



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

Appareils électromédicaux –

Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XC**
CODE PRIX

ICS 11.040.30

ISBN 978-2-88910-213-6

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements.....	13
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	19
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	33
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	33
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	34
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	35
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	41
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	42
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	42
201.16 ME SYSTEMS	46
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	46
202 * Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	46
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.....	47
Annexes	47
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	48
Annex BB (informative) ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES created by HF SURGICAL EQUIPMENT	70
Bibliography.....	79
Figure 201.101 – Symbol used with an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT.....	14
Figure 201.102 – Symbol used with a HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT	15
Figure 201.103 – Circuit suitable for testing compliance to 201.8.4.101	20
Figure 201.104 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth and load between electrodes	23
Figure 201.105 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth and load from ACTIVE ELECTRODE to earth	24
Figure 201.106 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at HIGH FREQUENCY	25
Figure 201.107 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT from a BIPOLAR ELECTRODE	26
Figure 201.108 – Test apparatus for anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORY.....	32
Figure 201.109 – Measurement of output power – MONOPOLAR output.....	37
Figure 201.110 – Measurement of output power – BIPOLAR output.....	38

Figure 201.111 – Method of testing feedback from one active output to another in simultaneous activation.....	41
Figure AA.1 – Example of various parts of an HF surgical system.....	49
Figure AA.2 – CREST FACTOR vs. peak voltage	53
Figure AA.3 – Example of PATIENT circuit with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth at operating frequencies	57
Figure BB.1 – E-FIELD EMISSIONS test setup.....	73
Figure BB.2 – H-FIELD EMISSIONS test setup	74
Figure BB.3 – Conducted EMISSIONS test setup	75
Figure BB.4 – Unit ad hoc test	77
Figure BB.5 – Power cord ad hoc test.....	78
Figure BB.6 – ACCESSORY cord ad hoc test	78
Table 201.101 – Colours of indicator lights and their meaning for HF SURGICAL EQUIPMENT	15
Table 201.102 – Maximum output powers in SINGLE FAULT CONDITIONS	40
Table 201.103 – Test currents by weight range.....	44
Table AA.1 – Summary of measured current and durations for 25 TUR procedures.....	65
Table AA.2 – Summary of measured currents and durations for general surgical procedures	66
Table BB.1 – Worst case emissions of spark gap type HF SURGICAL EQUIPMENT	76
Table BB.2 – Worst case emissions of non-spark gap (modern) HF SURGICAL EQUIPMENT	76

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

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 IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition published in 2006. This edition constitutes a technical revision. Revisions in this edition include new language for preconditioning accessories prior to insulation testing, refining the requirements for electromagnetic compatibility testing and correcting some of the equations used in deriving the thermal test for NEUTRAL ELECTRODES.

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

FDIS	Report on voting
62D/726/FDIS	62D/755/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular 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.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this particular standard 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

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of high frequency surgical equipment.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard (see 201.1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "Particular guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HF SURGICAL EQUIPMENT as defined in 201.3.222.

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.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for HF SURGICAL EQUIPMENT as defined in 201.3.222.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-8 apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-11²⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

²⁾ IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment* (in preparation).

ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). 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 or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 79.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

Addition:

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*

CISPR 11:2003, *Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	82
INTRODUCTION.....	85
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	86
201.2 Références normatives	88
201.3 Termes et définitions.....	88
201.4 Exigences générales.....	92
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	92
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	92
201.7 Identification, marquage et documentation DES APPAREILS EM.....	93
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	98
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	114
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	114
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	114
201.12 Précision des commandes et des instruments, et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers.....	116
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	122
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	122
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	122
201.16 SYSTÈMES EM.....	127
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM ET DES SYSTÈMES EM.....	127
202 * Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	127
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	128
Annexes	128
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	129
Annexe BB (informative) PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES GÉNÉRÉES PAR LES APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF.....	153
Bibliographie.....	162
Figure 201.101 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT RÉFÉRENCÉ À LA TERRE	93
Figure 201.102 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT ISOLÉ HF	93
Figure 201.103 – Circuit adapté aux essais de conformité selon 201.8.4.101.....	99
Figure 201.104 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ÉLECTRODE NEUTRE référéncée par rapport à la terre et résistance de charge entre électrodes.....	102
Figure 201.105 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ÉLECTRODE NEUTRE référéncée par rapport à la terre et résistance de charge entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et la terre.....	103
Figure 201.106 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ÉLECTRODE NEUTRE isolée de la terre à HAUTE FRÉQUENCE	104
Figure 201.107 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF d'une ÉLECTRODE BIPOLAIRE	105
Figure 201.108 – Montage d'essai pour dispositifs d'arrêt de traction et de torsion de câbles d'ACCESSOIRE ACTIF	112
Figure 201.109 – Mesurage de la puissance de sortie (assignée) – sortie MONOPOLAIRE	117

