

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;

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

SERENDIA-00084053

Ex. 2076-096

CX-2846.96

- 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.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

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:

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk
Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

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*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

Remplacer la NOTE 1 par la suivante:

NOTE 1 Les termes «tension» et «courant» utilisés dans le présent document désignent, sauf indication contraire, des valeurs efficaces des tensions ou courants alternatifs, continus ou complexes moyennés sur 1 s.

Addition:

201.3.201

ACCESSOIRE ACTIF

ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF destiné à être manipulé par l'OPERATEUR pour produire un effet par conduction électrique à côté de l'ELECTRODE ACTIVE au niveau du site prévu sur le PATIENT, comprenant généralement un PORTE-ELECTRODES ACTIVES, un CABLE ACTIF, un CONNECTEUR ACTIF et une ELECTRODE ACTIVE

201.3.202

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

201.3.203**ELECTRODE ACTIVE**

partie d'un ACCESSOIRE ACTIF qui va du PORTE-ELECTRODES ACTIVES au site chirurgical et qui est destinée à faire passer du courant HF dans du tissu biologique

201.3.204**ISOLATION DE L'ELECTRODE ACTIVE**

matériel d'isolation électrique FIXE à une partie d'une ELECTRODE ACTIVE destiné à prévenir d'éventuelles blessures au tissu du PATIENT ou à l'OPERATEUR

201.3.205**PORTE-ELECTRODES ACTIVES**

partie d'un ACCESSOIRE ACTIF destinée à être tenue par l'OPERATEUR

201.3.206**BORNE DE SORTIE ACTIVE**

partie d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou de l'APPAREIL ASSOCIE destinée à être connectée à un ACCESSOIRE ACTIF et à lui fournir du courant HF

Note 1 à l'article: Un CONNECTEUR ACTIF est un connecteur qui se branche dans une BORNE DE SORTIE ACTIVE.

Note 2 à l'article: Voir la Figure AA.1.

201.3.207***APPAREIL ASSOCIE**

APPAREIL ELECTROMEDICAL autre que les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF qui peut être électriquement raccordé au circuit PATIENT

201.3.208***BIPOLAIRE**

méthode d'application d'un courant HF à un PATIENT entre deux ELECTRODES ACTIVES ou plus sans recourir à une ELECTRODE NEUTRE raccordée séparément (ou recourir à l'utilisation de la capacité par rapport à la terre du corps du PATIENT) qui implique un effet dans le tissu biologique se trouvant près d'une ou plusieurs ELECTRODES ACTIVES

Note 1 à l'article: La méthode BIPOLAIRE comprend des appareils qui alimentent des paires d'ELECTRODES ACTIVES ainsi que des appareils qui alimentent des groupes d'ELECTRODES ACTIVES lorsque la source et le retour de courant HF peuvent avoir un nombre différent d'électrodes.

Note 2 à l'article: Voir la Figure AA.1 et la Figure AA.3.

201.3.209**ACCESSOIRE BIPOLAIRE**

ACCESSOIRE ACTIF comprenant 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 HF passe principalement entre elles

201.3.210**COAGULATION**

utilisation d'un courant HF afin d'induire un effet thermique, par exemple pour contrôler ou empêcher les saignements, induire une destruction de tissu biologique ou induire une réduction de tissu biologique

Note 1 à l'article: La COAGULATION peut prendre la forme d'une COAGULATION par contact ou sans contact.

Note 2 à l'article: La FULGURATION, la dessiccation, la COAGULATION par étincelage, la COAGULATION forcée, la COAGULATION «swift», la COAGULATION «soft» et la COAGULATION au faisceau argon (plasma) sont tous des types de COAGULATION.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

201.3.211

DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT

CQM

circuit dans un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou un APPAREIL 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 1 à l'article: Un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT n'est fonctionnel que lorsqu'il est utilisé avec une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE.

Note 2 à l'article: L'abréviation «CQM» est dérivée du terme anglais développé correspondant «contact quality monitor».

201.3.212

DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE

circuit d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou d'un APPAREIL ASSOCIE destiné à être raccordé à une ELECTRODE NEUTRE et générant une alarme en cas de discontinuité électrique dans le câble de l'ELECTRODE NEUTRE ou ses connexions

201.3.213

*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 1 à l'article: L'Annexe AA donne des informations spécifiques concernant la manière correcte d'effectuer les mesurages nécessaires au calcul de cette valeur.

201.3.214

*INCISION

division des tissus biologiques due au passage d'un COURANT A HAUTE FREQUENCE de forte densité dans la (les) ELECTRODES ACTIVES

201.3.215

*CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE

circuit PATIENT qui comprend des composants, tels que des condensateurs, destinés à fournir aux courants HF un chemin à faible impédance vers la terre

201.3.216

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

201.3.217

*FULGURATION

utilisation de courant HF afin de produire un effet sur une surface de tissu par le biais d'étincelles électriques produites par une ELECTRODE ACTIVE qui n'est pas en contact physique avec le tissu

201.3.218

*FACTEUR D'ECHAUFFEMENT

valeur égale à $I^2 \times t$ où I est le courant MONOPOLAIRE en ampères et t est la durée du flux de courant en s

Note 1 à l'article: Le FACTEUR D'ECHAUFFEMENT est exprimé en A²s (ampères carrés secondes).

Note 2 à l'article: Pour de plus amples informations, voir 201.15.101.5 à l'Annexe AA.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

201.3.219***MODE DE COURANT ELEVE**

mode de sortie MONOPOLAIRE dont l'UTILISATION PREVUE (COURANT MAXIMAL DE SORTIE et CYCLE D'UTILISATION maximal) donne lieu à un FACTEUR D'ECHAUFFEMENT supérieur à 30 A²s au cours d'une période quelconque de 60 s

201.3.220***HAUTE FREQUENCE****HF**

fréquences inférieures à 5 MHz et généralement supérieures à 200 kHz

201.3.221**CIRCUIT PATIENT ISOLE HF**

CIRCUIT PATIENT HF ne comportant aucun composant destiné à fournir aux courants HF un chemin de faible impédance vers la terre

201.3.222**CIRCUIT PATIENT HF**

tout circuit électrique contenant une ou plusieurs CONNEXIONS PATIENT, y compris toutes les parties conductrices des circuits de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et de l'APPAREIL ASSOCIE par lesquels le courant HF est destiné à passer entre l'APPAREIL EM et le PATIENT en CONDITION NORMALE ou en CONDITION DE PREMIER DEFUT

201.3.223**ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF**

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

Note 1 à l'article: Les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF comprennent les ACCESSOIRES ACTIFS, y compris les câbles et les connecteurs de raccordement aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et aux ELECTRODES NEUTRES ainsi que les autres APPAREILS ASSOCIES destinés à être connectés au circuit PATIENT d'électrochirurgie HF. Voir la Figure AA.1.

Note 2 à l'article: Les ACCESSOIRES utilisés avec des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ne sont pas tous des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF.

201.3.224**APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF**

APPAREIL ELECTROMEDICAL qui génère des courants à HAUTE FREQUENCE destiné à des tâches chirurgicales, telles que l'INCISION ou la COAGULATION de tissus biologiques, au moyen de ces courants à HAUTE FREQUENCE

Note 1 à l'article: Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF sont également appelés appareils de diathermie électrique, appareils d'électrochirurgie, générateurs électrochirurgicaux, générateurs RF ou générateurs HF.

Note 2 à l'article: Une pédale est un exemple d'ACCESSOIRE associé qui fait partie de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Voir la Figure AA.1.

201.3.225***MODE ELECTROCHIRURGICAL HF**

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

Note 1 à l'article: Chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF disponible peut être fourni par une commande de sortie réglable par l'OPERATEUR pour obtenir l'intensité ou la vitesse souhaitée de l'effet.

201.3.226***COURANT MAXIMAL DE SORTIE**

pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF disponible, l'amplitude du COURANT MAXIMAL DE SORTIE HF possible pendant l'UTILISATION PREVUE

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

201.3.227

*TENSION MAXIMALE DE SORTIE

pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF disponible, l'amplitude de la TENSION MAXIMALE DE SORTIE HF de crête possible apparaissant entre les connexions du circuit PATIENT

201.3.228

*ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE

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

Note 1 à l'article: Les ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE sont également appelées plaques double zone, doubles plaques, électrodes à double feuille ou électrodes du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT.

201.3.229

*MONOPOLAIRE

méthode d'application d'un courant de sortie HF à un PATIENT par l'intermédiaire d'une ELECTRODE ACTIVE et de retour dudit courant par une ELECTRODE NEUTRE connectée séparément (ou par la capacité du corps du PATIENT par rapport à la terre) dans laquelle un effet est prévu uniquement dans le tissu au niveau ou à proximité de l'ELECTRODE ACTIVE

Note 1 à l'article: Voir les Figures AA.1 et AA.2.

201.3.230

ELECTRODE NEUTRE

NE

électrode destinée à fournir un chemin de retour électrique pour l'application MONOPOLAIRE de courant à HAUTE FREQUENCE d'une densité suffisamment faible dans le tissu du PATIENT pour éviter certains effets tels qu'un échauffement excessif ou des brûlures indésirables

Note 1 à l'article: L'ELECTRODE NEUTRE est également appelée plaque, électrode plaque, tampon électrochirurgical, électrode passive, électrode de référence ou électrode de dispersion.

Note 2 à l'article: Pour maintenir une densité de courant suffisamment faible pour empêcher les échauffements indésirables, la surface de l'ELECTRODE NEUTRE doit être suffisamment grande.

Note 3 à l'article: Une ELECTRODE NEUTRE est généralement en contact avec le PATIENT à un emplacement séparé de l'ELECTRODE ACTIVE MONOPOLAIRE.

Note 4 à l'article: Voir les Figures AA.1 et AA.2.

Note 5 à l'article: L'abréviation «NE» est dérivée du terme anglais développé correspondant «neutral electrode».

201.3.231.1

TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE

<ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE> tension de sortie HF maximale de crête qui peut être appliquée par rapport à une ELECTRODE NEUTRE raccordée au PATIENT

201.3.231.2

TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE

<ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF BIPOLAIRE> tension de sortie HF maximale de crête qui peut être appliquée dans des paires de polarités opposées

201.3.232

CHARGE ASSIGNEE

valeur de la résistance de charge non réactive qui, une fois raccordée, donne lieu à la puissance de sortie HF maximale de chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

201.3.233**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 leurs CHARGES ASSIGNEES respectives

201.3.234**CAPTEUR A INTERRUPTEUR**

partie d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou de l'APPAREIL ASSOCIE qui commande l'activation de la sortie HF en réponse à l'actionnement d'un INTERRUPTEUR MANUEL ou d'une pédale connecté(e)

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

201.4.1.101 * Conditions supplémentaires d'application

La conformité des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF au présent document et la conformité des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF au présent document doivent être indépendantes l'une de l'autre sauf lorsqu'elles sont spécifiquement exigées par les essais de conformité ou par le FABRICANT.

201.4.2.3.101 * Évaluation du RISQUE

Les FABRICANTS doivent inclure, dans leur ANALYSE DU RISQUE, la probabilité pour leurs APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et/ou ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF d'être utilisés en MODE DE COURANT ELEVE et l'impact que cela présenterait sur l'échauffement sous l'ELECTRODE NEUTRE (par exemple, voir 201.7.9.2.2.101 f)).

201.4.3 * PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Les exigences énumérées au troisième tiret de 201.8.4.101 et en 201.12.4.101 doivent être définies comme des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

NOTE 101 Se reporter à l'Annexe AA.

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DEFECT pour APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.4.7.101 Conditions spécifiques de premier défaut

Dans le présent document, les conditions de premier défaut suivantes font l'objet d'exigences et d'essais spécifiques:

- a) défaillance du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE OU DU DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable (voir 201.8.4.101);
- b) un défaut du circuit de commutation des sorties donnant lieu à un COURANT DE FUITE basse fréquence du PATIENT excessif (voir 201.8.10.4.101.1);
- c) tout défaut qui donne lieu à une mise sous tension involontaire du circuit PATIENT (voir 201.12.4.2.101);

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

- d) tout défaut qui donne lieu à une augmentation significative de la puissance de sortie par rapport au réglage correspondant (voir 201.12.4.4.101).

201.4.11 Puissance absorbée

Remplacement du premier tiret dans les essais de conformité:

- Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent être utilisés en mode de sortie et avec la charge qui génère le courant d'entrée le plus élevé en régime établi. Le courant d'entrée est mesuré et comparé aux marquages et au contenu de la description technique.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.4 * Autres conditions

Addition:

- aa) Une attention toute particulière doit être accordée à l'exactitude et à la sécurité pendant le mesurage de la sortie HF. Voir l'Annexe AA qui constitue un guide à cet effet.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.8.2 Autres sources de puissance

Amendement:

Le paragraphe 7.2.8.2 de la norme générale ne s'applique pas aux BORNES DE SORTIE ACTIVES ou aux bornes des ELECTRODES NEUTRES.

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUEES

Addition:

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

Les connexions à l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et à l'APPAREIL ASSOCIE pour le raccordement des conducteurs des ELECTRODES NEUTRES doivent être marquées des symboles donnés en Figures 201.101 et 201.102 comme suit:



Figure 201.101 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE



Figure 201.102 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT ISOLE HF

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.10.101 * ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF

L'affichage du marquage TYPE BF ou TYPE CF sur les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF (à l'exception des APPAREILS HF ASSOCIES) ne doit pas être exigé sur les ACCESSOIRES eux-mêmes, sur les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou sur l'emballage, sauf lorsqu'un DOSSIER DE GESTION DES RISQUES identifie un RISQUE inacceptable associé à cette exclusion.

201.7.4.2 * Dispositifs de commande

Addition:

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 exactitude de $\pm 20\%$ de la plage totale des résistances de charge spécifiée en 201.7.9.3.1.

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 d'un ACCESSOIRE BIPOLAIRE.

NOTE L'essai de conformité est l'application de 201.12.1.102.

201.7.8.1 * Couleurs des voyants lumineux

Remplacer le Tableau 2 de la norme générale par le Tableau 201.101 suivant:

Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Couleur	Signification
Rouge	Avertissement – réponse immédiate de l'OPERATEUR exigée, par exemple, défaut dans le circuit PATIENT
Jaune	mode d'INCISION
Bleu	mode de COAGULATION
Vert	Prêt à l'emploi
Toute autre couleur	Signification autre que rouge, jaune, bleu ou vert

201.7.8.2 * Couleurs des organes de commande

Addition:

Les commandes de manœuvre, les bornes de sortie, les voyants lumineux, les pédales (voir 201.12.2) et les boutons-poussoirs d'INTERRUPTEURS MANUELS (voir 201.12.2) associés à un MODE ELECTROCHIRURGICAL HF particulier doivent être identifiés par une couleur conforme unique qui n'est pas contraire à celle donnée dans le Tableau 201.101.

La conformité est vérifiée par examen.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.2.101 Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

a) * Consignes pour l'application des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. Ces consignes doivent attirer l'attention de l'OPERATEUR sur certaines précautions indispensables pour diminuer le RISQUE de brûlures accidentelles. Le cas échéant, des recommandations doivent notamment porter sur les points ci-après:

- 1) Il convient de relier toute la surface de l'ELECTRODE NEUTRE de façon fiable à une partie du corps du PATIENT correctement préparée et appropriée définie par le FABRICANT.
- 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 supports de table d'opération, etc.).
- 3) Il convient d'éviter le contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du PATIENT), par exemple, par l'interposition de gaze sèche.
- 4) Si des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et des appareils de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même PATIENT, il convient de placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes d'électrochirurgie. 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 conducteurs PATIENTS de façon à éviter le contact avec le PATIENT ou avec d'autres conducteurs.

Il convient de placer les ELECTRODES ACTIVES non utilisées temporairement dans un emplacement isolé du PATIENT.

- 6) Au cours d'opérations 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 de manière indésirable.
- 7) Il convient que la puissance de sortie sélectionnée soit la plus faible possible pour le BUT RECHERCHE. Certains appareils ou ACCESSOIRES peuvent présenter un RISQUE inacceptable 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 une défaillance de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF aux réglages de fonctionnement normaux peut indiquer une application défectueuse de l'ELECTRODE NEUTRE ou un mauvais contact dans 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.
- 9) Il convient d'éviter toute utilisation d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N₂O) et l'oxygène lors d'une opération chirurgicale sur le thorax ou la tête, à moins que ces agents ne soient évacués par aspiration.

Il convient dans toute la mesure du possible d'utiliser des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection.

Il convient de laisser évaporer les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou 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 toute particulière au DANGER présenté par l'inflammation des gaz endogènes. Certains

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

SERENDIA-00084067

Ex. 2076-110

CX-2846.110

matériaux, comme le coton ou la gaze, peuvent, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, être inflammables par les étincelles produites en UTILISATION NORMALE des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

- 10) Pour les PATIENTS avec des implants électriquement conducteurs, la concentration ou la redirection de courants HF peut engendrer un DANGER. En cas de doute, il convient d'avoir recours à des conseils avisés.
- 11) Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF disposant d'un mode de fonctionnement comme décrit en 201.12.2 c) 2), un avertissement est exigé concernant le fait que la puissance de sortie de toute ELECTRODE ACTIVE peut changer en cours d'utilisation.
- b) 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. Pour les PATIENTS avec des stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, les interférences qui peuvent exister avec l'action de l'implant peuvent engendrer un DANGER ou peuvent endommager l'implant actif. En cas de doute, il convient de faire appel à des conseils compétents.
- c) * 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 D'ACCESSOIRE comme indiqué ci-après:
 - 1) Lorsque la TENSION MAXIMALE DE SORTIE (U_{max}) est inférieure ou égale à 1 600 V, fournir des instructions indiquant qu'il convient de sélectionner l'APPAREIL ASSOCIE et les ACCESSOIRES ACTIFS ayant une TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE supérieure ou égale à la TENSION MAXIMALE DE SORTIE.
 - 2) Lorsque la TENSION MAXIMALE DE SORTIE (U_{max}) est supérieure à 1 600 V, calculer la variable y en utilisant la formule suivante:

$$y = \frac{U_{max} - 400 [V]}{600 [V]}$$

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

- 3) 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 APPAREIL ASSOCIE et tous les 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 en fonction du réglage de la sortie.
- d) Un avertissement précisant que la défaillance de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF peut entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
 - e) * 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 QUALITE 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 ELECTRODE NEUTRE. (Voir 201.15.101).

- f) Lorsque la température sous l'ELECTRODE NEUTRE, au cours d'une UTILISATION NORMALE ou prévue, peut donner lieu à une température dépassant les limites énumérées en 11.1.2.2 de la norme générale ou en 201.15.101.5 du présent document, des instructions,

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

avertissements et mises en garde en vue de l'utilisation appropriée de l'ELECTRODE NEUTRE doivent être fournis.

- g) * Un avertissement abordant les RISQUES résultant de la stimulation neuromusculaire pouvant avoir lieu en particulier avec des modes produisant des arcs électriques entre l'ELECTRODE ACTIVE et le tissu.
- h) * Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF pouvant être mis sous tension sans activation continue d'un CAPTEUR A INTERRUPTEUR selon 201.8.10.4.101.2, des avertissements ou des mises en garde relatifs aux RISQUES.
- i) * Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, la longueur maximale admissible de l'ACCESSOIRE et de son câble pour chaque type de connecteur.

NOTE 3 Pour de plus amples informations, voir l'Annexe AA.

201.7.9.2.14 * ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent comporter:

- a) Des informations relatives à la sélection et à l'utilisation des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF afin d'éviter les incompatibilités et tout fonctionnement dangereux (voir également 201.15.4.1.101 et 201.15.4.1.102).
- b) Des conseils destinés à l'OPERATEUR afin d'éviter des réglages de sortie HF lorsque la TENSION MAXIMALE DE SORTIE peut dépasser la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE.
- c) Des conseils portant sur la compatibilité entre une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE et un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT.
- d) Une consigne conseillant à l'OPERATEUR de vérifier régulièrement les ACCESSOIRES. Il convient plus particulièrement de vérifier (par exemple sous grossissement) les câbles d'électrodes et les APPAREILS D'ENDOTHERAPIE SOUS TENSION HF (voir l'IEC 60601-2-18) pour détecter tout endommagement potentiel.
- e) * Pour l'APPAREIL ASSOCIE et les ACCESSOIRES ACTIFS, y compris lorsque leurs pièces sont fournies séparément, la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE ainsi qu'un avertissement indiquant d'utiliser uniquement avec les réglages de sortie du MODE ELECTROCHIRURGICAL HF fournissant une tension de sortie de crête inférieure ou égale à la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE.
- f) * Sur l'emballage jetable des ELECTRODES NEUTRES:
 - Si un marquage indique qu'elles sont à usage unique, une date d'expiration.
 - Les informations nécessaires pour éviter les brûlures au niveau du site de l'ELECTRODE NEUTRE, par exemple limitation du réglage de la puissance de sortie, préparation du PATIENT ou durée d'activation.
 - Si leur usage est destiné uniquement à de jeunes PATIENTS, un marquage en kg indiquant le poids maximal du PATIENT auquel il est destiné. Voir 201.15.101.5.
- g) * Sur les instructions relatives à l'utilisation des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE:
 - Une déclaration de comptabilité avec un (des) DISPOSITIF(S) DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT spécifique(s).
- h) Les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF dont la température sous l'ELECTRODE NEUTRE, au cours d'une UTILISATION NORMALE ou prévue, peut donner lieu à une température dépassant les limites énumérées en 11.1.2.2 de la norme générale ou en 201.15.101.5 du présent document, doivent être accompagnés d'instructions, d'avertissements et mises en garde en vue de l'utilisation appropriée des ELECTRODES NEUTRES.
- i) Dans les instructions d'utilisation des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés uniquement avec un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF spécifique ou des formes d'onde ou tensions HF, une déclaration détaillée à cet effet.
- j) * Pour les ELECTRODES ACTIVES et les PORTE-ELECTRODES ACTIVES, des informations permettant d'évaluer les SITUATIONS DANGEREUSES suivantes:

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

- métal visiblement exposé de l'arbre de l'ELECTRODE ACTIVE à l'endroit de sa connexion au PORTE-ELECTRODES ACTIVES;
- mauvaise connexion électrique entre le PORTE-ELECTRODES ACTIVES et l'arbre de l'ELECTRODE ACTIVE;
- mauvaise compatibilité entre le PORTE-ELECTRODES ACTIVES et l'arbre de l'ELECTRODE ACTIVE.

NOTE 101 Pour de plus amples informations, voir l'Annexe AA.

201.7.9.2.15 Protection de l'environnement

Addition:

L'instruction d'utilisation doit fournir des recommandations à l'OPERATEUR concernant l'opportunité d'utiliser un dispositif d'extraction des panaches de fumée.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 * Généralités

Addition:

- données concernant la puissance de sortie – sortie MONOPOLAIRE (pour tous les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF disponibles, toute commande «mixte» réglable étant placée en position maximale), y compris:
 - des schémas représentant la puissance de sortie aux réglages maximaux et mi-puissance de la commande de sortie au minimum dans la plage de résistance de charge comprise entre 100 Ω et 2 000 Ω , mais étendue si nécessaire pour inclure la CHARGE ASSIGNEE;
 - des schémas représentant la puissance de sortie par rapport au réglage de la commande de sortie pour une résistance de charge spécifiée située dans la plage définie ci-dessus;
- données concernant la puissance de sortie – sortie BIPOLAIRE (pour tous les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF définis ci-dessus), y compris:
 - des schémas représentant la puissance de sortie aux réglages maximaux et mi-puissance de la commande de sortie au minimum dans la plage de résistance de charge comprise entre 10 Ω et 1 000 Ω , mais étendue si nécessaire pour inclure la CHARGE ASSIGNEE;
 - des schémas représentant la puissance de sortie par rapport au réglage de la commande de sortie pour une résistance de charge spécifiée située dans la plage définie ci-dessus;
- données concernant la tension de sortie – sortie MONOPOLAIRE et BIPOLAIRE (pour tous les MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF disponibles). Données concernant la TENSION MAXIMALE DE SORTIE exigées par 201.7.9.2.2.101 c);
- lorsque l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est spécifié pour être utilisé sans ELECTRODE NEUTRE, cela doit être indiqué;
- lorsque l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ou l'APPAREIL ASSOCIE est conçu pour avoir un seul réglage FIXE de la puissance de sortie, la référence aux «réglages mi-puissance de la commande de sortie» doit alors être ignorée;
- le COURANT MAXIMAL DE SORTIE pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF;
- le FACTEUR D'ECHAUFFEMENT maximal généré au cours d'une période quelconque de 60 s lorsque l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est utilisé en MODE DE COURANT ELEVE quel qu'il soit.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie

Paragraphes complémentaires:

201.8.4.101 * Circuit de surveillance de l'ELECTRODE NEUTRE

Un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant un point de raccordement d'ELECTRODE NEUTRE doit être équipé d'un ou de plusieurs des éléments suivants:

- un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE;
- un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT;
- un moyen alternatif d'assurer qu'aucun échauffement inacceptable (voir 201.15.101.5) ne se produit sous l'ELECTRODE NEUTRE. Tout moyen alternatif doit être pris en compte pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Ces éléments peuvent être désactivés lorsque l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est utilisé sans ELECTRODE NEUTRE comme décrit en 201.8.6.1.

Ces éléments doivent être disposés de manière à mettre hors tension la sortie MONOPOLAIRE et à émettre une alarme sonore en cas de défaillance du circuit de l'ELECTRODE NEUTRE, de ses connexions ou du moyen alternatif. L'alarme sonore doit satisfaire aux exigences relatives au niveau sonore de 201.12.4.2.101 et ne doit pas être ajustable de l'extérieur.

Pour l'utilisation d'ELECTRODES NEUTRES non destinées à la SURVEILLANCE, le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT peut être désactivé. Cette sélection doit être visible à l'OPERATEUR. Dans ce cas, l'exigence quant à la présence d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE ou d'un moyen alternatif pour s'assurer qu'aucun échauffement inacceptable ne se produit sous l'ELECTRODE NEUTRE doit encore s'appliquer.

NOTE 1 Dans le présent paragraphe, l'utilisation de la conjonction «ou» est inclusive et peut signifier soit le premier choix, soit le deuxième, ou bien les deux.

NOTE 2 Cette alarme sonore et le voyant lumineux visible ne sont pas destinés à satisfaire à la définition d'un SIGNAL D'ALARME de l'IEC 60601-1-8. Voir également l'Article 208 du présent document.

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 201.8.7.3.

Un avertissement visible supplémentaire consistant en un voyant lumineux rouge doit être prévu (voir 201.7.8.1).

La conformité d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE 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 201.103. L'interrupteur est fermé et ouvert cinq fois et la puissance de sortie HF doit être interrompue et l'alarme doit retentir à chaque ouverture de l'interrupteur.

La conformité d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT est vérifiée en mettant sous tension le réseau de 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 au conseil énoncé en 201.7.9.2.2.101 e), 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

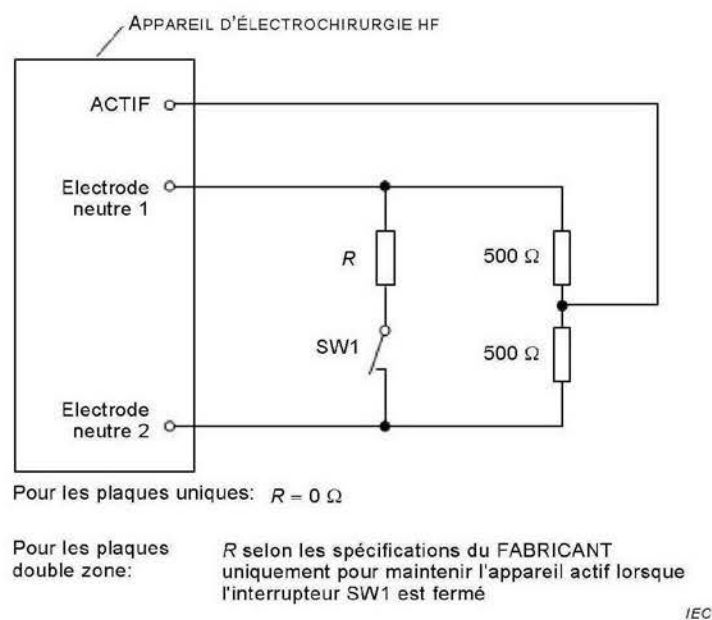
Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

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 progressivement jusqu'à ce qu'une alarme d'ELECTRODE NEUTRE retentisse. La surface de contact restante (surface d'alarme), A_a , doit être enregistrée pour les essais d'échauffement ultérieurs conformément à 201.15.101.5 et aucune puissance de sortie HF ne doit être produite lorsqu'il y a tentative d'activation. Cet essai doit être répété le long des deux axes en utilisant au moins trois échantillons de chaque ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE compatible.

La conformité d'un moyen alternatif pour assurer qu'aucun échauffement inacceptable ne se produit sous l'ELECTRODE NEUTRE est vérifiée par examen de la documentation fournie par le FABRICANT et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.



Il convient que les ELECTRODES NEUTRES qui sont divisées en plus de deux parties soient soumises aux essais en conséquence.

Figure 201.103 – Circuit adapté aux essais de conformité selon 201.8.4.101

201.8.4.102 * Stimulation neuromusculaire

Afin de réduire le plus possible 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'un ACCESSOIRE BIPOLAIRE. Cette capacité ne doit pas dépasser 5 nF pour les circuits PATIENTS MONOPOLAIRES et 50 nF pour les circuits PATIENTS 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 M Ω .

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.

201.8.5.1.2 * MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT

Amendement:

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation entre les PARTIES APPLIQUEES HF et l'ENVELOPPE, y compris les ENTREES/SORTIES DE SIGNAL, entre les CIRCUITS PATIENTS HF et le circuit intermédiaire et entre les différents CIRCUITS PATIENTS HF doivent être d'au moins 3 mm/kV ou 4 mm, en fonction de la valeur la plus élevée. La tension de référence doit être la tension de crête maximale. Il n'est pas nécessaire de soumettre la séparation diélectrique à l'essai de tension de tenue de 201.8.8.3. Les CIRCUITS PATIENTS HF des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent être considérés comme des PARTIES APPLIQUEES dans le contexte du présent paragraphe. Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation sont destinées à représenter deux MOYENS DE PROTECTION.

La présente exigence ne s'applique pas aux composants lorsque l'adaptation des caractéristiques assignées peut être démontrée, par exemple par les caractéristiques assignées des FABRICANTS de composants ou par l'essai de tension de tenue de 201.8.8.3.

La présente exigence ne s'applique pas aux ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF. Les exigences et essais relatifs aux ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF sont fournis en 201.8.8.3 et 201.15.101.4.

201.8.5.2.3 * Conducteurs PATIENTS ou câbles PATIENTS

Amendement:

La présente exigence ne doit pas s'appliquer aux CONNECTEURS ACTIFS ni à aucun connecteur de l'ELECTRODE NEUTRE, avec les exceptions détaillées ci-dessous.

Pour les câbles de l'ELECTRODE NEUTRE, le connecteur qui est éloigné du PATIENT doit être construit de sorte que les liaisons ne puissent pas être en contact avec des parties sous tension conductrices des socles FIXES de prise de courant réseau ou des PRISES RESEAU.

S'il est possible d'introduire ladite partie dans un socle FIXE de prise de courant réseau 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 la partie du connecteur identifiée ci-dessus.

201.8.5.5 *PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCs DE DEFIBRILLATION

Amendement:

Les CIRCUITS PATIENTS HF 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 en 8.5.5.1 et à la Figure 9 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 pouvoir satisfaire à toutes les exigences et tous les essais du présent document et réaliser les fonctions prévues décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.8.6.1 * Applicabilité des exigences

Addition:

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.

201.8.7.1 * Exigences générales

Point b)

Addition:

- avec une sortie HF hors tension mais de telle sorte que les COURANTS DE FUITE basse fréquence ne soient pas affectés.

Amendement:

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

201.8.7.3 * Valeurs admissibles

Point b)

Addition:

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

Point e)

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 PATIENTS activés (voir 201.8.7.3.101).

Paragraphe complémentaire:

201.8.7.3.101 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 PATIENTS HF activés doivent, en fonction de leur conception, satisfaire aux exigences suivantes.

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

Pour tous les mesurages des COURANTS DE FUITE HF, toutes les ENVELOPPES métalliques des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF DE CLASSE II et des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ALIMENTES DE MANIERE INTERNE doivent être reliées à la terre. Au cours de ces essais, les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF équipés d'une ENVELOPPE isolante doivent être positionnés sur le métal mis à la terre ayant une surface au moins égale à la base des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Au cours de tous les mesurages des COURANTS DE FUITE HF, le CABLE D'ALIMENTATION des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doit être replié pour former un faisceau d'une longueur inférieure à 40 cm.

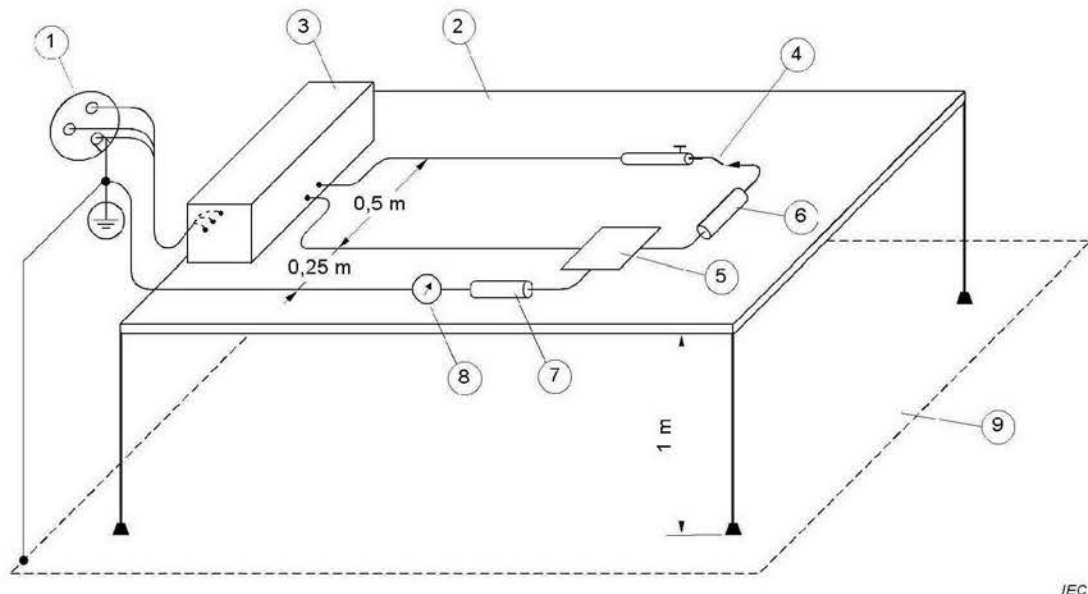
1) Pour les CIRCUITS PATIENTS MONOPOLAIRES REFERENCES A LA TERRE

Le circuit PATIENT est isolé de la terre, mais l'ELECTRODE NEUTRE est référencée à la terre pour les COURANTS A HAUTE FREQUENCE par des composants (par exemple un condensateur) satisfaisant aux exigences d'une PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF. Lorsqu'il est mesuré conformément aux essais décrits ci-dessous, le COURANT DE FUITE HF s'écoulant de l'ELECTRODE NEUTRE vers la terre par une résistance non inductive de $200\ \Omega$ ne doit pas dépasser 150 mA.

La conformité est vérifiée 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 la Figure 201.104. 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.

Une charge de $200\ \Omega$ est utilisée pour la sortie et l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF fonctionne à sa puissance de sortie maximale pour chaque mode de fonctionnement. Le COURANT DE FUITE HF s'écoulant de l'ELECTRODE NEUTRE vers la terre à travers une résistance non inductive de $200\ \Omega$ est mesuré.



IEC

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 $200\ \Omega$
- 7 Résistance de mesure de $200\ \Omega$
- 8 Ampèremètre courant HF
- 9 Plan conducteur relié à la terre

Figure 201.104 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS REFERENCES A LA TERRE et résistance de charge entre électrodes

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

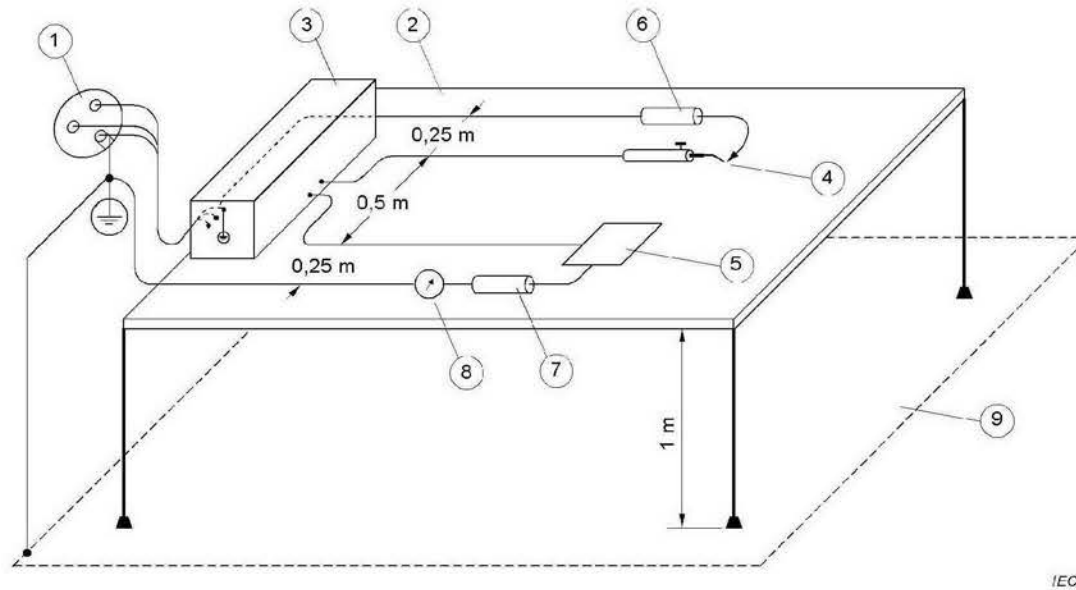
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

SERENDIA-00084075

Ex. 2076-118

CX-2846.118

Essai 2 – L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est installé comme pour l'essai 1, la résistance de charge de $200\ \Omega$ étant toutefois placée entre l'ELECTRODE ACTIVE et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, comme représenté à la Figure 201.105. Le COURANT DE FUITE HF s'écoulant de l'ELECTRODE NEUTRE est mesuré.



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 $200\ \Omega$
- 7 Résistance de mesure de $200\ \Omega$
- 8 Ampèremètre courant HF
- 9 Plan conducteur relié à la terre

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

2) Pour les CIRCUITS PATIENTS ISOLÉS HF MONOPOLAIRES

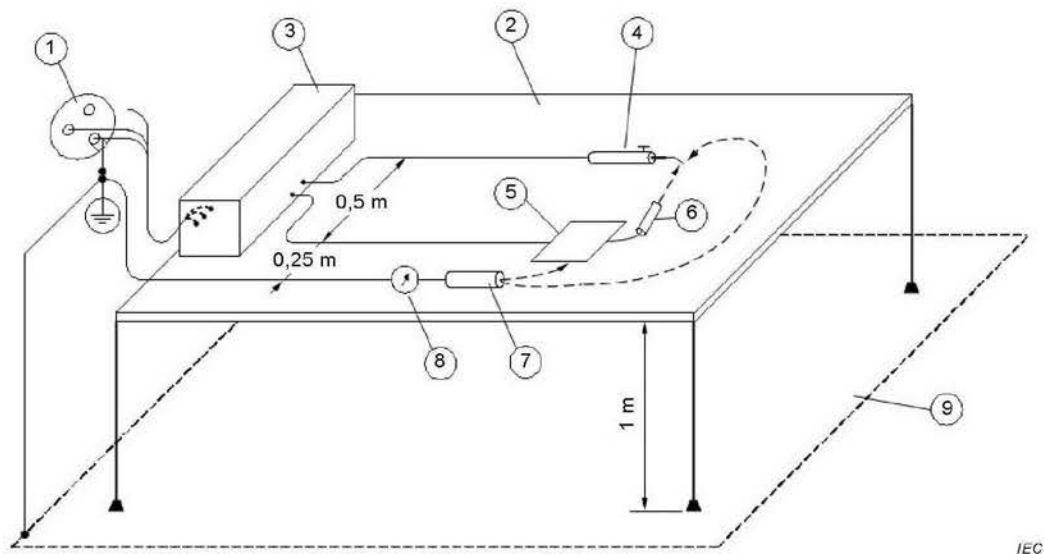
Le circuit PATIENT est isolé de la terre pour les courants HAUTE FREQUENCE et basse fréquence, et l'isolation doit être telle que le COURANT DE FUITE HF s'écoulant successivement de chaque électrode vers la terre à travers une résistance non inductive de $200\ \Omega$ ne dépasse pas 150 mA lorsqu'il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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est installé comme cela est représenté à la Figure 201.106, la sortie étant déchargée et chargée à la CHARGE ASSIGNEE.

Pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, le COURANT DE FUITE HF s'écoulant de chaque électrode est mesuré tour à tour tandis que l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF fonctionne à sa puissance de sortie maximale.

NOTE 1 Les exigences 1) et 2) 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.



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 CHARGE ASSIGNEE
- 7 Résistance de mesure de 200 Ω
- 8 Ampèremètre courant HF
- 9 Plan conducteur relié à la terre

Figure 201.106 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS ISOLÉS HF

***3) Pour les CIRCUITS PATIENTS HF BIPOLAIRES**

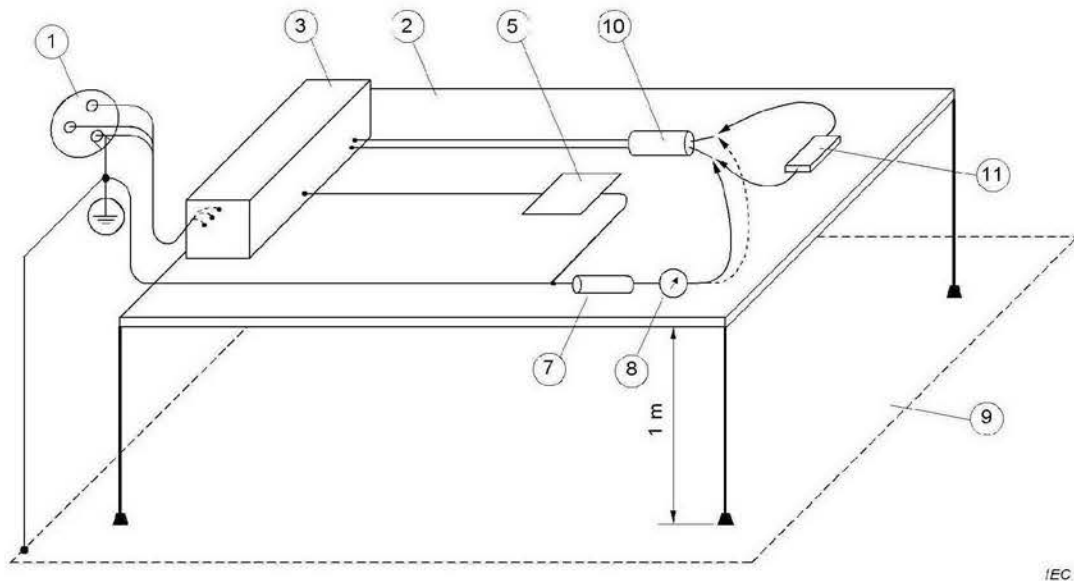
Tout circuit PATIENT conçu spécifiquement pour une application BIPOLAIRE doit être isolé de la terre et des autres PARTIES APPLIQUEES pour les hautes et basses fréquences.

Le COURANT DE FUITE HF 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 HF est mis en place comme indiqué à la Figure 201.107. 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.

NOTE 2 Les exigences 1), 2) et 3) ci-dessus s'appliquent aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF avec des PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF et de TYPE CF.



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 ACCESSOIRE BIPOLAIRE activé
- 11 Résistance de charge exigée avec le dispositif de mesure de la puissance HF

Figure 201.107 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF d'un ACCESSOIRE BIPOLAIRE

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

En variante, 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 HF est mesuré directement aux bornes de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

La conformité est vérifiée en effectuant des mesurages similaires à ceux décrits dans les essais de 201.8.7.3.101 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 PATIENTS HF

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, alors:

- 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 la Figure 201.107).

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

La conformité est vérifiée en effectuant des mesurages en utilisant les montages d'essai spécifiés en 201.8.7.3.101 b), et l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est mis en place comme représenté à la Figure 201.106 (pour les circuits PATIENTS MONOPOLAIRES) ou à la Figure 201.107 (pour les circuits PATIENTS BIPOLAIRES).

201.8.8.2 Distance à travers une isolation solide ou utilisation d'une feuille mince comme matériau d'isolation

Amendement:

Les exigences de 8.8.2 a) et 8.8.2 b) de la norme générale ne s'appliquent pas aux ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF.

201.8.8.3 Tension de tenue

Amendement:

Ces exigences ne s'appliquent pas aux ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF. Les exigences et les essais relatifs aux ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF sont donnés en 201.8.8.3.101 et en 201.15.101.4.

Conditions d'essai supplémentaires:

- aa) Si, au cours de l'essai de tension de tenue d'une isolation solide constituant un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT, un claquage ou un contournement se produit à travers l'atmosphère à la DISTANCE DANS L'AIR spécifiée en 8.9 de la norme générale et en 201.8.5.1.2 du présent document, une barrière isolante peut être placée afin d'éviter ce claquage de telle sorte que l'isolation de protection puisse être soumise aux essais.
- bb) Si, au cours de l'essai de tension de tenue d'une isolation solide constituant un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT, un claquage ou un contournement se produit à la LIGNE DE FUITE spécifiée en 8.9 de la norme générale et en 201.8.5.1.2 du présent document, l'essai doit alors être réalisé sur des composants fournissant un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT, tels que des transformateurs, des relais, des optocoupleurs ou des LIGNES DE FUITE sur les cartes de circuits imprimés.

Paragraphes complémentaires:

201.8.8.3.101 * 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 NORMALE.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Les échantillons d'essai autres que ceux dont le marquage indique qu'ils sont à usage unique doivent avoir subi des méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation appliquant un nombre de cycles tel que spécifié dans les instructions d'utilisation. Voir 7.9.2.12 de la norme générale.

Les parties isolées de tous les ACCESSOIRES ACTIFS autres que les PORTE-ELECTRODES ACTIVES et les CONNECTEURS ACTIFS doivent être préconditionnées par immersion dans une solution saline à 0,9 % pendant une durée de 12 h. Les conducteurs opérationnels qui ont pu être 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 préconditionnement 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 morceau de tissu sec.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Immédiatement après le préconditionnement dans une solution saline, les essais électriques applicables doivent être réalisés dans l'ordre suivant:

- COURANT DE FUITE HF (201.8.8.3.102);
- tension de tenue HF (201.8.8.3.103);
- tension de tenue à la fréquence réseau (201.8.8.3.104).

201.8.8.3.102 * Fuite HF des ACCESSOIRES ACTIFS

a) COURANT DE FUITE HF mesuré

L'isolation appliquée aux ACCESSOIRES ACTIFS, y compris l'ISOLATION DE L'ELECTRODE ACTIVE et à l'exception des CONNECTEURS ACTIFS, doivent limiter le COURANT DE FUITE HF traversant la surface externe de l'isolant à une valeur inférieure à I_{fuite}

La limite des ACCESSOIRES ACTIFS destinés à une application MONOPOLAIRE est:

$$I_{\text{fuite}} [\text{mA}] = 2,0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{crête}}$$

où

d est la dimension extérieure la plus faible de l'isolant, en mm,

f_{essai} 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 cm, et

$U_{\text{crête}}$ est la tension de crête HF d'essai.

La limite correspondante pour des ACCESSOIRES ACTIFS destinés à une application BIPOLAIRE est

$$I_{\text{fuite}} [\text{mA}] = 4,0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{crête}}$$

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Toute la longueur de l'isolation de l'échantillon, à l'exception d'une distance de 1 cm à l'extrémité des conducteurs exposés, mais sur une longueur de 30 cm au maximum, doit être, pendant toute la durée de l'essai, immergée dans une solution saline à 0,9 % ou enveloppée dans un tissu poreux trempé dans une solution saline. Tous les conducteurs fonctionnels internes doivent être connectés ensemble à un pôle d'une source de tension HF ayant une forme d'onde approximativement sinusoïdale et une fréquence f_{essai} comprise entre 300 kHz et 1 MHz. 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 $U_{\text{crête}}$ 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 de crête soit égale à la valeur la plus faible de la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE ou $400 V_{\text{crête}}$. Le COURANT DE FUITE HF I_{fuite} mesuré ne doit pas dépasser la limite spécifiée.

b) Capacité du COURANT DE FUITE HF mesuré

En variante, les exigences du point a) précédent peuvent être satisfaites en limitant la capacité du COURANT DE FUITE HF mesuré pour des ACCESSOIRES ACTIFS destinés à une application MONOPOLAIRE à une valeur inférieure à

$$C_{\text{fuite}} [\text{pF}] = 4,4 \times d \times L$$

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

et pour des ACCESSOIRES ACTIFS destinés à une application BIPOLAIRE à une valeur inférieure ou égale à

$$C_{\text{fuite}} [\text{pF}] = 8,8 \times d \times L$$

où

d est la dimension extérieure la plus faible de l'isolant, en mm, et

L est la longueur de l'isolation de l'échantillon immergée dans une solution saline, en cm.

La capacité du COURANT DE FUITE HF mesuré ne doit pas dépasser la limite spécifiée applicable.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Toute la longueur de l'isolation de l'échantillon, à l'exception d'une distance de 1 cm à l'extrémité des conducteurs exposés, mais sur une longueur de 30 cm au maximum, doit être, pendant toute la durée de l'essai, immergée dans une solution saline à 0,9 % ou enveloppée dans un tissu poreux trempé dans une solution saline. Tous les conducteurs fonctionnels internes doivent être connectés ensemble à une borne de mesure d'un instrument de mesure de la capacité comportant une fréquence de détection comprise entre 100 kHz et 1 MHz. La borne de mesure opposée de l'instrument de mesure de la capacité est raccordée à une électrode conductrice immergée dans la solution saline ou à une feuille enroulée à mi-section du tissu imbibé de solution saline. La capacité de fuite HF est la capacité indiquée par l'instrument de mesure de la capacité lorsqu'il est mis en fonctionnement conformément aux pratiques recommandées par le FABRICANT de l'instrument.

201.8.8.3.103 * Tension de tenue HF des ACCESSOIRES ACTIFS

L'isolation appliquée aux ACCESSOIRES ACTIFS doit pouvoir résister à une tension HF de 120 % de la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Les essais doivent être conduits à une tension d'essai liée à la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE spécifiée par le FABRICANT de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF dans les instructions d'utilisation (voir 201.7.9.2.14 e)), comme décrit de manière détaillée dans les méthodes d'essai suivantes. Pour les ELECTRODES ACTIVES et les câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS, cinq tours maximum de fils conducteur nu, d'un diamètre de $0,4 \text{ mm} \pm 10 \%$, sont enroulés sur une partie de l'isolation qui a été préconditionnée dans la solution saline, à un pas d'au moins 3 mm sans déformer la surface de l'échantillon. Si nécessaire, pour éviter une décharge en arc par inadvertance, la LIGNE DE FUITE entre ce fil conducteur et les parties fonctionnelles conductrices 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.

Les PORTE-ELECTRODES ACTIVES, ainsi que tout câble non FIXE 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 des porte-électrodes 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 parties 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; la mi-section est raccordée à un pôle de la source de tension d'essai HF. Tous les conducteurs fonctionnels internes des échantillons soumis à

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

l'essai, y compris la(les) extrémité(s) fonctionnelle(s) de l'ELECTRODE ACTIVE, doivent être connectés simultanément au pôle opposé.

La tension d'essai HF de crête est surveillée entre les pôles de sortie de la source de tension HF. La puissance de sortie de la source de tension d'essai HF est ensuite augmentée jusqu'à ce que la tension de crête soit égale à 120 % de la tension de crête selon la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE. La puissance de sortie est maintenue pendant 30 s de sorte que l'isolation de l'échantillon d'essai est soumise à une contrainte. Aucun claquage du matériau isolant ne doit avoir lieu et la même isolation doit ensuite être soumise à l'essai, à la fréquence réseau, conformément à 201.8.8.3.104.

NOTE Un effet couronne de couleur bleue 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 préconditionnement et cette protection doit rester en place pendant les essais.

Conditions d'essai:

Appliquer une tension approximativement sinusoïdale à une fréquence de 400 kHz $\pm$ 100 kHz de forme d'onde continue ou, en variante, de forme d'onde modulée (fréquence de modulation supérieure à 10 kHz), la tension d'essai de crête étant égale à 120 % de la tension de 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_{essai}) comme défini ci-après:

Pour les TENSIONS ASSIGNEES D'ACCESSOIRE inférieures ou égales à 1 600 V:

$$cf_{essai} \leq 2$$

Pour les TENSIONS ASSIGNEES D'ACCESSOIRE supérieures à 1 600 V et inférieures ou égales à 4 000 V:

$$cf_{essai} = \frac{U_{acc} - 400[V]}{600[V]} \quad (\text{avec une tolérance de } \pm 10 \%)$$

où

U_{acc} est la tension assignée d'accessoire, en V.

Pour les TENSIONS ASSIGNEES D'ACCESSOIRE supérieures à 4 000 V:

$$cf_{essai} = 6 \quad (\text{avec une tolérance de } \pm 10 \%)$$

Les ACCESSOIRES ACTIFS destinés à être utilisés avec des MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF ou des réglages de la puissance de sortie exigeant 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 soumis à l'essai 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 201.7.9.2.2.101 c) 3)).

Lorsque les conditions d'essai présentent une charge capacitive empêchant le maintien des caractéristiques de la tension d'essai HF, des essais peuvent être réalisés sur les PORTE-ELECTRODES ACTIVES dans des sections suffisamment petites de l'isolation, en séquence, jusqu'à ce que la totalité de la surface extérieure du PORTE-ELECTRODES ACTIVES (dont 150 mm sur la surface du câble et 5 mm sur l'ISOLATION DE L'ELECTRODE ACTIVE au minimum) ait été vérifiée.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

201.8.8.3.104 * Tension de tenue à la fréquence réseau des ACCESSOIRES ACTIFS

L'isolation appliquée à un ACCESSOIRE ACTIF, y compris les parties de l'isolation qui ont été soumises aux essais HF conformément à 201.8.8.3.103, doivent supporter une tension de crête en courant continu ou à la fréquence du réseau de 1 000 V supérieure à la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE, comme 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 en courant continu ou à la fréquence réseau. La durée de l'essai doit être de 30 s pour les PORTE-ELECTRODES ACTIVES, LES ELECTRODES ACTIVES et les CONNECTEURS ACTIFS. La durée de l'essai pour les câbles des ACCESSOIRES ACTIFS doit être de 5 min. Bien qu'une décharge en couronne puisse se produire, aucun claquage de l'isolation ou aucun contournement 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, ou tout autre moyen approprié, 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 HF 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 à 201.8.8.3.103, 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 201.8.8.3.103. 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.

201.8.9.1.5 APPAREILS EM de CARACTERISTIQUES ASSIGNEES pour altitudes élevées

Amendement:

Cette exigence ne s'applique pas à la séparation entre les CIRCUITS PATIENTS HF et l'ENVELOPPE, y compris les ENTREES DE SIGNAL et les SORTIES DE SIGNAL, et entre les différents CIRCUITS PATIENTS HF.

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les APPAREILS ASSOCIES, les exigences relatives à la séparation entre les CIRCUITS PATIENTS HF et l'ENVELOPPE, y compris les ENTREES DE SIGNAL et les SORTIES DE SIGNAL, entre les CIRCUITS PATIENTS HF et le circuit intermédiaire et entre les différents CIRCUITS PATIENTS HF, sont spécifiées en 201.8.5.1.2.

201.8.10.4 Dispositifs de commande TENUS A LA MAIN et pédales de commande

201.8.10.4.1 Limitation des tensions de fonctionnement

Le paragraphe 8.10.4.1 de la norme générale ne s'applique pas. Voir 201.8.10.4.101.

201.8.10.4.2 * Câbles de raccordement*Remplacement:*

Les dispositifs d'arrêt de traction d'ACCESSOIRES ACTIFS doivent être conçus de manière à réduire le plus possible 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 doit être vérifiée par examen et par l'essai suivant:

Les dispositifs d'arrêt de traction sur des PORTE-ELECTRODES ACTIVES et des CONNECTEURS ACTIFS sont soumis à l'essai un à la fois.

Le PORTE-ELECTRODES ACTIVES ou le CONNECTEUR ACTIF soumis à l'essai est FIXE sur un appareil similaire à celui représenté à la Figure 201.108, 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 partie soumise à l'essai, est vertical et passe par l'axe d'oscillation. Le câble est inséré 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 FIXE 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 du PORTE-ELECTRODES ACTIVES ou du CONNECTEUR ACTIF soumis à l'essai est équipé de deux câbles ou plus, ils doivent être soumis aux essais ensemble, le poids total FIXE au dispositif d'arrêt de traction étant la somme des poids dont il est exigé qu'ils soient individuellement appliqués à chaque câble.

L'élément oscillant subit une rotation d'un angle de 90° (45° de chaque côté de l'axe vertical).

Le nombre de cycles appliqués aux dispositifs d'arrêt de traction 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 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 et ne doit pas présenter d'éventuels dommages. Pour les câbles multiconducteurs, 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.

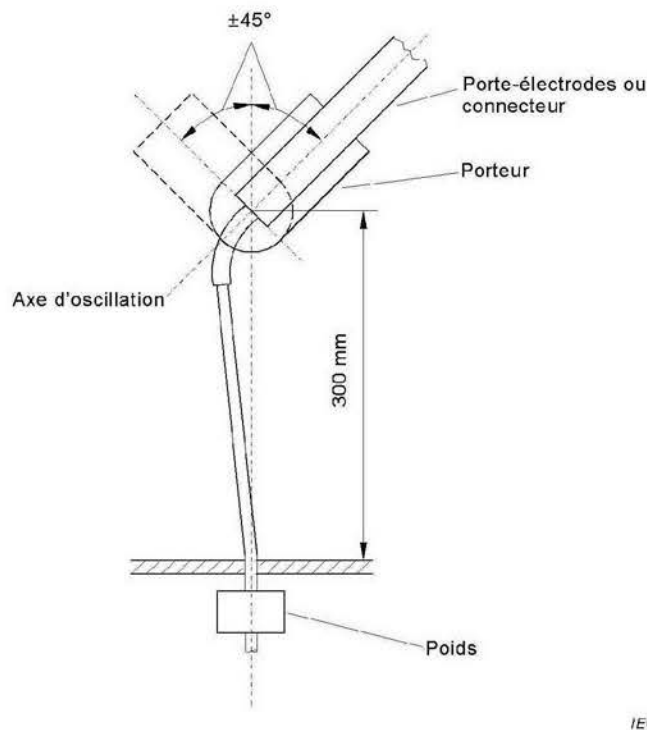


Figure 201.108 – Montage d'essai pour dispositifs d'arrêt de traction d'ACCESSOIRE ACTIF

Paragraphes complémentaires:

201.8.10.4.101 * CAPTEURS A INTERRUPTEUR

201.8.10.4.101.1 Généralités

Sauf disposition différente de 201.8.10.4.101.2, l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et l'APPAREIL ASSOCIE applicable doivent être équipés d'un CAPTEUR A INTERRUPTEUR exigeant une activation continue pour alimenter les BORNES DE SORTIES ACTIVES.

Le CAPTEUR A INTERRUPTEUR pour les ACCESSOIRES ACTIFS raccordés par câble 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 avec la PARTIE APPLIQUEE, et ne dépassant pas 24 V en courant alternatif ou 34 V en courant continu dans les autres cas.

NOTE 1 Cette exigence s'applique aux tensions apparaissant dans les CAPTEURS A INTERRUPTEUR. Les tensions HF en mode commun ne sont pas prises en compte.

En CONDITION DE PREMIER DEFECT, le CAPTEUR A INTERRUPTEUR ne doit pas donner lieu à un (des) COURANT(S) DE FUITE PATIENT basse fréquence supérieur(s) aux limites admissibles (voir 201.8.7.3).

La conformité est vérifiée par examen, vérification fonctionnelle et mesurage de la tension et du(des) COURANT(S) DE FUITE.

Lorsque le CAPTEUR A INTERRUPTEUR est équipé 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 d'entrée sont reliées par une résistance supérieure ou égale à 1 000 Ω.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

Chaque CAPTEUR A INTERRUPTEUR doit uniquement activer son unique BORNE DE SORTIE ACTIVE prévue et ne doit pas commander plus d'un MODE ELECTROCHIRURGICAL HF à tout moment.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente exigence, les deux bras d'un interrupteur à touche basculante sont considérés comme étant deux interrupteurs individuels.

201.8.10.4.101.2 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 un moyen de désactivation manuelle des sorties.

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

201.8.10.4.101.3 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 n'est acceptable 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, alors

- a) il ne doit pas être possible, quelles que soient les conditions, d'alimenter la sortie HF uniquement par suite d'une interruption et d'un rétablissement de l'ALIMENTATION RESEAU, 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 variation d'impédance ne doivent pas être autorisés pour l'activation de sorties HF 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 201.8.10.4.101.2 a)).

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

201.8.10.4.101.4 Pédales

Les pédales doivent être conformes à l'exigence suivante (voir également 201.11.6.5 et 201.12.2).

La force exigée pour actionner la pédale doit être supérieure ou égale à 10 N, appliquée sur une surface de 625 mm² en tout point de la surface de fonctionnement de la pédale.

La conformité est vérifiée par mesurage de l'effort de commande.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.1 * Température maximale en UTILISATION NORMALE

Addition:

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE 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.

201.11.1.2.1 PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

Les ELECTRODES ACTIVES sont considérées comme des PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT dans le cadre de leur effet clinique prévu (INCISION et COAGULATION). L'indication des températures et des effets cliniques n'est pas exigée.

201.11.1.2.2 PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

Les ELECTRODES NEUTRES sont considérées comme des PARTIES APPLIQUEES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT (voir 201.12.4.101 et 201.15.101.5).

201.11.6.3 * Renversement sur des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Remplacement:

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

Un litre d'eau est versé de façon continue au centre de la surface supérieure de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et des APPAREILS ASSOCIES pendant 15 s. Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les APPAREILS ASSOCIES 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 les APPAREILS ASSOCIES doivent satisfaire à l'essai de tension de tenue spécifié en 201.8.8.3, et il doit être vérifié par examen que l'eau qui a pu pénétrer dans

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

l'ENVELOPPE ne peut pas compromettre la sécurité de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et des APPAREILS ASSOCIES. En particulier, il ne doit pas y avoir de trace d'eau sur les isolants dont les LIGNES DE FUITE sont spécifiées en 8.9.1 de la norme générale.

201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

Addition:

- a) * Les pièces de commutation électrique des pédales d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et d'APPAREILS ASSOCIES destinés à être utilisés en salles d'opération doivent être protégées contre les effets de la pénétration des liquides susceptibles d'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 période d'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.

- b) * Les parties électriques d'INTERRUPTEURS MANUELS doivent être protégées contre les effets de la pénétration des liquides susceptible d'entraîner une mise sous tension intempestive de la PARTIE APPLIQUEE (voir également 201.8.8.3.103).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

L'impédance en courant alternatif 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. Un litre de solution saline à 0,9 % est versé 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. Il est admis que le liquide s'écoule librement. L'impédance en courant alternatif des bornes de commutation doit rester supérieure à 2 000 Ω .

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

201.11.6.7 * Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Addition:

Sauf s'ils sont marqués comme étant destinés à un usage unique, les ACCESSOIRES ACTIFS ainsi que toutes les pièces amovibles 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.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

Lors de la remise sous tension d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, consécutive à une mise hors tension, ou lors de coupures et de rétablissements de l'ALIMENTATION RESEAU

- la puissance de sortie, pour un réglage donné de la commande correspondante, ne doit pas augmenter de plus de 20 %, et
- le MODE ELECTROCHIRURGICAL HF 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 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 RESEAU, l'interrupteur de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF étant laissé sur la position «MARCHE».*

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Paragraphes complémentaires:

201.12.1.101 Exactitude du réglage de la commande de puissance de sortie

Pour les puissances de sortie supérieures à 10 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE, la puissance effective, en 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 schémas spécifiés en 201.7.9.3.1.

La conformité est vérifiée en effectuant l'essai de 201.12.1.102 mais en utilisant les valeurs appropriées de la résistance de charge.

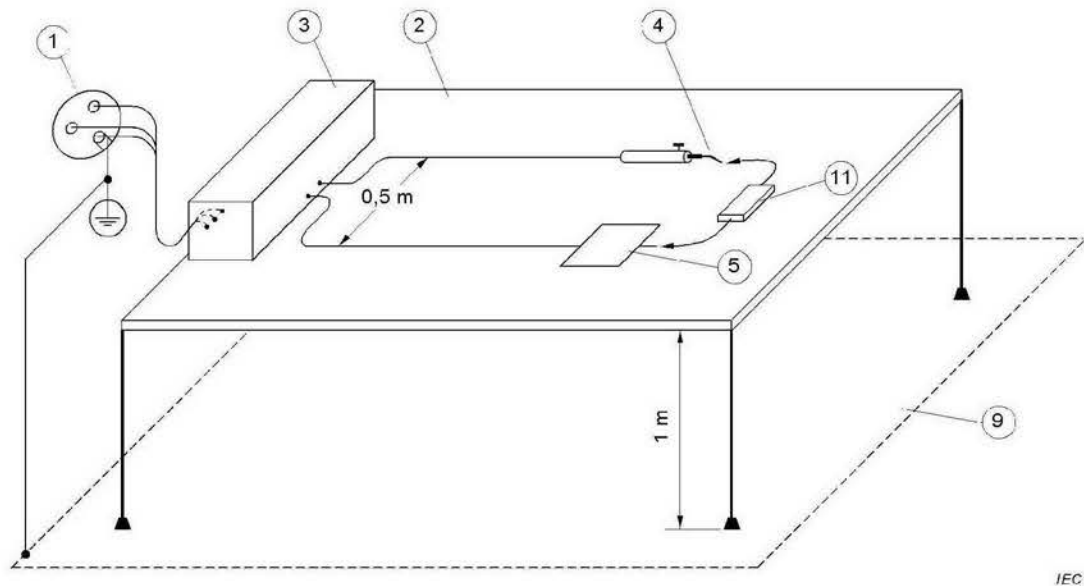
201.12.1.102 Monotonie du réglage de la commande de puissance de sortie

La puissance de sortie ne doit pas augmenter avec la diminution du réglage de la commande de la puissance de sortie (voir 201.7.9.3.1, la Figure 201.109 et la Figure 201.110).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) * *Sorties MONOPOLAIRES*

La puissance de sortie en fonction du réglage de la commande de la puissance de sortie est mesurée à au moins cinq valeurs particulières de la résistance de charge, à savoir 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 utilisé(e)s pour la connexion des résistances de charge.



Légende

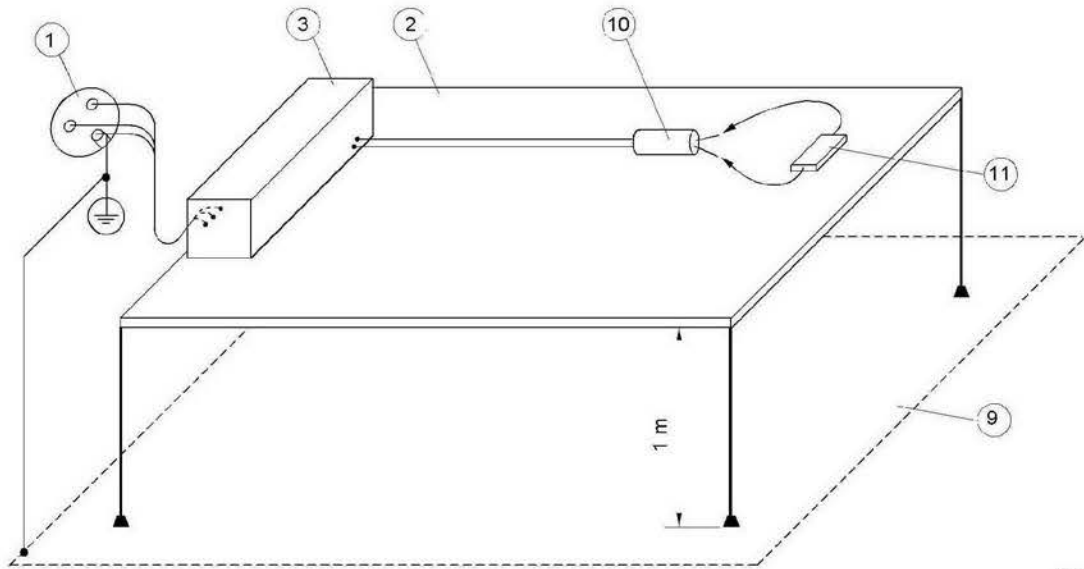
- 1 ALIMENTATION RESEAU
- 2 Table en matériau isolant
- 3 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 4 ELECTRODE ACTIVE
- 5 ELECTRODE NEUTRE, en métal ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
- 9 Plan conducteur relié à la terre
- 11 Résistance de charge exigée avec le dispositif de mesure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

Figure 201.109 – Mesurage de la puissance de sortie – sortie MONOPOLAIRE

b) * Sorties BIPOLAIRES

La puissance de sortie en fonction du réglage de la commande de la puissance de sortie est mesurée à au moins cinq valeurs particulières de la résistance de charge, à savoir 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.

