



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

ICS 11.040.30

ISBN 978-2-8322-4008-3

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

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.....	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	20
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	36
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	36
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	36
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	38
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	43
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	44
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	44
201.16 ME SYSTEMS	49
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	49
202 * ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests.....	49
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.....	50
Annexes	51
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	52
Annex BB (informative) ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES created by HF SURGICAL EQUIPMENT	78
Bibliography.....	87
Index of defined terms used in this particular standard.....	89
Figure 201.101 – Symbol used with an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT.....	16
Figure 201.102 – Symbol used with a HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT	16
Figure 201.103 – Circuit suitable for testing compliance to 201.8.4.101	22
Figure 201.104 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT for EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUITS and load between electrodes	25
Figure 201.105 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT for EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUITS and a load resistance from ACTIVE ELECTRODE to earth.....	26
Figure 201.106 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT for HF ISOLATED PATIENT CIRCUITS.....	27
Figure 201.107 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT from a BIPOLAR ACCESSORY	28
Figure 201.108 – Test apparatus for anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORY.....	34
Figure 201.109 – Measurement of output power – MONOPOLAR output.....	39
Figure 201.110 – Measurement of output power – BIPOLAR output.....	40

Figure 201.111 – Method of testing feedback from one active output to another in simultaneous activation.....	43
Figure AA.1 – Examples of various parts of an HF surgical ME SYSTEM.....	54
Figure AA.2 – Example of MONOPOLAR method of HF surgery using a NEUTRAL ELECTRODE.....	54
Figure AA.3 – Example of BIPOLAR method of HF surgery.....	55
Figure AA.4 – CREST FACTOR vs. peak voltage.....	60
Figure AA.5 – Example of PATIENT circuit with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth at operating frequencies.....	64
Figure BB.1 – E-FIELD EMISSIONS test setup.....	81
Figure BB.2 – H-FIELD EMISSIONS test setup.....	82
Figure BB.3 – Conducted EMISSIONS test setup.....	83
Figure BB.4 – Unit ad hoc test.....	85
Figure BB.5 – Power cord ad hoc test.....	86
Figure BB.6 – ACCESSORY cord ad hoc test.....	86
Table 201.101 – Colours of indicator lights and their meaning for HF SURGICAL EQUIPMENT.....	16
Table 201.102 – Maximum output powers in SINGLE FAULT CONDITIONS.....	42
Table 201.103 – Test currents by weight range.....	46
Table AA.1 – Summary of measured current and durations for 25 TUR procedures.....	73
Table AA.2 – Summary of measured currents and durations for general surgical procedures.....	74
Table BB.1 – Worst case EMISSIONS of spark gap type HF SURGICAL EQUIPMENT.....	84
Table BB.2 – Worst case EMISSIONS of non-spark gap (modern) HF SURGICAL EQUIPMENT.....	84

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 sixth edition cancels and replaces the fifth edition published in 2009. This edition constitutes a technical revision. This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- refinement and additions to the defined terms;
- additional separation of the requirements for HF surgical equipment and HF surgical accessories;
- a new requirement for adult neutral electrodes to be contact quality monitoring neutral electrodes;
- new requirements for devices that have or use a high current mode.

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

FDIS	Report on voting
62D/1427/FDIS	62D/1442/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 Clause 7 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 publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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 60601-1:2005 and Amendment 1:2012, *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 document.

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 part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES as defined in 201.3.224 and 201.3.223.

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 and HF SURGICAL ACCESSORIES as defined in 201.3.224 and 201.3.223.

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 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-8:2006 apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-11 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 ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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 document 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 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 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables 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 document" 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 87.