Figure 201.110 – Mesurage de la puissance de sortie (assignée) – sortie BIPOLAIRE.....	118
Figure 201.111 – Méthode d’essai de rétroaction d’une sortie active à une autre dans une activation simultanée	121
Figure AA.1 – Exemple de différentes parties d’un APPAREIL D’ÉLECTROCHIRURGIE HF	130
Figure AA.2 – FACTEUR DE CRÊTE par rapport à la tension de crête.....	135
Figure AA.3 – Exemple de circuit PATIENT avec ÉLECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre aux fréquences de fonctionnement	139
Figure BB.1 – Montage d’essai pour les ÉMISSIONS DE CHAMP-E.....	156
Figure BB.2 – Montage d’essai pour les ÉMISSIONS DE CHAMP-H.....	157
Figure BB.3 – Montage d’essai pour ÉMISSIONS conduites	158
Figure BB.4 – Essai pratique (ad hoc) de l’unité	160
Figure BB.5 – Essai pratique (ad hoc) du câble d’alimentation	161
Figure BB.6 – Essai pratique (ad hoc) du câble de l’ACCESSOIRE	161
Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS D’ÉLECTROCHIRURGIE HF	94
Tableau 201.102 – Puissances de sortie maximales dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT	120
Tableau 201.103 – Courants d’essai par gamme de poids	124
Tableau AA.1 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour 25 interventions TUR	148
Tableau AA.2 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour des interventions chirurgicales générales	149
Tableau BB.1 – Emissions du cas le plus défavorable d’APPAREIL D’ÉLECTROCHIRURGIE HF de type à éclateur	159
Tableau BB.2 – Emissions du cas le plus défavorable d’APPAREIL D’ÉLECTROCHIRURGIE HF de type sans éclateur (moderne)	159

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires 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 cinquième édition annule et remplace la quatrième édition publiée en 2006 dont elle constitue une révision technique. Les révisions de la présente édition incluent de nouveaux termes relatifs au préconditionnement des accessoires préalablement à l'essai d'isolement, à l'affinement des exigences applicables aux essais de compatibilité électromagnétique et à la correction de certaines équations utilisées dans le calcul de l'essai thermique applicable aux ÉLECTRODES NEUTRES.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/726/FDIS	62D/755/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 particulière.

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage décrit à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- « devoir » mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « il convient/il est recommandé » signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- « pouvoir » mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiée sous le titre général *Appareils électromédicaux*, figure sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette norme particulière 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.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

La présente norme particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte (voir 201.1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une section «Guide général et justifications» contenant, le cas échéant, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, figure en Annexe AA.

Les articles ou paragraphes comportant des notes explicatives en Annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélèrera en temps utile toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie intégrante des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF définis en 201.3.222.

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE 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.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF tels qu'ils sont définis en 201.3.222.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables listées dans l'Article 2 de la CEI 60601-1 et l'Article 2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-8 s'appliquent telle que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 208. La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-10 et la CEI 60601-1-11²⁾ ne sont pas applicables. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles*.

²⁾ IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment* (en préparation).

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, , la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe « 201 » (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe « 20x » où x est (sont) le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable 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 ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou les figures qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où « x » est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 162.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

Addition:

CEI 61000-4-3:2006, *Compatibilité Electromagnétique (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*

CISPR 11:2003, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique – Caractéristiques de perturbations électromagnétiques – Limites et méthodes de mesure*