Les FABRICANTS doivent fournir des instructions spécifiques sur la façon de mettre en place ces mesurages sur des formes alternatives d'ACCESSOIRES BIPOLAIRES.



Légende

- 1 ALIMENTATION RESEAU
- 2 Table en matériau isolant
- 3 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 9 Plan conducteur relié à la terre
- 10 ACCESSOIRE BIPOLAIRE activé
- 11 Résistance de charge exigée avec le dispositif de mesure de la puissance HF

Figure 201.110 – Mesurage de la puissance de sortie – sortie BIPOLAIRE

201.12.1.103 * Exactitude de la TENSION MAXIMALE DE SORTIE

Pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF disponible dans l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, la TENSION MAXIMALE DE SORTIE appliquée aux BORNES DE SORTIE ACTIVES ne doit pas dépasser la valeur spécifiée en 201.7.9.3.1.

La conformité est vérifiée par observation à l'oscilloscope. Voir aussi 201.5.4 aa). Les mesurages doivent être effectués 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.

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION de l'APPAREIL EM

Addition:

- a) Lorsqu'une pédale double est utilisée 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.

- b) * Dans un PORTE-ELECTRODES ACTIVES qui comporte des INTERRUPTEURS MANUELS distincts 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.

- c) Il ne doit pas être possible de mettre sous tension simultanément plus d'une BORNE DE SORTIE ACTIVE, sauf si:

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

- 1) chaque BORNE DE SORTIE ACTIVE comporte des ensembles indépendants de commandes pour la sélection du MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, de réglage de sortie HF et de CAPTEURS A INTERRUPTEUR indépendants,
ou
- 2) deux BORNES DE SORTIE ACTIVES MONOPOLAIRES ont des CAPTEURS A INTERRUPTEUR indépendants et partagent une sortie de FULGURATION commune.
La conformité est vérifiée par examen et vérification fonctionnelle.
- d) * Lors d'une activation simultanée, la tonalité audible doit être différente de la tonalité produite lors de l'activation d'une sortie unique. Voir aussi 201.12.4.2.101. En aucun cas, un circuit PATIENT ne doit être alimenté par une puissance supérieure à celle définie en 201.8.7.3.101 c), à moins que la sortie pour ce circuit PATIENT ne soit activée par l'OPERATEUR.
La conformité est vérifiée par examen et vérification fonctionnelle.
- e) * Les BORNES DE SORTIE ACTIVES d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et des APPAREILS ASSOCIES 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.

NOTE Voir l'Annexe AA.
La conformité est vérifiée par examen.
- f) * Les CONNECTEURS ACTIFS ayant plus d'une broche doivent en permanence avoir un espacement de broches FIXE. Les «conducteurs volants» sont interdits.
La conformité est vérifiée par examen.
- g) * Lorsque plusieurs MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF peuvent être mis sous tension par un seul CAPTEUR A INTERRUPTEUR, une indication doit indiquer le MODE ELECTROCHIRURGICAL HF choisi avant la mise sous tension d'une sortie.
La conformité est vérifiée par examen et par essai fonctionnel.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Paragraphe complémentaire:

201.12.4.101 * Utilisation du MODE DE COURANT ELEVE

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF doit permettre d'utiliser en MODE DE COURANT ELEVE, la ou les ELECTRODES NEUTRES ayant un courant maximal admissible suffisant pour garantir l'absence d'échauffement inacceptable. De ce fait, les exigences de 201.15.101 doivent faire l'objet d'une analyse spécifique dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES pour les conditions du MODE DE COURANT ELEVE. La présente exigence doit être définie comme une exigence de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La conformité est vérifiée par examen de la documentation fournie par le FABRICANT et du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.12.4.2 * Indications concernant la sécurité

Addition:

Si la puissance totale de sortie, quel que soit le MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, y compris lors de l'activation simultanée de sorties indépendantes le cas échéant, dépasse une puissance moyenne de 400 W calculée sur une période de 1 s lorsque chacune des sorties est raccordée à la CHARGE ASSIGNEE, une attention particulière doit alors être accordée aux DANGERS potentiels en les abordant dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, plus particulièrement en ce qui concerne les ELECTRODES NEUTRES.

La conformité est vérifiée par mesurage.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Paragraphe complémentaire:

201.12.4.2.101 Indicateur de sortie

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF doit comporter un dispositif déclenchant un signal sonore lorsqu'un circuit de sortie est mis sous tension par le fonctionnement d'un CAPTEUR A INTERRUPTEUR ou par suite d'une CONDITION DE PREMIER DEFAULT. Le son doit avoir une intensité maximale dans la plage de fréquences comprise entre 100 Hz et 3 kHz. La source sonore doit pouvoir émettre un son d'au moins 65 dBA à une distance de 1 m de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, dans la direction spécifiée 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 201.12.2 d).

Afin que l'OPERATEUR puisse distinguer l'alarme sonore, objet de 201.8.4.101, du signal spécifié ci-dessus, la première doit être pulsée; à défaut, deux fréquences différentes doivent être utilisées.

NOTE Ce signal sonore n'est pas destiné à satisfaire à la définition du SIGNAL D'ALARME de l'IEC 60601-1-8. Voir aussi l'Article 208 du présent document.

La conformité est vérifiée par vérification fonctionnelle et mesurage du niveau sonore.

201.12.4.3 Sélection accidentelle de valeurs excessives des caractéristiques de sortie

Paragraphe complémentaire:

201.12.4.3.101 * Moyen de réduction de sortie

Sauf disposition contraire en 201.7.9.2.2.101 a) point 7 et en 201.7.9.3.1, pour chaque MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent comporter des moyens permettant de réduire la puissance de sortie à 5 % maximum de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ou à 10 W, en fonction de la valeur la moins élevée des deux (voir également 201.12.1.102).

La conformité est vérifiée par mesurage de la puissance de sortie et par examen.

201.12.4.4 Sortie incorrecte

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.4.101 * Puissance de sortie maximale autorisée dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRES ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE supérieure à 50 W et toutes les sorties BIPOLAIRES des APPAREILS HF 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 DEFAULT doit être calculée séparément pour chaque CIRCUIT PATIENT et mode de fonctionnement.

La puissance de sortie maximale autorisée dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT est définie selon le Tableau 201.102:

**Tableau 201.102 – Puissances de sortie maximales
dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT**

Réglage (plage en % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE)	Puissance de sortie maximale autorisée dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT
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 DEFAULT appropriées.

201.12.4.4.102 * Puissance de sortie lors d'une activation simultanée

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF fournissant une activation simultanée de plus d'un circuit PATIENT (voir 201.12.2), les circuits PATIENTS ne doivent pas délivrer une puissance de sortie supérieure à la plage d'écarts définie en 201.12.1.101 de plus de 20 % lorsqu'ils sont activés simultanément pour toute combinaison disponible des MODES ELECTROCHIRURGICAUX HF.

Chacun des circuits PATIENTS activés doit être conforme à 201.12.1.101.

La conformité est vérifiée par les essais suivants (voir la Figure 201.111).

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF définis en 201.12.2 c):

La sortie en essai est activée à 20 % de sa PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE et la lecture du courant HF 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 %.

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

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

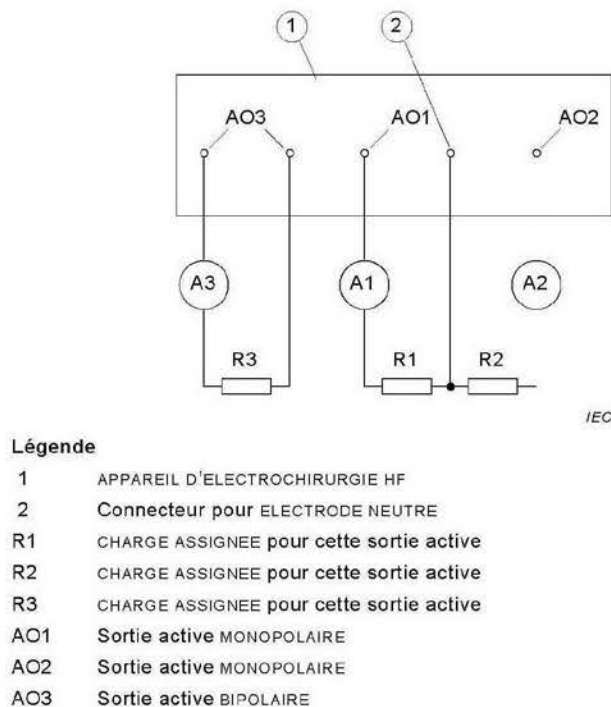


Figure 201.111 – Méthode d'essai de rétroaction d'une sortie active à une autre dans une activation simultanée

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.13.2.13 Surcharge

Paragraphe complémentaire:

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

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

Brancher les conducteurs décrits en 201.12.1.102, 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. Le cycle ci-dessus est répété 10 fois au total.

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

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.15.4.1 Construction des connecteurs

Paragraphes complémentaires:

201.15.4.1.101 * Compatibilité avec des ELECTRODES ACTIVES d'autres FABRICANTS

Le FABRICANT d'un ACCESSOIRE ACTIF équipé d'une ELECTRODE ACTIVE amovible doit, sur demande, fournir les dimensions et les tolérances correspondantes de la pièce d'accouplement de toute ELECTRODE ACTIVE destinée à être FIXEE à l'ACCESSOIRE ACTIF.

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

Le FABRICANT d'un ACCESSOIRE ACTIF équipé 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.

201.15.4.1.102 * 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.

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

La conformité doit être vérifiée par examen et par l'essai suivant:

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 une minute, le long de l'axe d'insertion.

Lorsqu'une ELECTRODE ACTIVE amovible est insérée dans un ACCESSOIRE ACTIF spécifié, l'ensemble doit être conforme à toutes les autres exigences applicables de la présente norme particulière.

Paragraphes complémentaires:

201.15.101 * ÉLECTRODES NEUTRES**201.15.101.1 Exigences générales relatives aux ELECTRODES NEUTRES**

Tout APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE supérieure à 50 W doit être équipé d'une connexion à une ELECTRODE NEUTRE, à l'exception des circuits PATIENTS destinés à être reliés uniquement à un ACCESSOIRE BIPOLAIRE.

La conformité est vérifiée par examen.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

201.15.101.2 * Fixation du câble à l'ELECTRODE NEUTRE

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 inférieur à 5 A provenant d'une source de courant continu ou à fréquence réseau avec une tension à vide n'excédant pas 6 V. La résistance doit être de 1 Ω ou inférieure.

201.15.101.3 * Connecteur du câble de l'ELECTRODE NEUTRE

Tout contact du connecteur électrique d'un câble de l'ELECTRODE NEUTRE destiné à relier une ELECTRODE NEUTRE amovible doit être conçu pour que les parties conductrices ne puissent pas venir en contact avec le corps du PATIENT en cas de déconnexion intempestive.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'ELECTRODE NEUTRE est séparée de son câble et, au moyen du doigt d'épreuve normalisé représenté à la Figure 6 de la norme générale, il est vérifié qu'il n'y a pas de contact possible avec les parties conductrices du connecteur du câble.

201.15.101.4 * Isolation du câble de L'ELECTRODE NEUTRE

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 à 201.8.8.3.102 a), avec une tension d'essai [$U_{crête}$] de 400 $V_{crête}$. Le COURANT DE FUITE HF ne doit pas dépasser*

$$I_{fuite} [mA] = 4,0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{essai} \times U_{crête}$$

ou, en variante, l'essai de capacité de fuite HF, conformément à 201.8.8.3.102 b). La capacité de fuite HF ne doit pas dépasser

$$C_{fuite} [pF] = 8,8 \times d \times L$$

où

d est la dimension extérieure la plus faible de l'isolant, en mm, et

L est la longueur de l'isolation de l'échantillon immergée dans une solution saline, en cm;

- *essai de tension de tenue HF, conformément à 201.8.8.3.103, à une tension d'essai HF de 500 $V_{crête}$. Il ne doit pas y avoir de claquage de l'isolation;*
- *essai de tension de tenue à la fréquence réseau, conformément à 201.8.8.3.104, à une tension d'essai de 2 100 $V_{crête}$. Il ne doit pas y avoir de claquage de l'isolation.*

201.15.101.5 * Performances thermiques de l'ELECTRODE NEUTRE

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 son site d'application.

Pour des ELECTRODES NEUTRES traditionnelles, la conformité est vérifiée par l'essai suivant.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

NOTE Une ELECTRODE NEUTRE traditionnelle est une ELECTRODE NEUTRE non appropriée pour une utilisation en MODE DE COURANT ELEVE.

Pour les ELECTRODES NEUTRES dont la plage de poids du PATIENT est marquée comme indiqué ci-dessous, l'échauffement maximal de tout centimètre carré de surface, en dessous et s'étendant à 1 cm au-dessus 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_{essai} , pendant 60 s

Tableau 201.103 – Courants d'essai par plage de poids

Plage de poids du PATIENT	I_{essai} mA
< 5 kg	350
5 kg à 15 kg	500
> 15 kg ou non précisé	700

Pour toutes les ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE, la surface de contact doit être la surface d'alarme A_a telle qu'évaluée lors de l'essai de conformité de 201.8.4.101.

Pour toutes les autres ELECTRODES NEUTRES, la surface de contact doit être la surface de L'ELECTRODE NEUTRE lorsqu'elle est appliquée conformément aux instructions d'utilisation.

Pour les ELECTRODES NEUTRES destinées à de jeunes PATIENTS, ces essais peuvent être effectués sur des sujets adultes vivants. 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, au moins 10 échantillons différents de L'ELECTRODE NEUTRE doivent être soumis à l'essai. Chacun de ces échantillons doit être soumis à l'essai avec la surface d'alarme A_a d'un autre sujet humain. Pour chaque sujet humain, l'essai doit être effectué avec une surface d'alarme A_a individuelle telle qu'évaluée dans l'essai de conformité de 201.8.4.101. La surface d'alarme A_a peut également être déterminée au moyen d'un dispositif d'essai lorsque ledit dispositif d'essai comporte un circuit de simulation de surveillance de la qualité du contact.

Les températures de L'ELECTRODE NEUTRE et de la surface d'essai des supports ou dispositifs d'essai de substitution doivent être de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, et un balayage de la température de référence de la surface d'essai doit être enregistré immédiatement avant application de L'ELECTRODE NEUTRE sur la surface d'essai. 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_{essai} , appliqué à l'électrode en 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 par ailleurs être maintenu entre 100 % et 110 % de I_{essai} pendant $60\text{ s} \pm 1\text{ s}$.

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 de tout centimètre carré de surface ne doit pas dépasser 6 °C.

L'appareil de balayage de la température doit avoir une exactitude supérieure à 0,5 °C et une résolution spatiale d'au moins un échantillon par centimètre carré sur l'ensemble de la surface

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

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 $\pm 1,0$ cm.

Lorsque des sujets humains sont utilisés pour l'essai, la population soumise à l'essai doit être constituée d'au moins cinq hommes et cinq femmes 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 comporter des 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.

201.15.101.6 * Impédance de contact de l'ELECTRODE NEUTRE

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, située à moins de 5 cm de sa connexion avec la surface conductrice 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 Pour les besoins du présent document, sauf spécification contraire du FABRICANT, 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 suivant, en utilisant au moins 10 échantillons de l'ELECTRODE NEUTRE soumise à l'essai, prélevés de manière aléatoire.

L'ELECTRODE NEUTRE en essai est placée en contact complet et solide sur une plaque métallique plane. Un voltmètre alternatif à réponse efficace vraie ayant une exactitude de plus de 5 % sur la plage de fréquences de 200 kHz à 5 MHz est branché entre la plaque et les conducteurs du câble de l'ELECTRODE NEUTRE, à moins de 5 cm de leur point de raccordement à la surface conductrice de l'ELECTRODE NEUTRE, afin de mesurer la tension U_{essai} . Un courant d'essai de forme d'onde essentiellement sinusoïdale, I_{essai} , d'environ 200 mA et d'une fréquence f_{essai} dans une plage de 200 kHz à 5 MHz, est introduit entre le câble de l'ELECTRODE NEUTRE et la plaque. Il est surveillé au moyen d'un ampèremètre alternatif à valeur efficace vraie approprié.

U_{essai} et I_{essai} sont enregistrés à $f = 200$ kHz, 500 kHz, 1 MHz, 2 MHz et 5 MHz. Pour chaque fréquence f_{essai} , l'impédance de contact Z_c est calculée de la manière suivante:

$$Z_c = \frac{U_{\text{essai}}}{I_{\text{essai}}}$$

et la capacité de contact C_c est calculée comme suit:

$$C_c [\text{nF}] = \frac{I_{\text{essai}} \times 10^6}{2\pi \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{essai}}}$$

où

I_{essai} est le courant d'essai HF efficace, en A;

U_{essai} est la tension d'essai HF efficace, en V;

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

f_{essai} est la fréquence de la tension d'essai HF, en kHz.

201.15.101.7 * Adhérence des ELECTRODES NEUTRES

Pour toute ELECTRODE NEUTRE, à l'exception des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE et des 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 FIXEE au PATIENT par collage, la résistance au pelage de l'adhésif doit être suffisante pour assurer un degré de contact sûr dans les 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. Des surfaces d'essai de substitution peuvent être utilisées lorsqu'il est démontré qu'elles sont équivalentes aux sujets humains.

a) Essai de traction

Au moins deux échantillons de l'ELECTRODE NEUTRE en essai sont appliqués en des emplacements convenables sur un minimum de 10 sujets humains hommes et 10 sujets humains femmes, conformément aux instructions d'utilisation. Après application, les ELECTRODES NEUTRES sont laissées en place entre 5 min et 10 min. Pour des ELECTRODES NEUTRES destinées à des PATIENTS adultes, le câble de l'ELECTRODE NEUTRE connecté 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 d'ELECTRODE NEUTRE. Un des axes 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.

b) Essai d'adaptabilité

Les ELECTRODES NEUTRES en essai sont appliquées sur un minimum de 5 sujets humains hommes et 5 sujets humains femmes en des sites de forme approximativement cylindrique (par exemple les extrémités) d'une circonférence allant de 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 1 h après application ne doit pas être supérieure à 10 %.

NOTE L'essai d'adaptabilité n'est pas exigé lorsque ce type de site d'application est contre-indiqué dans les instructions d'utilisation.

c) Essai de tolérance aux fluides

Les ELECTRODES NEUTRES sont placées sur un minimum de 5 sujets humains hommes et 5 sujets humains femmes. Le connecteur approprié est raccordé à l'ELECTRODE NEUTRE si celle-ci est destinée à être utilisée avec un câble réutilisable. Un litre d'une solution saline à 0,9 % est versé 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.

201.15.101.8 * Durée limite de stockage de l'ELECTRODE NEUTRE

Les ELECTRODES NEUTRES marquées comme étant d'usage unique doivent être conformes aux exigences de 201.15.101.5 à 201.15.101.7 à la date d'expiration spécifiée par le FABRICANT desdites ELECTRODES. Les échantillons d'essai peuvent être obtenus à partir d'un stockage réel des ELECTRODES NEUTRES conformément à leurs instructions d'utilisation, ou par vieillissement accéléré desdites ELECTRODES 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 de stockage 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.

201.15.101.9 * ÉLECTRODES NEUTRES adultes pour les procédures traditionnelles

Les ELECTRODES NEUTRES conductrices prévues pour des PATIENTS adultes, et par conséquent, approuvées pour être utilisées sur des PATIENTS dont le poids est supérieur à 15 kg, doivent être des ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE. La présente exigence ne doit pas s'appliquer aux ELECTRODES NEUTRES utilisées en MODE DE COURANT ELEVE.

NOTE 1 Pour les besoins du présent document, sauf spécification contraire du FABRICANT, 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.

NOTE 2 Les procédures traditionnelles sont celles qui n'utilisent pas un MODE DE COURANT ELEVE.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

202 * PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.2 Références normatives

Remplacer la 5^e référence «IEC 60601-2-2:2009» par «IEC 60601-2-2:2016».

202.3 Termes et définitions

Au premier alinéa, remplacer «IEC 60601-2-2:2009» par «IEC 60601-2-2:2016».

202.5.2.2.4 Exigences applicables aux APPAREILS EM incluant des émetteurs RF

Addition:

La sortie des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ne doit pas être considérée comme un émetteur RF.

202.5.2.2.6 Exigences applicables aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM qui revendiquent leur compatibilité avec les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Addition:

NOTE Voir l'Annexe BB pour obtenir des informations supplémentaires sur l'évaluation de la compatibilité.

202.7 Exigences d'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES applicables aux APPAREILS EM et SYSTEMES EM

202.7.1.2 Modes de fonctionnement

Addition:

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk
Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

- a) Les EMISSIONS RF rayonnées ou conduites par des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ne doivent pas être soumises à l'essai lorsque la sortie HF est sous tension.
- b) Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent satisfaire aux exigences du CISPR 11 groupe 1, lorsqu'ils sont mis sous tension et au repos avec la sortie HF hors tension. Le FABRICANT doit indiquer si les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF sont de classe A ou B selon leur UTILISATION PREVUE.

202.8 Exigences concernant l'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE APPLICABLES AUX APPAREILS EM ET SYSTEMES EM

202.8.1 Généralités

Addition:

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, les dégradations suivantes doivent être considérées comme acceptables en raison du fait qu'elles n'engendrent pas de RISQUE inacceptable:

- 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 HF délivrée, comme autorisée en 201.12.1.101

La conformité doit être considérée comme satisfaite si les exigences de l'IEC 60601-1-2 répondent aux modifications ci-dessus.

202.101 Index des termes définis

Remplacer toutes les occurrences de «IEC 60601-2-2:2009» par «IEC 60601-2-2:2016»

Remplacer 201.3.218 par 201.3.220.

Remplacer 201.3.221 par 201.3.223.

Remplacer 201.3.222 par 201.3.224.

208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux

L'IEC 60601-1-8:2006 s'applique avec les exceptions suivantes:

Amendement:

L'alarme sonore et le voyant lumineux rouge d'avertissement décrits en 201.8.4.101 ne doivent pas être considérés comme un SIGNAL D'ALARME défini dans la présente norme collatérale.

Le signal sonore décrit en 201.12.4.2.101 ne doit pas être considéré comme un SIGNAL D'ALARME défini dans la présente norme collatérale.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA **(informative)**

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

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 en revanche pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux exigences les plus importantes est définie comme étant essentielle pour une application correcte de la norme. De plus, du fait des changements intervenant dans la pratique clinique et dans la technologie, il est considéré que des justifications relatives aux présentes exigences faciliteront une éventuelle révision de la norme rendue nécessaire par ces élaborations.