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

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – 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:

CISPR 11:2015, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

IEC 61000-4-3:2006, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-6:2013, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	94
INTRODUCTION.....	97
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	98
201.2 Références normatives.....	99
201.3 Termes et définitions.....	100
201.4 Exigences générales.....	105
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	106
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	106
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	106
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	112
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	128
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	128
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	128
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	130
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	136
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	137
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	137
201.16 SYSTEMES EM.....	142
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM.....	142
202 * PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais	142
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.....	143
Annexes	144
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	145
Annexe BB (informative) PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.....	174
Bibliographie.....	183
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	185
Figure 201.101 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE	106
Figure 201.102 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT ISOLE HF	107
Figure 201.103 – Circuit adapté aux essais de conformité selon 201.8.4.101.....	113
Figure 201.104 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS REFERENCES A LA TERRE et résistance de charge entre électrodes.....	116
Figure 201.105 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS REFERENCES A LA TERRE et résistance de charge entre l'ELECTRODE ACTIVE et la terre	117
Figure 201.106 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS ISOLES HF..	118
Figure 201.107 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF d'un ACCESSOIRE BIPOLAIRE.....	119
Figure 201.108 – Montage d'essai pour dispositifs d'arrêt de traction d'ACCESSOIRE ACTIF.....	126
Figure 201.109 – Mesurage de la puissance de sortie – sortie MONOPOLAIRE.....	131

Figure 201.110 – Mesurage de la puissance de sortie – sortie BIPOLAIRE	132
Figure 201.111 – Méthode d’essai de rétroaction d’une sortie active à une autre dans une activation simultanée	136
Figure AA.1 – Exemples de différentes parties d’un SYSTEME EM d’électrochirurgie HF	147
Figure AA.2 – Exemple de méthode MONOPOLAIRE d’électrochirurgie HF utilisant une ELECTRODE NEUTRE	147
Figure AA.3 – Exemple de méthode BIPOLAIRE d’électrochirurgie HF	148
Figure AA.4 – FACTEUR DE CRETE par rapport à la tension de crête	153
Figure AA.5 – Exemple de circuit PATIENT avec ELECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre aux fréquences de fonctionnement	158
Figure BB.1 – Montage d’essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-E	177
Figure BB.2 – Montage d’essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-H	178
Figure BB.3 – Montage d’essai pour EMISSIONS conduites	179
Figure BB.4 – Essai pratique (ad hoc) de l’unité	181
Figure BB.5 – Essai pratique (ad hoc) du CABLE D’ALIMENTATION	182
Figure BB.6 – Essai pratique (ad hoc) du câble de l’ACCESSOIRE	182
Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS D’ELECTROCHIRURGIE HF	107
Tableau 201.102 – Puissances de sortie maximales dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT	135
Tableau 201.103 – Courants d’essai par plage de poids	139
Tableau AA.1 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour 25 interventions TUR	168
Tableau AA.2 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour des interventions chirurgicales générales	169
Tableau BB.1 – ÉMISSIONS du cas le plus défavorable d’APPAREIL D’ELECTROCHIRURGIE HF de type à éclateur	180
Tableau BB.2 – ÉMISSIONS du cas le plus défavorable d’APPAREIL D’ELECTROCHIRURGIE HF de type sans éclateur (moderne)	180

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 Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Cette sixième édition annule et remplace la cinquième édition parue en 2009. Cette édition constitue une révision technique. Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- des précisions et des ajouts aux termes définis;

- une séparation supplémentaire des exigences relatives aux appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence (HF) et aux accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence (HF);
- une nouvelle exigence concernant les électrodes neutres adultes devant servir d'électrodes neutres de surveillance de la qualité du contact;
- de nouvelles exigences relatives aux appareils ayant ou utilisant un mode de courant élevé.

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

FDIS	Rapport de vote
62D/1427/FDIS	62D/1442/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/IEC, 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 figurant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: 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 donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, 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» 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'un guide ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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 établies comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des appareils d'électrochirurgie à courant HAUTE FREQUENCE.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1:2012, *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 particulier et justifications» comprenant, 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 (*).

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

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 partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF définis en 201.3.224 et 201.3.223.

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF 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.

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière a pour objet d'établir des exigences particulières relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF tels qu'ils sont définis en 201.3.224 et 201.3.223.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et en 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-8:2006 s'appliquent telles que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 208. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-10 et l'IEC 60601-1-11 ne sont pas applicables. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier considéré. De plus, ces normes particulières 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, l'IEC 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 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 IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 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 est complémentaire 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 viennent s'ajouter à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, comme les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont référencées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

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

L'expression «le présent document» est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toute norme collatérale applicable et à la présente norme particulière, prises comme un tout.

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, qui peut 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 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 183.

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

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

IEC 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:

CISPR 11:2015, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

IEC 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*

IEC 61000-4-6:2013, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques*