be derived for NEs marked for "INFANT" use. Since TUR procedures are not performed on infants, a reasonable approach is to use the current and duration data available for general surgical procedures. These data, reported by Pearce (1981), are given in Table AA.2:

Table AA.2 – Summary of measured currents and durations for general surgical procedures

	Mean	Standard deviation
Length of surgery (hours)	1,56	0,84
Number of activations (per hour)	63	84
CUTTING current		
Maximum current (mA)	340	101
Average current (mA)	281	147
Maximum duration (s)	7,6	11
Average duration (s)	2,2	1,8
COAGULATION current		
Maximum current (mA)	267	157
Average current (mA)	198	114
Maximum duration (s)	11	7,5
Average duration (s)	6,5	5,2

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Sur la base des données de chirurgie générale et en multipliant le carré de l'intensité maximale du courant probable, plus un écart-type, par la durée probable maximale plus un écart-type, on obtient:

$\Theta = 4{,}7A^2s$

Ainsi,

$\Theta = 15\ A^2s$

est un critère d'essai prudent qui est facilement obtenu en appliquant pendant 60 s une intensité de courant de 500 mA.

Les marges de sécurité inhérentes à ces valeurs de Θ visent à maintenir une marge de sécurité raisonnable même dans le cas d'une perte involontaire et partielle de surface de contact entre l'ELECTRODE NEUTRE et la peau du PATIENT. Lorsque des ELECTRODES NEUTRES autres que des ELECTRODES NEUTRES de SURVEILLANCE sont utilisées, les conseils donnés à l'OPERATEUR conformément à 6.8.2 gg) sont d'une importance primordiale pour prévenir des pertes dangereuses de surface de contact. Cependant, lorsque des DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT et des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE sont utilisés, l'OPERATEUR se considère libéré de la charge de surveillance du contact de l'ELECTRODE NEUTRE et compte pleinement sur le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT pour l'alerter en cas de perte de surface de contact avant que la situation ne devienne dangereuse. Par conséquent, les ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE sont soumises à l'essai en utilisant la même perte de surface de contact que celle qui entraînera l'émission d'une alarme par le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT.

Références:

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Clinical studies. *Health Devices*, 1973, vol. 2, nos. 8-9, p. 194-195.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. *Draft Environmental Requirements and Test Methods for Non-Implantable Medical Devices* (Contract No. FDA-74-230). Plymouth Meeting, PA: ECRI, July 1978.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. *Development of Environmental Test Methods for Non-Implantable Medical Devices, Final Report* (Contract No. 223-77-5035). Plymouth Meeting, PA: ECRI, April 1979.

MORITZ, AR, HENRIQUES, FC. Studies in thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Amer J Path*, 1947, vol. 23, no. 5, p. 695-720.

PEARCE, JA, FOSTER, KS, MULLIKIN, JC, GEDDES, LA. *Investigations and Studies on Electrosurgery*

(HHS publication FDA 84-4186). Rockville, MD: U.S. Food and Drug Administration, 1981.

PEARCE, JA, GEDDES, LA, VAN VLEET, JF, FOSTER, K, ALLEN, J. Skin burns from electrosurgical current. *Med Instrum*, 1983, vol. 17, no. 3, p. 225-231.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Using the data for general surgery and multiplying the square of the maximum likely current plus one standard deviation by the maximum likely duration plus one standard deviation yields

$\Theta = 4{,}7A^2s$

Thus,

$\Theta = 15\ A^2s$

is a conservative test criterion and is readily obtained using a current of 500 mA applied for 60 s.

The safety margins inherent in these Θ values are intended to maintain a reasonable margin of safety even in the event of unintended partial loss of contact area between the NE and the PATIENT's skin. Where NEs other than MONITORING NEs are used, advice to the OPERATOR according to 6.8.2 gg) is relied upon prevent a hazardous loss of contact area. However, where CONTACT QUALITY MONITORS and MONITORING NEs are in use, the OPERATOR expects to be relieved of the burden of NE contact surveillance, relying fully upon the CONTACT QUALITY MONITOR to alert the OPERATOR to area loss before it becomes hazardous. Therefore, MONITORING NEs are tested with the same area loss which will cause the CONTACT QUALITY MONITOR to sound an alarm.

References:

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Clinical studies. *Health Devices*, 1973, vol. 2, nos. 8-9, p. 194-195.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. *Draft Environmental Requirements and Test Methods for Non-Implantable Medical Devices* (Contract No. FDA-74-230). Plymouth Meeting, PA: ECRI, July 1978.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. *Development of Environmental Test Methods for Non-Implantable Medical Devices, Final Report* (Contract No. 223-77-5035). Plymouth Meeting, PA: ECRI, April 1979.

MORITZ, AR, HENRIQUES, FC. Studies in thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *Amer J Path*, 1947, vol. 23, no. 5, p. 695-720.

PEARCE, JA, FOSTER, KS, MULLIKIN, JC, GEDDES, LA. *Investigations and Studies on Electrosurgery*

(HHS publication FDA 84-4186). Rockville, MD: U.S. Food and Drug Administration, 1981.

PEARCE, JA, GEDDES, LA, VAN VLEET, JF, FOSTER, K, ALLEN, J. Skin burns from electrosurgical current. *Med Instrum*, 1983, vol. 17, no. 3, p. 225-231.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.59.104.6

Cette exigence a été adoptée sur la base du paragraphe 4.2.3.2 de la norme ANSI/AAMI HF18:2000. En l'absence d'une définition claire et publiée, le critère d'angle de phase à 200 kHz pour faire la distinction entre ELECTRODE NEUTRE conductrice et capacitive a été développé a *priori* ou empiriquement.

Les justifications de cette exigence ont également été adoptées sur la base du paragraphe A.4.2.3.2 de la norme américaine ANSI/AAMI HF18:2000, avec des modifications lexicales mineures et des modifications de référence de paragraphes pour la présente Norme particulière, comme développé ci-dessous:

L'impédance de contact doit être suffisamment faible pour que l'ELECTRODE NEUTRE (NE) représente le chemin préférentiel pour le courant. Dans le cas d'APPAREILS D'ELECTRO-CHIRURGIE HF ayant un CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE, ceci réduira l'éventualité de voies alternatives de retour du courant autres que par la NE. Une valeur de 75 Ω est jugée être une impédance de contact maximale acceptable pour des ELECTRODES NEUTRES conductrices lorsque les mesures sont effectuées conformément à la norme ANSI/AAMI HF-81:2000 en utilisant des sujets humains. Cependant la norme impose une limite de 50 Ω lorsqu'une plaque métallique est utilisée en lieu et place d'un sujet humain; cette réduction est destinée à compenser la contribution du tissu sous-cutané plus profond dont l'impédance fait partie de l'impédance de contact de l'ELECTRODE NEUTRE mesurée.

Etant donné que l'impédance des ELECTRODES NEUTRES capacitives varie en fonction inverse de la fréquence, il convient de décrire leurs caractéristiques d'impédance en termes de capacité. Une valeur de 4 nF a été spécifiée comme capacité minimale acceptable car elle correspond aux caractéristiques de la plupart des ELECTRODES NEUTRES capacitives disponibles dans le commerce depuis de nombreuses années et considérée cliniquement acceptable.

Le courant d'essai de 200 mA est la limite inférieure du courant moyen sur la base des deux études citées ci-dessus. L'impédance tissu biologique–ELECTRODE NEUTRE augmente généralement au fur et à mesure de la décroissance du courant de telle sorte qu'il est préférable de disposer d'une limite inférieure. La gamme de fréquences de 200 kHz à 5 MHz est considérée couvrir la gamme dans laquelle les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRES développent des niveaux d'énergie significatifs.

Les dimensions de la plaque d'essai représentent la surface de la zone de contact estimée entre un PATIENT de petite taille et la surface du matelas d'une table d'opération.

Une impédance plus élevée est autorisée pour les ELECTRODES NEUTRES capacitives parce qu'elles ne dissipent pas de chaleur.

AA.59.104.7

Cette exigence a été adoptée sur la base du paragraphe 4.2.3.3 de la norme ANSI/AAMI HF18:2000.

Après application, il convient que les ELECTRODES NEUTRES à l'exception des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE restent en place lorsqu'elles sont soumises à des contraintes qui peuvent apparaître dans des conditions d'utilisation ordinaires, du fait du site choisi pour leur mise en place, d'une traction par inadvertance ou d'un contact accidentel avec des fluides physiologiques ou des solutions préparatoires. Des forces de traction plus faibles sont exigées pour des ELECTRODES NEUTRES destinées à être utilisées sur la peau fragile d'enfants en bas âge car il n'est pas possible de prévoir une adhérence aussi ferme que celle des ELECTRODES NEUTRES destinées à des adultes.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA.59.104.6

This requirement was adopted from ANSI/AAMI HF18:2000, subclause 4.2.3.2. The 200 kHz phase angle criterion for distinguishing conductive and capacitive NEs was developed, lacking a clear published definition, *a priori* or otherwise.

The rationale from ANSI/AAMI HF18:2000, subclause A.4.2.3.2 is also adopted, with minor lexical and subclause reference changes for this Particular Standard, as follows:

The contact impedance must be low enough that the NEUTRAL ELECTRODE (NE) represents the preferred current pathway. In the case of HF SURGICAL EQUIPMENT having an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT, this will minimize the possibility of alternate return current paths other than via the NE. A value of 75 Ω is judged an acceptable maximum contact impedance for conductive NEs when measured according to ANSI/AAMI HF-81:2000 using human subjects. However, that standard imposes a 50 Ω limit when a metal plate is used in lieu of a human subject; this reduction compensates for the impedance contribution of the deeper subcutaneous tissue which becomes part of the measured NE contact impedance.

Since the impedance of capacitive NEs varies as the inverse of the frequency, it is appropriate to describe their impedance characteristics in terms of capacitance. A value of 4 nF was specified as the minimum acceptable capacitance because it is consistent with the characteristics of the majority of capacitive NEs which have been commercially available for many years and found to be clinically acceptable.

The test current of 200 mA represents the low limit of average currents from the two studies cited above. Tissue-NE impedance generally increases as the current decreases, making the lower limit preferable. The frequency range of 200 kHz to 5 MHz is believed to encompass the range over which MONOPOLAR HF SURGICAL EQUIPMENT develops significant energy levels.

The dimensions of the test plate represent the estimated area of contact between a small surgical PATIENT and the surface of an operating table cushion.

Capacitive NEs are permitted a higher impedance because they do not dissipate heat.

AA.59.104.7

This requirement was adopted from ANSI/AAMI HF18:2000, subclause 4.2.3.3.

After application, NEs except MONITORING NEs should remain in place when subjected to stresses that may occur during customary use as a result of the site chosen for placement, inadvertent pulling, or accidental contact with preparatory solutions or physiologic fluids. Smaller pull forces are specified for NEs intended for use on fragile infant skin, because they cannot be expected to adhere as firmly as NEs intended for adults.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE sont exemptées de cette exigence car il est prévu qu'une perte de surface de contact due à une défaillance de l'adhésif génère une alarme du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT et ainsi, prévient tout danger pour le PATIENT.

AA.59.104.8

Les adhésifs et gels conducteurs utilisés sur les ELECTRODES NEUTRES à usage unique peuvent se détériorer dans le temps même lorsqu'ils sont stockés conformément aux instructions d'utilisation. Par conséquent, il est nécessaire d'évaluer la conformité de ces dispositifs après stockage jusqu'à la date d'expiration indiquée.

AA.59.104.9

Il est notoire que des interventions d'électrochirurgie HF nouvellement développées, telles que l'ablation à la bille roulante de la prostate et de l'endomètre utilisent des courants à HAUTE FREQUENCE bien supérieurs au courant d'essai de 700 mA du paragraphe 59.104.5. Les patients concernés ont subi des blessures thermiques au cours de ces interventions même lorsque des ELECTRODES NEUTRES conformes étaient à 100 % en contact avec le patient.

AA.59.105

Du fait de l'effet de redressement des arcs éclatant entre l'ELECTRODE ACTIVE et le tissu, des composantes de courant continu et de courants à basse fréquence peuvent provoquer une stimulation neuromusculaire. Cette stimulation indésirable est éliminée efficacement par l'emploi d'une valeur appropriée de capacités placées en série et d'une résistance shunt.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MONITORING NEs are exempt from this requirement because contact area loss due to adhesive failure is expected to cause a CONTACT QUALITY MONITOR alarm, thus preventing a hazard to the PATIENT.

AA.59.104.8

The adhesives and conductive gels used on single use NEs may deteriorate over time, even when stored according to the instructions for use. Therefore, it is necessary to determine that these devices conform after storage until the marked expiration date.

AA.59.104.9

Newly developed HF surgical procedures, such as rollerball ablation of the prostate and endometrium, are known to use HF currents well in excess of the 700 mA test current of 59.104.5. PATIENTS have suffered thermal injuries during these procedures even where conforming NEs have been in 100 % contact.

AA.59.105

Due to the rectifying effect of arcs between the ACTIVE ELECTRODE and tissue, d.c. and low frequency components may cause neuromuscular stimulation. This undesirable stimulation is effectively eliminated by the use of an appropriate value of series capacitance and shunt resistance.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe BB
(informative)

Perturbations électromagnétiques générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

BB.1 Domaine d'application et objet

Les dispositifs médicaux utilisés en chirurgie sont exposés à de nombreuses sources et types d'EMISSIONS qui peuvent entraîner une PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE (EMD). Les principales sources de perturbations sont les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisés pour l'incision et la coagulation des tissus biologiques. Bien qu'il existe des normes pour la plupart des types de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, peu d'informations sont disponibles concernant les EMISSIONS générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

L'objectif de la présente norme est de fournir aux fabricants de dispositifs médicaux les informations relatives aux types et niveaux spécifiques d'EMISSIONS générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. Elle intègre également des essais que les fabricants peuvent souhaiter utiliser pour déterminer si les modèles qu'ils conçoivent résistent à ces types d'EMISSIONS.

BB.2 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente annexe, les définitions de termes apparaissant en petites majuscules sont celles de la présente Norme particulière ainsi que des normes énumérées en 1.3.

NOT Les définitions des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES et des EMISSIONS figurent dans la CEI 60601-1-2.

BB.2.1 champ-E

Champ électrique induit par le flux de courant en provenance de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

BB.2.2 champ-H

Champ magnétique induit par le flux de courant en provenance de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

BB.3 Informations techniques

BB.3.1 Informations générales concernant les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Pendant une intervention chirurgicale, l'énergie HAUTE FREQUENCE peut être utilisée pour INCISER les tissus biologiques ou provoquer une hémostase (COAGULATION). Cette énergie est générée par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et fournie au site chirurgical au moyen de divers ACCESSOIRES stériles. La fréquence fondamentale de l'énergie HF est en général comprise entre 200 kHz et 1 MHz. Ces fréquences sont suffisamment élevées pour qu'il n'y ait pas de réaction du tissu humain et ainsi aucune stimulation de nerfs ou de muscles. Tous les effets chirurgicaux sont dus à la densité du courant et à l'énergie HF.

L'énergie HF peut être livrée au site chirurgical de deux manières. La première méthode est appelée MONOPOLAIRE ou unipolaire. Ce qui signifie que l'effet chirurgical est obtenu à un seul pôle qui est sous le contrôle du chirurgien. L'énergie est générée dans L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, est transportée par un câble jusqu'à un ACCESSOIRE tenu par le

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex BB
(informative)

Electromagnetic disturbances created by HF SURGICAL EQUIPMENT

BB.1 Scope and object

Medical devices used in surgery are exposed to many sources and types of EMISSIONS which may result in an ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE (EMD). The most prevalent source is from the HF SURGICAL EQUIPMENT that is used to cut and coagulate tissue. Although there are standards for many types of EMD, there is little information available regarding the EMISSIONS created by HF SURGICAL EQUIPMENT.

The purpose of this annex is to provide medical device manufacturers with information about the specific types and levels of EMMISIONS generated by HF SURGICAL EQUIPMENT. It also includes tests which manufacturers may wish to use in determining if their designs are resistant to these type of EMMISSIONS.

BB.2 Terms and definitions

For the purpose of this Annex the definitions of terms appearing in small capitals are those from this particular standard and the standards listed in 1.3.

NOTE Definitions for ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE and EMISSIONS may be found in IEC 60601-1-2.

BB.2.1
E-field
electric field induced by the flow of current from the HF SURGICAL EQUIPMENT

BB.2.2
H-field
magnetic field induced by the flow of current from the HF SURGICAL EQUIPMENT

BB.3 Technical information

BB.3.1 General information about HF SURGICAL EQUIPMENT

During surgery, HF energy may be used for CUTTING tissue or provide hemostasis (COAGULATION). This energy is generated by the HF SURGICAL EQUIPMENT and delivered to the surgical site using various sterile ACCESSORIES. The fundamental frequency of the HF energy is typically between 200 kHz and 1 MHz. These frequencies are high enough that human tissue cannot respond to them, and thus no nerve or muscle stimulation occurs. All of the surgical effect is due to the current density of the HF energy.

The HF energy may be delivered to the surgical site in one of two ways. The first method is called MONOPOLAR or unipolar. This means that the surgical effect occurs at a single pole which is under the surgeon's control. The energy is generated in the HF SURGICAL EQUIPMENT, is carried through a cord to an ACCESSORY held by the surgeon, through the patient, is collected by a large surface area patient return electrode (NEUTRAL ELECTRODE) and is carried

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

chirurgien, traverse le patient, est recueillie par une électrode de retour patient (ELECTRODE NEUTRE) qui couvre une zone de surface importante et est retournée à L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. L'effet chirurgical localisé est généré par la densité de courant à la pointe de la ou des ELECTRODE(S) ACTIVE(S). Après être entré dans le corps du patient, le courant se disperse, limitant ainsi la zone d'effet chirurgical. La zone de grande surface de l'électrode de retour patient (ELECTRODE NEUTRE) est conçue de manière à maintenir un faible niveau de densité du courant et prévenir ainsi l'échauffement ou autres effets sur les tissus. L'électrode de retour patient est le second pôle du circuit. L'ACCESSOIRE MONOPOLAIRE le plus communément utilisé est le crayon chirurgical HF ainsi appelé car il ressemble à un crayon épais tenu en main par le chirurgien.

La seconde méthode de livraison d'énergie est appelée BIPOLAIRE. L'ACCESSOIRE d'électrochirurgie utilisé par le chirurgien dispose de deux électrodes, toutes deux de petite surface. L'énergie HF passe de l'unité d'électrochirurgie HF à une électrode, traverse le tissu, arrive jusqu'à l'autre électrode et revient à l'unité d'électrochirurgie HF. La surface de contact entre les deux électrodes et le tissu qu'elles maintiennent est faible et par conséquent, la densité de courant est élevée. Ainsi, l'effet d'électrochirurgie apparaît uniquement dans le tissu maintenu entre les électrodes. Il n'est pas nécessaire de disposer d'une électrode de retour patient. L'ACCESSOIRE BIPOLAIRE le plus communément utilisé est la pince d'électrochirurgie HF.