NOTE L'essai de ces dispositifs à des fins de conformité ou de fonctionnement lorsque la sortie HF est sous tension peut provoquer un fonctionnement non normal de l'équipement d'essai en raison de l'exposition au champ électrique HF. Les mesures de prévention et de vérifications appropriées de l'instrumentation d'essai sont prises en compte. Cette situation peut également se produire lorsque l'instrumentation d'assistance médicale se trouve à proximité du dispositif.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Les paragraphes suivants donnent les justifications des articles et des paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps du document.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

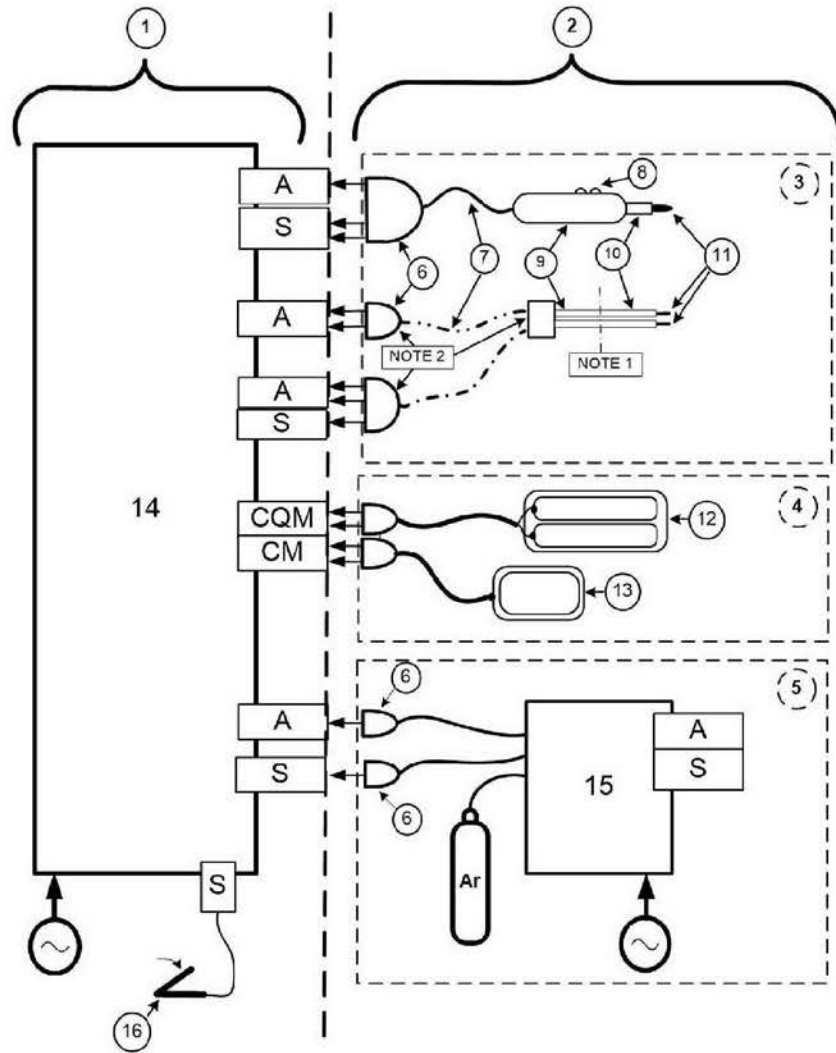
Le domaine d'application ne comprend pas les appareils de cautérisation, c'est-à-dire pour le traitement médical par tiges ou boucles métalliques chauffées électriquement. Cette édition fournit, dans toute la mesure du possible, des exigences et des essais séparés pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF, indépendamment de la fabrication. Les APPAREILS ASSOCIES sont inclus dans la définition des ACCESSOIRES.

Définition 201.3.207 – APPAREIL ASSOCIE

Des exemples d'APPAREILS ASSOCIES sont 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 appareils semblables. Voir la Figure AA.1.

Définition 201.3.208 – BIPOLAIRE

Cette expression est destinée à s'appliquer de la même manière aux appareils et aux ACCESSOIRES et par conséquent, elle diffère de celle de 201.3.209 (ACCESSOIRE BIPOLAIRE) et pourrait éventuellement la supplanter.



IEC

NOTE 1 Le FABRICANT détermine l'emplacement de la délimitation entre le PORTE-ELECTRODES ACTIVES et l'ISOLATION ACTIVE.

NOTE 2 Les ACCESSOIRES BIPOLAIRES peuvent ou peuvent ne pas inclure les interrupteurs comme faisant partie des ACCESSOIRES ACTIFS.

NOTE 3 Les ACCESSOIRES et les ELECTRODES NEUTRES ne sont pas représentés à l'échelle.

Légende

- 1 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 2 ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 3 ACCESSOIRES ACTIFS
- 4 ELECTRODES NEUTRES
- 5 APPAREIL ASSOCIE
- 6 CONNECTEUR ACTIF
- 7 câble de l'ACCESSOIRE ACTIF
- 8 INTERRUPTEURS MANUELS
- 9 PORTE-ELECTRODES ACTIVES
- 10 ISOLATION DE L'ELECTRODE ACTIVE

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

SERENDIA-00084105

Ex. 2076-148

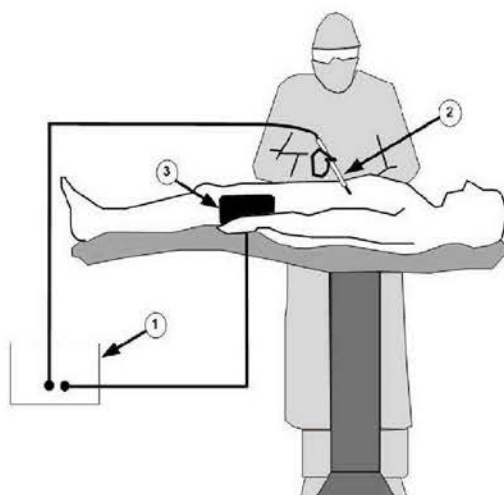
CX-2846.148

- 11 ELECTRODE ACTIVE
- 12 ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE
- 13 ELECTRODE NEUTRE **non destinée à la** SURVEILLANCE
- 14 générateur d'électrochirurgie HF
- 15 appareil de COAGULATION au faisceau argon
- 16 pédale
- A BORNE DE LA SORTIE ACTIVE
- S CAPTEUR A INTERRUPTEUR
- CQM DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT
- CM DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE de l'ELECTRODE NEUTRE
- Ar source du gaz argon



ALIMENTATION RESEAU

Figure AA.1 – Exemples de différentes parties d'un SYSTEME EM d'électrochirurgie HF

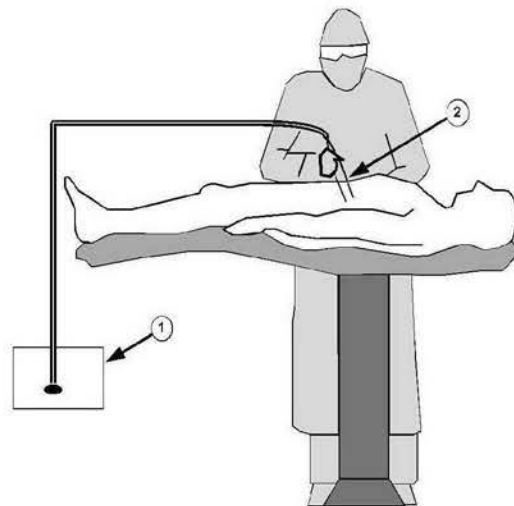


IEC

Légende

- 1 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF (générateur)
- 2 ACCESSOIRE ACTIF
- 3 ELECTRODE NEUTRE

Figure AA.2 – Exemple de méthode MONOPOLAIRE d'électrochirurgie HF utilisant une ELECTRODE NEUTRE



IEC

Légende

- 1 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF (générateur)
- 2 ACCESSOIRE BIPOLAIRE

Figure AA.3 – Exemple de méthode BIPOLAIRE d'électrochirurgie HF

Définition 201.3.213 – FACTEUR DE CRETE

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. Cela 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 comme étant essentiellement un circuit ouvert. Pour ces mesurages, une méthode qui s'est révélée raisonnablement exacte est proposée ci-après.

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 – digital storage oscilloscope) de grande qualité ayant des capacités de mesurage automatiques. La période exacte du signal est alors mesurée en premier lieu. 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, la période des salves est mesurée. 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 de 20 kHz qui est nécessaire. Une fois cette période mesurée, il convient de modifier la base de 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 de temps du DSO à 50 μs par division, il convient d'obtenir exactement 10 salves de forme d'onde sur l'écran.

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). La tension efficace est ensuite calculée. La méthode la plus fiable de réglage du DSO consiste à calculer la valeur efficace de l'ensemble de l'écran. Étant donné que la base de temps a été réglée pour capturer un multiple précis des formes d'onde, il convient que le calcul de la tension efficace soit exact.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Une autre méthode de mesurage de la tension efficace serait de raccorder la sortie de la sonde haute tension à un voltmètre efficace, vrai, thermosensible 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.

Définition 201.3.214 – INCISION

Il est généralement considéré qu'en électrochirurgie HF, l'INCISION implique une ablation cellulaire microscopique résultant de l'apparition de courtes étincelles électriques coincées entre l'ELECTRODE ACTIVE et les tissus.

Définition 201.3.215 – CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE

Pour les besoins de la présente norme particulière, l'impédance de ce chemin à la fréquence d'exploitation HF la plus faible est de 10 Ω ou inférieure. Voir la Figure AA.5.

Définition 201.3.217 – FULGURATION

La FULGURATION exige généralement des tensions de 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.

Définition 201.3.218 – FACTEUR D'ECHAUFFEMENT

Cette valeur permet de définir la contrainte thermique exercée sur l'ELECTRODE NEUTRE en fonction de l'énergie fournie au cours d'une période de temps finie.

NOTE Voir 201.15.101.5 de la présente annexe pour obtenir des informations supplémentaires.

Définition 201.3.219 – MODE DE COURANT ELEVE

Ce mode décrit les situations dans lesquelles la contrainte thermique appliquée sur l'ELECTRODE NEUTRE est supérieure à la valeur présente dans l'essai de validation de 201.15.101.5.

Définition 201.3.220 – HAUTE FREQUENCE

Il convient d'utiliser des fréquences supérieures à 200 kHz pour des applications MONOPOLAIRES afin d'éviter la stimulation indésirable des nerfs et des muscles qui résulterait de l'utilisation de courants à basse fréquence. Des fréquences inférieures peuvent être utilisées pour des techniques BIPOLAIRES si l'ANALYSE DU RISQUE indique que la possibilité de stimulation neuromusculaire a été ramenée à un niveau acceptable.

Normalement, des fréquences supérieures à 5 MHz ne sont pas utilisées afin de réduire le plus possible les problèmes liés aux COURANTS DE FUITE A HAUTE FREQUENCE. Il est en général reconnu qu'un courant de 10 mA correspond au seuil le plus bas en termes d'effet thermique sur le tissu.

Définition 201.3.225 – MODE ELECTROCHIRURGICAL HF

Il convient de distinguer clairement le terme MODE ELECTROCHIRURGICAL HF du terme «mode de fonctionnement» utilisé en 6.6 et 7.2.11 de la norme générale en référence au CYCLE D'UTILISATION opérationnel.

Définition 201.3.226 – COURANT MAXIMAL DE SORTIE

Cette information est exigée par les FABRICANTS afin de concevoir une ELECTRODE NEUTRE adaptée à l'utilisation en MODE DE COURANT ELEVE. Cette valeur est utilisée pour le calcul d'un FACTEUR D'ECHAUFFEMENT maximal auquel la ou les ELECTRODES NEUTRES seront exposées.

Définition 201.3.227 – TENSION MAXIMALE DE SORTIE

Ce paramètre permet à l'OPERATEUR d'effectuer des comparaisons par rapport à la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE de manière à assurer la sécurité.

Définition 201.3.228 – ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE

Un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT n'est fonctionnel que lorsqu'il est utilisé avec une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE. Une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE est également désignée comme une plaque double zone dans la mesure où la surface conductrice est divisée en deux parties ou plus.

Définition 201.3.229 – MONOPOLAIRE

Cette définition est destinée à s'appliquer tout autant aux appareils qu'aux ACCESSOIRES et est donc différente de celle du paragraphe 201.3.203 précédent (ELECTRODE ACTIVE).

Paragraphe 201.4.1.101 – Conditions supplémentaires d'application

Le marché des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF est devenu un marché dans lequel un client a la possibilité de choisir parmi divers fournisseurs pour acheter des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF. Étant donné qu'il n'est pas toujours possible pour un FABRICANT de savoir quels sont les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE qui seront raccordés à leurs appareils, ce document s'efforce de séparer toutes les exigences relatives aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF de celles relatives aux ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF. Compte tenu de cette séparation et de la diversité reconnue du marché, il n'est pas logique d'exiger des FABRICANTS D'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF la preuve que leurs appareils sont conformes à tous les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF. Pour la même raison, il est illogique d'exiger des FABRICANTS D'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF la preuve que leurs ACCESSOIRES sont conformes à tous les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Dans certaines situations, un FABRICANT peut produire des combinaisons dédiées d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF afin d'atteindre le BUT RECHERCHE.

Paragraphe 201.4.2.3.101 – Évaluation du RISQUE

En électrochirurgie MONOPOLAIRE, les trois éléments qui sont utilisés comme système sont l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF, le générateur HF et l'ELECTRODE NEUTRE. Les FABRICANTS d'un ou de plusieurs de ces éléments nécessitent d'envisager l'utilisation éventuelle de leurs produits au cours de situations de courant élevé. Ces situations peuvent inclure, entre autres: une lésion des tissus, une ablation de tissu, une vaporisation des tissus et des procédures dans lesquelles un fluide conducteur est introduit dans le site chirurgical en vue d'une distension ou pour conduire le courant HF. Dans des situations de courant élevé, il existe un RISQUE que l'échauffement sous une ELECTRODE NEUTRE puisse être suffisamment élevé pour provoquer un DOMMAGE sur le PATIENT.

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCE ESSENTIELLE

À l'exception des paragraphes énumérés en 201.4.3, tous les articles sont considérés comme traitant de la SECURITE DE BASE définie dans la norme générale. Les exigences relatives aux ELECTRODES NEUTRES, utilisées conjointement avec un MODE DE COURANT ELEVE, sont considérées comme relevant des PERFORMANCES ESSENTIELLES car les informations

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

techniques disponibles au public pour la détermination des critères de réussite/échec sont insuffisantes et la probabilité que le PATIENT se brûle est un RISQUE inacceptable. D'autre part, les critères de réussite/échec pour les ELECTRODES NEUTRES traditionnelles sont issus d'informations techniques importantes permettant de prévenir de manière appropriée un RISQUE inacceptable. Par conséquent, ces critères ne sont pas considérés comme relevant des EXIGENCES ESSENTIELLES. Les FABRICANTS ont la capacité d'identifier d'autres fonctions des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF qui sont considérées comme relevant des PERFORMANCES ESSENTIELLES conformément à leur processus de GESTION DES RISQUES.

Paragraphe 201.5.4 – Autres conditions

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 exactitude totale vérifiée de 5 % de la lecture ou plus à partir de 10 kHz jusqu'à au moins 5 fois la fréquence fondamentale du MODE ELECTROCHIRURGICAL HF en essai. Il convient que les instruments de sortie HF se calent sur l'exactitude indiquée dans les 3 s après application de la variable mesurée. Les lectures transitoires des courants HF ou de la puissance HF d'une durée inférieure à 1 s peuvent être ignorées.

Il convient d'ASSIGNER les résistances utilisées pour les essais HF à une valeur égale à au moins 50 % de la dissipation de puissance pour un essai donné, et qu'elles présentent une composante résistive d'impédance à 3 % près de la valeur spécifiée et une valeur inférieure ou égale à 8,5° de phase d'impédance de 10 kHz à 5 fois la fréquence fondamentale pour le MODE ELECTROCHIRURGICAL HF en essai.

Il convient que les instruments utilisés pour mesurer les tensions HF aient des valeurs ASSIGNEES au moins égales à 150 % de la tension de crête prévue. Il convient par ailleurs qu'ils aient une exactitude vérifiée de 5 % de la lecture ou supérieure, 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, au réglage de la puissance de sortie maximale en circuit ouvert.

La présente révision de la présente norme particulière poursuit l'objectif indiqué dans la 4^e édition (AA 2.2.101) et la 5^e édition (201.5.4) consistant à séparer les exigences et essais relatifs aux ACCESSOIRES HF de tout APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF spécifique. En outre, il convient que le présent document spécifie clairement les instruments utilisés pour les essais exigés afin d'assurer la répétabilité 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 de puissance et de la plus grande disponibilité des résistances de plus faible puissance qui satisfont à l'exigence 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.

Paragraphe 201.7.2.10.101 – ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF

Dans la plupart des cas, l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF qui comprend des PARTIES APPLIQUEES n'assure pas de protection de TYPE BF ou de TYPE CF au PATIENT. Celle-ci est intégrée à l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Paragraphe 201.7.4.2 – Dispositifs de commande

Le présent paragraphe s'applique uniquement en cas de commande de sortie. Une commande de sortie n'est pas exigée par le présent document.

Comme la puissance fournie à la charge 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 la plage de la

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

résistance de charge. À défaut, la puissance fournie au PATIENT peut être différente de celle qui est indiquée et, par suite, générer un RISQUE inacceptable. Si le chiffre «0» est affiché, l'OPERATEUR s'attend à ce que la puissance soit nulle pour cette position de la commande.

Paragraphe 201.7.8.1 – Couleurs des voyants lumineux

La normalisation des couleurs des voyants lumineux est considérée comme une mesure de sécurité.

Pendant de nombreuses années, le voyant lumineux jaune a été utilisé pour signifier que le mode d'INCISION est sélectionné ou qu'il est utilisé sur l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Lors d'une opération chirurgicale, un mode «mixte» est utilisé principalement pour l'INCISION avec l'ajout d'un taux variable de COAGULATION. Dans la mesure où la fonction principale du mode «mixte» consiste à couper, un voyant jaune est considéré comme étant plus approprié lorsque le mode «mixte» est utilisé.

Paragraphe 201.7.8.2 – Couleurs des organes de commande

Afin d'éviter toute confusion, il convient d'utiliser en d'autres emplacements le même code de couleurs que celui spécifié pour les voyants lumineux.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 a)

Les consignes tendant à éviter les brûlures indésirables sont le fruit de l'expérience acquise. En particulier:

- 1) Dans les éditions précédentes du présent document, ce paragraphe incluait la recommandation de placer l'ELECTRODE NEUTRE aussi près que possible du champ opératoire. En général, le fait de réduire le plus possible 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 exigée aux bornes de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et également la tension HF sur le PATIENT. Toutefois, si le chemin direct entre l'ELECTRODE ACTIVE et l'ELECTRODE NEUTRE inclut de petites sections de tissu, la densité de courant pourrait provoquer un échauffement involontaire et des dommages tissulaires. De ce fait, il convient que l'OPERATEUR se fie aux instructions d'utilisation fournies par le FABRICANT de l'ELECTRODE NEUTRE pour des instructions de placement spécifiques.
- 2) Le contact de petites surfaces avec des objets ayant, à de HAUTES FREQUENCES, 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 une différence de tension HF entre les parties du corps d'un PATIENT qui peut être à l'origine de courants électriques indésirables.
- 4) Le courant s'écoulant vers les conducteurs de l'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) Dans certains cas, une technique BIPOLAIRE peut éviter d'endommager des tissus de manière indésirable, notamment là où les structures osseuses qui ont une résistance relativement élevée ou des parties du corps de section relativement faible sont concernées.
- 8) Dans ce cas, il convient de vérifier l'application de l'ELECTRODE NEUTRE et de ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

Toutes les consignes ne sont pas nécessaires lorsqu'il n'y a qu'une sortie BIPOLAIRE ou une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ne dépassant pas 50 W sans ELECTRODE NEUTRE.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 c)

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Les éditions précédentes de l'IEC 60601-2-18 comportaient des exigences suivant lesquelles les FABRICANTS de dispositifs HF sous tension étaient tenus de fournir des informations concernant la tension HF de crête maximale autorisée ainsi que les modes d'utilisation prévue. On considère d'une part que ces informations sont insuffisantes, étant donné que les modes d'utilisation prévue, tels que «la COAGULATION par étincelage», ne sont pas clairement définis du point de vue technique et peuvent considérablement varier en fonction des marques et des modèles d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. D'autre part, il a été jugé peu pratique de fournir des informations aussi complexes à l'utilisateur des appareils.

Par conséquent, il a été estimé plus pertinent de fournir à l'utilisateur uniquement une TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE 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 l'APPAREIL ASSOCIE peut être utilisé en toute sécurité, quel que soit le réglage de la puissance de sortie du générateur.

À HAUTE FREQUENCE, la stabilité de l'isolation est affectée par le chauffage diélectrique. De ce fait, 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 tous les 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 représenté à la Figure AA.4, un rapport d'ordre général entre la tension de sortie et le FACTEUR DE CRETE.

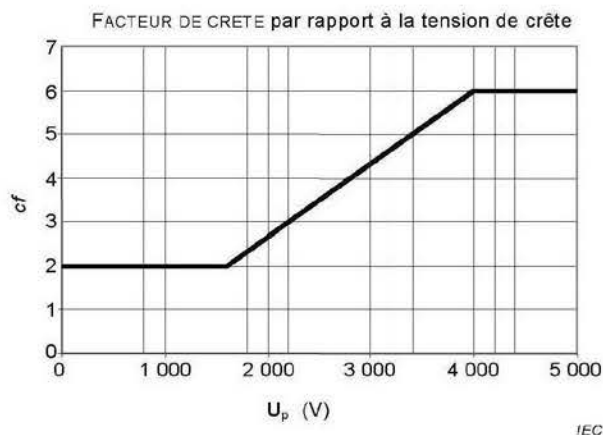


Figure AA.4 – FACTEUR DE CRETE par rapport à la tension de crête

Une situation de sécurité existe lorsqu'une TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE est adaptée à une tension de sortie d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF dont le FACTEUR DE CRETE arrive sur ou au-dessus de la ligne sur le schéma. La TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE ne doit pas être inférieure à la TENSION DE SORTIE MAXIMALE étant donné que l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF ou l'APPAREIL ASSOCIE doit remplir les exigences de 201.8.8.3.103 qui prennent en compte le FACTEUR DE CRETE.

Des dispositions sont prises pour le cas où, à un réglage donné, un générateur aurait une TENSION DE SORTIE MAXIMALE avec un FACTEUR DE CRETE correspondant descendant sous la ligne. Dans ce cas, pour assurer la sécurité, la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE doit être suffisante pour s'assurer qu'il n'y a pas de claquage de l'isolation de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF ou de l'APPAREIL ASSOCIE lors de son utilisation avec cet APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF particulier dans ce MODE ELECTROCHIRURGICAL HF particulier, à ce réglage particulier de la puissance de sortie. Cette précaution est nécessaire afin de prendre en compte le chauffage diélectrique produit par les formes d'onde inférieures du FACTEUR DE CRETE. La valeur sûre de la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE doit être déterminée en

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

soumettant à l'essai l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF ou l'APPAREIL ASSOCIE avec l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 e)

L'OPERATEUR doit savoir quelles sont les ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE qui sont sûres et fonctionnelles avec le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT. De nombreux OPERATEURS considèrent à tort que l'avènement du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT rend inutile la surveillance peropératoire du contact de l'ELECTRODE NEUTRE.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 g)

Bien que les mesures exigées en 201.8.4.102 soient destinées à réduire la stimulation neuromusculaire de manière significative, elle ne peut être complètement éliminée, notamment lorsque des arcs électriques sont produits. De ce fait, un avertissement est nécessaire pour informer l'utilisateur que dans des structures sensibles, la stimulation neuromusculaire peut toujours avoir lieu, entraînant des RISQUES secondaires comme des blessures provoquées par des contractions musculaires. Voir également la justification de 201.8.4.102.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 h)

Concernant des dispositifs d'ELECTROCHIRURGIE HF utilisés dans ces conditions, il existe une préoccupation grandissante pour les brûlures liées à l'ELECTRODE NEUTRE.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 i)

Il est admis que l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF d'usage général est employé avec divers ACCESSOIRES ACTIFS qui ne sont pas nécessairement fournis par le FABRICANT de l'APPAREIL EM. C'est la raison pour laquelle des informations concernant la longueur maximale admissible des ACCESSOIRES à utiliser avec l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF sont fournies afin d'aider l'OPERATEUR à choisir les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF compatibles (voir 201.7.9.2.14).

La longueur maximale admissible de l'ACCESSOIRE et de son câble prend en compte:

- 1) la configuration de l'APPAREIL EM observée lors des essais sur les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES et l'IMMUNITE, en particulier le type et la longueur des câbles COUPLES AU PATIENT, étant donné que les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES et l'IMMUNITE de l'APPAREIL EM sont influencées par la longueur des ACCESSOIRES et de leurs câbles;
- 2) la longueur maximale de l'ACCESSOIRE et de ses câbles permettant la conformité à celle décrite en 201.8.7.3.101.

Il convient que le FABRICANT ne prenne pas pour hypothèse que les longueurs d'ACCESSOIRES et de câbles sont conformes aux exigences relatives à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE et au COURANT DE FUITE HF si, lors des essais de conformité, leur configuration diffère considérablement de celle choisie pour la production d'une quantité maximale d'EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES, de l'IMMUNITE minimale et de COURANTS DE FUITE HF acceptables.

Paragraphe 201.7.9.2.14 – ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Certains OPERATEURS croient à tort que la fonctionnalité de SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT 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 SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Paragraphe 201.7.9.2.14 e)

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 par rapport à la qualité de son isolation.

Paragraphe 201.7.9.2.14 f)

L'OPERATEUR doit connaître le ou les DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT qui sont opérationnels avec une ELECTRODE NEUTRE donnée.

Paragraphe 201.7.9.2.14 g)

La compatibilité peut être indiquée sous différentes formes à condition qu'elle soit comprise par l'OPERATEUR (par exemple: un système de SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT fondé sur l'impédance dans lequel l'alarme retentit dans les conditions suivantes ..., un système de SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT faisant partie de la liste suivante d'appareils ..., un système de SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT fourni pas les FABRICANTS suivants ..., ainsi que d'autres types de formulation).

Paragraphe 201.7.9.2.14 j)

Ces informations sont nécessaires pour permettre à l'OPERATEUR de s'assurer qu'une déconnexion est impossible pendant l'utilisation et qu'aucune surface conductrice n'est exposée au point de raccordement.

Paragraphe 201.7.9.3.1 – Généralités

Certains APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF spécialisés ne comportent pas de commande de la puissance de sortie réglable par l'OPERATEUR.

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 comporte des choix discrets du mode mixte (par exemple mixte 1, mixte 2, etc.), un schéma est alors produit pour chaque mode discret. Si l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est équipé d'une commande variable des modes mixtes, permettant un réglage en continu, il convient alors de régler la commande sur le mode mixte qui assure la meilleure hémostase.

Paragraphe 201.8.4.101 – Circuit de surveillance de l'ELECTRODE NEUTRE

Une coupure non détectée du câble de l'ELECTRODE NEUTRE d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE 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 et pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE MONOPOLAIRE est inférieure ou égale à 50 W et qui sont équipés d'un point de raccordement pour être raccordés à une ELECTRODE NEUTRE.

Le titre du paragraphe révisé vise à faire la distinction entre les différents 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 autres circuits similaires.

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 est associé à de nouvelles exigences de performances thermiques de l'ELECTRODE NEUTRE, le RISQUE de brûlure au site de l'ELECTRODE

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

NEUTRE est effectivement réduit. Du fait des diversités techniques et de la nature spéciale des dispositifs existants de SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT, il a été jugé irréalisable 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.

La satisfaction à ces exigences à l'aide de moyens alternatifs a été ajoutée pour l'adaptation aux technologies autres que la SURVEILLANCE DE LA CONTINUITE ou que la SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT.

Les références [1] à [5]² dans la bibliographie sont recommandées comme guide pour l'évaluation des surfaces de substitution appropriées.

Paragraphe 201.8.4.102 – Stimulation neuromusculaire

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 réduite efficacement par l'emploi d'une valeur appropriée de capacités placées en série et d'un shunt d'essai.

Paragraphe 201.8.5.1.2 – MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT

Ces exigences réduites sont considérées convenir du fait que les «tensions faisant travailler l'isolation...» ont une FREQUENCE ELEVEE et que, par conséquent, lorsqu'il y a claquage de l'isolation entre les CIRCUITS PATIENTS HF et l'ENVELOPPE, le RISQUE est bien plus faible qu'à des fréquences plus basses. Les CIRCUITS PATIENTS HF des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent être considérés comme des PARTIES APPLIQUEES dans le contexte du présent paragraphe.

Dans ce cas, l'expression «circuit intermédiaire» deviendrait CIRCUIT SECONDAIRE, comme défini en 3.110 et représenté à la Figure J.5 de la norme générale.

Paragraphe 201.8.5.2.3 – Conducteurs PATIENTS OU CABLES PATIENTS

Le présent paragraphe de la norme générale est conçu pour éviter une connexion entre le PATIENT et la terre ou une tension dangereuse et part du principe qu'une connexion peut se produire à tout moment et que le contact avec le PATIENT est continu ou non surveillé.

La situation est assez différente pour les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF, 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, telles que des embases ou des prises réseau de câbles d'alimentation amovibles, sont couvertes par le présent paragraphe de la norme particulière.

À la différence des électrodes de surveillance d'électrocardiographie qui peuvent être appliquées par des OPERATEURS non formés en matière de DANGERS 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.

² Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Les ACCESSOIRES ACTIFS et les ACCESSOIRES BIPOLAIRES ne sont appliqués que sous le contrôle direct d'un chirurgien qui peut interrompre le contact avec le PATIENT au signe le plus insignifiant d'une réponse non prévue d'un PATIENT.

Paragraphe 201.8.5.5 – PARTIES APPLIQUEES PROTEGEES CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION

L'essai en mode commun caractérise la situation qui peut se produire lors de l'utilisation d'un défibrillateur en association avec des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF et des PARTIES APPLIQUEES HF. Les mesurages indiquent qu'un choc de défibrillation de 5 kV en situation clinique habituelle ne donnera pas plus de 1 kV sur l'ELECTRODE NEUTRE ou les ELECTRODES ACTIVES. Un choc d'essai de 2 kV constitue une marge de sécurité. La valeur d'inductance (Figure 9 de la norme générale) donne lieu à un choc d'essai ayant un temps de montée plus rapide qu'en temps normal. Ceci est exigé afin d'augmenter la contrainte exercée sur l'isolation pour les besoins de l'essai.

Paragraphe 201.8.6.1 – Applicabilité des exigences

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRES de faible puissance utilisés sans ELECTRODE NEUTRE, l'utilisation d'un CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION du câble réseau comme chemin de retour du courant fonctionnel A HAUTE FREQUENCE est une pratique courante. Cela est réputé ne poser aucun problème pour la sécurité.

Paragraphe 201.8.7.1 – Exigences générales

Les exigences relatives au COURANT DE FUITE spécifiées dans la norme générale visent à procurer une protection contre le RISQUE de chocs électriques.

Dans la présente norme particulière, certaines exigences relatives au COURANT DE FUITE HF sont aussi données dans le but de réduire le RISQUE de brûlures indésirables.

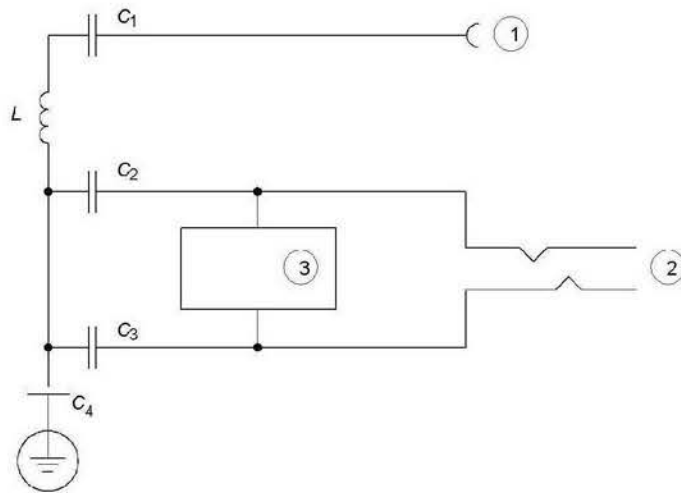
Le présent paragraphe de la norme générale traite des COURANTS DE FUITE qui entraînent des chocs électriques sans courants thérapeutiques tels que ceux produits par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. Les essais appropriés pour les COURANTS DE FUITE HF sur les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF avec des circuits PATIENTS multiples sont donnés en 201.8.7.3.101 c), couplage mutuel entre différents CIRCUITS PATIENTS HF.

Paragraphe 201.8.7.3 – Valeurs admissibles

La limitation des courants de surveillance qui circulent exclusivement entre les parties d'une ELECTRODE NEUTRE double zone n'est pas nécessaire selon les PARTIES APPLIQUEES DE TYPE CF, indépendamment du degré de protection contre les chocs électriques (PARTIES APPLIQUEES DE TYPE BF ou DE TYPE CF), car il peut être envisagé que ces courants ne circuleront jamais à travers le cœur.

Paragraphe 201.8.7.3.101 a) – COURANTS DE FUITE A COURANT HAUTE FREQUENCE

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés sans ELECTRODE NEUTRE ont dû être exemptés dans la mesure où il est impossible, avec ces APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, 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.



IEC

Légende

- 1 Connecteur pour ELECTRODE ACTIVE
- 2 Connecteur pour ELECTRODE NEUTRE
- 3 Dispositif de surveillance

C_1 au maximum de 5 nF

$C_2 = C_3$ au maximum de 25 nF

X_{C2} et X_{C3} au maximum de 20 Ω chacune à la fréquence de fonctionnement

Z_L à 50 Hz au maximum de 1 Ω

NOTE C_4 peut ou peut ne pas exister en fonction de la conception de l'APPAREIL EM.

Figure AA.5 – Exemple de circuit PATIENT avec ELECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre aux fréquences de fonctionnement

Contrairement aux mesurages de COURANT DE FUITE de la norme générale, une résistance de mesure de 200 Ω est spécifiée dans le cas présent pour simuler les impédances 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, qui est considérée comme étant une limite raisonnable. L'essai 2 du cas où l'ELECTRODE NEUTRE est référencée par rapport à la terre est spécifié pour vérifier que l'impédance par rapport à la terre est suffisamment basse à HAUTE FREQUENCE.

Le recours à un plan conducteur relié à la terre sous la table isolante et à la mise en faisceau du CABLE D'ALIMENTATION au lieu de son enroulement améliore considérablement la reproductibilité du mesurage.

Paragraphe 201.8.7.3.101 a) 3)

L'expérience acquise lors des essais des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF BIPOLAIRES a indiqué que ces limites sont raisonnables et que l'essai est réaliste. Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES peut être révisé en vue d'explications pertinentes de moyens alternatifs de mesure et/ou d'atténuation des RISQUES.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

SERENDIA-00084117

Ex. 2076-160

CX-2846.160

Paragraphe 201.8.7.3.101 b) – COURANTS DE FUITE A HAUTE FREQUENCE mesurés directement sur les bornes de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

Un essai en HAUTE FREQUENCE de l'isolation d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF se réalise facilement en plaçant des résistances de charge et des dispositifs de mesure directement sur les bornes de sortie. Dans ce cas, une limite de 100 mA est spécifiée 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 équipées d'INTERUPTEURS MANUELS) sont prises en compte, l'essai prévu en 201.8.7.3.101 a) est également inclus.

Paragraphe 201.8.8.3.101 – Isolation des ACCESSOIRES ACTIFS

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF sont capables de produire de hautes tensions qui apparaîtront sur les parties conductrices 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 des différentes parties d'ACCESSOIRES ACTIFS, indépendamment de tout APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF particulier. Les exigences révisées et les essais de conformité ont été élaborés sur la base des éditions actuelles de la norme ANSI/AAMI HF18 et de l'IEC 60601-2-18 dans un souci d'harmonisation.

Les exigences applicables aux ELECTRODES NEUTRES sont à présent regroupées en 201.15.101.

Paragraphe 201.8.8.3.102 – Fuite HF des ACCESSOIRES ACTIFS

Les exigences relatives à la fuite HF sont fondées sur la norme ANSI/AAMI HF18:2001, 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 MHz 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/cm².

La combinaison de toutes les valeurs sélectionnées permet une densité de courant équivalente de 25 mA/cm², valeur qui correspond à un quart du seuil de brûlure reconnu de 100 mA/cm² pendant 10 s. Par conséquent, même s'il peut être contesté 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.

Dans les éditions précédentes de la présente norme particulière, les justifications ci-dessus étaient issues de la première édition de l'ANSI/AAMI HF18-1986 et indiquaient «une densité de courant équivalente de 11,46 mA/cm², valeur qui est presque d'un ordre de grandeur inférieur au seuil de brûlure reconnu de 100 mA/cm²...». À cette époque, l'électrochirurgie HF endoscopique était méconnue de la pratique générale. Cette limite n'imposait donc pas d'obstacles techniques. Les ELECTRODES ACTIVES arthroscopiques à petits raccords récemment mises au point exigent une isolation beaucoup plus fine et une évaluation de cette réduction correspondante de la marge de sécurité admise comme importante à ¼ du seuil de brûlure, ou 25 mA/cm². À noter, en outre, que, étant donné que la densité de courant varie en fonction du carré de la densité de courant, cette modification correspond également à une marge de 16x par rapport à 100x de la densité de courant. Voir la référence [12] de la

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Bibliographie concernant la dérivation de 100 mA/cm² pour un seuil de brûlure cutanée de 10 s. Il peut être envisagé que les tissus correctement perfusés exigent une densité de courant supérieure pour l'échauffement correspondant en raison du retrait effectif de chaleur par le flux de sang.

Les valeurs de COURANT DE FUITE des câbles d'ELECTRODES NEUTRES admises sont 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 plage de tensions d'essai admissibles pour les ACCESSOIRES MONOPOLAIRES soit supérieure à la valeur minimale de Paschen d'environ 280 V_{crête}, afin de permettre le développement d'un effet couronne. Cependant, il n'est pas nécessaire qu'elle soit supérieure à la tension de sortie d'INCISION type d'environ 1 000 V_{crête}. Il convient par ailleurs que la tension d'essai de crête ne dépasse pas la TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE.

Ces tolérances prennent en charge l'harmonisation avec la norme ANSI/AAMI HF18 (la limite de densité de courant modifiée étant de 25 mA/cm²) en réglant la limite de conformité du COURANT DE FUITE HF de la manière suivante:

$$I_{\text{fuite}} [\text{mA}] = 2,0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{crête}}$$

Pour les câbles BIPOLAIRES et les câbles de l'ELECTRODE NEUTRE, le COURANT DE FUITE HF est doublé:

$$I_{\text{fuite}} [\text{mA}] = 4,0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{crête}}$$

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. Par conséquent, ces parties sont incluses dans les présentes exigences.

Autre essai de FUITE HF:

La capacité équivalente du chemin d'essai de FUITE HF de la norme ANSI/AAMI HF18 est déduite de la manière suivante:

Sachant que

$$I_{\text{fuite}} [\text{A}] = \frac{U_{\text{essai}} [\text{V}]}{X_{\text{fuite}} [\Omega]}$$

et

$$X_{\text{fuite}} [\Omega] = \frac{1}{(2\pi \times f_{\text{essai}} [\text{Hz}] \times C [\text{F}])}$$

alors

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

$$I_{\text{fuite}} [\text{mA}] \times 10^{-3} = U_{\text{essai}} [\text{V}] \times f_{\text{essai}} [\text{kHz}] \times 10^3 \times 2\pi \times C [\text{pF}] \times 10^{-12}$$

d'où

$$C [\text{pF}] = \frac{I_{\text{fuite}} [\text{mA}] \times 10^6}{2\pi \times U_{\text{essai}} [\text{V}] \times f_{\text{essai}} [\text{kHz}]} \quad (\text{AA.1})$$

La valeur efficace d'une tension d'essai sinusoïdale est évaluée de la manière suivante:

$$V = \frac{V_{\text{p-p}}}{2\sqrt{2}} = 0,353 \, 6 \times V_{\text{p-p}}$$

Les constantes utilisées pour l'essai de fuite HF sont:

$$V_{\text{p-p}} = 800 [\text{V}];$$

$$U_{\text{essai}} = 282,8 [\text{V}];$$

$$f_{\text{essai}} = 1 \, 000 [\text{kHz}];$$

$$I_{\text{fuite}} = 7,85 \, d \times L [\text{mA}].$$

La capacité limite selon l'Equation (AA.1) est donc:

$$C [\text{pF}] = 4,42 \times d [\text{mm}] \times L [\text{cm}]$$

pour tous les appareils à l'exception des ACCESSOIRES ACTIFS BIPOLAIRES et des câbles de l'ELECTRODE NEUTRE. Ces appareils peuvent être utilisés avec un COURANT DE FUITE double qui produit:

$$C [\text{pF}] = 8,84 \times d [\text{mm}] \times L [\text{cm}].$$

Pour les besoins du présent document, ces résultats sont respectivement arrondis à $4,4 \times d \times L$ et $8,8 \times d \times L$ [en pF].

L'équivalence technique de la méthode d'essai alternative précitée fondée sur la capacité à la méthode précédente du COURANT DE FUITE HF a été validée par Keller [6] et König [7]. Ce calcul est fondé sur la limite initiale de la densité de courant HF18 de 11,46 mA/cm². Cependant, l'application de la limite révisée de 25 mA/cm² permet le doublement approximatif de la capacité limite.

Paragraphe 201.8.8.3.103 – Tension de tenue HF des ACCESSOIRES ACTIFS

Les contraintes diélectriques étant dans la pratique à HAUTE FREQUENCE, un essai supplémentaire à HAUTE FREQUENCE est exigé. 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 couronne qui peuvent être détectés ultérieurement par l'essai de tension de tenue à la fréquence réseau. Chaque essai a été choisi de manière indépendante pour exercer la contrainte la plus défavorable sur l'isolation soumise à l'essai. Il convient d'effectuer le mesurage de $V_{\text{crête}}$ et du FACTEUR DE CRETE en même temps que l'essai de l'ACCESSOIRE de manière à s'assurer que leurs valeurs ne changent pas du fait du chargement dudit ACCESSOIRE. Au cours de ces essais, le mesurage du FACTEUR DE CRETE sous charge est acceptable.

Ces exigences et essais réalisent, dans toute la mesure du possible, une harmonisation avec l'IEC 60601-2-18.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

NOTE Les intervalles entre le PORTE-ELECTRODES ACTIVES et le connecteur de l'ELECTRODE ACTIVE ou du câble non FIXE à demeure doivent être protégés contre la pénétration de la solution saline susceptible de traverser le tissu. Par conséquent, le tissu doit être soigneusement essoré. En cas de claquage provoqué par la pénétration de solution saline dans ces intervalles, l'essai est répété avec une fine feuille métallique conductrice enroulée autour de la jointure, laquelle empêche la solution saline de pénétrer dans les intervalles. Des exigences complémentaires concernant la protection contre les effets de la pénétration de liquides sont définies en 201.11.6.5.

Paragraphe 201.8.8.3.104 – Tension de tenue à la fréquence réseau des ACCESSOIRES ACTIFS

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 marge élevée acceptable, un essai en courant continu ou à la fréquence du réseau est exigé. Cet essai fait suite à l'essai de tension de tenue HF afin de détecter les éventuelles faiblesses induites par un effet couronne.

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 après l'exécution de l'ensemble des essais de tension de tenue.

NOTE 1 La feuille métallique utilisée lors de l'essai de conformité est hautement conductrice.

NOTE 2 Les intervalles entre le PORTE-ELECTRODES ACTIVES et le connecteur de l'ELECTRODE ACTIVE ou du câble non fixé à demeure doivent être protégés contre la pénétration de la solution saline susceptible de traverser le tissu. Par conséquent, le tissu doit être soigneusement essoré. En cas de claquage provoqué par la pénétration de solution saline dans ces intervalles, l'essai est répété avec une fine feuille métallique conductrice enroulée autour de la jointure, laquelle empêche la solution saline de pénétrer dans les intervalles. Des exigences complémentaires concernant la protection contre les effets de la pénétration de liquides sont définies en 201.11.6.5.

Paragraphe 201.8.10.4.2 – Câbles de raccordement

Les exigences de ces deux paragraphes (issus de l'IEC 60601-2-4) sont spécifiées dans la mesure où les ACCESSOIRES ACTIFS et leurs câbles sont soumis à une contrainte considérable en cours d'utilisation et où les modes de défaillance type peuvent présenter un DANGER pour le personnel et/ou les PATIENTS. Il est courant que la fatigue des câbles en utilisation entraîne la surchauffe de ces derniers, provoquant ainsi leur inflammation ou l'inflammation des matériaux à proximité, mettant ainsi en DANGER le personnel et les PATIENTS. Ces exigences établissent un niveau de référence pour la durabilité de ces câbles.

Paragraphe 201.8.10.4.101 – CAPTEURS A INTERRUPTEUR

Il est exigé que l'interrupteur de sortie soit du type 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 en 201.11.6.5 de la présente norme particulière.

L'utilisation d'un INTERRUPTEUR MANUEL pour sélectionner une fonction multiple, par exemple l'INCISION ou la COAGULATION, peut prêter à confusion et générer un DANGER potentiel si un chirurgien qui ne connaît pas bien le système venait à l'utiliser. Un interrupteur sur lequel une légère pression est exercée pour la fonction de COAGULATION et une pression plus forte pour la fonction d'INCISION est un exemple d'utilisation inacceptable.

Le présent paragraphe admet par hypothèse que l'appareil est sous tension.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Paragraphe 201.11.1.1 – Température maximale en UTILISATION NORMALE

Les conditions de fonctionnement spécifiées dans le présent document sont considérées comme étant les plus sévères susceptibles de se présenter dans la pratique.

Paragraphe 201.11.6.3 – Renversement sur des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

La quantité d'un litre utilisée pour l'essai représente un sac/une bouteille plein(e) de liquide (rempli(e), par exemple, d'une solution de perfusion) dont la présence dans une salle d'opération est considérée comme vraisemblable.

Paragraphe 201.11.6.5 a)

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 par immersion totale), d'où l'exigence d'étanchéité.

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

Paragraphe 201.11.6.5 b)

Un certain degré de protection contre l'eau doit être exigé 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 pouvant connecter entre eux les contacts de commutation, la tension étant par ailleurs cohérente avec 201.8.10.4.101. La limite d'impédance a été choisie égale à deux fois le seuil maximal stipulé en 201.8.10.4.101.

Paragraphe 201.11.6.7 – Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Applicable à toutes les exigences spécifiques aux ACCESSOIRES. Les parties spécifiées sont censées pénétrer dans le champ chirurgical stérile en cours d'utilisation et seront par conséquent restérilisées 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 restérilisables et sont par conséquent exemptés de cette exigence.

Paragraphe 201.12.1.102 a) – Sorties MONOPOLAIRES

Dans la plage des résistances de charge utilisées normalement 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.

Paragraphe 201.12.1.102 b) Sorties BIPOLAIRES

Le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES peut être révisé en vue d'explications pertinentes de moyens alternatifs de mesure.

Paragraphe 201.12.1.103 – Exactitude de la TENSION MAXIMALE DE SORTIE

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.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Paragraphe 201.12.2 b)

La normalisation de la position des commandes d'activation est exigée pour réduire les erreurs humaines. Les commandes de fonctions autres que l'activation de l'INCISION et de la COAGULATION peuvent également apparaître sur le PORTE-ELECTRODES ACTIVES.

Paragraphe 201.12.2 d)

Dans ce paragraphe, le terme «activation simultanée» se réfère à chaque situation décrite en 201.12.2 c).

En application clinique, les problèmes que pose la coordination liée à l'utilisation simultanée de plusieurs BORNES DE SORTIES ACTIVES sont réputés donner lieu à des DANGERS inacceptables lorsque le système comporte un seul interrupteur de sortie et un seul jeu de commandes.

Paragraphe 201.12.2 e)

Ce paragraphe indique qu'il est exigé que les FABRICANTS de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF évitent les connexions incorrectes avec leur APPAREIL.

Paragraphe 201.12.2 f)

Ce paragraphe indique spécifiquement qu'il incombe en majeure partie aux FABRICANTS de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF d'éviter les connexions incorrectes. Les «conducteurs volants» utilisés comme CONNECTEURS ACTIFS sont interdits en raison des RISQUES causés, par exemple, par la mauvaise connexion entre un ACCESSOIRE BIPOLAIRE et une sortie MONOPOLAIRE donnant lieu à l'application d'un COURANT HF excessif sur un PATIENT. Les erreurs de connexion d'un ACCESSOIRE à une seule broche ne présentent aucun DANGER concevable.

Paragraphe 201.12.2 g)

Une indication préalable de la sortie et/ou de la fonction (par exemple INCISION ou COAGULATION) est une caractéristique essentielle pour la sécurité lorsqu'elles sont mises sous tension par le même interrupteur de sortie.

Paragraphe 201.12.4.101 – Utilisation du MODE DE COURANT ELEVE

Les nouvelles procédures cliniques exigent l'utilisation de courants plus élevés et de durées d'activation plus longues que ceux employés auparavant. Cette combinaison peut donner lieu à des contraintes thermiques supérieures aux caractéristiques de conception des ELECTRODES NEUTRES traditionnelles (validées à l'aide de 201.15.101.5).

Il est désormais exigé des FABRICANTS d'APPAREILS EM comportant un MODE DE COURANT ELEVE qu'ils s'assurent que leur solution d'ELECTRODES NEUTRES (qu'elle soit fournie ou recommandée) peut supporter la contrainte thermique prévue pour leur sortie en toute sécurité.

Paragraphe 201.12.4.2 – Indications concernant la sécurité

Dans ce paragraphe, le terme «activation simultanée» se réfère à la situation décrite en 201.12.2 c) 1).

Paragraphe 201.12.4.3.101 – Moyen de réduction de sortie

Dans la plage des résistances de charge qui prévalent normalement 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.

Paragraphe 201.12.4.4.101 – Puissance de sortie maximale autorisée dans des CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

Bien que cela ne soit pas exigé pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRES dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ne dépasse pas 50 W, la conformité au présent paragraphe est recommandée. Cette exigence est destinée à s'appliquer à toutes les sorties BIPOLAIRES des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Paragraphe 201.12.4.4.102 – Puissance de sortie lors d'une activation simultanée

Les sorties indépendantes doivent délivrer leur puissance de sortie prévue de manière à prévenir tout DANGER. 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 mode unique (par exemple COAGULATION simultanée), un DANGER peut être présent 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.

Paragraphe 201.13.2.13.101 – Protection contre les effets d'un court-circuit entre les électrodes

Certains ACCESSOIRES, tels que les résectoscopes ou les ACCESSOIRES BIPOLAIRES, peuvent mettre le circuit de sortie en court-circuit en UTILISATION NORMALE, et le circuit de sortie est souvent sous tension lorsqu'il est mis en circuit ouvert. Dans la pratique, il est reconnu de concevoir des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF qui ne seront pas endommagés par des mises en court-circuit répétées et par des mises en circuit ouvert de la sortie pendant de courtes périodes de temps. Le texte révisé est destiné à ne plus se poser la question de savoir quelle borne de sortie BIPOLAIRE est l'ELECTRODE NEUTRE et si cette exigence s'applique aux sorties BIPOLAIRES.

Paragraphes 201.15.4.1.101 et 201.15.4.1.102

Les exigences de ces paragraphes concernent la compatibilité des parties non FIXEES à demeure d'ACCESSOIRES ACTIFS. Ce point est important pour les ACCESSOIRES tiers 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 toute ELECTRODE ACTIVE parmi les diverses ELECTRODES ACTIVES non FIXEES 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 fabrication différente. Il est notoire que, bien qu'il puisse sembler à l'OPERATEUR qu'une ELECTRODE ACTIVE d'un FABRICANT donné peut s'adapter au PORTE-ELECTRODES ACTIVES d'un autre FABRICANT, des blessures de PATIENT ont été enregistrées, dues à des incompatibilités telles que:

- une SEPARATION incorrecte entre les parties conductrices de l'interface PORTE-ELECTRODES ACTIVES – ELECTRODE ACTIVE et le tissu (corporel) du PATIENT;
- une formation d'arc dans un intervalle entre les pièces d'accouplement électrique prévues, entraînant une fusion et/ou une inflammation de l'isolation;

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

- une force de retenue mécanique incorrecte, entraînant la chute de l'ELECTRODE ACTIVE, qui peut par ailleurs devenir très chaude, dans une cavité du corps du PATIENT.

Paragraphe 201.15.101 – ÉLECTRODES NEUTRES

Pour un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF à faible puissance, par exemple à usage dentaire, l'expérience a indiqué que la disposition consistant à référencer par rapport à la terre l'extrémité neutre du circuit de sortie est satisfaisante. Le retour du courant HF PATIENT s'effectue par couplage capacitif avec, par exemple, l'armature métallique mise à la terre du fauteuil dentaire. Cet APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est donc exempté de l'exigence relative à l'ELECTRODE NEUTRE.

Paragraphe 201.15.101.2 – Fixation du câble à l'ELECTRODE NEUTRE

Il convient que le raccordement électrique du CÂBLE de l'ELECTRODE NEUTRE à une ELECTRODE NEUTRE – à l'exception d'une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE – qui est en contact avec le PATIENT soit constitué de façon à ce que le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE DE L'ELECTRODE NEUTRE soit capable de détecter toute interruption de ladite connexion. Les ELECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE sont exemptées de cette exigence dans la mesure où il est prévu qu'une telle interruption ait lieu sous la forme d'une perte de surface de contact avec le PATIENT.

La méthode d'essai permet de détecter la disjonction potentielle des connexions en UTILISATION NORMALE. Il est cependant prévu que cette utilisation ne dépasse pas 1 A.

Paragraphe 201.15.101.3 – Connecteur du câble de l'ELECTRODE NEUTRE

En cas de séparation du câble de l'ELECTRODE NEUTRE de ladite électrode, il convient que le courant de surveillance d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE 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.

Paragraphe 201.15.101.4 – Isolation du câble de l'ELECTRODE NEUTRE

Bien que la différence de tension 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 d'un courant d'électrochirurgie HF élevé. Il y aurait ainsi un RISQUE de brûlure si le câble de l'ELECTRODE NEUTRE venait à entrer en contact avec une partie plus proximale du corps du PATIENT. Ce RISQUE est réduit par l'application des exigences relatives au COURANT DE FUITE HF de 201.8.8.3.102. Sachant que des tensions plus faibles sont censées être présentes, la limite plus élevée de COURANT DE FUITE est considérée comme appropriée.

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 tension de tenue HF 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.

Des valeurs de COURANT DE FUITE des câbles d'ELECTRODES NEUTRES de deux fois supérieures à celles des câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS sont admises 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.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

La méthode d'essai de la capacité de fuite HF alternative mesurée peut s'avérer plus simple à mettre en œuvre que la méthode précédente du COURANT DE FUITE HF. Voir 201.8.8.3.102 pour les justifications.

Paragraphe 201.15.101.5 – Performances thermiques de l'ELECTRODE NEUTRE

Les références [1] à [5] dans la bibliographie sont recommandées comme guide pour l'évaluation des surfaces de substitution appropriées.

Cette exigence a été adoptée sur la base du paragraphe 4.2.3.1 de la norme ANSI/AAMI HF18:2001. Les justifications de cette exigence ont également été adoptées avec des modifications lexicales mineures et des modifications de référence de paragraphes pour la présente norme particulière, comme développé ci-dessous:

Dans les interventions d'électrochirurgie MONOPOLAIRES, l'ELECTRODE NEUTRE a pour objectif de conduire de manière fiable le courant exigé pour l'électrochirurgie HF, avec une augmentation minimale de la température cutanée.

Les mesurages utilisant des blocs métalliques chauffés (Moritz & Henriques, 1947 [11]) ainsi que de petites électrodes circulaires transportant le courant d'électrochirurgie HF (Pearce et al., 1983 [13]) indiquent que la température cutanée maximale de sécurité pour une exposition à court et à long terme est de 45 °C. De plus, la référence au Guide CENELEC 29 [16], Tableau A1, et l'interpolation entre 48 °C et 43 °C pendant une durée supérieure ou égale à 8 h, donnent une température de surface maximale admise de 45 °C pendant une durée de 100 min. 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 échauffements allant jusqu'à 12 °C ne peuvent être considérées comme sûres. Une valeur de six degrés centigrades représente un facteur de sécurité prudent de deux 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 exigé.

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 infra rouge 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 propriétés électriques et thermiques les plus défavorables de sites d'application des ELECTRODES NEUTRES sur divers sujets humains sont définies par les normes de référence utilisées comme base pour qualifier l'exactitude des supports de substitution et autres appareils d'essai d'échauffement.

Dans la mesure où les brûlures au niveau des sites de l'ELECTRODE NEUTRE peuvent être confinées à de très petites zones, le mesurage de qualification doit utiliser une fréquence d'échantillonnage spatiale adéquate afin de s'assurer que les ELECTRODES NEUTRES inacceptables seront toujours détectées. L'exigence minimale est d'un échantillon par cm². L'état actuel de la technologie permet d'obtenir beaucoup plus d'échantillons par cm². Cependant, du fait de la présence de bruit dans le détecteur thermique qui peut faire apparaître des pixels individuels surchauffés, il convient d'utiliser une technique de moyennage statistique pour déterminer l'échauffement en toute zone unique d'un cm². 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.

À 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.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Les courants d'électrochirurgie 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 individuelle 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:

- un article de 1973 publié dans «Health Devices» a présenté les données en termes de moyenne de courants, de tensions, d'impédances et de cycles d'utilisation par minute pour l'ensemble des interventions étudiées (ECRI, 1973);
- les données de Milligan et associés, non publiées, étaient présentées en termes de valeurs maximales, 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 indiqué 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 indique un courant moyen de 680 mA pour l'INCISION et de 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.

Tableau AA.1 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour 25 interventions TUR

	Moyenne	Écart-type
Durée de l'intervention chirurgicale (h)	0,86	0,49
Nombre d'activations (/h)	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

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.

L'énergie totale dissipée au niveau du site d'application de l'ELECTRODE NEUTRE est donnée par:

$$E = (I_{\text{valeur efficace}})^2 \times R \times t$$

où

E est l'énergie dissipée (J);

I est le courant de l'ELECTRODE NEUTRE (A);

t est la durée du flux de courant (s);

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

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'ECHAUFFEMENT» Θ peut être défini pour décrire la «contrainte» exercée sur une ELECTRODE NEUTRE, sous la forme suivante:

$$\Theta = I^2 \times t \text{ (A}^2\text{s)}.$$

Ce FACTEUR D'ECHAUFFEMENT 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 $\Theta = 30 \text{ A}^2\text{s}$. 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 peut être 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) [8] 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, ce qui donne:

$$\Theta = 9,8 \text{ A}^2\text{s}$$

Ainsi, une valeur de 30 A^2s constitue un critère d'essai prudent.

Il est possible de déduire un critère d'essai tout aussi prudent pour les ELECTRODES NEUTRES destinées à des «NOUVEAU-NES». Les interventions TUR n'étant pas pratiquées sur des nouveau-nés, une approche raisonnable consiste à 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 ci-dessous:

Tableau AA.2 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour des interventions chirurgicales générales

	Moyenne	Écart-type
Durée de l'intervention chirurgicale (h)	1,56	0,84
Nombre d'activations (/h)	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

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:

$$\Theta = 3,6 \text{ A}^2\text{s}$$

Ainsi,

$$\Theta = 15 \text{ A}^2\text{s}$$

constitue un critère d'essai prudent qui est facilement obtenu en appliquant une intensité de courant de 500 mA pendant 60 s.

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 201.7.9.2.2.101 d) sont d'une importance primordiale pour prévenir une perte dangereuse 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 comme 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'EMISSION d'une alarme par le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT.

Les références figurent dans la bibliographie aux points [8] à [13].

Les courants d'essai par plage de poids du Tableau 201.103 ont été déduits de la manière suivante. Les ELECTRODES NEUTRES destinées à des adultes, lorsqu'elles sont soumises à l'essai avec le courant de 700 mA, sur la base de la norme HF18, donnent lieu à un FACTEUR D'ECHAUFFEMENT de 30 A²s.

Les ELECTRODES NEUTRES destinées à des enfants (poids du PATIENT compris entre 5 kg et 15 kg) comportent des zones de contact actif qui sont approximativement des ELECTRODES NEUTRES de taille correspondant à la moitié d'un adulte. Lors d'un essai effectué avec le courant de 500 mA, sur la base de la norme HF18, cela donne lieu à un FACTEUR D'ECHAUFFEMENT de 15 A²s qui correspond à la moitié de la valeur maximale autorisée pour adulte.

Les ELECTRODES NEUTRES pour nouveau-nés (poids du PATIENT inférieur à 5 kg) comprennent des zones de contact actif qui représentent approximativement la moitié de celles pour les enfants et, de ce fait, il a été choisi d'utiliser un FACTEUR D'ECHAUFFEMENT correspondant à la moitié de celui utilisé pour les enfants. Ceci donne lieu à un FACTEUR D'ECHAUFFEMENT de 7,5 A²s impliquant le courant d'essai de 350 mA. Bien qu'il n'existe aucune donnée statistique pour prouver la sélection de ce courant d'essai, les réglages de la puissance d'électrochirurgie pour ces petits PATIENTS sont toujours très faibles. Il est donc estimé que le courant d'essai de 350 mA pendant 60 s donne lieu à une marge de sécurité raisonnable.

Paragraphe 201.15.101.6 – Impédance de contact de l'ELECTRODE NEUTRE

Cette exigence a été adoptée sur la base du paragraphe 4.2.3.2 de la norme ANSI/AAMI HF18:2001. En l'absence d'une définition claire et publiée, le critère d'angle de phase de 200 kHz pour faire la distinction entre ELECTRODES NEUTRES conductrices et capacitives a été développé *a priori* ou de manière empirique.

Les justifications du paragraphe A.4.2.3.2 de la norme ANSI/AAMI HF18:2001 sont également adoptées, avec des modifications lexicales mineures et des modifications de référence de paragraphes pour la présente norme particulière, comme développé ci-dessous:

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

L'impédance de contact doit être suffisamment faible pour que l'ELECTRODE NEUTRE représente le chemin préférentiel pour le courant. Dans le cas d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF ayant un CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE, ceci réduit le plus possible l'éventualité de chemins alternatifs de retour du courant autres que par l'ELECTRODE NEUTRE. Une valeur de 75 Ω est jugée être une impédance de contact maximale acceptable pour des ELECTRODES NEUTRES conductrices lorsque les mesurages sont effectués conformément à la norme ANSI/AAMI HF18:2001 en utilisant des sujets humains. Cependant, cette 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 intégrante de l'impédance de contact de l'ELECTRODE NEUTRE mesurée.

Il est notoire que la réactance principalement inductive du câble de l'ELECTRODE NEUTRE peut être considérablement supérieure à l'impédance du contact entre la partie conductrice de l'ELECTRODE NEUTRE et la peau du PATIENT. Cette réactance peut varier de manière significative en fonction de sa disposition physique au cours de l'UTILISATION PREVUE.

Étant donné que l'impédance des ELECTRODES NEUTRES capacitives varie en fonction inverse de la fréquence, il est approprié de décrire leurs caractéristiques d'impédance en termes de capacité. Une valeur de 4 nF a été spécifiée comme capacité minimale acceptable dans la mesure où elle correspond aux caractéristiques de la plupart des ELECTRODES NEUTRES capacitives disponibles dans le commerce depuis de nombreuses années et considérées comme cliniquement acceptables.

Le courant d'essai de 200 mA représente 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 que l'existence d'une limite inférieure est préférable. La plage de fréquences de 200 kHz à 5 MHz est considérée couvrir la plage dans laquelle les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRES développent des niveaux d'énergie significatifs.

Il convient que les dimensions de la plaque métallique d'essai soient au moins aussi grandes que celles de l'ELECTRODE NEUTRE.

Une impédance plus élevée est autorisée pour les ELECTRODES NEUTRES capacitives parce qu'elles ne dissipent pas de chaleur.

Paragraphe 201.15.101.7 – Adhérence des ELECTRODES NEUTRES

Cette exigence a été adoptée sur la base du paragraphe 4.2.3.3 de la norme ANSI/AAMI HF18:2001.

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 solutions préparatoires ou des fluides physiologiques. 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 prévienne ainsi tout DANGER pour le PATIENT.

Paragraphe 201.15.101.8 – Durée limite de stockage de l'ELECTRODE NEUTRE

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.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Paragraphe 201.15.101.9 – ÉLECTRODES NEUTRES adultes pour les procédures traditionnelles

Au cours de l'utilisation d'une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE compatible en combinaison avec un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT, la perte d'une surface de contact sécurisée entre l'ELECTRODE NEUTRE et le PATIENT peut être détectée. Cette détection d'une surface de contact sécurisée entre l'ELECTRODE NEUTRE et le PATIENT est impossible lorsqu'une ELECTRODE NEUTRE non destinée à la SURVEILLANCE est utilisée.

C'est la raison pour laquelle le RISQUE de brûlures sur le site de l'ELECTRODE NEUTRE est réduit de manière considérable par l'utilisation d'une ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE en combinaison avec un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT.

Ceci a été démontré au cours de ces dernières années par des expériences ainsi que des évaluations et des analyses de cas problématiques qui ont donné lieu à cette exigence.

Depuis l'introduction des DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT, le taux de brûlures par des ELECTRODES NEUTRES a été réduit de façon considérable. Aujourd'hui, la grande majorité des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF à usage général comporte un système de SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT. Cependant, l'avantage des systèmes de SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT est souvent délaissé au profit des ELECTRODES NEUTRES non destinées à la SURVEILLANCE qui sont toujours disponibles et dont l'utilisation est privilégiée en raison des prix moindres du marché. Par conséquent, on a estimé que l'ajout de cette exigence améliorerait grandement la situation du fait de son incidence sur la grande majorité des interventions électrochirurgicales.

D'autre part, il a été pris en compte que des exemptions sont toujours nécessaires pour des applications particulières (jeunes PATIENTS, interventions en courant élevé) ainsi que pour les ELECTRODES NEUTRES capacitives dont il n'existe actuellement pas de version pour la SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT.

Les ELECTRODES NEUTRES qui satisfont aux exigences de 201.15.101 et de ses paragraphes ont été conçues pour être utilisées lors d'opérations chirurgicales traditionnelles avec des courants HF et des durées d'activation conformes à ceux décrits dans la section «Paragraphe 201.15.101.5» de la présente annexe. Ces ELECTRODES NEUTRES n'ont pas été conçues pour être utilisées avec des MODES DE COURANT ELEVE, ce qui explique pourquoi la mention supplémentaire «pour des interventions traditionnelles» a été ajoutée.

Article 202 – PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

La chirurgie HF constitue une modalité établie depuis longtemps avec une interférence connue intrinsèque au cours de l'activation. Dans la mesure où les bénéfices cliniques de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF compensent les RISQUES d'interférence et sachant que ledit APPAREIL est normalement mis en fonctionnement pendant de courtes périodes uniquement, ce type d'appareils est exempté, lorsque la sortie HF est sous tension, des exigences de 7.1.2 de l'IEC 60601-1-2:2014 relatives aux EMISSIONS.

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 HF 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 permettre à ce dernier 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 comportent des PARTIES APPLIQUEES ou des circuits PATIENTS qui sont directement reliés au PATIENT. Pour de tels appareils, des dispositifs d'essai particuliers simulant une liaison directe aux circuits PATIENTS d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

peuvent être nécessaires pour soumettre à l'essai l'IMMUNITÉ électromagnétique. Cependant, étant donné qu'en état de veille l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF peut ne pas être mis sous tension pendant de longues périodes, la conformité aux exigences CEM est considérée comme nécessaire.

Au cours des essais d'immunité de l'IEC 61000-4-3 et de l'IEC 61000-4-6, il est nécessaire que le FABRICANT spécifie la façon dont est vérifiée la conformité à la norme. Cela implique des précautions nécessaires pour s'assurer que le CYCLE D'UTILISATION du générateur n'est pas dépassé et s'assurer 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.

Annexe BB (informative)

PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

BB.1 Vue d'ensemble

Les dispositifs médicaux utilisés en chirurgie sont exposés à de nombreuses sources de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES (EMD – electromagnetic disturbance). Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisés pour l'INCISION et la COAGULATION des tissus biologiques constituent la principale source de perturbations. Bien qu'il existe des normes pour la plupart des types de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES, peu d'informations sont disponibles concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

La présente annexe a pour objet de fournir aux FABRICANTS de dispositifs médicaux les informations relatives aux types et niveaux spécifiques d'EMISSIONS générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. L'annexe intègre également des essais que les FABRICANTS peuvent souhaiter utiliser pour déterminer si les modèles qu'ils conçoivent résistent à ces types de PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES.

BB.2 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente annexe, les définitions des termes en petites majuscules sont celles de la présente norme particulière, celles des normes énumérées en 1.3 de la norme générale, ainsi que les termes et définitions suivants.

NOTE Les définitions des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES et des EMISSIONS figurent dans l'IEC 60601-1-2.

BB.2.1

CHAMP-E

champ électrique présent dans le champ lointain induit par le champ magnétique 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 HF 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 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 de l'énergie HF.

L'énergie HF peut être livrée au site chirurgical de deux manières différentes. La première méthode est appelée MONOPOLAIRE ou unipolaire. Cela 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

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

par le chirurgien, traverse le PATIENT, est recueillie par une électrode de retour PATIENT (ELECTRODE NEUTRE) qui couvre une zone de surface importante et retourne à l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. L'effet chirurgical localisé est généré par la densité de courant à la pointe de l'ELECTRODE ACTIVE D'ACCESSOIRE. 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'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 par le chirurgien.

La seconde méthode de livraison d'énergie est appelée BIPOLAIRE. L'ACCESSOIRE d'électrochirurgie utilisé par le chirurgien comporte 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 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. La présence d'une ELECTRODE NEUTRE n'est pas exigée. 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 d'électrochirurgie. La tension et le courant de sortie peuvent varier en fonction du MODE ELECTROCHIRURGICAL HF, du réglage de la puissance et de la charge présentée à l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF.