La plupart des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF permettent à l'utilisateur de commander la puissance de sortie comme moyen de contrôler la profondeur et la vitesse de l'effet chirurgical. La tension et le courant de sortie peuvent varier en fonction du réglage de la puissance et de la charge présentée à l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

L'effet chirurgical d'INCISION est généralement obtenu en utilisant une onde sinusoïdale de tension comprise entre 200 V et 1 200 V. La densité de courant à la pointe de l'électrode entraîne un échauffement du contenu des cellules immédiatement adjacentes à l'électrode. Le contenu de la cellule se transforme en vapeur et la paroi cellulaire se rompt. L'électrode se déplace dans cette couche de vapeur et des arcs infimes passent de la pointe de l'électrode au tissu biologique. Il y a peu ou pas d'hémostase lorsque l'incision est effectuée en utilisant une onde sinusoïdale pure. Si l'onde sinusoïdale est interrompue, on peut obtenir, outre l'action d'INCISION, divers niveaux d'hémostase. Plus le cycle de d'utilisation est bas et plus l'hémostase est importante. Cependant, si l'on réduit le cycle d'utilisation, il est nécessaire d'augmenter la tension efficace pour atteindre la même puissance de sortie. Les niveaux de puissance utilisés en mode incision s'inscrivent dans une plage comprise entre 10 W et 300 W.

L'effet chirurgical de COAGULATION peut être obtenu par plusieurs méthodes différentes. Une onde sinusoïdale pure de tension inférieure à 200 V n'incisera pas le tissu mais aura un effet de dessiccation et de coagulation. Cette forme d'onde ne génère pas d'arcs. Elle est utilisée pour la COAGULATION par contact tant en mode MONOPOLAIRE qu'en mode BIPOLAIRE. Lorsque le chirurgien désire coaguler un tissu qui saigne sans le toucher, il est généralement utilisé une forme d'onde sinusoïdale interrompue de haute tension. La tension de cette forme d'onde peut être comprise entre 1 200 V et 4 600 V. Les niveaux de puissance utilisés en mode de COAGULATION MONOPOLAIRE vont de 10 W à 120 W. Les niveaux de puissance en mode de COAGULATION BIPOLAIRE vont de 1 W à 100 W.

Les EMISSIONS les plus défavorables générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF apparaissent lors de l'activation du mode COAGULATION au réglage de puissance maximale lorsqu'il y a formation d'arcs dans le tissu ou dans le métal.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

back to the HF SURGICAL EQUIPMENT. It is the current density at the tip of the ACCESSORY ACTIVE ELECTRODE(s) that causes the localized surgical effect. After entering the patient's body, the current disperses, limiting the area of the surgical effect. The large surface area of the patient return electrode (NEUTRAL ELECTRODE) is designed to keep the current density low to prevent heating or other tissue effects. The patient return electrode is the second pole in the circuit. The most common MONOPOLAR ACCESSORY is the HF surgical pencil, so named because it resembles a thick pencil held by the surgeon.

The second method of energy delivery is called BIPOLAR. The surgical ACCESSORY being used by the surgeon has two electrodes, each with a small surface area. The HF energy passes from the HF surgical unit, to one electrode, through the tissue, to the other electrode and back to the HF surgical unit. The area of the electrodes and the tissue between them is small and so the current density is high. Thus, the surgical effect occurs only in the tissue grasped between the electrodes. A patient return electrode is not required. The most common BIPOLAR ACCESSORY is HF surgical forceps.

Most HF SURGICAL EQUIPMENT allows the user to control the output power as a means of controlling the depth and speed of the surgical effect. The output voltage and current may vary depending on the power setting and the load presented to the HF SURGICAL EQUIPMENT.

The surgical effect of CUTTING is generally achieved using a sine wave with a voltage between 200 V and 1 200 V. The current density at the tip of the electrode causes heating of the contents of cells immediately adjacent to the electrode. The cell contents turn to steam and the cell wall ruptures. The electrode moves through this steam layer and very small arcs pass from the electrode tip to the tissue. A pure sine wave cuts with little or no hemostasis. If the sine wave is interrupted, various levels of hemostasis may be achieved in addition to the CUTTING action. The lower the duty cycle the greater the hemostasis. However, lowering the duty cycle also requires that the rms voltage be increased to achieve the same output power. Power levels used in the cut mode range between 10 W and 300 W.

The surgical effect of COAGULATION may be achieved using several different methods. A pure sine wave which is below 200 V will not cut tissue but will desiccate and coagulate tissue. This waveform does not produce arcs. It is used for contact COAGULATION in both the MONOPOLAR and BIPOLAR modes. When the surgeon needs to coagulate bleeding tissue without touching it, a high voltage interrupted sinusoid waveform is generally used. This waveform may use a voltage between 1 200 V and 4 600 V. Power levels used for the MONOPOLAR COAGULATION mode range from 10 W to 120 W. Power levels for the BIPOLAR COAGULATION mode range from 1 W to 100 W.

The worst case EMMISSIONS created by HF SURGICAL EQUIPMENT occur during activation of the COAGULATION mode at the maximum power setting while arcing to tissue or metal.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BB.3.2 Types d'émissions générés par les appareils d'électrochirurgie HF

BB.3.2.1 Rayonné

Pendant une intervention chirurgicale, le courant thérapeutique circule de l'unité d'électrochirurgie HF en passant par le câble d'ACCESSOIRE, jusqu'au patient, repasse par un câble d'ACCESSOIRE et revient à l'unité. Ce circuit peut prendre différentes formes, dimensions et dispositions. Le courant circulant génère à la fois un champ-E ET UN CHAMP-H RAYONNES. Ces champs peuvent se coupler à l'ACCESSOIRE ou AU CABLE D'ALIMENTATION utilisé par d'autres APPAREILS. Le scénario le plus défavorable pour le couplage de CHAMP-E est induit lorsque les câbles D'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF sont placés à proximité immédiate et en parallèle à d'autres câbles d'ACCESSOIRE. Le couplage de CHAMP-E est également aggravé dans des situations cliniques où il y a génération d'arcs. Le scénario du cas le plus défavorable pour le couplage de CHAMP-H a lieu lorsque le circuit d'électrochirurgie HF s'étale sur un grand cercle et que d'autres câbles d'ACCESSOIRE sont branchés au patient qui se trouve dans ce cercle. En général, le couplage de CHAMP-E génère des conditions de cas le plus défavorable d'EMISSIONS dont la fréquence est plus élevée (des dizaines à des centaines de mégahertz) que le couplage de CHAMP-H (des dizaines à des centaines de kilohertz).

BB.3.2.2 Perturbation conduite par le CABLE D'ALIMENTATION réseau

Le bruit électromagnétique conduit par le CABLE D'ALIMENTATION réseau augmente pendant l'activation de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF par le truchement d'une combinaison du couplage interne à la sortie HF et des alimentations haute tension qui ne sont actives que pendant la génération de la sortie HF.

BB.3.2.3 Perturbation conduite à travers le corps du patient

Le courant thérapeutique appliqué au patient pour obtenir l'INCISION et la COAGULATION imprime au patient une tension qui peut se coupler dans d'autres APPAREILS. Ce couplage peut être direct ou capacitif. Le couplage direct apparaît dans les entrées des dispositifs qui mesurent les tensions patient (par exemple appareils d'ECG, d'EEG, d'EMG, dispositifs de surveillance du potentiel précédemment mentionnés, etc.). Le couplage capacitif apparaît lorsque des câbles ou des capteurs d'APPAREILS sont en contact étroit avec le patient (par exemple, sondes pour sphygmo-oxymètre, capteurs de pression sanguine invasifs, sondes de température, systèmes de caméras, etc.). Une combinaison de ces méthodes est possible. La valeur de la tension imprimée au patient dépend fortement du MODE ELECTROCHIRURGICAL HF utilisé. Les modes BIPOLAIRES utilisent des tensions crête à crête qui vont de dizaines à quelques centaines de volts et génèrent peu ou pas d'étincelles. Les modes d'INCISION utilisent des tensions crête à crête de plusieurs centaines à quelques milliers de volts et génèrent de très petites étincelles. Les modes de COAGULATION utilisent des tensions de crête à crête de quelques milliers de volts à 14 000 V et exigent souvent des étincelles importantes. En général, seule une fraction de la tension HF est couplée à d'autres APPAREILS mais, pour les dispositifs qui mesurent des valeurs de l'ordre du millivolt ou du microvolt, ceci peut poser un problème.

BB.3.3 Techniques de mesure

Pour les besoins de la présente annexe, les mesurages ont été effectués en utilisant des techniques destinées à générer les valeurs des cas les plus défavorables constatés sur des APPAREILS ELECTROMEDICAUX pendant des interventions chirurgicales.

Les données figurant ci-après ont été mesurées à plusieurs reprises en utilisant l'ensemble des modes de sortie disponibles et les puissances de sortie maximales que les unités étaient capables de fournir. Quatre situations cliniques différentes ont été simulées. Ces situations sont les suivantes: activation en circuit ouvert, activation à la charge assignée de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF (la charge produisant la puissance de sortie maximale), formation d'étincelles vers du métal et formation d'étincelles vers une éponge trempée dans une solution saline afin de simuler la formation d'étincelles vers un tissu biologique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BB.3.2 Types of emmissions created by HF SURGICAL EQUIPMENT

BB.3.2.1 Radiated

During surgery, the therapeutic current flows from the HF surgical unit through the ACCESSORY cable, through the patient, through an ACCESSORY cable again, and back to the unit. This circuit may take on different forms, sizes and arrangements. The current flowing creates both a radiated E-FIELD and an H-FIELD. These fields may couple to the ACCESSORY, or POWER SUPPLY CORD used by other EQUIPMENT. The worst case scenario for E-FIELD coupling is to have the HF SURGICAL ACCESSORY cables in close proximity and parallel with other ACCESSORY cables. E-FIELD coupling is also made worse during clinical situations where arcs occur.

The worst case scenario for H-FIELD coupling is to have the HF surgical circuit spread out in a large circle and other ACCESSORY cables attached to the patient who is within that circle. E-FIELD coupling typically generates worst case EMMISSIONS that are higher in frequency (tens to hundreds of megahertz) than H-FIELD coupling (tens to hundreds of kilohertz).

BB.3.2.2 Conducted through the mains POWER SUPPLY CORD

Electromagnetic noise conducted through the mains POWER SUPPLY CORD increases during activation of the HF SURGICAL EQUIPMENT through a combination of internal coupling to the HF output and high voltage power supplies that are only active during HF output generation.

BB.3.2.3 Conducted through the patient

The therapeutic current that is applied to the patient to achieve CUTTING and COAGULATION impresses a voltage on the patient that may be coupled into other EQUIPMENT. This coupling may be direct or capacitive. Direct coupling occurs into the inputs of devices that are measuring patient voltages (e.g. ECG, EEG, EMG, evoked potential monitors). Capacitive coupling occurs when EQUIPMENT cables or sensors are in close contact with the patient (e.g. pulse oximeter probes, invasive blood pressure transducers, temperature probes, camera systems). A combination of these methods is possible. The value of the voltage impressed on the patient is highly dependant on the HF SURGICAL MODE used. BIPOLAR modes utilize peak-to-peak voltages ranging from tens to a few hundred of volts and generate little or no sparking. CUTTING modes utilize peak to peak voltages from several hundred to a few thousand volts and generate very small sparks. COAGULATION modes utilize peak to peak voltages from a few thousand up to fourteen thousand volts with large sparks frequently being desired. Generally only a fraction of the HF voltage is coupled into other EQUIPMENT but for devices that measure in the millivolt or microvolt range, that can be a problem.

BB.3.3 Measurement techniques

For the purpose of this annex, the measurements were taken using techniques intended to create the worst case values that may be experienced by MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT during surgery.

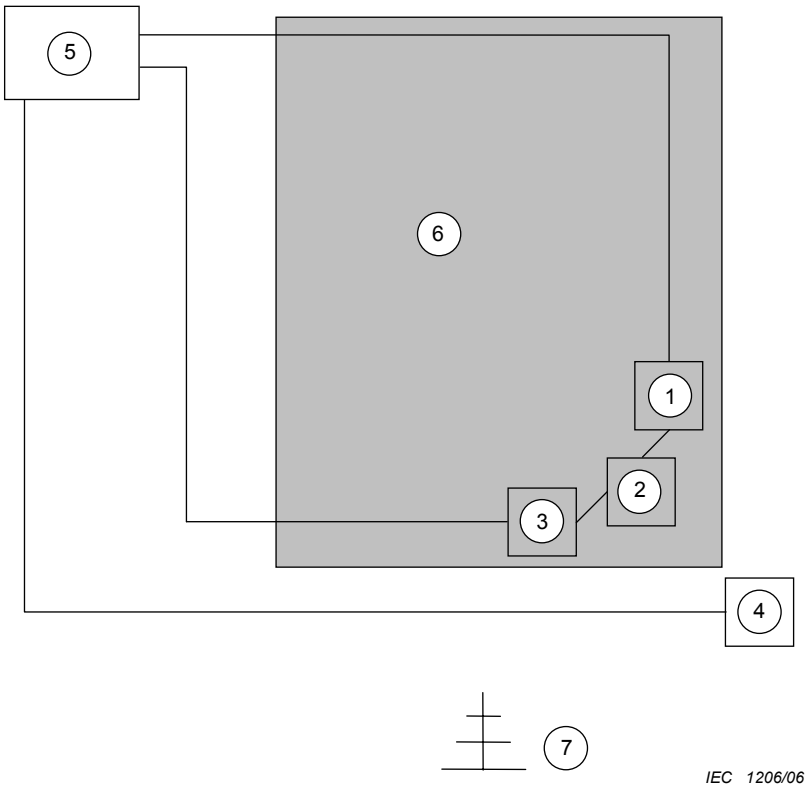
The measurements reported below were taken multiple times using all of the output modes available and using the maximum output powers the units were capable of. Four different clinical situations were simulated. These situations were: open circuit activation, activation at the RATED LOAD of the HF SURGICAL EQUIPMENT (the load which produces the maximum output power), sparking to metal, and sparking to a saline-soaked sponge to simulate sparking to tissue.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Toutes ces mesures ont été répétées plusieurs fois en utilisant des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF de divers fabricants. Les données obtenues ont été utilisées pour générer les valeurs du cas le plus défavorable du BB 3.4.4.

BB.3.3.1 Mesures de CHAMP-E

Une table non conductrice placée à 1 m au-dessus du sol a été utilisée pour soutenir les câbles d'ACCESSOIRE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF soumis à l'essai. Le montage correspondant est illustré à la Figure BB.1. Les mesures ont été enregistrées comme des valeurs crêtes ou quasi-crêtes apparaissant à des fréquences comprises entre 30 MHz et 1 GHz.



Légende

1 ACCESSOIRE ACTIF
2 Charge
3 ELECTRODE NEUTRE ou éponge imbibée d'une solution saline
4 Pédale
5 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
6 Table non conductrice
7 Antenne – à une distance de 10 m, polarité verticale

Figure BB.1 – Montage d'essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-E

BB.3.3.2 Mesures de CHAMP-H

Une table non conductrice placée à 1 m au-dessus du sol a été utilisée pour soutenir les câbles d'ACCESSOIRE de l'unité d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF soumis à l'essai. Le montage correspondant est illustré à la Figure BB.2.

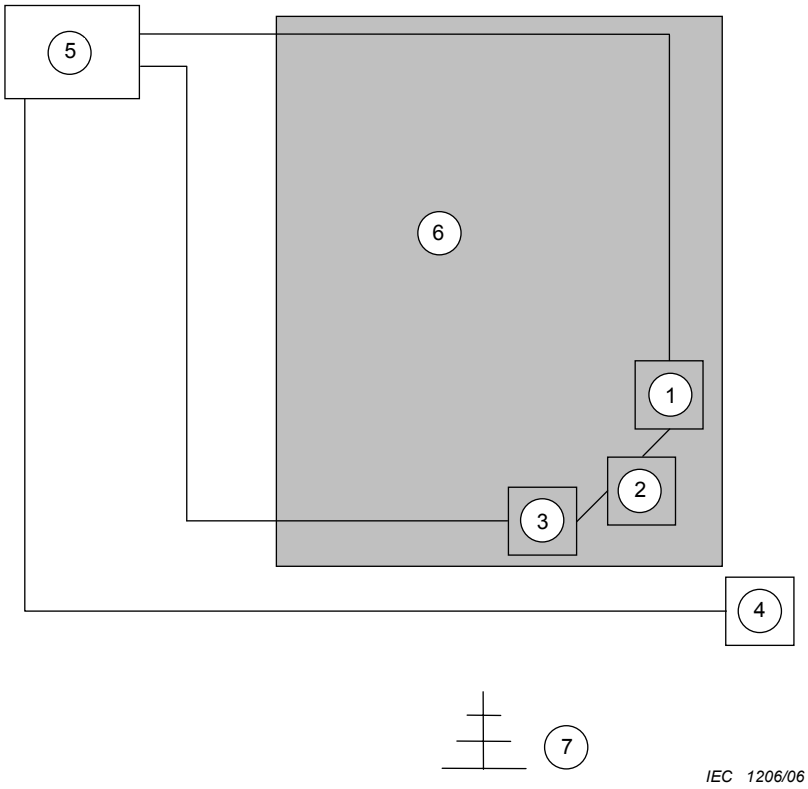
Les mesures ont été enregistrées comme des valeurs crêtes ou quasi crêtes apparaissant à des fréquences comprises entre 10 kHz et 30 MHz.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

All of these measurements were repeated multiple times using HF SURGICAL EQUIPMENT from a variety of manufacturers. The resulting data were used to create the worst case values of BB 3.4.4.

BB.3.3.1 E-FIELD measurements

A non-conductive table 1 m above a ground plane was used to support the ACCESSORY cables from the HF SURGICAL EQUIPMENT under test. The set up is illustrated in Figure BB.1. The measurements were recorded as peak or quasi-peak values that occur between 30 MHz and 1 GHz.