L'effet d'électrochirurgie 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 l'extrémité 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 l'extrémité 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, plusieurs niveaux d'hémostase, outre l'action d'INCISION, peuvent être obtenus. Plus le FACTEUR DE CRETE est élevé, plus l'hémostase est importante. Cependant, l'augmentation du FACTEUR DE CRETE exige également l'augmentation de la tension de crête 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 d'électrochirurgie 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 sur ce dernier. Cette forme d'onde ne génère pas d'arc. Elle est utilisée pour la COAGULATION par contact tant en mode MONOPOLAIRE qu'en mode BIPOLAIRE. Lorsque le chirurgien souhaite coaguler un tissu qui saigne sans le toucher, une forme d'onde sinusoïdale interrompue de haute tension est généralement utilisée. 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.

BB.3.2 Types d'EMISSIONS générés par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE 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, traverse le 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

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

rayonnés. Ces champs peuvent se coupler à l'ACCESSOIRE ou au CABLE D'ALIMENTATION utilisé par d'autres appareils. Le scénario du cas le plus défavorable pour le couplage de CHAMP-E consiste à placer les câbles d'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF 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 consiste à étaler le circuit d'électrochirurgie HF sur un grand cercle et à brancher d'autres câbles d'ACCESSOIRE 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 celle du couplage de CHAMP-H (des dizaines à des centaines de kilohertz).

BB.3.2.2 Perturbation conduite par le CABLE D'ALIMENTATION RESEAU

Le bruit électromagnétique conduit par le CABLE D'ALIMENTATION RESEAU 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 du PATIENT (par exemple, appareils d'ECG, d'EEG, d'EMG, dispositifs de surveillance du potentiel précédemment mentionnés). 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 à quatorze mille volts et requièrent 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 pouvant survenir 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 ainsi que 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 ASSIGNEE 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.

Tous ces mesurages ont été répétés plusieurs fois en utilisant des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF issus de divers FABRICANTS. Les données obtenues ont été utilisées pour générer les valeurs du cas le plus défavorable de BB.3.4.4.

BB.3.3.1 Mesurages de CHAMP-E

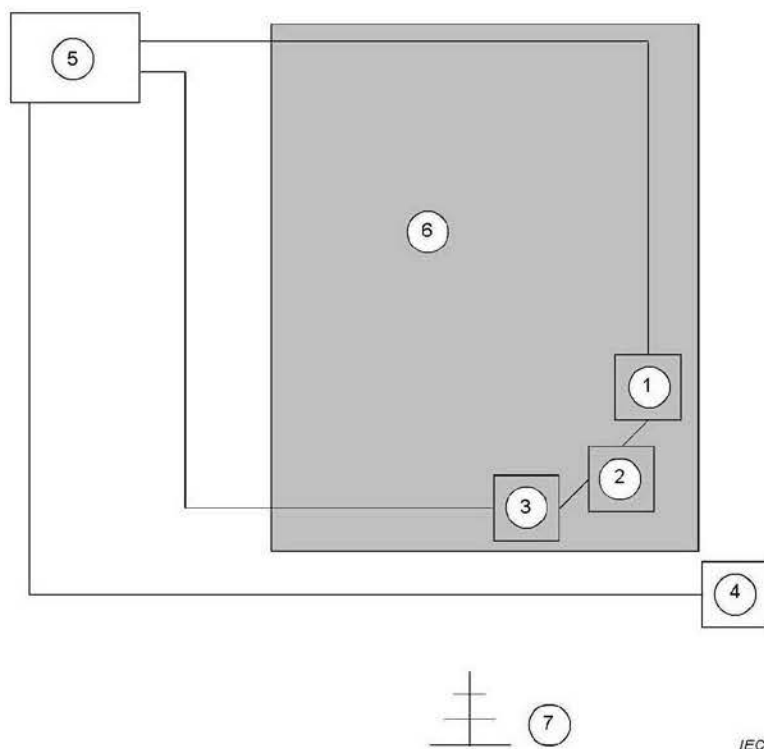
Une table non conductrice placée à 1 m au-dessus du sol a été utilisée pour soutenir les câbles d'ACCESSOIRE de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF soumis à l'essai. Les techniques de mesure décrites dans le CISPR 11 ont été utilisées. Le montage correspondant est

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

représenté à la Figure BB.1. Les mesurages ont été enregistrés comme des valeurs de crête ou de quasi-crête apparaissant à des fréquences comprises entre 30 MHz et 1 GHz.



Légende

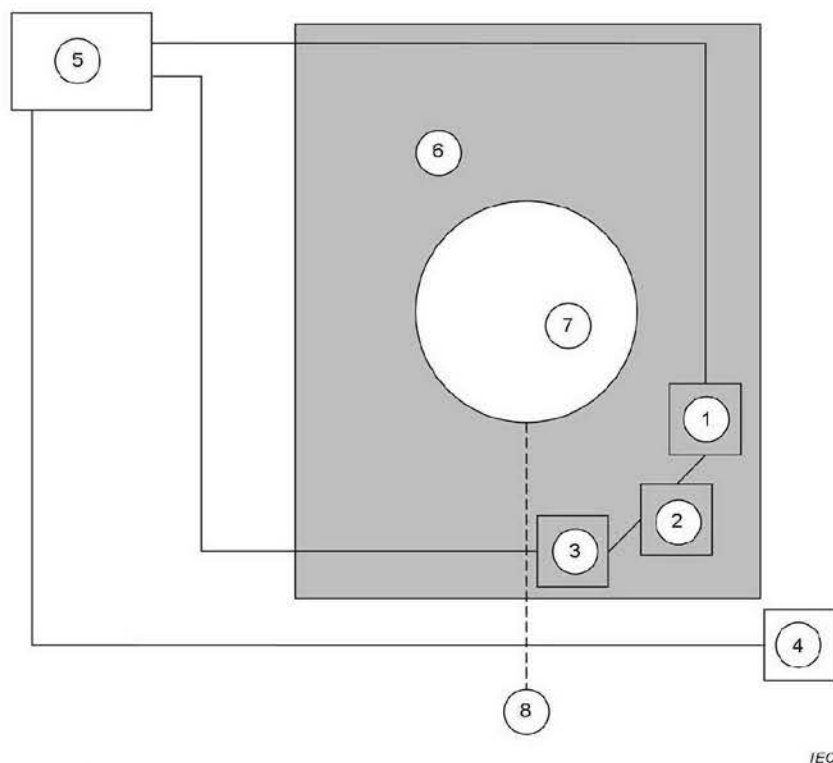
- ① ACCESSOIRE ACTIF
- ② Charge
- ③ ELECTRODE NEUTRE ou éponge imbibée d'une solution saline
- ④ Pédale
- ⑤ APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ⑥ Table non conductrice
- ⑦ Antenne – à une distance de 10 m, polarité verticale

Figure BB.1 – Montage d'essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-E

BB.3.3.2 Mesurages 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'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF soumis à l'essai. Le montage correspondant est représenté à la Figure BB.2.

Les mesurages ont été enregistrés comme des valeurs de crête ou de quasi-crête apparaissant à des fréquences comprises entre 10 kHz et 30 MHz.



Légende

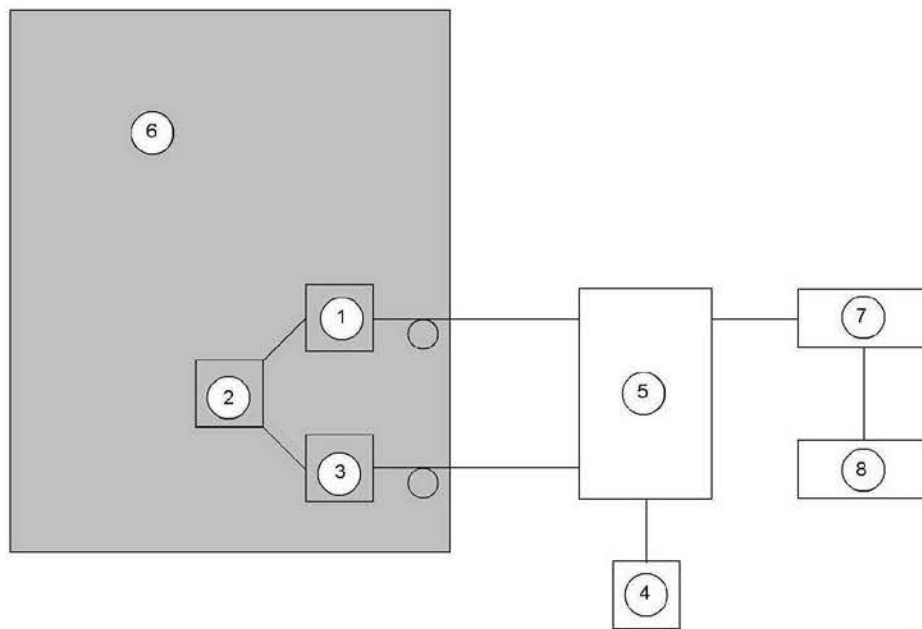
- ① ACCESSOIRE ACTIF
- ② Charge
- ③ ELECTRODE NEUTRE ou éponge imbibée d'une solution saline
- ④ Pédale
- ⑤ APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ⑥ Table non conductrice
- ⑦ Antenne
- ⑧ Câble vers l'instrument de mesure

Figure BB.2 – Montage d'essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-H

BB.3.3.3 Mesurages 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 en essai. Le montage correspondant est représenté à la Figure BB.3.

Les mesurages ont été enregistrés comme des valeurs de crête ou de quasi-crête apparaissant à des fréquences comprises entre 150 kHz et 30 MHz.



IEC

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 par 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 par la formation d'arcs vers le métal.

BB.3.4.3 ÉMISSIONS 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 par la formation d'arcs vers le métal.

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

BB.3.4.4 Niveaux maximums d'ÉMISSIONS des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF

Le niveau d'ÉMISSIONS le plus élevé était généré par des unités à éclateur. Ce type d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF n'est plus vendu mais il existe toujours dans de nombreux hôpitaux. Ce type d'unités 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'ÉMISSIONS beaucoup plus élevés aux fréquences supérieures. Les valeurs d'ÉMISSIONS du cas le plus défavorable sont présentées dans les Tableaux BB.1 et BB.2. Les mesurages de CHAMP-E ont été effectués à une distance de 10 m.

**Tableau BB.1 – ÉMISSIONS 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 dB μ V/m (40 mV/m)	80 dB μ V/m (10 mV/m)	95 dB μ V/m (56 mV/m)
CHAMP-H	96,47 dB μ A/m (67 mA/m)	99,47 dB μ A/m (94 mA/m)	96,47 dB μ A/m (67 mA/m)
Conduite par le réseau	117 dB μ V (708 mV)	Non mesuré	Non mesuré

**Tableau BB.2 – ÉMISSIONS du cas le plus défavorable
d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF de type sans éclateur (moderne)**

Type d'ÉMISSION	Pas de formation d'arc	Formation d'arcs vers solution saline	Formation d'arcs vers métal
CHAMP-E	78 dB μ V/m (8 mV/m)	77 dB μ V/m (7 mV/m)	83 dB μ V/m (14 mV/m)
CHAMP-H	61,47 dB μ A/m (1,1 mA/m)	63,47 dB μ A/m (1,5 mA/m)	62,47 dB μ A/m (1,3 mA/m)
Conduite par le réseau	97 dB μ V (71 mV)	Non mesuré	100 dB μ V (100 mV)

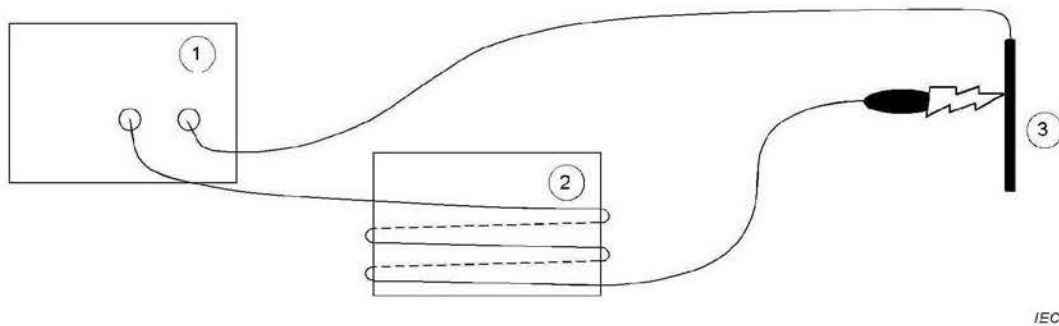
BB.4 Essais proposés

BB.4.1

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 ÉMISSIONS générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. Le seul objectif de ces essais est de servir de guide. Ils peuvent par ailleurs 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 ENVELOPPES et les câbles). Comme défini dans l'IEC 60601-1-2, il convient que le FABRICANT d'appareils définisse les résultats d'essai qu'il considère comme acceptables avant d'effectuer l'essai concerné.

BB.4.2

Mettre en place l'appareil qui doit être soumis à l'essai. Enrouler le câble d'un ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE autour de l'appareil de manière à obtenir au moins deux boucles pleines du câble, comme représenté à la Figure BB.4.



Légende

- ① APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- ② Unité en essai
- ③ Plaque métallique

Figure BB.4 – Essai pratique (ad hoc) de l'unité

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 de crête la plus élevée.

Cet essai génère des CHAMPS-E et des CHAMPS-H élevés, avec la distribution de fréquences la plus étendue possible.

BB.4.3

Répéter l'essai de BB.4.2 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.4.4

Recommencer les essais de BB.4.2 et de BB.4.3 en enroulant le câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE autour du CABLE D'ALIMENTATION réseau de l'unité soumise à l'essai, comme représenté à la Figure BB.5.

Cet essai simule le bruit pouvant être couplé dans l'appareil par le CABLE D'ALIMENTATION réseau.

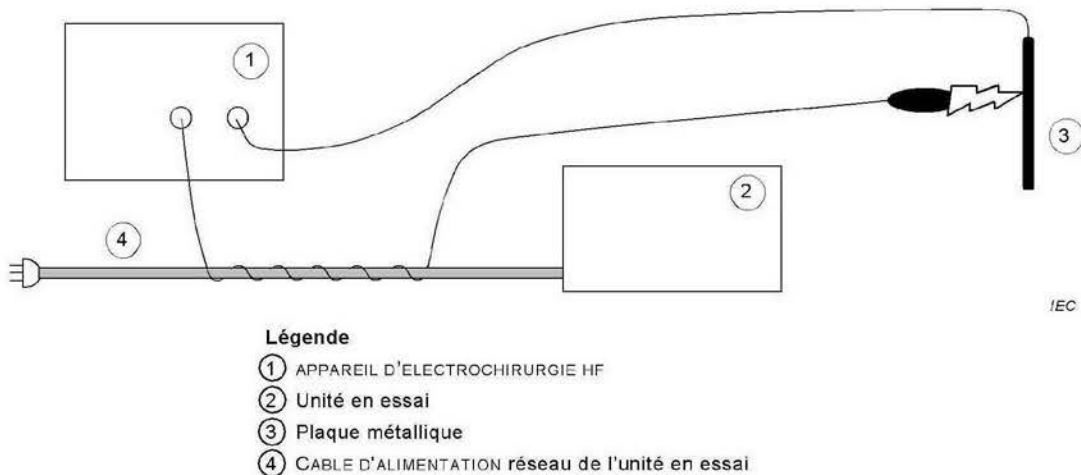


Figure BB.5 – Essai pratique (ad hoc) du CABLE D'ALIMENTATION

BB.4.5

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 répétant les essais de BB.4.2 et de BB.4.3 en enroulant le câble de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE autour du câble d'ACCESSOIRE de l'unité en essai, comme représenté à la Figure BB.6.

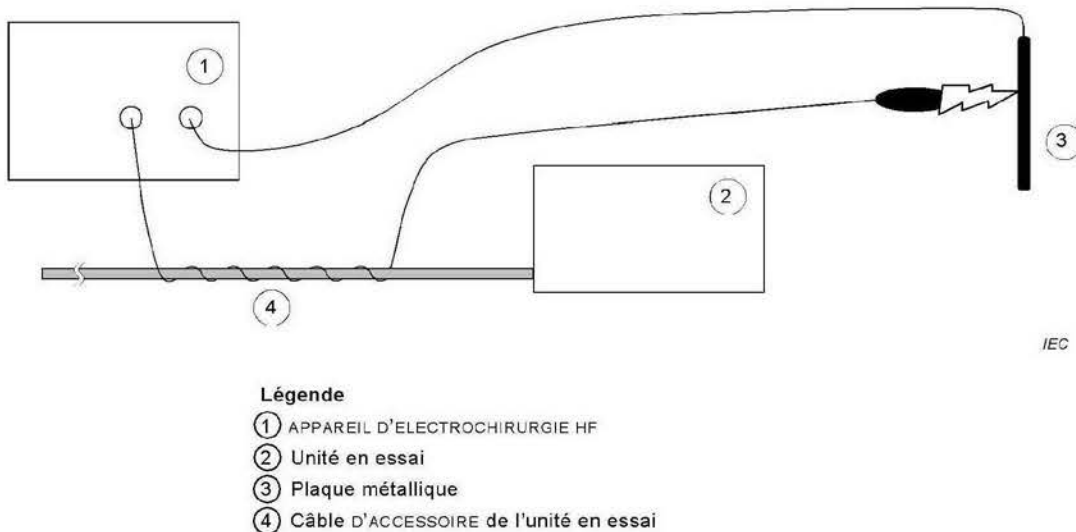


Figure BB.6 – Essai pratique (ad hoc) du câble de l'ACCESSOIRE

BB.4.6

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 de plus amples informations, il est vivement conseillé au lecteur de consulter la ou les normes particulières concernant le type d'appareils qu'elles traitent. Ce type d'essai est déjà intégré dans bon nombre de ces normes particulières.

Bibliographie

- [1] NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Measurement Science Review*, 2003, Volume 3, Section 2 (disponible en anglais seulement)
- [2] NESSLER N. *Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery*, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995 (disponible en anglais seulement)
- [3] NESSLER N., HUTER H., WANG L. Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden. *Biomedizinische Technik*, 1993, Volume 38, pp 5-9 (disponible en anglais seulement)
- [4] NESSLER N. REISCHER W., SALCHNER M. *Electronic Skin – Test Device For Electrosurgical Electrodes*. 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002 (disponible en anglais seulement)
- [5] NESSLER N., Salchner M., *Electrosurgery: CQM-Simulation without Volunteers*, Biomed Tech 2012; 57 (Suppl1), DOI 10.1515/bmt-2012-4205, p208-211, 2012 (disponible en anglais seulement)
- [6] KELLER A., ROSENFELDER G. "DIN EN 60601-2-2, 4th edition, clause 59.103.5 / 59.104.4 – comparison of alternative test methods – leakage current test method versus capacitance test method", Aesculap AG & Co. KG, 25-Aug-05 (disponible en anglais seulement)
- [7] KÖNIG A., HEINRICH M. Comparative test of HF leakage current on cables with different measuring methods. *BOWA Electronic*, 11.03.05 (disponible en anglais seulement)
- [8] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Clinical studies. *Health Devices*, 1973, volume 2, numbers 8-9, pp. 194-195 (disponible en anglais seulement)
- [9] 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 (disponible en anglais seulement)
- [10] 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 (disponible en anglais seulement)
- [11] MORITZ, AR, HENRIQUES, FC. Studies in thermal injury: II. The relative importance of time and surface temperature in the causation of cutaneous burns. *American Journal of Pathology*, 1947, volume 23, number 5, pp. 695-720 (disponible en anglais seulement)
- [12] 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 (disponible en anglais seulement)
- [13] PEARCE, JA, GEDDES, LA, VAN VLEET, JF, FOSTER, K, ALLEN, J. Skin burns from electrosurgical current. *Medical Instrumentation*, 1983, volume 17, number 3, pp. 225-231 (disponible en anglais seulement)
- [14] IEC 60601-2-18:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie*

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

- [15] ANSI/AAMI HF18:2001, *Electrosurgical Devices*
- [16] Guide CENELEC 29:2007, *Temperatures of hot surfaces likely to be touched* (disponible en anglais seulement)
- [17] IEC 60601-2-4:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-24: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques*
- [18] IEC 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ACCESSOIRE ACTIF	201.3.201
ACCESSOIRE BIPOLAIRE	201.3.209
ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF	201.3.223
ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005, 3.3
ANALYSE DE RISQUE	IEC 60601-1:2005, 3.103
APPAREIL ASSOCIE	201.3.207
APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF	201.3.224
APPAREIL EM	IEC 60601-1:2005, 3.63
ASSIGNEE (VALEUR)	IEC 60601-1:2005, 3.97
BIPOLAIRE	201.3.208
BORNE DE SORTIE ACTIVE	201.3.206
BORNE DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.95
CABLE D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.87
CAPTEUR A INTERRUPTEUR	201.3.234
CHARGE ASSIGNEE	201.3.232
CIRCUIT PATIENT HF	201.3.222
CIRCUIT PATIENT ISOLE HF	201.3.221
CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE	201.3.215
COAGULATION	201.3.210
CONDITION DE PREMIER DEFAULT	IEC 60601-1:2005, 3.116
CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.93
CONNECTEUR ACTIF	201.3.202
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
COURANT DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.47
COURANT MAXIMAL DE SORTIE	201.3.226
CYCLE D'UTILISATION	IEC 60601-1:2005, 3.24
DANGER	IEC 60601-1:2005, 3.39
DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITE	201.3.212
DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITE DU CONTACT	201.3.211
DISTANCE DANS L'AIR	IEC 60601-1:2005, 3.5
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ELECTRODE ACTIVE	201.3.203
ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE	201.3.228
ELECTRODE NEUTRE	201.3.230
EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENTREE/SORTIE DE SIGNAL	IEC 60601-1:2005, 3.115
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005, 3.26
FABRICANT	IEC 60601-1:2005, 3.55
FACTEUR DE CRETE	201.3.213
FACTEUR D'ECHAUFFEMENT	201.3.218
FIXE	IEC 60601-1:2005, 3.30

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk

Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

FULGURATION	201.3.217
HAUTE FREQUENCE (HF)	201.3.220
INCISION	201.3.214
INTERRUPTEUR MANUEL	201.3.216
ISOLATION DE L'ELECTRODE ACTIVE.....	201.3.204
LIGNE DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.19
MODE DE COURANT ELEVE.....	201.3.219
MODE ELECTROCHIRURGICAL HF	201.3.225
MONOPOLAIRE	201.3.229
MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.59
OPERATEUR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	IEC 60601-1:2005, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF	IEC 60601-1:2005, 3.134
PARTIE APPLIQUEE PROTEGEE CONTRE LES CHOCS DE DEFIBRILLATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.20
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PARTIE RELIEE AU RESEAU	IEC 60601-1:2005, 3.49
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005, 3.27
PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE	IEC 60601-1-2:2014, 3.3
PORTE-ELECTRODES ACTIVES.....	201.3.205
PRISE RESEAU	IEC 60601-1:2005, 3.48
PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE	201.3.233
RESEAU D'ALIMENTATION	IEC 60601-1:2005, 3.120
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE	201.3.231
TENSION MAXIMALE DE SORTIE.....	201.3.227
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.71

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk
Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

SERENDIA-00084146

Ex. 2076-189

CX-2846.189

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembe
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

Customer: Margaret Yamin- No. of User(s): 1 - Company: Reprints Desk
Order No.: WS-2023-008176 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

SERENDIA-00084147

Ex. 2076-190

CX-2846.190