Key

1 ACTIVE ACCESSORY
2 Load
3 NE or saline soaked sponge
4 Footswitch
5 HF SURGICAL EQUIPMENT
6 Non-conductive table
7 Antenna – 10 m distance, vertical polarity

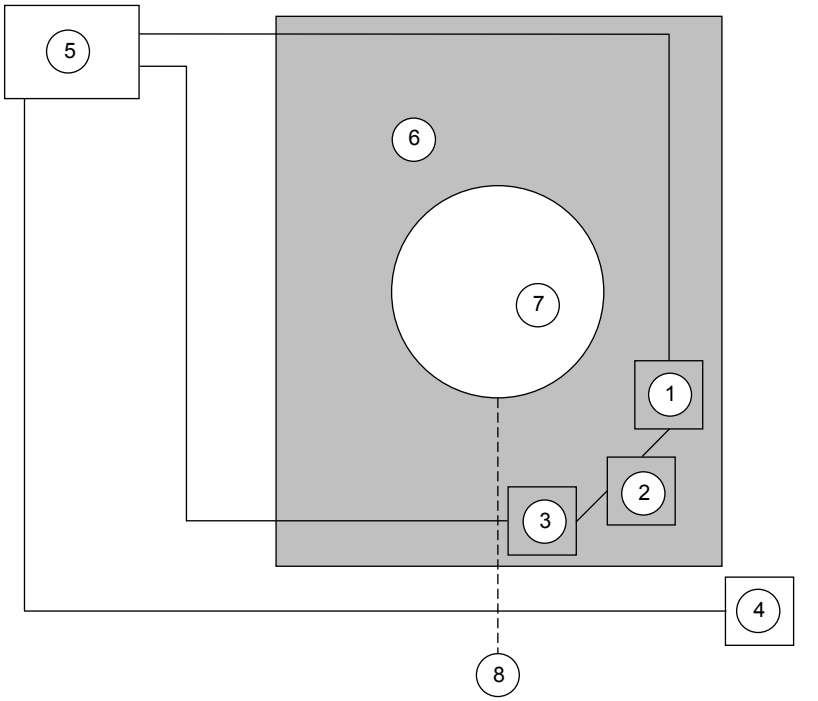
Figure BB.1 – E-FIELD EMISSIONS test setup

BB.3.3.2 H-FIELD measurements

A non-conductive table 1 m above a ground plane was used to support the ACCESSORY cables from the HF SURGICAL EQUIPMENT unit under test. The set up is illustrated in Figure BB 2.

The measurements were recorded as peak or quasi-peak values that occur between 10 kHz and 30 MHz.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

1 ACCESSOIRE ACTIF
2 Charge
3 ELECTRODE NEUTRE ou éponge imbibée d'une solution saline
4 Pédale
5 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
6 Table non conductrice
7 Antenne
8 Câble vers l'instrument de mesure

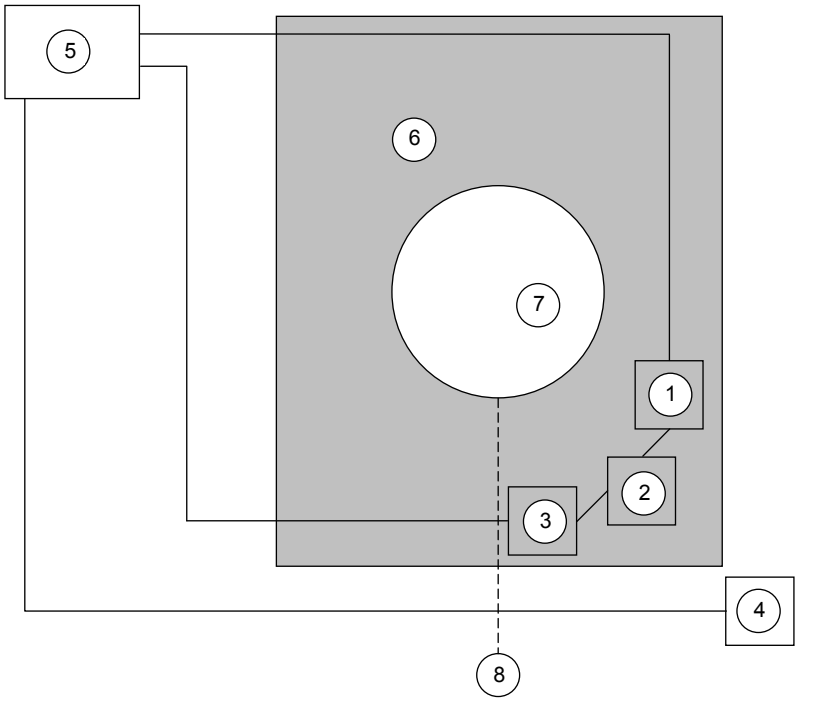
Figure BB.2 – Montage d'essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-H

BB.3.3.3 Mesures des interférences conduites par le réseau

Une table non conductrice placée à 1 m au-dessus du sol a été utilisée pour soutenir les câbles d'ACCESSOIRE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF soumis à l'essai. Le montage correspondant est illustré à la Figure BB 3.

Les mesures ont été enregistrées comme des valeurs crêtes ou quasi crêtes apparaissant à des fréquences comprises entre 150 kHz et 30 MHz.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

1 ACTIVE ACCESSORY
2 Load
3 NE or saline soaked sponge
4 Footswitch
5 HF SURGICAL EQUIPMENT
6 Non-conductive table
7 Antenna
8 Cable to measurement equipment

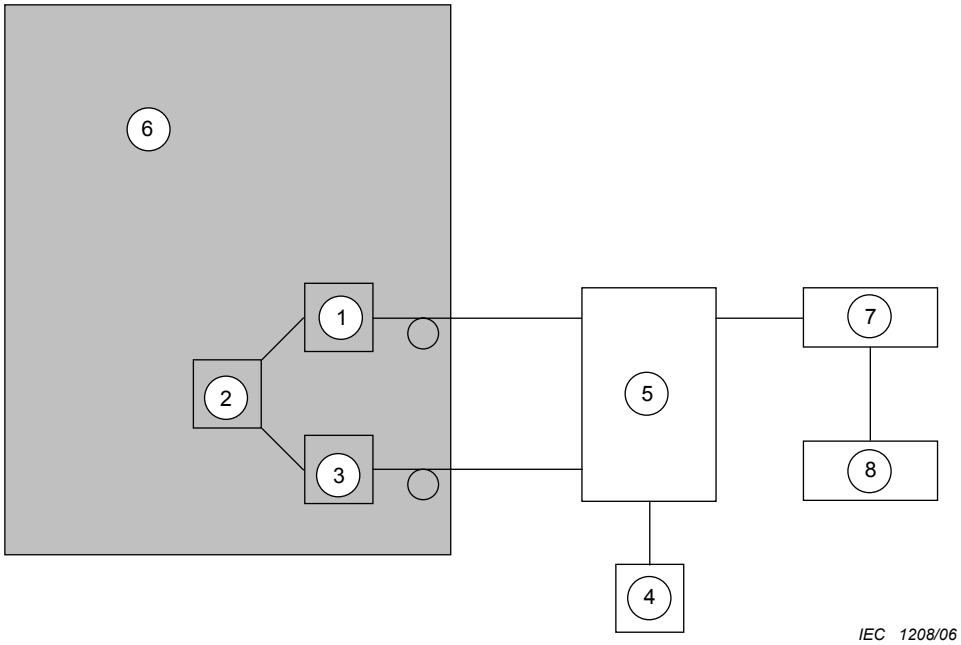
Figure BB.2 – H-FIELD EMMISSIONS test setup

BB.3.3.3 Mains conducted measurements

A non-conductive table 1 m above a ground plane was used to support the ACCESSORY cables from the HF SURGICAL EQUIPMENT under test. The set up is illustrated in Figure BB.3.

The measurements were recorded as peak or quasi-peak values that occur between 150 kHz and 30 MHz.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

1 ACCESSOIRE ACTIF
2 Charge
3 ELECTRODE NEUTRE ou éponge imbibée d'une solution saline
4 Pédale
5 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
6 Table non conductrice
7 Instrument d'essai
8 Analyseur

Figure BB.3 – Montage d'essai pour EMISSIONS conduites

BB.3.4 Synthèse des résultats

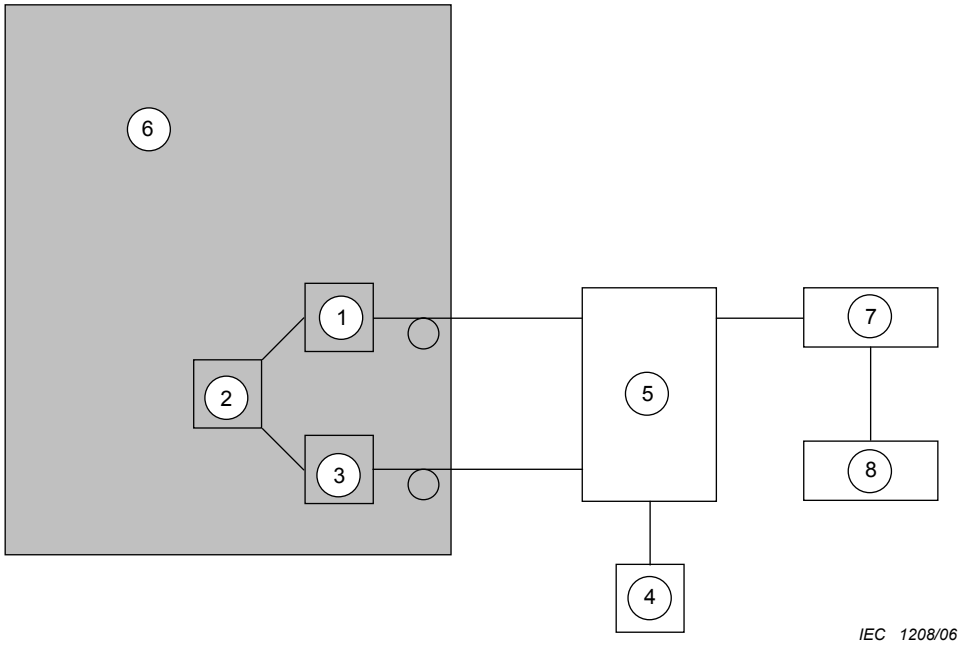
BB.3.4.1 EMISSIONS DE CHAMP-E

Les valeurs les plus élevées étaient en général obtenues sous 50 MHz, l'énergie la plus faible étant obtenue aux fréquences les plus élevées. La formation d'arcs augmente l'énergie à toutes les fréquences, la situation clinique du cas le plus défavorable étant obtenue pour la formation d'arcs vers le métal.

BB.3.4.2 EMISSIONS DE CHAMP-H

Les valeurs les plus élevées étaient en général obtenues à la fréquence fondamentale de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF avec des crêtes additionnelles obtenues à des multiples de la fréquence fondamentale. La formation d'arcs augmente l'énergie à toutes les fréquences, la situation clinique du cas le plus défavorable étant obtenue pour la formation d'arcs vers le métal.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

1 ACTIVE ACCESSORY
2 Load
3 NE or saline soaked sponge
4 Footswitch
5 HF SURGICAL EQUIPMENT
6 Non-conductive table
7 Test equipment
8 Analyzer

Figure BB.3 – Conducted EMMISSIONS test setup

BB.3.4 Data summary

BB.3.4.1 E-field emmissions

The greatest values were typically below 50 MHz, with lower energy at higher frequencies. Arcing increases the energy at all frequencies, with arcing to metal being the worst case clinical situation.

BB.3.4.2 H-field emmissions

The greatest values were typically at the fundamental frequency of the HF SURGICAL EQUIPMENT, with additional peaks at multiples of the fundamental frequency. Arcing increases the energy at all frequencies, with arcing to metal being the worst case clinical situation.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BB.3.4.3 EMISSIONS conduites sur le réseau

Les valeurs les plus élevées étaient en général obtenues à la fréquence fondamentale de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF avec des crêtes additionnelles obtenues à des multiples de la fréquence fondamentale. La formation d'arcs augmente l'énergie à toutes les fréquences, la situation clinique du cas le plus défavorable étant obtenue pour la formation d'arcs vers le métal.

BB.3.4.4 Niveaux maximaux d'EMISSIONS DES APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Le niveau d'EMISSIONS le plus élevé était généré par des unités à éclateur. Ce type d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF n'est plus vendu mais on le trouve encore dans de nombreux hôpitaux. Ce type d'unité génère l'environnement de PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE le plus défavorable qui est dû à une tension de sortie très élevée et à l'utilisation d'un éclateur pour générer des formes d'onde de COAGULATION. L'utilisation d'un éclateur tend à engendrer des niveaux d'EMISSIONS beaucoup plus élevés aux fréquences supérieures. Les valeurs d'EMISSIONS du cas le plus défavorable sont illustrées dans les Tableaux BB.1 et BB.2.

Tableau BB 1 – PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF de type à éclateur

Type d'émission	Pas de formation d'arc	Formation d'arcs vers solution saline	Formation d'arcs vers métal
Champ-E	92 dBµV/m (40 mV/m)	80 dBµV/m (10 mV/m)	95 dBµV/m (56 mV/m)
Champ-H	96,47dBµA (67 mA)	99,47 dBµA (94 mA)	96,47 dBµA (67 mA)
Conduite par le réseau	117 dBµV (708 mV)	Non mesuré	Non mesuré

Tableau BB 1 – Emissions du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF de type sans éclateur

Type d'émission	Pas de formation d'arc	Formation d'arcs vers solution saline	Formation d'arcs vers métal
Champ-E	78 dBµV/m (8mV/m)	77 dBµV/m (7 mV/m)	83 dBµV/m (14 mV/m)
Champ-H	61,47 dBµA/m (1,1 mA/m)	63,47 dBµA/m (1,5 mA/m)	62,47 dBµA/m (1,3 mA/m)
Conduite par le réseau	97 dBµV (71 mV)	Non mesuré	100 dBµV (100 mV)

BB.4 Essais suggérés

Les informations suivantes décrivent quelques essais pratiques (*ad hoc*) qui ont été utilisés par les fabricants d'APPAREILS pour vérifier si leurs produits peuvent supporter les EMISSIONS générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. L'objectif de ces essais est uniquement de fournir des lignes directrices et ils peuvent être modifiés sur la base de la situation de l'APPAREIL par rapport aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. Les essais ci-après ont été conçus de manière à simuler les deux types d'appareils placés à proximité immédiate des appareils (à la fois les enceintes et les câbles). Comme défini dans la CEI 60601-1-2, il convient que le fabricant d'APPAREILS définisse les résultats d'essai qu'il considère acceptables, avant d'effectuer les essais.

BB.4.1 Mettre en place l'APPAREIL à soumettre à l'essai. Enrouler au moins deux boucles pleines du câble d'un ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE autour de l'EQUIPEMENT, comme l'illustre la Figure BB.4.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

BB.3.4.3 Mains conducted EMMISSIONS

The greatest values were typically at the fundamental frequency of the HF SURGICAL EQUIPMENT with additional peaks at multiples of the fundamental frequency. Arcing increases the energy at all frequencies, with arcing to metal being the worst case clinical situation.

BB.3.4.4 Maximum emmission levels of HF SURGICAL EQUIPMENT

The greatest level of EMMISSIONS was generated by spark gap units. This type of HF SURGICAL EQUIPMENT is no longer sold but still found in many hospitals. This type of unit creates the worst case EMD environment due to a very high output voltage and the use of a spark gap to create COAGULATION waveforms. The use of a spark gap tends to generate much higher levels of EMMISSIONS at higher frequencies. The worst case EMMISSION values are shown in Table BB.1 and Table BB.2.

Table BB.1 – Worst case emmissions of spark gap type HF SURGICAL EQUIPMENT

Emmission type	No arcing	Arcing to saline	Arcing to metal
E-FIELD	92 dBµV/m (40 mV/m)	80 dBµV/m (10 mV/m)	95 dBµV/m (56 mV/m)
H-FIELD	96,47dBµA (67 mA)	99,47 dBµA (94 mA)	96,47 dBµA (67 mA)
Mains conducted	117 dBµV (708 mV)	Not measured	Not measured

Table BB.2 – Worst case emmissions of non spark gap HF SURGICAL EQUIPMENT

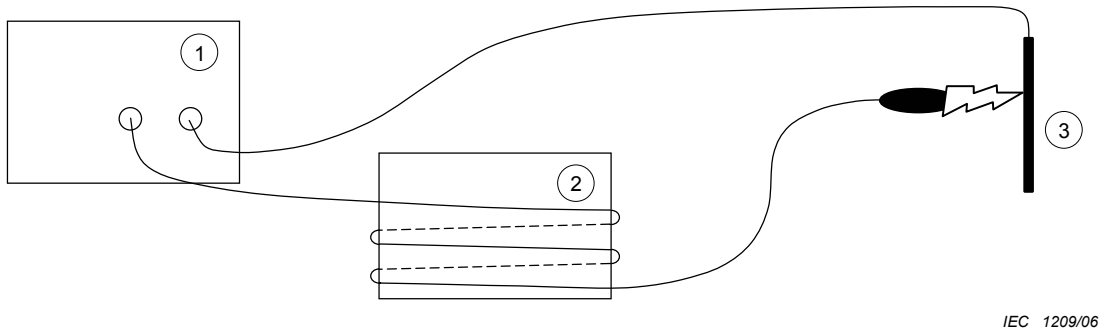
Emmission type	No arcing	Arcing to saline	Arcing to metal
E-FIELD	78 dBµV/m (8mV/m)	77 dBµV/m (7 mV/m)	83 dBµV/m (14 mV/m)
H-FIELD	61,47 dBµA/m (1,1 mA/m)	63,47 dBµA/m (1,5 mA/m)	62,47 dBµA/m (1,3 mA/m)
Mains conducted	97 dBµV (71 mV)	Not measured	100 dBµV (100 mV)

BB.4 Suggested tests

The following information describes some ad hoc tests that have been used by EQUIPMENT manufacturers to determine if their products can withstand the EMMISSIONS produced by HF SURGICAL EQUIPMENT. These tests are meant to serve as guides only and may be modified based on how the EQUIPMENT is situated with respect to the HF SURGICAL EQUIPMENT. The tests below were designed to simulate the two types of equipment being situated in close proximity (both the enclosures and the cables). Just as in IEC 60601-1-2, the EQUIPMENT manufacturer should define what the acceptable response to this test should be prior to conducting it.

BB.4.1 Set up the EQUIPMENT that is to be tested. Wrap the cord of a MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY around the EQUIPMENT so that at least two full loops of the cord are present as shown in Figure BB.4

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Légende

1 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
2 Dispositif soumis à l'essai
3 Plaque métallique

Figure BB.4 – Essai pratique *(ad hoc)* du dispositif

Brancher une extrémité du câble au connecteur de l'ELECTRODE NEUTRE de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et fixer l'autre extrémité à une plaque métallique. En utilisant L'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE, activer L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF en tout mode de sortie possible et générer un arc de l'ACCESSOIRE vers la plaque métallique. Pour chaque mode, régler L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sur la position qui génère la tension de sortie crête la plus élevée.

Cet essai génère des CHAMPS-E et des CHAMPS-H élevés, avec la distribution de fréquence la plus large possible.

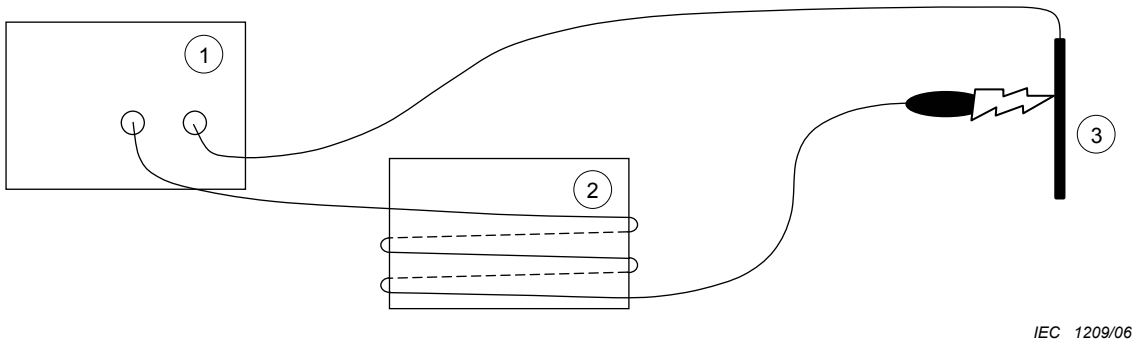
BB.4.2 Recommencer l'essai du BB.4.1 en mettant en court-circuit l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE avec (en touchant) la plaque métallique. Il convient de régler l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF de manière à obtenir la puissance de sortie maximale pour chaque mode de sortie.

Cet essai génère les courants de sortie les plus élevés et par conséquent, les CHAMPS-H les plus importants. Il génère également des CHAMPS E élevés à la fréquence fondamentale de sortie.

BB.4.3 Recommencer les essais des paragraphes BB.4.1 et BB.4.2 en enroulant le câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE autour du câble d'alimentation réseau de l'unité soumise à l'essai, comme l'illustre la Figure BB.5.

Cet essai simule le bruit de couplage introduit dans l'APPAREIL par le câble d'alimentation réseau.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Key

1 HF SURGICAL EQUIPMENT
2 Unit under test
3 Metal plate

Figure BB.4 – Unit ad hoc test

Attach one end of a cord to the NEUTRAL ELECTRODE connector of the HF SURGICAL EQUIPMENT and the other end to a metal plate. Using the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY, activate the HF SURGICAL EQUIPMENT in each possible output mode and arc the ACCESSORY to the metal plate. For each mode, adjust the HF SURGICAL EQUIPMENT to the setting which will create the highest peak output voltage.

This test generates high E-FIELDS and high H-FIELDS with the greatest possible spread of frequencies.

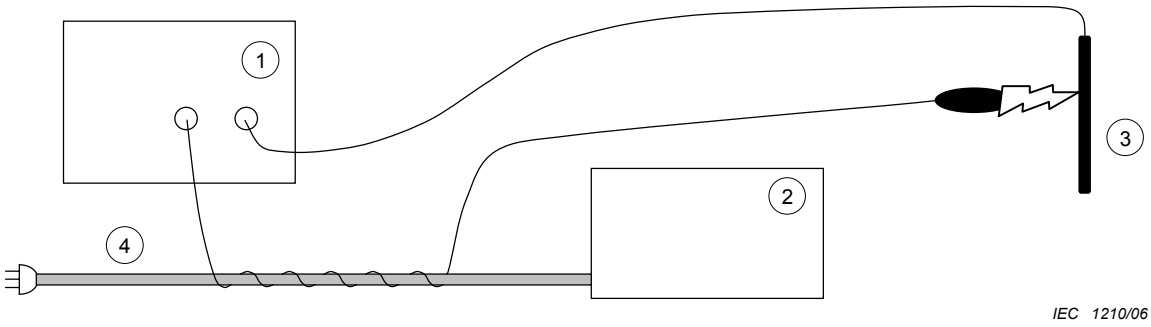
BB.4.2 Repeat the test of BB.4.1 with the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY short circuited to (touching) the metal plate. The HF SURGICAL EQUIPMENT should be adjusted to obtain the maximum output power for each output mode.

This test generates the highest output currents and thus the greatest H-FIELDS. It also creates high E-FIELDS at the fundamental output frequency.

BB.4.3 Repeat the tests of BB 4.1 and BB 4.2 with the cord of the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY wrapped around the mains power cord of the unit under test as shown in Figure BB.5.

This test simulates the noise that can be coupled into the EQUIPMENT through the mains power cord.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

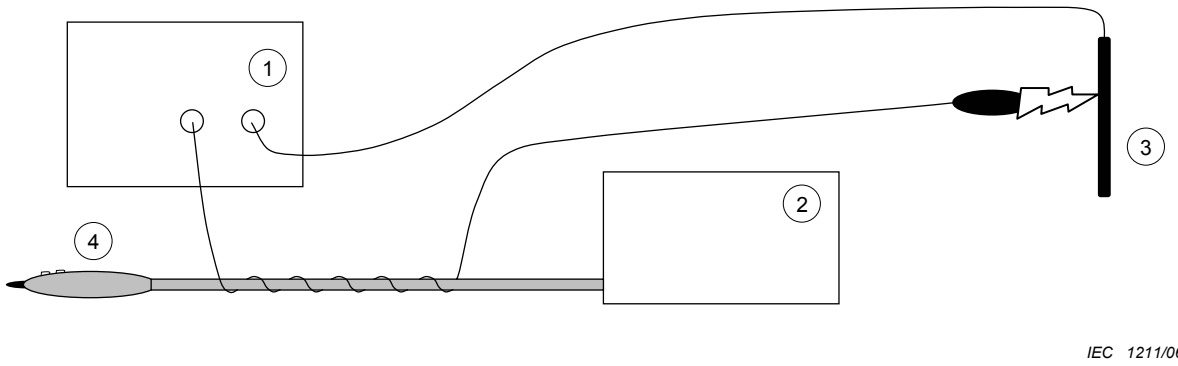


Légende

1 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
2 Dispositif soumis à l'essai
3 Plaque métallique
4 Câble d'alimentation réseau de l'unité en essai

Figure BB.5 – Essai pratique *(ad hoc)* du câble d'alimentation

BB.4.4 Si des câbles de l'APPAREIL pénètrent dans le champ stérile, il peut également y avoir couplage entre ces câbles et le câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE. Cette possibilité est vérifiée en recommençant les essais des paragraphes BB.4.1 et BB.4.2 en enroulant le câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE autour du câble d'ACCESSOIRE de l'unité soumise à l'essai comme l'illustre la Figure BB.6.



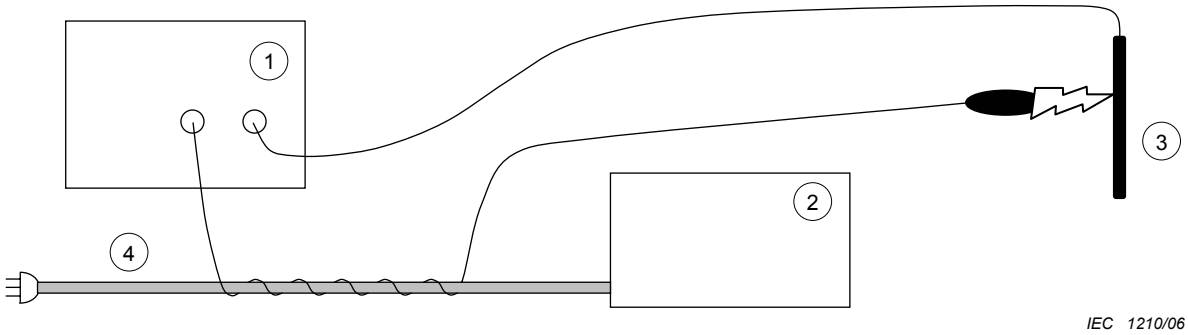
Légende

1 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
2 Dispositif soumis à l'essai
3 Plaque métallique
4 ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE de l'unité en essai

Figure BB.6 – Essai pratique *(ad hoc)* du câble de l'ACCESSOIRE

BB.4.5 En fonction de la qualité de couplage de l'APPAREIL avec le patient, il peut y avoir une grande variété d'essais permettant de déterminer les effets des EMISSIONS qui sont conduites au travers du patient. Pour plus d'informations, le lecteur est encouragé à consulter la(les) norme(s) particulière(s) traitant de ce type de matériel. Ce type d'essai est déjà intégré dans nombre de ces normes particulières.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

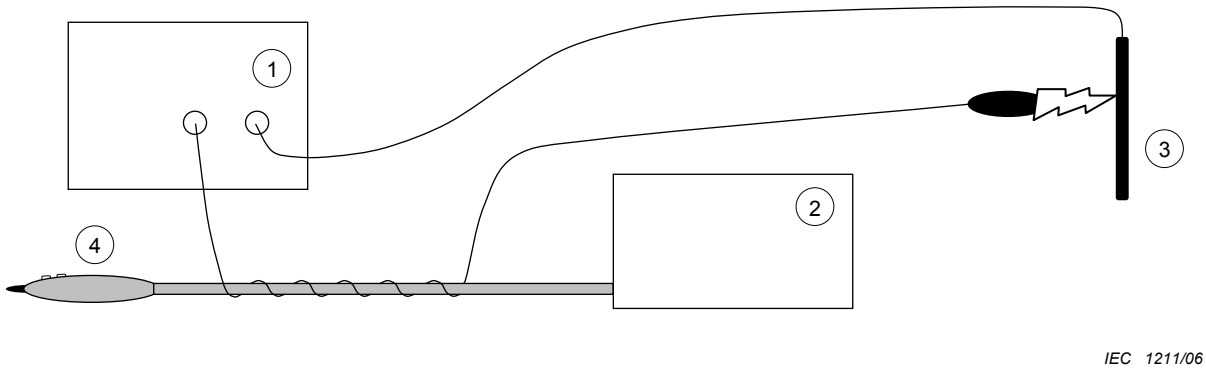


Key

1 HF SURGICAL EQUIPMENT
2 Unit under test
3 Metal plate
4 Mains power cord of unit under test

Figure BB.5 – Power cord ad hoc test

BB.4.4 If the EQUIPMENT has cords that enter the sterile field, coupling can also occur between those cords and the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY cord. To test for this possibility, repeat the tests of BB 4.1 and BB 4.2 with the cord of the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY wrapped around the ACCESSORY cord of the unit under test as shown in Figure BB.6.



Key

1 HF SURGICAL EQUIPMENT
2 Unit under test
3 Metal plate
4 MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY of unit under test

Figure BB.6 – ACCESSORY cord ad hoc test

BB.4.5 Tests to determine the impact of EMMISSIONS that are conducted through the patient may vary widely based on how well coupled the EQUIPMENT is to the patient. The reader is urged to consult the particular standard(s) for their type of equipment for additional information. Many of these particular standards have already included this type of test.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INDEX DES TERMES DÉFINIS

ACCESSOIRE ACTIF, 14, 16, 18, 20, 74, 76, 78, 82, 128, 154, 156, 158
ACCESSOIRES UTILISÉS EN ENDOSCOPIE, 16
ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF, 14, 16, 18, 84, 86, 100, 112, 152, 160, 162, 164
APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 78, 80, 82, 88, 100, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130, 134, 144, 148, 150, 152, 154, 156, 158, 160, 162, 164

BIPOLAIRE, 16, 18, 20, 24, 26, 28, 30, 32, 44, 46, 48, 56, 60, 62, 64, 66, 72, 84, 88, 96, 100, 104, 108, 110, 116, 122, 124, 130, 132, 150, 152
BORNE DE SORTIE ACTIVE, 16, 18, 56, 72, 122

CAPTEUR À INTERRUPTEUR, 8, 16, 18, 54, 56, 70, 72, 82
CIRCUIT PATIENT ISOLÉ HF, 20, 24
CIRCUIT PATIENT RÉFÉRENCÉ À LA TERRE, 20, 24, 144
CHARGE ASSIGNÉE, 20, 22, 32, 42, 44, 58, 60, 64, 66, 152
COAGULATION, 12, 18, 20, 26, 28, 56, 58, 72, 104, 108, 110, 118, 120, 122, 124, 126, 138, 148, 150, 152, 160
CONNECTEUR ACTIF, 14, 16, 54, 74, 122

DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITÉ D'ÉLECTRODE NEUTRE, 16, 18, 26, 30, 80, 88, 90, 108, 128, 134
DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT, 16, 18, 22, 26, 30, 78, 80, 108, 128, 134, 142, 146

ÉLECTRODE ACTIVE, 14, 16, 18, 20, 28, 38, 40, 42, 44, 54, 56, 60, 76, 78, 84, 86, 96, 102, 104, 108, 126, 130, 148, 150
ÉLECTRODE BIPOLAIRE, 16, 24, 46, 62, 88, 96, 100
ÉLECTRODE NEUTRE (NE), 18, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 60, 66, 68, 78, 80, 88, 96, 100, 108, 110, 114, 116, 122, 124, 126, 134, 136, 144, 150, 162
ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE, 18, 22, 78, 134

FACTEUR DE CRÊTE, 22, 30, 86, 104, 106, 110, 112
FULGURATION, 20, 56, 104

HAUTE FRÉQUENCE (HF), 6, 8, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130, 132, 134, 136, 138, 144, 146, 148, 150, 152, 154, 156, 158, 160, 162, 164

INCISION, 18, 20, 26, 56, 58, 102, 108, 118, 122, 126, 138, 148, 150, 152
INTERRUPTEUR MANUEL, 16, 18, 26, 54, 58, 60, 88, 120, 126, 134
ISOLATION DE L'ELECTRODE ACTIVE, 86

MATÉRIEL ASSOCIÉ, 16, 18, 24, 32, 48, 52, 54, 56, 70, 100, 112
MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF, 18, 20, 22, 28, 42, 56, 58, 60, 62, 64, 68, 72, 80, 104, 106, 112, 152
MONOPOLAIRE, 18, 20, 32, 48, 56, 58, 60, 66, 72, 80, 82, 96, 104, 114, 122, 130, 136, 144, 148, 150, 160, 162, 164

PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE, 12, 22, 32, 34, 42, 44, 46, 52, 58, 60, 62, 64, 66, 78, 88, 110, 122, 126
PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES, 14, 16, 56, 74, 122, 126
TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE, 18, 26, 28, 30, 84, 86, 88, 100, 112, 128, 130
TENSION MAXIMALE DE SORTIE, 18, 26, 28, 30, 62, 110, 112

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

INDEX OF DEFINED TERMS

ACTIVE ACCESSORY, 15, 17, 19, 21, 75, 77, 79, 83, 129, 155, 157, 159
ACTIVE CONNECTOR, 15, 17, 55, 75, 123
ACTIVE ELECTRODE, 15, 17, 19, 21, 29, 39, 41, 43, 45, 55, 57, 61, 77, 79, 85, 87, 97, 103, 105, 109, 127, 131, 147, 151
ACTIVE ELECTRODE INSULATION, 87
ACTIVE HANDLE, 15, 17, 57, 75, 123, 127
ACTIVE OUTPUT TERMINAL, 17, 19, 57, 73, 123
ASSOCIATED EQUIPMENT, 17, 19, 25, 33, 49, 53, 55, 57, 71, 101, 113
BIPOLAR, 17, 19, 21, 25, 27, 29, 31, 33, 45, 47, 49, 57, 61, 63, 65, 67, 73, 85, 89, 97, 101, 105, 109, 111, 117, 123, 125, 131, 133, 151, 153
BIPOLAR ELECTRODE, 17, 25, 47, 63, 89, 97, 101
COAGULATION, 13, 19, 21, 27, 29, 57, 59, 73, 105, 109, 111, 119, 121, 123, 125, 127, 139, 149, 151, 153, 161
CONTACT QUALITY MONITOR, 17, 19, 23, 27, 31, 79, 81, 109, 129, 135, 143, 147
CREST FACTOR, 23, 31, 87, 105, 107, 111, 113
CUTTING, 19, 21, 27, 57, 59, 103, 109, 119, 123, 127, 139, 149, 151, 153
EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT, 21, 25, 145
ENDOSCOPICALLY USED ACCESSORY, 17
FINGERSWITCH, 17, 19, 27, 55, 59, 61, 89, 121, 127, 135
FULGURATION, 21, 57, 105
HF, 7, 9, 13, 15, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 79, 81, 83, 85, 87, 89, 91, 93, 95, 101, 103, 105, 107, 109, 111, 113, 115, 117, 119, 121, 123, 125, 127, 129, 131, 133, 135, 137, 139, 145, 147, 149, 151, 153, 155, 157, 159, 161, 163, 165
HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT, 21, 25
HF SURGICAL ACCESSORY, 15, 17, 19, 85, 87, 101, 113, 153, 161, 163, 165
HF SURGICAL EQUIPMENT, 9, 13, 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53, 55, 57, 59, 61, 63, 65, 67, 69, 71, 73, 79, 81, 83, 89, 101, 105, 107, 109, 111, 113, 115, 117, 119, 121, 123, 125, 127, 129, 131, 135, 145, 149, 151, 153, 155, 157, 159, 161, 163, 165
HF SURGICAL MODE, 19, 21, 23, 29, 43, 57, 59, 61, 63, 65, 69, 73, 81, 105, 107, 113, 153
HIGH FREQUENCY, 7, 13, 19, 21, 25, 27, 35, 37, 43, 45, 47, 49, 99, 105, 111, 115, 117, 127, 133
MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE, 19, 27, 29, 31, 63, 111, 113
MONITORING NE, 17, 19, 27, 31, 81, 89, 91, 109, 129, 135
MONOPOLAR, 19, 21, 33, 49, 57, 59, 61, 67, 73, 81, 83, 97, 105, 115, 123, 131, 137, 145, 149, 151, 161, 163, 165
NE, 17, 19, 21, 23, 25, 31, 79, 81, 91, 93, 95, 97, 105, 113, 129, 131, 133, 135, 137, 139, 141, 143, 145, 155, 157, 159
NE CONTINUITY MONITOR, 19, 23, 79, 135
NEUTRAL ELECTRODE, 19, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 61, 67, 69, 79, 81, 89, 97, 101, 109, 111, 115, 117, 123, 125, 127, 135, 137, 145, 149, 163
RATED ACCESSORY VOLTAGE, 19, 27, 29, 31, 85, 87, 89, 101, 113, 129, 131
RATED LOAD, 21, 23, 33, 43, 45, 59, 61, 65, 67, 153
RATED OUTPUT POWER, 13, 23, 33, 35, 43, 45, 47, 53, 59, 61, 63, 65, 67, 79, 89, 111, 123, 127
SWITCH SENSOR, 9, 17, 19, 55, 57, 71, 73, 83

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-8719-4



ICS 11.040.30

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale