IEC 60601-2-2

Edition 5.0 2009-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Withdrawn

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

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

IEC 60601-2-2:2009

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 1/166
EndyMed v Serendia
IPR2024-00842

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.
If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.
Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

Withdrawn

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub
The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.
- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.
- Electropedia: www.electropedia.org
The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.
- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:
Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm
Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.
- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub
Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.
- Electropedia: www.electropedia.org
Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.
- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:
Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

IEC 60601-2-2

Edition 5.0 2009-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Withdrawn

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX XC

ICS 11.040.30

ISBN 978-2-88910-213-6

Customer: Hyun Byun, No. of User(s): 1, Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WAS2020-01679 IMPORTANT: This file is
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11
® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
© IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
201.1 Scope, object and related standards 8
201.2 Normative references 9
201.3 Terms and definitions 10
201.4 General requirements 13
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 19
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 33
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 33
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 34
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 35
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 41
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 42
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 42
201.16 ME SYSTEMS 46
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 46
202 * Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 46
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 47
Annexes 47
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 48
Annex BB (informative) ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES created by HF SURGICAL EQUIPMENT 70
Bibliography 79

Figure 201.101 – Symbol used with an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT 14
Figure 201.102 – Symbol used with a HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT 15
Figure 201.103 – Circuit suitable for testing compliance to 201.8.4.101 20
Figure 201.104 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth and load between electrodes 23
Figure 201.105 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth and load from ACTIVE ELECTRODE to earth 24
Figure 201.106 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at HIGH FREQUENCY 25
Figure 201.107 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT from a BIPOLAR ELECTRODE 26
Figure 201.108 – Test apparatus for anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORY 32
Figure 201.109 – Measurement of output power – MONOPOLAR output 37
Figure 201.110 – Measurement of output power – BIPOLAR output 38

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Figure 201.111 – Method of testing feedback from one active output to another in simultaneous activation 41
Figure AA.1 – Example of various parts of an HF surgical system 49
Figure AA.2 – CREST FACTOR vs. peak voltage 53
Figure AA.3 – Example of PATIENT circuit with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth at operating frequencies 57
Figure BB.1 – E-FIELD EMISSIONS test setup 73
Figure BB.2 – H-FIELD EMISSIONS test setup 74
Figure BB.3 – Conducted EMISSIONS test setup 75
Figure BB.4 – Unit ad hoc test 77
Figure BB.5 – Power cord ad hoc test 78
Figure BB.6 – ACCESSORY cord ad hoc test 78

Table 201.101 – Colours of indicator lights and their meaning for HF SURGICAL EQUIPMENT 15
Table 201.102 – Maximum output powers in SINGLE FAULT CONDITIONS 40
Table 201.103 – Test currents by weight range 44
Table AA.1 – Summary of measured current and durations for 25 TUR procedures 65
Table AA.2 – Summary of measured currents and durations for general surgical procedures 66
Table BB.1 – Worst case emissions of spark gap type HF SURGICAL EQUIPMENT 76
Table BB.2 – Worst case emissions of non-spark gap (modern) HF SURGICAL EQUIPMENT 76

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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

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

The contents of the corrigendum of February 2014 have been included in this copy.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

INTRODUCTION

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

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

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

withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1)] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-8 apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-11[2)] do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

---

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

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

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

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

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

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

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

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

Replacement:

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 11/166

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

Addition:

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

IEC 61000-4-6:2003, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields*

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, apply, except as follows:

Replace NOTE 1 with the following:

NOTE 1 Where the terms "voltage" and "current" are used in this document, they mean the r.m.s. values of an alternating, direct or composite voltage or current averaged over 1 s unless stated otherwise.

Addition:

201.3.201
ACTIVE ACCESSORY
HF SURGICAL ACCESSORY intended for manipulation by the OPERATOR to produce surgical effects at the intended site on the PATIENT, generally comprising an ACTIVE HANDLE, the cord of an ACTIVE ACCESSORY, ACTIVE CONNECTOR and ACTIVE ELECTRODE

201.3.202
ACTIVE CONNECTOR
part of an ACTIVE ACCESSORY intended for connection to an ACTIVE OUTPUT TERMINAL, which may include additional terminals for connection of a FINGERSWITCH to a SWITCH SENSOR

201.3.203
ACTIVE ELECTRODE
part of an ACTIVE ACCESSORY extending from the ACTIVE HANDLE to the surgical site

201.3.204
ACTIVE ELECTRODE INSULATION
electrical insulation material affixed to part of an ACTIVE ELECTRODE intended to prevent unintended injury to the OPERATOR or adjacent PATIENT tissue

201.3.205
ACTIVE HANDLE
part of an ACTIVE ACCESSORY intended to be held by the OPERATOR

201.3.206
ACTIVE OUTPUT TERMINAL
part of HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to an ACTIVE ACCESSORY and for delivery of HF current thereto

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

201.3.207
***ASSOCIATED EQUIPMENT**
equipment other than HF SURGICAL EQUIPMENT that may be electrically connected to the PATIENT circuit and not intended for independent use

201.3.208
***BIPOLAR**
method of applying HF output current to a PATIENT via multiple-pole ACTIVE ELECTRODES

201.3.209
BIPOLAR ELECTRODE
assembly of two or more ACTIVE ELECTRODES on the same support, so constructed that, when energized, the HF current flows mainly amongst these electrodes

201.3.210
COAGULATION
use of HF current to elevate the temperature of tissue, e.g. to reduce or terminate undesired bleeding

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

201.3.211
CONTACT QUALITY MONITOR
CQM
circuit in HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to a MONITORING NE providing an alarm in the event that NEUTRAL ELECTRODE (NE) contact with the PATIENT becomes insufficient

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

201.3.212
CONTINUITY MONITOR
circuit in HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT intended for connection to an NE, except MONITORING NE, providing an alarm in the event of electrical discontinuity in the NE cable or its connections

201.3.213
***CREST FACTOR**
dimensionless value equal to the peak output voltage divided by the r.m.s. voltage as measured at the output of HF SURGICAL EQUIPMENT in an open circuit condition

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

201.3.214
***CUTTING**
resection or dissection of body tissue caused by the passage of HIGH FREQUENCY current of high current density at the ACTIVE ELECTRODE(S)

201.3.215
***EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT**
PATIENT circuit which includes components, such as capacitors, installed to provide a low-impedance path to earth for HF currents

201.3.216
FINGERSWITCH
device generally included with an ACTIVE ACCESSORY which, when manipulated by the OPERATOR, enables HF output to be produced and, when released disables HF output

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 Requirements for similar switches intended to perform functions other than activation of HF output are under consideration.

201.3.217
***FULGURATION**
form of COAGULATION using long (0,5 mm or more) electrical sparks to heat tissue surfaces superficially, with no intentional mechanical contact between the ACTIVE ELECTRODE and the tissue

201.3.218
***HIGH FREQUENCY**
HF
frequencies generally greater than 200 kHz

201.3.219
HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT
PATIENT circuit where there are no components installed to provide a low-impedance path to earth for HF currents

201.3.220
HF PATIENT CIRCUIT
any electrical circuit which contains one or more PATIENT CONNECTIONS

201.3.221
HF SURGICAL ACCESSORY
ACCESSORY intended to conduct, supplement or monitor HF energy applied to the PATIENT from HF SURGICAL EQUIPMENT

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

201.3.222
HF SURGICAL EQUIPMENT
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT including associated ACCESSORIES intended for the performance of surgical operations, such as the CUTTING or COAGULATION of biological tissue by means of HIGH FREQUENCY currents

NOTE HF SURGICAL EQUIPMENT is also known as surgical diathermy or electrosurgical equipment.

201.3.223
***HF SURGICAL MODE**
any of a number of OPERATOR selectable HF output characteristics intended to provide a specific indicated surgical effect at a connected ACTIVE ACCESSORY, such as CUTTING, COAGULATION and the like

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

201.3.224
***MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE**
for each available HF SURGICAL MODE, the magnitude of the maximum possible peak HF output voltage appearing between PATIENT circuit connections

201.3.225
***MONITORING NE**
NE intended for use with a CONTACT QUALITY MONITOR

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

201.3.226
***MONOPOLAR**
method of applying HF output current to a PATIENT via an ACTIVE ELECTRODE and returning via a separately-connected NEUTRAL ELECTRODE or via the PATIENT'S body capacitance to earth

201.3.227
NEUTRAL ELECTRODE
NE
electrode of a relatively large area for connection to the body of the PATIENT, intended to provide a return path for the HIGH FREQUENCY current with such a low current density in the body tissue that physical effects such as unwanted burns are avoided

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

201.3.228
RATED ACCESSORY VOLTAGE
maximum peak HF output voltage which may be applied to a MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY with respect to an NE connected to the PATIENT. For a BIPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY, the maximum peak HF output voltage which may be applied to pairs of opposite polarity

201.3.229
RATED LOAD
value of non-reactive load resistance which, when connected, results in the maximum HF output power from each HF SURGICAL MODE of the HF SURGICAL EQUIPMENT

201.3.230
RATED OUTPUT POWER
for each HF SURGICAL MODE set at its maximum output setting, the power in watts produced when all ACTIVE OUTPUT TERMINALS which can be activated simultaneously are connected to their respective RATED LOADS

201.3.231
SWITCH SENSOR
part of HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT which controls activation of HF output in response to operation of a connected FINGERSWITCH or footswitch

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.2 * RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

MANUFACTURERS shall include, within their RISK ANALYSIS, the potential for their HF SURGICAL EQUIPMENT and/or HF SURGICAL ACCESSORIES to be used in MONOPOLAR high current situations and the impact this would have on the heating under the NEUTRAL ELECTRODE (for example, see 201.7.9.2.2.101 f)).

201.4.3 * ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

NOTE 101 Please refer to Annex AA.

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Additional SINGLE FAULT CONDITIONS:

aa) failure in the CONTINUITY MONITOR or CONTACT QUALITY MONITOR which might cause a unacceptable RISK (see 201.8.4.101);

bb) a defect in the output switching circuit resulting in an excessive low-frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT (see 201.8.10.4.101.1);

cc) any defect which results in the unwanted energization of the PATIENT circuit (see 201.12.4.2.101);

dd) any defect which results in a significant increase in output power relative to the output setting (see 201.12.4.4.101).

201.4.11 Power input

Amendment:

The HF SURGICAL EQUIPMENT shall be operated in the output mode and using the load which creates the greatest steady state current.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.4 * Other conditions

Addition:

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

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.8.2 Other power sources

Amendment:

Subclause 7.2.8.2 of the general standard does not apply to ACTIVE OUTPUT TERMINALS.

201.7.2.10 APPLIED PARTS

Addition:

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

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



IEC 1192/06

Figure 201.101 – Symbol used with an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



IEC 1193/06

Figure 201.102 – Symbol used with a HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT

201.7.4.2 * Control devices

Addition:

The output control shall have a scale and/or associated indicator showing the relative units of HIGH FREQUENCY output. The indication shall not be marked in watts unless the indicated power is delivered with an accuracy of ±20 % over the total load resistance range specified in 201.7.9.3.1.

The numeral "0" shall not be used unless no HF power in excess of 10 mW is delivered from an ACTIVE ELECTRODE or BIPOLAR ELECTRODE in this position.

NOTE The compliance test is the application of subclause 201.12.1.102.

201.7.8.1 * Colours of indicator lights

Replace Table 2 in the general standard with the following:

Table 201.101 – Colours of indicator lights and their meaning for HF SURGICAL EQUIPMENT

Colour	Meaning
Red	Warning – immediate response by the OPERATOR is required, for example, a fault in the PATIENT circuit
Yellow	CUTTING mode
Blue	COAGULATION mode
Green	Ready for use
Any other colour	Meaning other than that of red, yellow, blue or green

201.7.8.2 * Colours of controls

Addition:

Where operating controls, output terminals, indicator lights, pedals (see 201.12.2) and pushbuttons of FINGERSWITCHES (see 201.12.2) are associated with a particular HF SURGICAL MODE, they shall be identified by a consistent, unique colour not in conflict with Table 201.101.

Compliance is checked by inspection.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Additional subclause:

201.7.9.2.2.101 * Additional information in instructions for use

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

   1) * The entire area of the NEUTRAL ELECTRODE should be reliably attached to a suitably prepared and appropriate area of the PATIENT'S body as defined by the MANUFACTURER.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11) For HF SURGICAL EQUIPMENT with an operating mode as described in 201.12.2 c), a warning is required to the effect that the output from either ACTIVE ELECTRODE may change during use.

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

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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) For situations where the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE (U_{max}) is less than or equal to 1 600 V, provide instruction that ASSOCIATED EQUIPMENT and ACTIVE ACCESSORIES should be selected that have a RATED ACCESSORY VOLTAGE equal to or greater than the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTE 2 This requirement does not apply for HF SURGICAL EQUIPMENT intended for use without a NEUTRAL ELECTRODE. (See 201.15.101).

f) Where the temperature under the NEUTRAL ELECTRODE, during intended or foreseen use, may exceed the limits listed in subclause 11.1.2.2 of the general standard or 201.15.101.5 of this standard, instructions, warnings and cautions for proper use of the NEUTRAL ELECTRODE shall be provided.

g) * A warning addressing the risks resulting from neuromuscular stimulation which can occur especially with modes which produce electrical arcs between the ACTIVE ELECTRODE and tissue.

h) * For HF SURGICAL EQUIPMENT that can be energized without continuous activation of a SWITCH SENSOR as per subclause 201.8.10.4.101.2, warnings and/or cautions regarding the risks.

201.7.9.2.14 * Accessories, supplementary equipment, used material

Addition:

The instructions for use shall include:

a) Information concerning the selection and use of HF SURGICAL ACCESSORIES in order to avoid incompatibility and unsafe operation (see also 201.15.4.1.101 and 201.15.4.1.102).

b) Advice for the OPERATOR to avoid HF output settings where MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE may exceed RATED ACCESSORY VOLTAGE.

c) Advice concerning the compatibility between a MONITORING NE and a CONTACT QUALITY MONITOR.

d) Advice for the OPERATOR regularly to inspect the ACCESSORIES. In particular, electrode cables and HF ENERGIZED ENDOTHERAPY DEVICES (see IEC 60601-2-18) should be checked (e.g. under magnification) for possible damage.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

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

f) * On end use packaging for NEUTRAL ELECTRODES:

- If marked for single use, an expiration date.
- Information necessary to prevent burns at the NE site, e.g. limitation of output setting, PATIENT preparation and/or activation duration.
- If intended for use only on small PATIENTS, a marking in kg indicating the maximum PATIENT weight for which it is intended to be used. See 201.15.101.5

g) * On instructions for use for MONITORING NEUTRAL ELECTRODES:

- A statement of compatibility with specific CONTACT QUALITY MONITOR(s).

h) HF SURGICAL ACCESSORIES where the temperature under the NE, during intended or foreseen use, may result in the temperature exceeding the limits listed in subclause 11.1.2.2 of the general standard or subclause 201.15.101.5 of this standard shall be accompanied by instructions, warnings and cautions for the proper use of NEUTRAL ELECTRODES.

i) On instructions for use for HF SURGICAL ACCESSORIES intended for use only with specific HF SURGICAL EQUIPMENT or HF waveforms or voltages, a detailed statement to that effect.

201.7.9.2.15 Environmental protection

Addition:

- Provide advice to the OPERATOR regarding the advisability of the use of smoke-plume extraction.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 * General

Addition:

- power output data – MONOPOLAR output (for all HF SURGICAL MODES available, any variable "blend" control being set to the maximum position) including:
  - diagrams showing the power output at full and half output control settings minimally over the range of load resistance 100 Ω to 2 000 Ω, but extended as necessary to include the RATED LOAD;
  - diagrams showing the power output versus the output control setting at a specified load resistance in the range as defined above;
- power output data – BIPOLAR output (for all HF SURGICAL MODES as defined above) including:
  - diagrams showing the power output at full and half output control settings minimally over the range of load resistance 10 Ω to 1 000 Ω, but extended as necessary to include the RATED LOAD;
  - diagrams showing the power output versus the output control setting at a specified load resistance in the range as defined above;
- voltage output data – MONOPOLAR and BIPOLAR output (for all HF SURGICAL MODES available). Maximum voltage data required by 201.7.9.2.2.101 c);
- where HF SURGICAL EQUIPMENT is specified for use without a NEUTRAL ELECTRODE, this shall be stated;
- where HF SURGICAL EQUIPMENT or ASSOCIATED EQUIPMENT is designed to have a single, fixed output setting, then reference to "half output control settings" shall be ignored.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Addition:

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

Additional subclause:

201.8.4.101 * NEUTRAL ELECTRODE monitoring circuit

HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER of more than 50 W shall be provided with a CONTINUITY MONITOR and/or a CONTACT QUALITY MONITOR arranged so as to de-energize the output and to give an audible alarm when a failure of the NEUTRAL ELECTRODE circuit or its connections occurs. The audible alarm shall meet the sound level requirements of 201.12.4.2.101 and shall not be externally adjustable.

NOTE This audible alarm and visible indicator light are not intended to meet the definition of an ALARM SIGNAL in IEC 60601-1-8. See also Clause 208 of this standard.

The monitoring circuit shall be supplied from a power source isolated from the MAINS PART and from earth and having a voltage not exceeding 12 V. The limitation of monitoring current for a CONTACT QUALITY MONITOR is defined in 201.8.7.3.

An additional visible warning consisting of a red indicator light shall be provided (see 201.7.8.1).

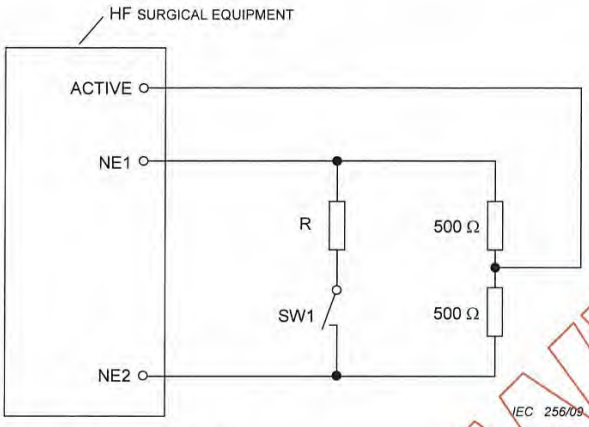
Compliance of a CONTINUITY MONITOR is checked by operating the HF SURGICAL EQUIPMENT at maximum output control setting in each operating mode into the circuit shown in Figure 201.103. The switch is closed and opened five times and the HF output shall be disabled and the alarm shall sound at each opening of the switch.

Compliance of a CONTACT QUALITY MONITOR is checked by switching on the mains of the HF SURGICAL EQUIPMENT and setting its controls for MONOPOLAR operation, except that it shall not be activated. Then a compatible MONITORING NE, selected according to the advice per 201.7.9.2.2.101 e), is connected to the NE connections of the CONTACT QUALITY MONITOR. The NE is then placed, according to marked instructions for use, with full contact on a human subject or a suitable surrogate surface, and the CONTACT QUALITY MONITOR is set up according to instructions for use. The HF SURGICAL EQUIPMENT is then activated in a MONOPOLAR HF SURGICAL MODE. No alarm shall sound and HF output shall be present. With the HF SURGICAL EQUIPMENT now activated, the contact area between the NE and the human subject or a suitable surrogate surface is gradually reduced until a NE alarm occurs. The remaining contact area (alarm area), A_a shall be recorded for subsequent thermal rise testing per subclause 201.15.101.5, and no HF output shall be produced when activation is attempted.

This test shall be repeated along both axes using at least three samples of each compatible MONITORING NE.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



For single plates: R = 0 Ω

For split plates: R as specified by the manufacturer so as just to keep the equipment active with SW1 closed

NOTE NEUTRAL ELECTRODES which are split into more than two parts should be tested accordingly.

Figure 201.103 – Circuit suitable for testing compliance to 201.8.4.101

201.8.4.102 * Neuromuscular stimulation

In order to minimize the possibility of neuromuscular stimulation, a capacitance shall be incorporated into the PATIENT circuit so that it is effectively in series with the ACTIVE ELECTRODE or one conductor of a BIPOLAR ELECTRODE. This capacitance shall not exceed 5 nF for MONOPOLAR PATIENT circuits and 50 nF for BIPOLAR PATIENT circuits. The d.c. resistance between ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODE terminals, or between the terminals of a BIPOLAR output circuit, shall not be less than 2 MΩ.

Compliance is checked by inspection of the circuit arrangement and by measurement of the d.c. resistance between the output terminals.

201.8.5.1.2 * MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

Amendment:

For HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES, the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of insulation between the HF APPLIED PARTS and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS, between the HF APPLIED PARTS and any intermediate circuit and between different HF PATIENT CIRCUITS shall be at least 3 mm/kV or 4 mm, whichever is the greater. The reference voltage shall be the maximum peak voltage. These separations need not be subjected to the dielectric strength test of 201.8.8.3.

NOTE: These creepage distances and air clearances are intended to represent two means of protection.

This requirement does not apply for components when the adequacy of ratings can be demonstrated, for example by component manufacturers' ratings or by the dielectric strength test of 201.8.8.3.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

201.8.5.2.3 * PATIENT leads

Amendment:

This requirement shall not apply to the ACTIVE CONNECTORS or to any NE connectors except as detailed below.

For NEUTRAL ELECTRODE cables, the connector which is remote from the PATIENT shall be constructed so that the connections can not contact conductive live parts of FIXED mains socket outlets or MAINS CONNECTORS.

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

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

201.8.5.5 DEFIBRILLATION-PROOF APPLIED PARTS

Amendment:

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

Compliance is checked by the common-mode test only, as described in subclause 8.5.5.1 and Figure 9 of the general standard using a test voltage of 2 kV instead of 5 kV.

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

201.8.6.1 * Applicability of requirements

Addition:

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

201.8.7.1 * General requirements

Item b)

Addition:

– with the HF not energized, but in such a way that the low-frequency LEAKAGE CURRENTS are not affected.

Amendment:

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

201.8.7.3 * Allowable values

Item b)

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Addition:

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

Item e)

Amendment:

The 10 mA limit for LEAKAGE CURRENT does not apply to HF LEAKAGE CURRENTS tested from ACTIVE and NEUTRAL ELECTRODES with PATIENT circuits activated (see 201.8.7.3.101).

Additional subclause:

201.8.7.3.101 Thermal effects of HF LEAKAGE CURRENTS

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

NOTE Independent requirements and conformance tests for HF SURGICAL EQUIPMENT and ACCESSORIES are under consideration.

*a) HIGH FREQUENCY LEAKAGE CURRENTS

1) NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth

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

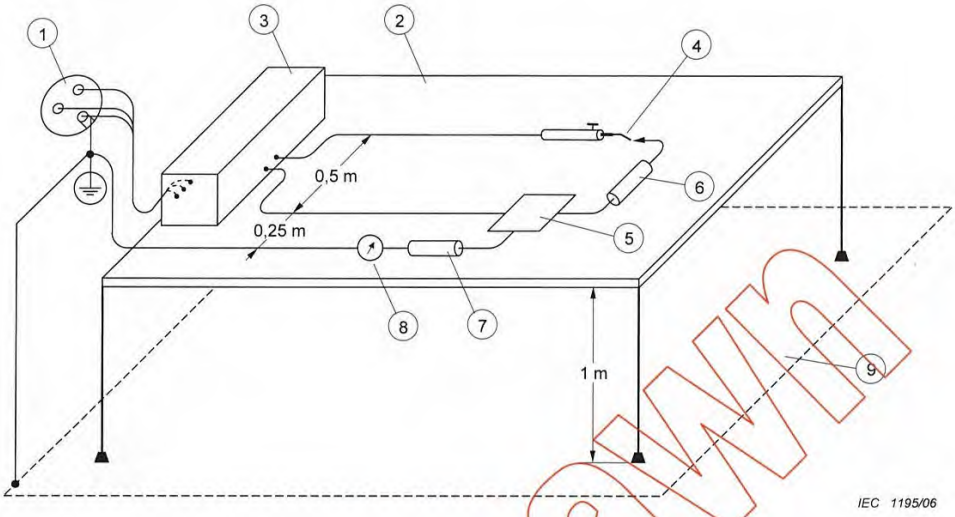
Compliance is checked by the following tests.

Test 1 – The test is performed on each single output of the HF SURGICAL EQUIPMENT in turn with the electrode cables and electrodes as shown in Figure 201.104. The cables are spaced 0,5 m apart on an insulating surface 1 m above an earthed conductive plane.

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Key

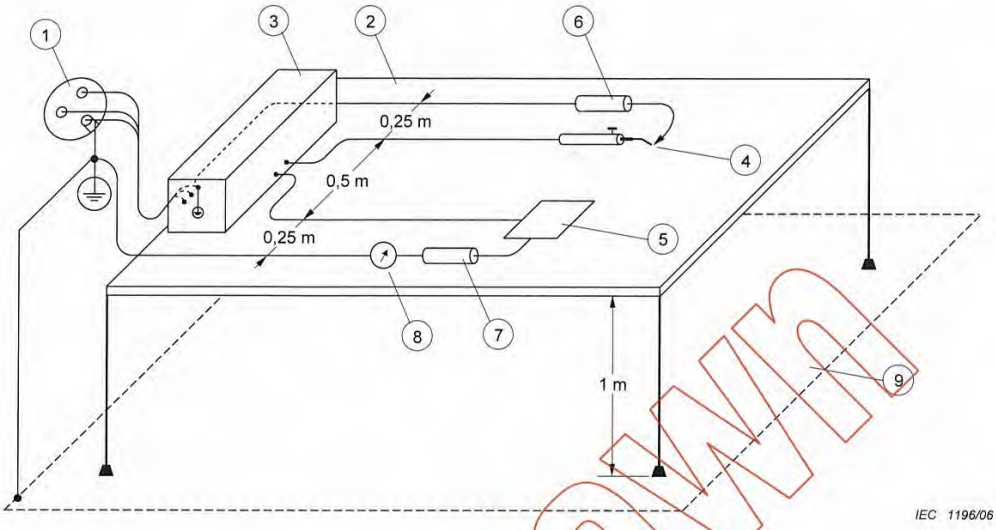
① SUPPLY MAINS
② Table, made of insulating material
③ HF SURGICAL EQUIPMENT
④ ACTIVE ELECTRODE
⑤ NEUTRAL ELECTRODE, metallic or in contact with metal foil of the same size
⑥ Load resistance, 200 Ω
⑦ Measuring resistance, 200 Ω
⑧ HF current meter
⑨ Earthed conductive plane

Figure 201.104 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth and load between electrodes

Test 2 – The HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as for test 1, but the 200 Ω load resistor is connected between the ACTIVE ELECTRODE and the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the HF SURGICAL EQUIPMENT as shown in Figure 201.105. The HF LEAKAGE CURRENT flowing from the NEUTRAL ELECTRODE is measured.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Key

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

Figure 201.105 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth and load from ACTIVE ELECTRODE to earth

2) NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at HIGH FREQUENCY

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

Compliance is checked by the following test.

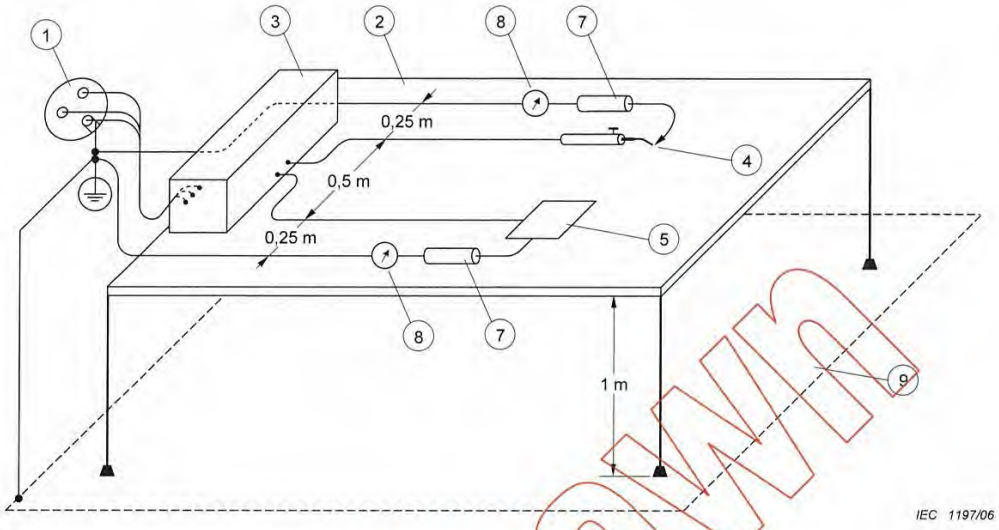
The HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as shown in Figure 201.106, the output being unloaded and loaded at the RATED LOAD.

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

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Key

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

Figure 201.106 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT with NEUTRAL ELECTRODE isolated from earth at HIGH FREQUENCY

*3) BIPOLAR application

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

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

Compliance is checked by the following test.

The HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as shown in Figure 201.107. The test is conducted using one side of the BIPOLAR output and using BIPOLAR and (if applicable) NEUTRAL ELECTRODE leads supplied or recommended by the manufacturer. The test is conducted with the output first being unloaded and then repeated with the output loaded at the RATED LOAD. The squared current value multiplied by 200 Ω shall not exceed the requirement above. The test is then repeated for the other side of the BIPOLAR output.

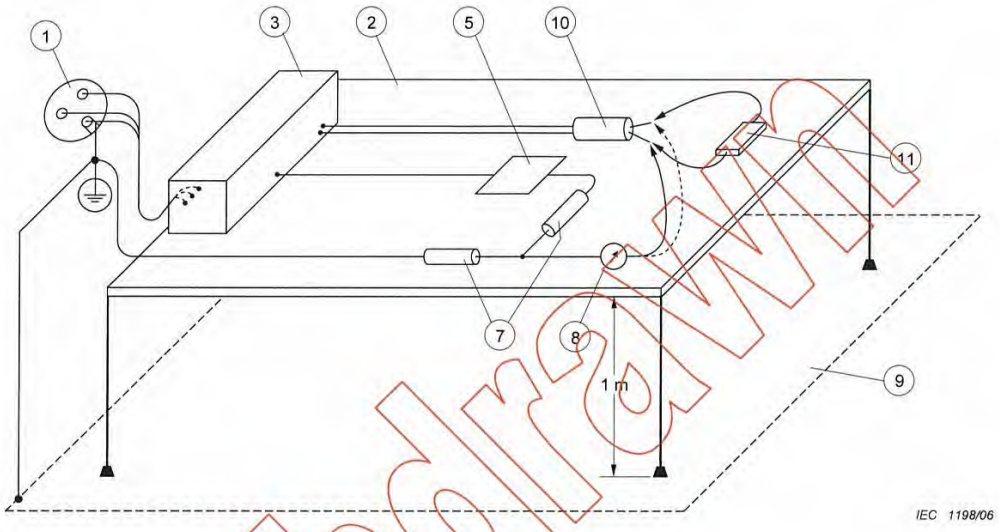
Any metal ENCLOSURES of CLASS II HF SURGICAL EQUIPMENT and INTERNALLY POWERED HF SURGICAL EQUIPMENT shall be connected to earth. HF SURGICAL EQUIPMENT having an insulating ENCLOSURE shall be positioned on earthed metal having an area at least equal to that of the base of the HF SURGICAL EQUIPMENT.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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

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



Key

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

Figure 201.107 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT from a BIPOLAR ELECTRODE

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

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

Compliance is checked by measurement similar to the tests described in 201.8.7.3.101 a), but without the electrode cables, and using leads as short as practicable for connecting the load resistor, the measuring resistor and the current measuring instrument to the HF SURGICAL EQUIPMENT terminals.

c) Cross-coupling between different HF PATIENT CIRCUITS

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

When any other PATIENT circuit is activated at its highest output settings and at all available operation modes, then:

1) A non-activated MONOPOLAR PATIENT circuit shall produce no more than 150 mA HIGH FREQUENCY current into a 200 Ω load to earth and, in turn, to the NEUTRAL ELECTRODE.
2) A non-activated BIPOLAR PATIENT circuit shall produce no more than 50 mA into a 200 Ω load connected across the two terminals or – with short circuited terminals – into a 200 Ω load to earth and into a 200 Ω load to the NEUTRAL ELECTRODE (both currents added, see Figure 201.107).

   Compliance is checked by measurements using the test arrangements specified in subclause 201.8.7.3.101 b) and the HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as shown in Figure 201.106 (for MONOPOLAR) or Figure 201.107 (for BIPOLAR PATIENT circuits).

201.8.8.3 Dielectric strength

Amendment:

The requirements and tests for HF SURGICAL ACCESORIES are given in 201.8.8.3.101 and 201.15.101.4.

Additional test conditions:

aa) If, during dielectric strength testing of solid insulation forming MEANS OF PATIENT PROTECTION, a breakdown or flashover occurs through the atmosphere at the AIR CLEARANCE specified in 8.9 of the general standard and 201.8.5.1.2 of this standard, an insulating barrier may be placed to prevent this breakdown so that the protective insulation can be tested.

bb) If, during dielectric strength testing of solid insulation forming MEANS OF PATIENT PROTECTION, a breakdown or flashover occurs at the CREEPAGE DISTANCE specified in 8.9 of the general standard and 201.8.5.1.2 of this standard, then the test shall be carried out on the components which provide MEANS OF PATIENT PROTECTION, such as transformers, relays, optocouplers or CREEPAGE DISTANCES on printed circuit boards.

Additional subclauses.

201.8.8.3.101 * ACTIVE ACCESSORY insulation

ACTIVE ACCESSORIES and cords of ACTIVE ACCESSORIES shall be sufficiently insulated to mitigate unintended thermal burn risk to the PATIENT and OPERATOR under conditions of NORMAL USE.

Compliance is checked as follows:

Test samples, other than those marked for single use, shall have undergone the sterilization methods and number of cycles as outlined in the instructions for use. See 7.9.2.12 in the general standard.

The insulated parts of all ACTIVE ACCESSORIES, other than ACTIVE HANDLES and ACTIVE CONNECTORS, shall be preconditioned by immersion in 0,9 % saline for 12 h. Operative conductors which may have been exposed in preparation for testing, as well as the insulation of the cords of ACTIVE ACCESSORIES within 100 mm of the ends, shall be protected from contact with saline. Upon completion of this preconditioning, excess saline shall be removed from surfaces and cavities by shaking and/or wiping with a dry cloth.

Immediately following saline preconditioning, applicable electrical testing shall be conducted in the following order:

– *HF leakage (201.8.8.3.102);*

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

– *HF dielectric strength (201.8.8.3.103);*

– *mains frequency dielectric strength (201.8.8.3.104).*

201.8.8.3.102 * ACTIVE ACCESSORY HF leakage

a) Measured HF LEAKAGE CURRENT

The insulation applied to cords for ACTIVE ACCESSORIES intended for MONOPOLAR application shall limit HF LEAKAGE CURRENT $I_{leakage}$ passing through the external surface of the insulation to less than

$$I_{leakage}[\text{mA}] = 9{,}0\times10^{-6}\times d\times L\times f_{test}\times U_{peak}$$ where

d = smallest outer dimension of the insulation in mm,

f_{test} = HF test voltage frequency in kHz,

L = length of sample insulation through which HF LEAKAGE CURRENT passes, in cm, and

U_{peak} = peak HF test voltage.

The corresponding limit for cords intended for BIPOLAR application is

$$I_{leakage}[\text{mA}] = 1{,}8\times10^{-5}\times d\times L\times f_{test}\times U_{peak}$$

Compliance is checked as follows:

The full length of the sample insulation except that within 1 cm of exposed conductors, but no more than 30 cm of length, shall be immersed in a 0,9 % saline bath or wrapped in a saline-soaked porous cloth. All operative inner conductors shall be connected together to one pole of an HF voltage source having an approximately sinusoidal waveform and a frequency f_{test} of 300 kHz to 1 MHz. The opposite pole of the HF voltage source is connected to a conductive electrode immersed in the saline bath or to foil wrapped around the midsection of the saline-soaked cloth. HF LEAKAGE CURRENT $I_{leakage}$ is monitored by means of a suitable instrument connected in series with the HF voltage source output. The HF test voltage U_{peak} is monitored between the HF voltage source output poles.

The HF test voltage U_{peak} is advanced until the peak voltage equals the lesser of RATED ACCESSORY VOLTAGE or 400 V_{peak}. The measured HF LEAKAGE CURRENT $I_{leakage}$ shall not exceed the specified limit.

b) Measured HF leakage capacitance

The preceding item a) may alternatively be fulfilled by limiting measured HF leakage capacitance for cords intended for MONOPOLAR application to no more than

$$C_{leakage}[\text{pF}] = 2\times d\times L$$

and for cords intended for BIPOLAR application to no more than

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

where:

d = smallest outer dimension of the insulation, in mm, and

L = length of sample insulation immersed in saline bath, in cm.

The measured HF leakage capacitance shall not exceed the specified relevant limit.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Compliance is checked as follows:

The full length of the sample insulation except that within 1 cm of exposed conductors, but no more than 30 cm of length, shall be immersed in a 0,9 % saline bath. All operative inner conductors shall be connected together to one measuring terminal of a capacitance-measuring instrument having a sensing frequency of 100 kHz to 1 MHz. The opposite measuring terminal of the capacitance measuring instrument is connected to a conductive electrode immersed in the saline bath. HF *leakage capacitance is the capacitance indicated by the capacitance measuring instrument when operated according the instrument manufacturer's recommended practices.*

NOTE HF leakage limits and tests for all parts of ACTIVE ACCESSORIES are under consideration.

201.8.8.3.103 * ACTIVE ACCESSORY HF dielectric strength

The insulation applied to ACTIVE ACCESSORIES shall be capable of withstanding HF voltage of 120 % of the RATED ACCESSORY VOLTAGE.

Compliance is checked as follows:

The tests shall be performed at a test voltage related to the RATED ACCESSORY VOLTAGE specified by the manufacturer of the HF SURGICAL ACCESSORY in the instructions for use (see 201.7.9.2.14 e), as detailed in the following test methods. For the cords of ACTIVE ACCESSORIES and ACTIVE ELECTRODES, a portion of the insulation which has been preconditioned in saline is wound with a maximum of five turns of bare conductive wire having a diameter of 0,4 mm ± 10 % at a pitch of at least 3 mm without deforming the surface of the sample. If necessary to prevent inadvertent arc discharge, the CREEPAGE DISTANCE between this wire and operative conductive parts of ACTIVE ELECTRODES may be increased to 10 mm by application of insulation. Such added insulation shall have a thickness no greater than 1 mm and shall cover no more than 2 mm of ACTIVE ELECTRODE INSULATION. One pole of the HF test voltage source shall be connected to the bare conductive test wire, and the opposite pole shall be connected simultaneously to all operative conductors in the sample being tested.

ACTIVE HANDLES, together with any detachable cords and detachable ACTIVE ELECTRODES which are specified as compatible, shall be wrapped in a porous cloth soaked in 0,9 % saline. This cloth shall cover the entire exterior surface of the handle and extend at least 150 mm on to the surface of the cord and 5 mm on to the ACTIVE ELECTRODE INSULATION. If necessary, the CREEPAGE DISTANCE between the cloth and exposed operative conductive parts of the ACTIVE ELECTRODE may be insulated as described above. The midsection of the saline-soaked cloth is wrapped with metal foil and connected to one pole of the HF test voltage source. All operative inner conductors in the samples being tested, including the operative tip(s) of the ACTIVE ELECTRODE, shall be connected simultaneously to the opposite pole.

The peak HF test voltage is monitored between the HF voltage source output poles. The output of the HF test voltage source is then increased until the peak voltage equals 120 % of the peak voltage according to the RATED ACCESSORY VOLTAGE and maintained for 30 s in such a manner that it stresses the insulation of the test sample. No breakdown of the insulation material shall occur and the same insulation shall subsequently be tested at mains frequency according to 201.8.8.3.104.

NOTE Blue corona is normal and is not considered a breakdown of insulation.

Those parts of the test samples which are not insulated in NORMAL USE shall be adequately protected against contact with the saline solution during preconditioning, and this protection shall be left in place during the tests.

Tests:

Apply an approximately sinusoidal voltage at a frequency of 400 kHz ± 100 kHz with a continuous waveform, or alternately with a modulated waveform (modulation frequency higher

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 31/166

than 10 kHz) with the peak test voltage equal to 120 % of the peak voltage according to the RATED ACCESSORY VOLTAGE specified by the manufacturer of the HF SURGICAL ACCESSORY and with a test CREST FACTOR (cf_{test}) which is defined as follows:

For RATED ACCESSORY VOLTAGES less than or equal 1 600 V:

$$cf_{test} \leq 2$$

For RATED ACCESSORY VOLTAGES greater 1 600 V and less than or equal to 4 000 V:

$$cf_{test} = \frac{U_{acc} - 400\,[Volts]}{600\,[Volts]} \quad \pm 10\ \% \quad where$$

U_{acc} = *RATED ACCESSORY VOLTAGE in volts*

For RATED ACCESSORY VOLTAGES greater 4 000 V:

$$cf_{test} = 6 \pm 10\ \%$$

ACTIVE ACCESSORIES intended to be used with HF SURGICAL MODES or output settings requiring specific approval shall withstand 120 % of the peak output voltage of such HF SURGICAL MODE or output setting. They shall be tested under the same conditions as described above but with the actual crest factor of such HF SURGICAL MODE or output setting (see 201.7.9.2.2.101 c) 3)).

201.8.8.3.104 * ACTIVE ACCESSORY mains frequency dielectric strength

The insulation applied to an ACTIVE ACCESSORY, including those portions of insulation having been tested at HF according to 201.8.8.3.103, shall withstand a d.c. or mains frequency peak voltage of 1 000 V greater than the RATED ACCESSORY VOLTAGE specified by the manufacturer of the HF SURGICAL ACCESSORY.

Compliance is tested as follows:

The test voltage source shall produce a d.c. or mains frequency signal. The test duration shall be 30 s for ACTIVE HANDLES and ACTIVE CONNECTORS. The test duration for the cords of ACTIVE ACCESSORIES shall be 5 min. Although corona discharge may occur, no breakdown of the insulation or flashover shall occur. Immediately after this dielectric strength test, any incorporated FINGERSWITCH shall be operated 10 times. An ohmmeter shall be used to test whether the switching mechanism operates as intended to ensure that, when connected to HF SURGICL EQUIPMENT, the HF output will be de-energized when the FINGERSWITCH is released.

The insulated parts of ACTIVE CONNECTORS more than 10 mm CREEPAGE DISTANCE from exposed operative conductors shall be wrapped with a porous cloth soaked in 0,9 % saline. The midsection of the cloth is then wrapped with metal foil. The test voltage is applied between the foil and all of the operative ACTIVE CONNECTOR contacts.

The entire length of the insulation of cords of ACTIVE ACCESSORIES, including that portion previously tested at HF according to 201.8.8.3.103, but exclusive of the sections within 100 mm of the ends, shall be immersed in a bath of 0,9 % saline. The test voltage is applied between a conductive electrode immersed in the saline bath and all of the conductors in the cord simultaneously.

ACTIVE HANDLES complete with detachable electrodes are prepared for testing and connected to the test voltage source using the same techniques as described in 201.8.8.3.103. The saline-soaked cloth and foil applied for that test may be left in place for this test provided care is taken to ensure that the cloth remains thoroughly wetted.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 32/166

201.8.9.1.5 ME EQUIPMENT RATED for high altitudes

Amendment:

This requirement does not apply for the separation between HF PATIENT CIRCUITS and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS and between different HF PATIENT CIRCUITS.

For HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT, requirements for separation between HF PATIENT CIRCUITS and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS and between different HF PATIENT CIRCUITS are specified by 201.8.5.1.2.

201.8.10.4 Cord-connected HAND-HELD parts and cord-connected foot-operated control devices

201.8.10.4.1 Limitation of operating voltages

Subclause 8.10.4.1 of the general standard does not apply. See 201.8.10.4.101.

201.8.10.4.2 * Connection cords

Replacement:

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

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

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

The ACTIVE HANDLE *or* ACTIVE CONNECTOR *under test is* FIXED *in an apparatus similar to that shown in Figure 201.108, so that when the oscillating member of the apparatus is at the middle of its travel, the axis of the cord, where it leaves the part under test, is vertical and passes through the axis of oscillation. The cord is passed through an aperture 300 mm from the axis of oscillation and a weight equal to the cord and connector of the* ACTIVE ACCESSORY *is affixed to the cable below this aperture for the purpose of applying tension to the cord. The maximum diameter of the hole should not be more than 2 times the diameter of the cord.*

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

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

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

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

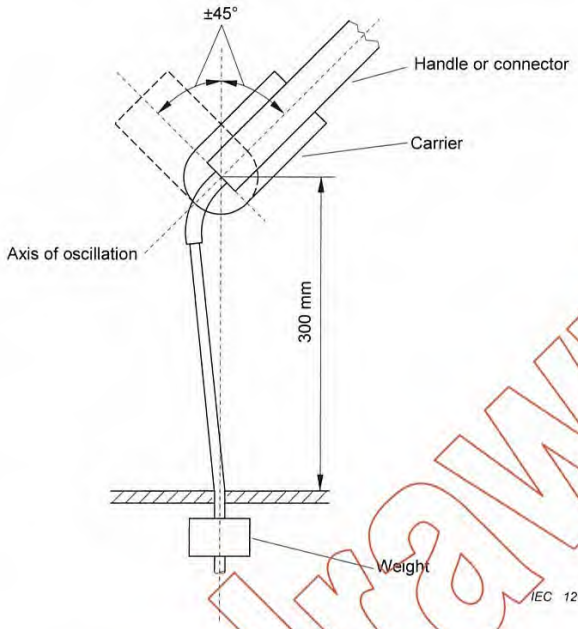


Figure 201.108 – Test apparatus for anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORY

Additional subclauses:

201.8.10.4.101 * SWITCH SENSORS

201.8.10.4.101.1 General

Except where provided for in subclause 201.8.10.4.101.2, HF SURGICAL EQUIPMENT and applicable ASSOCIATED EQUIPMENT shall be provided with a SWITCH SENSOR requiring continuous activation in order to energize the ACTIVE OUTPUT TERMINALS.

The SWITCH SENSOR shall be supplied from a power source isolated from the MAINS PART and from earth, having a voltage not exceeding 12 V, if a CONDUCTIVE CONNECTION to the APPLIED PART exists, and not exceeding 24 V a.c. or 34 V d.c. in other cases.

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

Under SINGLE FAULT CONDITION the SWITCH SENSOR shall not cause low-frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT(S) exceeding the allowable limits (see 201.8.7.3).

Compliance is checked by inspection, functional check, and by measurement of voltage and LEAKAGE CURRENT(S).

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

Compliance is checked by a functional test.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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

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

201.8.10.4.101.2 Non-continuous activation

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

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

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

c) a means of manual output deactivation is provided.

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

201.8.10.4.101.3 Impedance sensing activation

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

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

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

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

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

Impedance sensing SWITCH SENSORS shall not be permitted for MONOPOLAR HF output activation. The requirements of this subclause do not apply to SWITCH SENSORS which are capable only of automatically terminating HF output according to the purpose of specific application modes (see 201.8.10.4.101.2 a)).

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

201.8.10.4.101.4 Footswitches

Footswitches shall comply with the following requirement (see also 201.11.6.5 and 201.12.2).

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

Compliance is checked by measurement of the actuating force.

201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.1 * Maximum temperature during NORMAL USE

Addition

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

201.11.1.2.1 APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT

Addition:

ACTIVE ELECTRODES are considered to be APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT as part of their intended clinical effect (CUTTING and COAGULATION). Disclosure of temperatures and clinical effects is not required.

201.11.1.2.2 APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

Addition:

NEUTRAL ELECTRODES are considered to be APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT.

201.11.6.3 * Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEM

Replacement:

The ENCLOSURE of the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT shall be constructed so that liquid spillage in NORMAL USE does not wet electrical insulation or other components which, when wetted, are likely to affect adversely the safety of the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT.

Compliance is checked by the following test.

A quantity of one litre of water is poured steadily onto the middle of the top surface of the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT over a period of 15 s. HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT intended to be built into a wall or cabinet is tested mounted as recommended, the water being poured onto the wall above the control panel. After this treatment, the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT shall withstand the dielectric strength test specified in 201.8.8.3, and inspection shall show that water which may have entered the ENCLOSURE cannot adversely affect the safety of the HF SURGICAL EQUIPMENT and ASSOCIATED EQUIPMENT. In particular, there shall be no trace of water on the insulation for which CREEPAGE DISTANCES are specified in 8.9.1 of the general standard.

201.11.6.5 Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

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

Compliance is checked by the following test.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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

b) * The electrical parts of FINGERSWITCHES shall be protected against the effects of ingress of liquids that might cause inadvertent energization of the APPLIED PART (see also 201.8.8.3.103).

Compliance is checked by the following test.

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

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

201.11.6.7 * Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

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

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

When HF SURGICAL EQUIPMENT is switched off and on again or when the SUPPLY MAINS is interrupted and re-established

- the output power for a given setting of the output control shall not increase by more than 20 %, and
- the HF SURGICAL MODE shall not be changed except to a stand-by mode in which no output is produced.

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

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

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

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclauses:

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

201.12.1.101 Accuracy of output control setting

For output powers in excess of 10 % of the RATED OUTPUT POWER, the actual power as a function of the load resistance and output control setting shall not deviate from that shown in the diagrams specified in 201.7.9.3.1 by more than ± 20 %.

Compliance is checked by performing the test of 201.12.1.102 but using appropriate values of load resistance.

201.12.1.102 Monotonicity of output control setting

The output power shall not increase with the decrease of the output control setting (see 201.7.9.3.1, Figure 201.109 and Figure 201.110).

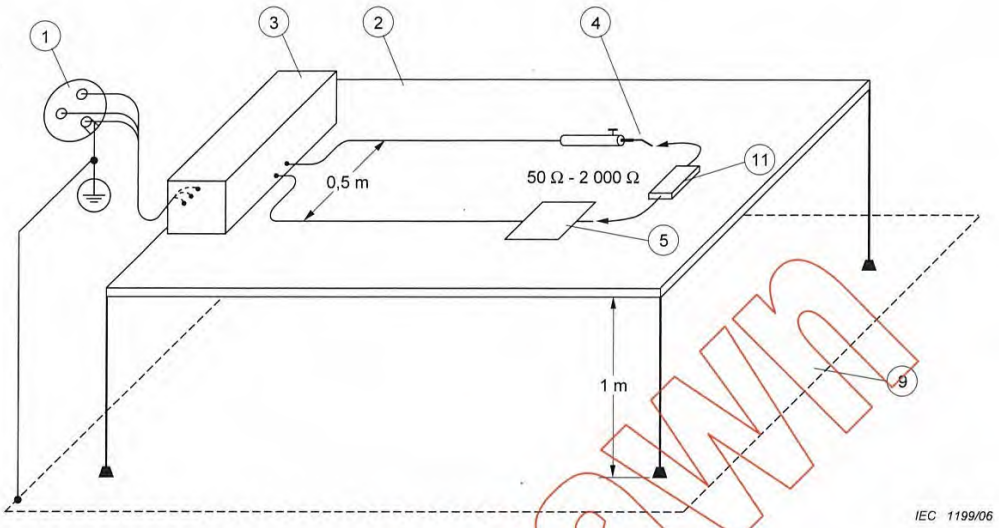
Compliance is checked by the following test:

*a) * MONOPOLAR outputs*

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

withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Key

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

Figure 201.109 – Measurement of output power – MONOPOLAR output

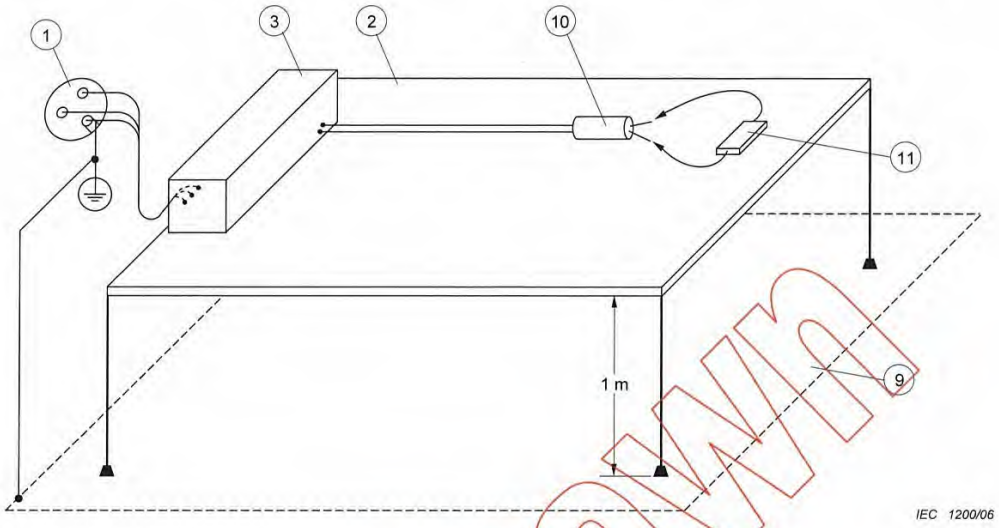
*b) * BIPOLAR outputs*

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

MANUFACTURERS shall provide specific instructions on how to set up these measurements on alternate forms of BIPOLAR ELECTRODES.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Key

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

Figure 201.110 – Measurement of output power – BIPOLAR output

Withdrawn

201.12.1.103 * Accuracy of MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE

For each HF SURGICAL MODE available in HF SURGICAL EQUIPMENT, the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE applied to the ACTIVE OUTPUT TERMINALS shall not exceed that specified in 201.7.9.3.1.

Compliance is checked by use of an oscilloscope. See also 201.5.4 aa). Measurements shall be taken at the output setting and load condition which yields the highest peak output voltage for each HF SURGICAL MODE.

201.12.2 Usability

Addition:

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

Compliance is checked by inspection.

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

Compliance is checked by inspection.

c) It shall not be possible to energize simultaneously more than one ACTIVE OUTPUT TERMINAL, unless:

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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) each ACTIVE OUTPUT TERMINAL has independent sets of controls for selection of HF SURGICAL MODE, HF output setting and independent SWITCH SENSORS,

or

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

Compliance is checked by inspection and functional check.

d) * During simultaneous activation the audible tone shall be different from the tone produced during single output activation. See also 201.12.4.2.101. Under no circumstances shall any PATIENT circuit become energized by more than is defined in 201.8.7.3.101 c), unless the output for that PATIENT circuit is activated by the OPERATOR.

Compliance is checked by inspection and functional check.

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

NOTE See Annex AA.

Compliance is checked by inspection.

f) * ACTIVE CONNECTORS having more than one pin shall have FIXED pin spacing. "Flying leads" are prohibited.

Compliance is checked by inspection.

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

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.12.4.2 * Indication of parameters relevant to safety

Addition:

If the total output power in any HF SURGICAL MODE, including simultaneous activation of independent outputs if available, exceeds 400 W averaged over any period of 1 s when each of the outputs is terminated at the RATED LOAD, then special consideration of potential HAZARDS shall be addressed in the RISK MANAGEMENT FILE, especially with regard to NEUTRAL ELECTRODES.

Compliance is checked by measurement.

Additional subclause:

201.12.4.2.101 Output indicator

HF SURGICAL EQUIPMENT shall be provided with a device which gives an audible signal when any output circuit is energized by the operation of a SWITCH SENSOR or as a result of a SINGLE FAULT CONDITION. The sound output shall have its major energy content in the band of frequencies between 100 Hz and 3 kHz. The sound source shall be capable of producing a sound level of at least 65 dBA at a distance of 1 m from the HF SURGICAL EQUIPMENT according to the one direction specified by the manufacturer. An accessible sound level control may be provided, but shall not reduce the sound level below 40 dBA. For simultaneous activation see also 201.12.2 d).

In order that the OPERATOR may distinguish between the audible alarm called for in 201.8.4.101 and the signal specified above, either the former shall be pulsed or two different frequencies shall be employed.

NOTE This audible signal is not intended to meet the definition of ALARM SIGNAL in IEC 60601-1-8. See also Clause 208 of this standard.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Compliance is checked by functional check and measurement of the sound level.

201.12.4.3 Accidental selection of excessive output values

Additional subclause:

201.12.4.3.101 * Output reduction means

Except as provided for in 201.7.9.2.2.101 a) item 7 and 201.7.9.3.1, for each HF SURGICAL MODE, HF SURGICAL EQUIPMENT shall incorporate means to enable the output power to be reduced to not more than 5 % of the RATED OUTPUT POWER or 10 W, whichever is smaller (see also 201.12.1.102).

Compliance is checked by measurement of output power and inspection.

201.12.4.4 Incorrect output

Additional subclauses:

201.12.4.4.101 * Maximum allowed output power in SINGLE FAULT CONDITIONS

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

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

The maximum allowed output power in SINGLE FAULT CONDITIONS is defined according to Table 201.102:

Table 201.102 – Maximum output powers in SINGLE FAULT CONDITIONS

Setting (range in % of RATED OUTPUT POWER)	Maximum allowed output power in SINGLE FAULT CONDITIONS
Less than 10	20 % of RATED OUTPUT POWER
10 to 25	Setting x 2
Greater than 25 and up to 80	Setting + 25 % of RATED OUTPUT POWER
Greater than 80 and up to 100	Setting + 30 % of RATED OUTPUT POWER

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

201.12.4.4.102 * Output power during simultaneous activation

For HF SURGICAL EQUIPMENT providing simultaneous activation of more than one PATIENT circuit (see 201.12.2), the PATIENT circuits shall not deliver an output power that exceeds the range of deviation defined in 201.12.1.101 by more than 20 % when they are simultaneously activated under any available combination of HF SURGICAL MODES.

Any single activated PATIENT circuit shall comply with 201.12.1.101.

Compliance is checked by the following tests (see Figure 201.111).

For HF SURGICAL EQUIPMENT as defined in 201.12.2 c):

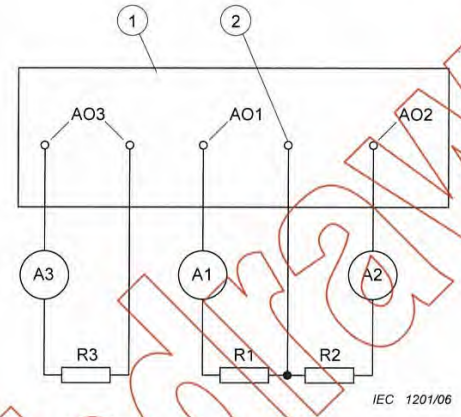
Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 42/166

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

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

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



Key

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

Figure 201.111 – Method of testing feedback from one active output to another in simultaneous activation

Withdrawn

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.2.13 Overload

Additional subclause:

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

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

Compliance is checked by the following test.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Connect the conductors described in 201.12.1.102, items a) and b), to the PATIENT circuit connections and, for each HF SURGICAL MODE, set the output control to the maximum position. The output is then switched on, and the remote ends of the activated pair of conductors are short-circuited for a period of 5 s and then open-circuited for a period of 15 s. The output is then switched off for a period of 1 min. The above cycle is repeated for a total of 10 times.

After this test the HF SURGICAL EQUIPMENT shall comply with all the requirements of this particular standard.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.4.1 Construction of connectors

Additional subclauses:

201.15.4.1.101 * Compatibility with third party ACTIVE ELECTRODES

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

Compliance is checked by demonstrating conformance with all relevant requirements of this particular standard.

201.15.4.1.102 * Retention of detachable ACTIVE ELECTRODES

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

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

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

The detachable ACTIVE ELECTRODE is inserted ten times into a specified ACTIVE ACCESSORY. Afterwards, the ACTIVE ELECTRODE shall not detach when subjected to a pull equivalent to ten times the weight of the ACTIVE ELECTRODE up to a maximum of 10 N for one minute along the axis of insertion.

When a detachable ACTIVE ELECTRODE is inserted into a specified ACTIVE ACCESSORY, the combination shall conform to all other applicable requirements of this particular standard.

Additional subclauses:

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 44/166

201.15.101 * NEUTRAL ELECTRODES

201.15.101.1 General requirements for NEUTRAL ELECTRODES

Except for any PATIENT circuit intended only for connection to a BIPOLAR ELECTRODE, HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER in excess of 50 W shall be provided with a NEUTRAL ELECTRODE.

Compliance is checked by inspection.

201.15.101.2 * NE cord attachment

The NEUTRAL ELECTRODE shall be reliably connected to the cord. Except for a MONITORING NE, any current used for monitoring the electrical continuity of the electrode cord and its connections shall pass through a section of the electrode.

Compliance is checked by the following test.

An electrical continuity test is conducted using a current of at least 1 A but not more than 5 A from a d.c. or mains frequency current source with a no-load voltage not exceeding 6 V. The resistance shall be 1 Ω or less.

201.15.101.3 * NE cord connector, no conductive parts on PATIENT

Any contacts of the electrical connector of an NE cord for attachment to a detachable NE shall be designed so that their conductive parts cannot come into contact with the body of the PATIENT in the event of inadvertent disconnection.

Compliance is checked by the following test.

The NE cord is detached from the NE and, using the standard test finger shown in Figure 6 of the general standard, it is verified that contact with conductive parts of the cable connector is not possible.

201.15.101.4 * NE cord insulation

The insulation of NE cords shall be adequate to prevent a burn injury to the PATIENT and the OPERATOR.

Compliance is checked by application of the following tests in the order shown:

- *HF leakage test according to 201.8.8.3.102 a) with a test voltage [U_{peak}] of 400 V_{peak}. HF LEAKAGE CURRENT shall not exceed*

  $I_{leakage}$ [mA] = $1{,}8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$

  or alternatively the HF leakage capacitance test according to 201.8.8.3.102 b). The HF leakage capacitance shall not exceed

  $C_{leakage}$ [pF] = $4 \times d \times L$

  where:

  d = smallest outer dimension of the insulation, in mm, and

  L = length of sample insulation immersed in saline bath, in cm;

- *HF dielectric strength test according to 201.8.8.3.103 with an HF test voltage of 500 V_{peak}. No breakdown of the insulation shall occur;*
- *mains frequency dielectric strength test according to 201.8.8.3.104 with a test voltage of 2 100 V_{peak}. No breakdown of the insulation shall occur.*

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

201.15.101.5 * NE thermal performance

An NE shall not subject a PATIENT to a risk of thermal injury at the NE application site under conditions of NORMAL USE and when applied in accordance with instructions for use.

Compliance is checked by the following test.

For an NE with the PATIENT weight range marked as follows, the maximum temperature rise of any 1 cm square area under and extending 1 cm beyond the NE contact site on a PATIENT shall not exceed 6 °C immediately after a 60 s application of the specified test current, I_{test}.

Table 201.103 – Test currents by weight range

PATIENT weight range	I_{test} mA
< 5 kg	350
5 kg to 15 kg	500
> 15 kg or unspecified	700

For all MONITORING NE the contact area shall be A_a, the alarm area, as evaluated in the compliance test for subclause 201.8.4.101.

For all other NE the contact area shall be the area of the NE when applied according to the instructions for use.

For NEs intended for use on small PATIENTS, these tests may be performed on adult subjects. The test surface to which the NE under test is applied shall be the skin of human subjects, or electrically and thermally equivalent surrogate media or test devices. These tests shall be repeated using a minimum of four different samples of the NE under test on each human subject or surrogate media. Where a surrogate medium or test device is used, at least 10 different samples of the NE shall be tested.

The NE and test surface temperatures of surrogate media or test devices shall be 23 ± 2 °C, and a reference temperature scan of the test surface shall be recorded immediately prior to application of the NE to the test surface. The NE shall be applied to the test surface in accordance with supplied instructions for use, except that contact area shall be A_a. The NE shall rest on the test surface for 30 min in a stable temperature environment before the application of the test current. If a thermally equivalent surrogate medium or test device is used the test may commence once thermal equilibrium is achieved.

The test current, I_{test}, applied to the electrode under test shall have an approximately sinusoidal HF waveform, and must be attained within 5 s of the beginning of the test and maintained between 100 % and 110 % of I_{test} for 60 s ± 1 s.

A second temperature scan of the test surface shall be completed within 15 s following cessation of the test current. Upon comparison with the reference scan, the temperature rise of any 1 cm square area shall not exceed 6 °C.

The temperature scanning apparatus shall have an accuracy of better than 0,5 °C and a spatial resolution of at least one sample per square cm over the entire NE contact area plus the area extending 1 cm beyond the edge of that area. Spatial correlation between the reference and second temperature scans shall be within ± 1,0 cm.

Where human subjects are employed, they shall comprise a pool of at least five males and five females having a variety of skin tissue morphologies, i.e. thin, average and thick layers of subcutaneous body fat.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Any surrogate medium or test device shall bear documented evidence that it is expected to yield temperature rise results no smaller than those from this test protocol as applied to at least 20 human subjects.

201.15.101.6 * NE contact impedance

The impedance of the electrical contact between the surface of the NE application site and the NE cord connection shall be low enough to prevent a risk of PATIENT burn due to ohmic heating during passage of HF surgical current.

For conductive NE, contact impedance shall not exceed 50 Ω, and for capacitive NEs, contact capacitance shall be no less than 4 nF over the frequency range of 200 kHz to 5 MHz.

NOTE For purposes of this standard, unless otherwise specified by the manufacturer, a conductive NE presents a contact impedance with a phase angle of less than 45° at 200 kHz, and a capacitive NE a 200 kHz phase angle of 45° or greater.

Compliance is checked by the following test using at least 10 random samples of the NE under test.

The NE under test is placed in full and firm contact on a flat metallic plate. A true r.m.s. responding a.c. voltmeter having an input impedance greater than 2 kΩ and accuracy of better than 5 % over the 200 kHz – 5 MHz range is connected between the plate and the NE cord conductors in order to measure voltage U_{test}. An essentially sinusoidal test current, I_{test}, of approximately 200 mA and frequency f_{test} in the range of 200 kHz – 5 MHz is passed between the NE cord and the plate and monitored by use of a suitable true r.m.s. a.c. ammeter.

U_{test} and I_{test} are recorded at f = 200 kHz, 500 kHz, 1 MHz, 2 MHz and 5 MHz. For each f_{test}, contact impedance Z_c is computed as:

$$Z_c = \frac{U_{test}}{I_{test}}$$

and contact capacitance C_c is computed as:

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

where

I_{test} is the r.m.s. HF test current in A;

U_{test} is the r.m.s. HF test voltage in V;

f_{test} is the HF test voltage frequency in kHz.

201.15.101.7 * NE adhesion

For NEs, except MONITORING NEs and NEs marked for use with PATIENTS weighing less than 15 kg, if the instructions for use indicate that the NE is adhesively attached to the PATIENT, the peel strength of the adhesive shall be adequate to ensure a safe degree of contact under expected conditions of use.

Compliance is checked by the following tests.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 47/166

For NEs intended for use on small PATIENTS, these tests may be performed on adult subjects. Surrogate test surfaces that are shown to be equivalent to human subjects may be used.

a) Pull test

At least two samples of the NE under test are applied to convenient locations on at least 10 male and 10 female human subjects, according to instructions for use. After application, NEs are allowed to remain undisturbed for 5 min to 10 min. For NEs intended for use on adult PATIENTS, the attached NE cord is subjected for 10 min to a 10 N force directed along each of two orthogonal axes in a plane parallel to the skin surface at the NE cord connection point. One of the axes shall consist of the minor dimension of the NE at that point. No more than 5 % of the NE adhesive area shall separate from the skin surface in at least 90 % of the tests.

b) Conformability test

NEs under test are applied to at least 5 male and 5 female human subjects on approximately cylindrical sites (e.g., extremities) having circumferences from 1,0 to 1,25 times the length of the major axis of the NE, with the major axis of the NE encircling the site. No more than 10 % of the adhesive area of the NE shall have separated from the skin surface at 1 h after application.

NOTE The conformability test is not required where this kind of application site is counter indicated in the instructions for use.

c) Fluid tolerance test

The NEs are placed on at least 5 male and 5 female human subjects. The appropriate connector is connected to the NE if the NE is intended for use with a reusable cable. One litre of 0,9 % saline is poured for 5 s to 15 s from a height of 300 mm directly over the NE. No more than 10 % of the adhesive area of the NE shall have separated from the skin surface within 15 min after the saline is poured.

201.15.101.8 * NE shelf life

NEs marked for single use shall comply with the requirements of 201.15.101.5 through 201.15.101.7 on the expiration date specified by the NE MANUFACTURER. Test samples may be produced by actual storage of the NEs according to their instructions for use, or by accelerated aging of the NEs through a cycle which has been shown to be at least as severe as equivalent recommended storage condition aging.

Compliance shall be verified by testing devices within 30 days of the expiration date or the date when accelerated aging is completed.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 * Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies except as follows:

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

202.6.1 EMISSIONS

202.6.1.1.1 Requirements

Addition:

aa) These requirements and tests do not apply to HF SURGICAL EQUIPMENT when the HF output is energized.

bb) HF SURGICAL EQUIPMENT shall comply with the requirements of CISPR 11 group 1, when it is switched on and in an idle state with the HF output not energized. The MANUFACTURER shall declare whether the HF SURGICAL EQUIPMENT is Class A or Class B according to its intended use.

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.1.10 Compliance criteria

Addition:

The following shall be DEGRADATION of performance that does not affect ESSENTIAL PERFORMANCE or BASIC SAFETY:

– the interruption of HF power output or reset into standby mode when clearly indicated on the operation panel of HF SURGICAL EQUIPMENT;
– a change in the delivered output power as allowed in 201.12.1.101.

Compliance shall be considered to be met if the requirements of IEC 60601-1-2 are met with the above changes.

208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

IEC 60601-1-8:2006 applies except as follows:

Amendment:

The audible alarm and the red indicator warning light described in 201.8.4.101 shall not be considered an ALARM SIGNAL as defined in this collateral standard.

The audible signal described in 201.12.4.2.101 shall not be considered an ALARM SIGNAL as defined in this collateral standard.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Annex AA
(informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this particular standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

NOTE Testing of these devices for compliance or operation when the HF is turned on may cause test equipment to operate outside of its normal operation due to the HF electric field exposure. Suitable precautions and checks of the test instrumentation should be taken into account. This situation may also occur with the medical support instrumentation near the device.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.1 – Scope

The scope does not include equipment for cautery, i.e. for medical treatment with electrically heated metal rods or wire loops. This edition provides, to the extent feasible, separate requirements and tests for HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES, independent of manufacture. ASSOCIATED EQUIPMENT is included in the definition of ACCESSORIES.

Definition 201.3.207– ASSOCIATED EQUIPMENT

Examples of ASSOCIATED EQUIPMENT are argon beam adaptors, accessory leakage monitors, NEUTRAL ELECTRODE contact monitors, and the like. The text "not intended for independent use" means the devices are used only in conjunction with HF SURGICAL EQUIPMENT. See Figure AA.1.

Definition 201.3.208 – BIPOLAR

This term is intended to apply equally to equipment and ACCESSORIES and thus is distinct from, and could possibly supplant, that of the existing subclause 201.3.209 (BIPOLAR ELECTRODE).

Definition 201.3.213 – CREST FACTOR

The measurement of CREST FACTOR is mathematically simple but difficult to carry out in a reliable manner. The r.m.s. voltage is particularly difficult to measure. The definition states that the measurements should be made in an open circuit condition. This means that the normal loads seen on the output of HF SURGICAL EQUIPMENT are not present. The load presented by the high voltage probe used to measure these voltages (10 MΩ to 100 MΩ typical) is considered to be essentially an open circuit. The following is a suggested method for these measurements that has shown a reasonable accuracy.

Withdrawn
Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

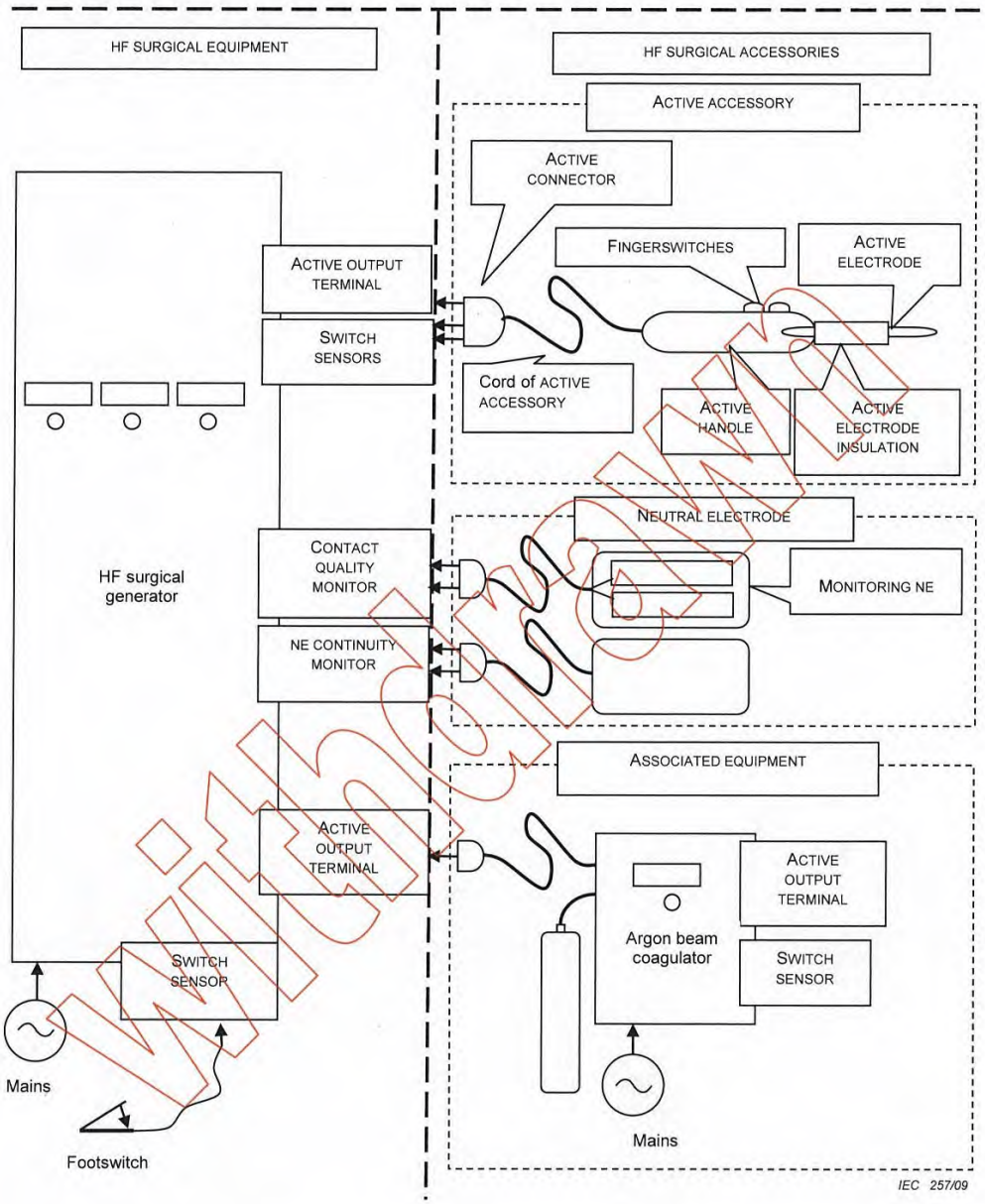


Figure AA.1 – Example of various parts of an HF surgical system

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

The measurements should be made from the output to the NE for MONOPOLAR outputs and across the two output poles for BIPOLAR outputs using a 1 000x or 100x high voltage probe connected to a high quality digital storage oscilloscope (DSO) with automatic measurement capabilities.

First the exact period of the signal is then measured. For continuous sinusoidal waveforms (cf = 1,4) that is the reciprocal of the fundamental frequency of the waveform. For non-continuous waveforms, the time period of the bursts is measured. For example, a COAGULATION waveform may have a fundamental frequency of 400 kHz with a burst repetition rate of 20 kHz. It is the precise measurement of the 20 kHz burst repetition rate that is needed. Once this time period is measured, the time base of the DSO should be modified to make the entire screen hold between 5 and 10 exact periods. For example, if the burst repetition rate is exactly 20 kHz, the period will be 50 µs. By setting the time base of the DSO to 50 µs per division, you should get exactly 10 waveform bursts on the screen.

The waveform is then captured and stored. Measure and record the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE (the absolute value of the largest peak). The r.m.s. voltage is then calculated. The most reliable method is to set the DSO to calculate the r.m.s. of the entire screen. Since the time base was adjusted to capture an exact multiple of waveforms, the calculation of r.m.s. voltage should be accurate.

An alternate way of measuring the r.m.s. voltage would be to connect the output of the high voltage probe into a thermal sensing true r.m.s. voltmeter that is RATED for the CREST FACTOR of the waveform being measured.

The CREST FACTOR can now be calculated.

Definition 201.3.214 – CUTTING

It is generally believed that HF surgical CUTTING involves microscopic cellular ablation resulting from short electrical sparks being struck between the ACTIVE ELECTRODE and the tissue.

Definition 201.3.215 – EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT

For purposes of this particular standard, the impedance of this path, at the lowest HF operating frequency, is 10 Ω or less. See Figure AA.3.

Definition 201.3.217 – FULGURATION

FULGURATION generally requires HF peak output voltages of at least 2 kV in order to ignite and sustain the long sparks. This mode is also known as spray or non-contact COAGULATION and may be enhanced by incorporation of a stream of inert gas such as argon.

Definition 201.3.218 – HIGH FREQUENCY

Frequencies above 200 kHz should be used for MONOPOLAR applications in order to avoid the unwanted stimulation of nerves and muscles which would result from the use of low frequency current. Lower frequencies may be used for BIPOLAR techniques if the RISK ANALYSIS shows the possibility of neuromuscular stimulation has been mitigated to an acceptable level.

Normally, frequencies above 5 MHz are not used in order to minimize the problems associated with HIGH FREQUENCY LEAKAGE CURRENTS. However, higher frequencies may be used in the case of BIPOLAR techniques. It is generally recognized that 10 mA is the lower threshold of thermal effects on tissue.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Definition 201.3.223 – HF SURGICAL MODE

The term HF SURGICAL MODE should be clearly distinct from "mode of operation" as used in subclauses 6.6 and 7.2.11 of the general standard in reference to operational duty cycle.

Definition 201.3.224 – MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE

This parameter is intended for comparison by the OPERATOR to RATED ACCESSORY VOLTAGE to ensure safety.

Definition 201.3.225 – MONITORING NE

A CONTACT QUALITY MONITOR is functional only when used with a MONITORING NE. A MONITORING NE is also known as a split or divided plate since the conductive area is split into two or more parts.

Definition 201.3.226 – MONOPOLAR

This definition is intended to apply equally to equipment and ACCESSORIES and thus is distinct from that of the existing subclause 201.3.203 (ACTIVE ELECTRODE).

Subclause 201.4.2 – RISK MANAGEMENT PROCESS for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

In MONOPOLAR surgery, the three elements that are used as a system are the HF SURGICAL ACCESSORY, the HF generator and the NEUTRAL ELECTRODE. MANUFACTURERS of any one or more of these elements need to consider the possible use of their products during non-traditional, high current situations. These situations might include, but are not limited to: tissue lesioning, tissue ablation, tissue vaporization, and procedures where conductive fluid is introduced into the surgical site for distension or to conduct the HF current. In high current situations, there is a risk that heating under a NEUTRAL ELECTRODE may be high enough to cause HARM to the PATIENT.

Subclause 201.4.3 – ESSENTIAL PERFORMANCE

After a careful consideration of the clauses within this standard, it was decided that they all deal with BASIC SAFETY as defined in the general standard. Manufacturers have the ability to identify functions of HF SURGICAL EQUIPMENT which are considered ESSENTIAL PERFORMANCE in accordance with their RISK MANAGEMENT PROCESS.

Subclause 201.5.4 – Other conditions

Instruments used to measure HF currents, including HF voltmeter/current sensor combinations, should register true r.m.s. with a total verified accuracy of 5 % of reading or better from 10 kHz to at least 5 times the fundamental frequency of the HF SURGICAL MODE being tested. HF output instruments should register to specified accuracy within 3 s of application of the measured variable. Transient readings of less than 1 s duration may be ignored.

Resistors used for HF testing should be RATED at no less than 50 % of the expected power dissipation expected for a given test, and should present a resistive component of impedance within 3 % of the specified value and no more than 8,5 degrees of impedance phase from 10 kHz to 5 times the fundamental frequency for the HF SURGICAL MODE being tested.

Instruments used for measuring HF voltages should be RATED a no less than 150 % of the expected peak voltage and should have verified accuracy of 5 % of reading or better from 10 kHz to 5 times the fundamental frequency of the signal being measured.

For each HF SURGICAL MODE, the term "fundamental frequency" means the frequency of the highest amplitude spectral line of the measured HF output voltage when operated at maximum power setting into an open circuit.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 53/166

A primary objective of the revision of this particular standard is to isolate HF ACCESSORY requirements and tests from any specific HF SURGICAL EQUIPMENT. Further, this standard should clearly specify instrumentation for required tests to ensure repeatability of results, particularly for test agencies which may not be conversant with accepted HF test methods. Due to the brevity of power application and the greater availability of lower-power resistors which satisfy the low reactance requirement, resistors RATED as low as 50 % of expected power are suitable, but no lower.

Subclause 201.7.4.2 – Control devices

As the power delivered to the load depends on the load resistance, a graduation in relative units is considered to be adequate. However, if an output indication displays the actual power output in watts, it must do so over the total range of load resistance, otherwise the power delivered to the PATIENT may differ from that indicated and hence create an unacceptable RISK. If the numeral "0" is displayed, the OPERATOR will expect zero output at this position of the control.

Subclause 201.7.8.1 – Colours of indicator lights

The standardization of the colours of indicator lights is regarded as a safety feature.

For many years the yellow indicator light has been used to signify that the CUTTING mode is selected or in use on HF SURGICAL EQUIPMENT. During surgery, a "blend" mode is used mainly for CUTTING with varying amounts of COAGULATION added. As the main function of "blend" is to cut, it is considered that a yellow light is most appropriate when "blend" is in use.

Subclause 201.7.8.2 – Colours of controls

The same colour coding as specified for indicator lights should be used in other places to avoid confusion.

Subclause 201.7.9.2.2.101 a)

The advice concerning avoidance of unwanted burns is based on experience. In particular:

1) In past editions of this standard this section included advice to place the NEUTRAL ELECTRODE as close to the operating field as possible. In general, minimising the distance between the operating field and the NEUTRAL ELECTRODE reduces the load resistance and, for a given power at the site of the ACTIVE ELECTRODE, the power output required from HF SURGICAL EQUIPMENT and also the HF voltage across the PATIENT. However, if the direct path between the ACTIVE ELECTRODE and the NEUTRAL ELECTRODE includes small cross sectional areas of tissue, the current density could cause undesired heating and tissue damage. Therefore the OPERATOR should rely on the instructions for use provided by the MANUFACTURER of the NEUTRAL ELECTRODE for specific placement instructions.
2) Small area contacts with objects having a low impedance to earth at HIGH FREQUENCIES may result in high current densities and hence unwanted burns.
3) There may be some HF voltage difference between these parts of the PATIENT's body which may cause an unwanted current to flow.
4) The current flowing to the leads of the monitoring equipment may cause burns at the site of the monitoring electrodes.
5) The capacitance between the electrode cable and the PATIENT may result in some local high current densities.
6) In certain cases, BIPOLAR technique can avoid unwanted tissue damage, especially where bony structures having a relatively high resistance or parts of the body having a relatively small cross section are involved.
8) In this case, the application of the NEUTRAL ELECTRODE and its connections should be checked before selecting a higher output power.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 54/166

Not all advice is necessary, if only a BIPOLAR output or a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W without NEUTRAL ELECTRODE is available.

Subclause 201.7.9.2.2.101 c)

IEC 60601-2-18:1996 contains requirements prescribing that MANUFACTURERS of HF energized endotherapy devices shall specify them as suitable for a certain maximum allowed HF peak output voltage which shall be defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for such ACCESSORIES.

However IEC 60601-2-18-A1 (2000) requires a "RATED recurring peak voltage" together with the "mode(s) of intended use". The experts of Maintenance Team 17 felt that this information on one hand is insufficient, as the modes of intended use like "spray COAGULATION" are not clearly technically defined and may vary much between different brands and models of HF SURGICAL EQUIPMENT. On the other hand, it was considered as impracticable to give such rather complex information to the user of the equipment.

Therefore it was considered as more practicable to provide the user only with a RATED ACCESSORY VOLTAGE and a MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE for any output setting in order to enable the user to judge whether any HF SURGICAL ACCESSORY or ASSOCIATED EQUIPMENT can be safely used with any certain output setting of the generator.

At HIGH FREQUENCY the stability of insulation is affected by dielectric heating so the relationship between the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE and the CREST FACTOR is important.

Further, it was considered that with all currently known brands and models of generators in modes and settings producing higher output voltages, the CREST FACTOR is always increased along with the voltage. Therefore a general relation between output voltage and CREST FACTOR was developed as shown in Figure AA.2.

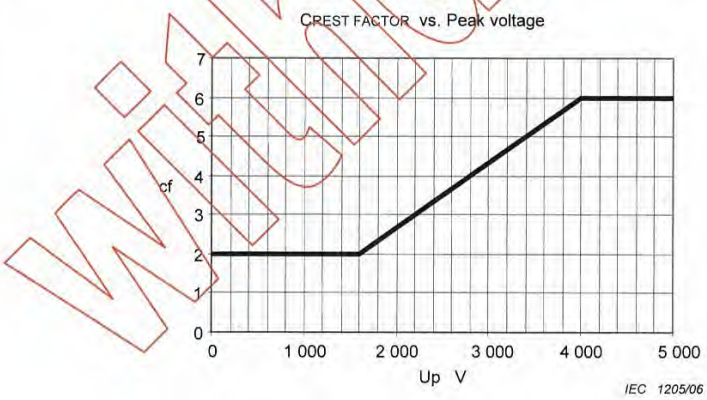


Figure AA.2 – CREST FACTOR vs. peak voltage

A safe situation exists whenever a RATED ACCESSORY VOLTAGE is matched to an output voltage of an HF SURGICAL EQUIPMENT having a CREST FACTOR which falls on or above the line in the diagram. The RATED ACCESSORY VOLTAGE must not be less than the MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE, since the HF SURGICAL ACCESSORY or ASSOCIATED EQUIPMENT must fulfil the requirements of 201.8.8.3.103 which takes into account the CREST FACTOR.

Provision is made for the case in which a generator at a certain setting has a MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE with a corresponding CREST FACTOR which falls below the line. In this case, to ensure safety, the RATED ACCESSORY VOLTAGE must be high enough to ensure that there is no insulation breakdown of the HF SURGICAL ACCESSORY or ASSOCIATED EQUIPMENT when used with

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

that particular HF SURGICAL EQUIPMENT in that particular HF SURGICAL MODE at that particular output setting. This precaution is necessary in order to take into account the dielectric heating produced by lower CREST FACTOR waveforms. The safe value of RATED ACCESSORY VOLTAGE must be found by testing the HF SURGICAL ACCESSORY or ASSOCIATED EQUIPMENT with the HF SURGICAL EQUIPMENT.

Subclause 201.7.9.2.2.101 e)

The OPERATOR must know which MONITORING NEs are safe and functional with the CQM. Many OPERATORs mistakenly believe that with the advent of CQM, intraoperative surveillance of NE contact is no longer necessary.

Subclause 201.7.9.2.2.101 g)

Although the required measures in 201.8.4.102 are intended to reduce neuromuscular stimulation significantly, it cannot be completely eliminated especially when electrical arcs are produced. Therefore a warning is necessary to make the user aware that in sensitive structures neuromuscular stimulation can still occur leading to secondary risks like injury caused by muscle contractions. See also the rationale for 201.8.4.102.

Subclause 201.7.9.2.2.101 h)

For systems of HF surgical devices used under these conditions, there is an increased concern for NEUTRAL ELECTRODE burns.

Subclause 201.7.9.2.14 – Accessories, supplementary equipment, used material

Some OPERATORS believe incorrectly that CQM is intrinsic to either the CONTACT QUALITY MONITOR or MONITORING NE alone. It is important that all OPERATORS understand all of the physical requirements necessary to achieve CQM functionality.

Subclause 201.7.9.2.14 e)

This information should enable the OPERATOR to judge the suitability of an HF SURGICAL EQUIPMENT or its output setting for a particular ACCESSORY with regard to its isolation quality.

Subclause 201.7.9.2.14 f)

The OPERATOR must know which CQM(s) are operative with a given NE.

Subclause 201.7.9.2.14 g)

A statement of compatibility may take different forms as long as it can be understood by the OPERATOR (e.g. an impedance based CQM system where the alarm sounds based on the following conditions ...., a CQM system found in the following list of equipment ..., a CQM system from the following MANUFACTURERS ..., as well as other forms).

Subclause 201.7.9.3.1 – General

Some specialized HF SURGICAL EQUIPMENT do not provide OPERATOR adjustable output settings.

These diagrams should enable the OPERATOR to judge the suitability of an HF SURGICAL EQUIPMENT for a particular purpose. If the HF SURGICAL EQUIPMENT has discreet blend selections (e.g. blend 1, blend 2, etc), then a diagram would be created for each discreet mode. If the HF SURGICAL EQUIPMENT has a variable blend control where the setting may be

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

continuously adjusted, then the control should be set to the blend setting that provides the greatest hemostasis.

Subclause 201.8.4.101 – NEUTRAL ELECTRODE monitoring circuit

Undetected interruption of the NEUTRAL ELECTRODE cable in HF SURGICAL EQUIPMENT or insufficient electrical contact between the NEUTRAL ELECTRODE and the PATIENT may lead to severe burns. Therefore, as a minimum requirement, monitoring of a failure of the NEUTRAL ELECTRODE circuit or its connections is required for such HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER in excess of 50 W.

The revised subclause title is intended to distinguish over the various other monitor circuits which may be present in HF SURGICAL EQUIPMENT, such as output power fault detection, and the like.

A CONTACT QUALITY MONITOR should be shown to function effectively when used with any MONITORING NE listed as compatible. When combined with new requirements for NE thermal performance, the risk of NE site burns is effectively mitigated. Because of the technical variations and proprietary nature of existing CQM schemes, imposition of a fully ACCESSORY independent requirement is judged impractical.

Full contact means that the NE has been applied according to the instructions for use such that the conductive portion within the NE is as close to the human subject (or suitable surrogate surface) as possible without any voids or spaces.

The literature listed as items [1] through [4][3] in the bibliography is recommended as a guide in evaluating suitable surrogate surfaces.

Subclause 201.8.4.102 – Neuromuscular stimulation

Due to the rectifying effect of arcs between the ACTIVE ELECTRODE and tissue, d.c. and low frequency components may cause neuromuscular stimulation. This undesirable stimulation is effectively reduced by the use of an appropriate value of series capacitance and shunt resistance.

Subclause 201.8.5.1.2 – MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

These reduced requirements are considered to be adequate because the "voltages stressing the insulation..." are of HIGH FREQUENCY and therefore, if insulation fails between the HF APPLIED PARTS and the ENCLOSURE, the RISK is much lower than at lower frequencies.

Subclause 201.8.5.2.3 – PATIENT leads

This subclause of the general standard is designed to prevent a connection between the PATIENT and either ground or a hazardous voltage. This subclause assumes that a connection may occur at any time, and that the contact with the PATIENT is either continuous or unsupervised.

The situation with HF SURGICAL ACCESSORIES is quite different, because this kind of equipment is intended to be used only under the control of a doctor or trained medical staff. Possible hazardous situations, which may occur by insertion of connectors of NEUTRAL ELECTRODES into mains connectors, such as mains outlets or sockets of detachable power supply cords, are covered by this subclause of the particular standard.

---

3) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Unlike electrocardiographic monitoring electrodes which can be expected to be applied by OPERATORS untrained in electrical HAZARDS, HF SURGICAL EQUIPMENT and ACCESSORIES are accessible only to OPERATORS highly qualified and trained in restricted access locations.

ACTIVE and BIPOLAR ELECTRODES are applied only under the direct control of a surgeon who may be expected to interrupt contact with the PATIENT at the slightest sign of an unexpected PATIENT's response.

Subclause 201.8.6.1 – Applicability of requirements

For low powered MONOPOLAR HF SURGICAL EQUIPMENT used without a NEUTRAL ELECTRODE this is common practice; it is considered not to create any safety problem.

Subclause 201.8.7.1 – General requirements

The requirements for LEAKAGE CURRENT specified in the general standard are intended to provide protection against the risk of electric shock.

In this particular standard some requirements for HF LEAKAGE CURRENT are also given in order to reduce the risk of unwanted burns.

This subclause of the general standard is concerned with LEAKAGE CURRENTS which lead to electric shock, not with therapeutic currents such as are produced by HF SURGICAL EQUIPMENT. Appropriate tests for HF LEAKAGE CURRENT for HF SURGICAL EQUIPMENT with multiple PATIENT circuits are given in 201.8.7.3.101 c) cross-coupling between different HF PATIENT CIRCUITS.

Subclause 201.8.7.3 – Allowable values

Monitoring currents which flow exclusively between the parts of a split NEUTRAL ELECTRODE are considered not to need limitation according to TYPE CF APPLIED PARTS, independent of the degree of protection against electric shock (TYPE BF or CF APPLIED PARTS), because these currents can be expected never to flow across the heart.

Subclause 201.8.7.3.101 a) – Thermal effects of HF LEAKAGE CURRENTS

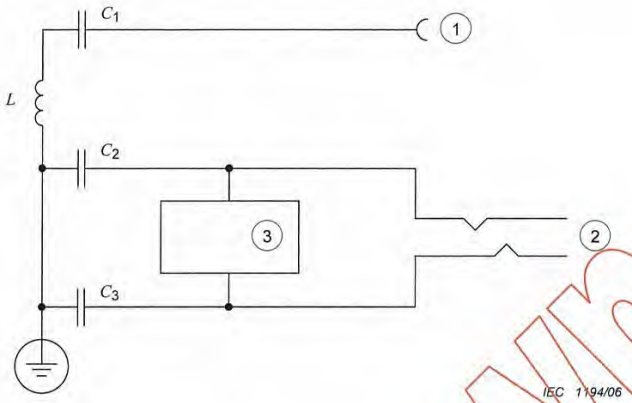
HF SURGICAL EQUIPMENT designed for use without a NEUTRAL ELECTRODE had to be exempted since, in such HF SURGICAL EQUIPMENT, a differentiation between functional and HF LEAKAGE CURRENT is impossible. Therefore, the measurement of functional and HF LEAKAGE CURRENT is meaningless.

As distinct from the LEAKAGE CURRENT measurements of the general standard, a measuring resistance of 200 Ω is specified here to simulate the load impedances prevailing in actual situations so as to give the maximum leakage power. The values specified result in a power of 2 W, which is considered to be a reasonable limit. Test 2 of the earth referenced case is specified to verify that the impedance to earth at HIGH FREQUENCY is sufficiently low.

An earthed conductive plane under the insulating table and bundling the power supply cord rather than coiling it, improve the reproducibility of the measurement considerably.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn



Key

(1) Connector for ACTIVE ELECTRODE
(2) Connector for NEUTRAL ELECTRODE
(3) Monitor
C_1 not to exceed 5 nF
$C_2 = C_3$ not to exceed 25 nF
X_{C2} and X_{C3} at operating frequency each not to exceed 20 Ω
Z_L at 50 Hz not to exceed 1 Ω

Figure AA.3 – Example of PATIENT circuit with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth at operating frequencies

Subclause 201.8.7.3.101 a) 3)

Experience in testing BIPOLAR HF SURGICAL EQUIPMENT has shown that these limits are reasonable and the test realistic. The RISK MANAGEMENT FILE may be reviewed for adequate explanation of alternate means of measurement and/or risk mitigation.

Subclause 201.8.7.3.101 b) – HIGH FREQUENCY LEAKAGE CURRENTS measured directly at the HF SURGICAL EQUIPMENT terminals

A test of the isolation of HF SURGICAL EQUIPMENT at HIGH FREQUENCY is easily achieved by placing load resistances and measuring devices directly on the output terminals. In this case a limit of 100 mA is specified because the contribution from the leads is not included. However, in order to ensure that all complex impedances resulting from leads and ACCESSORIES (for example ACTIVE ELECTRODES with FINGERSWITCHES) are considered, the test in 201.8.7.3.101 a) is also included.

Subclause 201.8.8.3.101 – ACTIVE ACCESSORY insulation

HF SURGICAL EQUIPMENT is capable of producing high voltages which will appear on the insulated conductive parts of HF SURGICAL ACCESSORIES. The insulation on these ACCESSORIES must withstand this voltage stress and limit the HF LEAKAGE CURRENT density appearing on exposed surfaces in order to mitigate the risk of unintended burns to the PATIENT and the OPERATOR. This insulation is subjected to considerable stress in practical use, and therefore the requirements contain a safety margin. The insulation applied to any part of an ACTIVE ACCESSORY must maintain adequate dielectric strength after extended exposure to conductive fluids and, except for accessories intended for single use, repeated sterilization.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 This subclause has been completely redrafted to cover only dielectric strength of the various parts of ACTIVE ACCESSORY insulation, independent from any particular HF SURGICAL EQUIPMENT. The revised requirements and compliance tests have drawn upon the current editions of ANSI/AAMI HF18 and IEC 60601-2-18 with a goal of harmonization.

Requirements for NEs are now compiled under 201.15.101.

Subclause 201.8.8.3.102 – ACTIVE ACCESSORY HF leakage

The HF leakage requirements are based on ANSI/AAMI HF18:2001, subclause 4.2.5.2. The rationale for these requirements is excerpted below. In order to use common SI units, the text and formulas for both the normative language and the rationale have been changed from the original.

> The 1 MHz maximum operating frequency and the RATED ACCESSORY VOLTAGE constitute a reasonable margin between the test limits and the performance of present-day cables while maintaining a considerable margin between the test limits and that which would produce current densities of 100 mA/cm^2.
>
> All of the selected values in combination permit an equivalent current density of 11,46 mA/cm^2, which is nearly an order of magnitude below the recognized burn threshold of 100 mA/cm^2 for 10 s. Therefore, while it may be argued that the levels of one or more of the factors may be higher under extreme clinical conditions, the safety margin built into the requirements is judged to be sufficient.
>
> The cables of NEUTRAL ELECTRODES are allowed twice the leakage of the cables of ACTIVE ACCESSORIES because the voltage levels developed between the conductors of such cables and the PATIENT's skin are generally much lower. BIPOLAR accessories are allowed twice the leakage of MONOPOLAR cables because the voltage of use is generally much lower than with the MONOPOLAR mode.

The following allowances have been incorporated in this particular standard to permit use of ordinary HF SURGICAL EQUIPMENT to generate test voltages:

The allowable test voltage range for MONOPOLAR ACCESSORIES should exceed the Paschen minimum of about 280 V_{peak} in order to permit corona development, but need not exceed the typical CUT output voltage of about 1 000 V_{peak}. Nor should the peak test voltage exceed the RATED ACCESSORY VOLTAGE.

These allowances are accommodated in harmonization with ANSI/AAMI HF18 by adjusting the HF LEAKAGE CURRENT conformance limit as follows:

$$I_{leakage}\,[\text{mA}] = 9{,}0 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

For BIPOLAR cords and NE cords, the HF LEAKAGE CURRENT is doubled:

$$I_{leakage}\,[\text{mA}] = 1{,}8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{test} \times U_{peak}$$

The risk of HF LEAKAGE CURRENT passing through ACTIVE ELECTRODE INSULATION and the insulation of NE cords is deemed at least as serious as that of cords of ACTIVE ACCESSORIES, and therefore those parts are included in these requirements.

Alternate HF LEAKAGE test:

The equivalent capacitance of the ANSI/AAMI HF18 HF LEAKAGE test path is derived as follows:

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Given

$$I_{\text{leakage}}[\text{A}] = \frac{U_{\text{test}}[\text{V}]}{X_{\text{leakage}}[\Omega]}$$

and

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

then

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

thus

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

The r.m.s. value of a sinusoidal test voltage is evaluated as:

$$V = \frac{V_{\text{p-p}}}{2\sqrt{2}} = 0{,}3536 \times V_{\text{p-p}}$$

The constants used for the HF leakage test are:

$V_{\text{p-p}}$ = 800 [V];
U_{test} = 282,8 [V];
f_{test} = 1 000 [kHz];
I_{leakage} = 3,6d x L [mA].

The limiting capacitance according to Equation AA.1 is thus:

C [pF] = 2,026 × d [mm] × L [cm]

for all but BIPOLAR ACTIVE ACCESSORIES and NE cords. These are allowed twice the LEAKAGE CURRENT which yields:

C [pF] = 4,052 × d [mm] × L [cm].

For purposes of this standard, these results are rounded down to 2 × d × L and 4 × d × L [in pF] respectively.

The technical equivalence of the foregoing alternate capacitance-based test method to the precedent HF LEAKAGE CURRENT method has been validated by Keller [5] and König [6].

Subclause 201.8.8.3.103 – ACTIVE ACCESSORY HF dielectric strength

As the dielectric stress is at HIGH FREQUENCY in practice, additional testing at HIGH FREQUENCY is required. A saline test electrode reasonably simulates the wet PATIENT and OPERATOR tissue in or near the surgical site. The use of a thin wire wrapped over insulation has been shown to

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

induce corona discharge damage which can be detected by the subsequent mains frequency dielectric strength test. Each test was independently selected to exert worst case stress on the insulation being challenged. The measurement of V_{peak} and the CREST FACTOR should occur simultaneously with the test of the ACCESSORY to ensure that their values do not change due to loading by the accessory. During these tests, measuring the CREST FACTOR in a loaded state is acceptable.

These requirements and tests harmonize to the extent possible with IEC 60601-2-18.

Subclause 201.8.8.3.104 – ACTIVE ACCESSORY mains frequency dielectric strength

It is known that HF test voltages greater than 120 % of that available from HF SURGICAL EQUIPMENT are difficult to achieve. Step-up transformers tend to distort the HF waveform, and the capacitance of the dielectric being tested can load the HF test voltage source. In order to stress insulation with an acceptably high margin, a d.c. or mains frequency test is required. This test follows the HF dielectric strength test in order to detect any corona-induced weaknesses.

Elevated temperatures produced by dielectric stress can alter the internal structure of HF ACTIVE ACCESSORIES. Any incorporated FINGERSWITCH should function reliably and not activate its output inadvertently following all of the dielectric strength tests.

NOTE The metal foil used in the compliance test should be highly conductive.

Subclause 201.8.10.4.2 – Connection cords

The requirements of these two subclauses (derived from IEC 60601-2-4) are specified because ACTIVE ACCESSORIES and their cables are subject to considerable stress in use and typical failure modes can present a hazard to staff and/or PATIENTS. Once a cable fatigues in use, it is common that it will overheat and either ignite itself or ignite nearby materials, endangering staff and PATIENTS. These requirements will establish a reference level for durability of such cables.

Subclause 201.8.10.4.101 – SWITCH SENSORS

The output switch is required to be of a momentary type in order to prevent unintentional energization of the output. The requirement for isolated extra-low voltage takes into account the severe environmental conditions under which these footswitches, FINGERSWITCHES and their cables are used. The requirement against the effects of entry of liquids is already defined in subclause 201.11.6.5 of this particular standard.

It is considered that using one FINGERSWITCH for selecting a multiple function, for example CUTTING or COAGULATION, could result in confusion and a potential hazard if a surgeon unfamiliar with the system were to use it. One example of this is light pressure on the switch may give COAGULATION, heavier pressure may give CUTTING.

This subclause assumes the equipment is turned on.

Subclause 201.11.1.1 – Maximum temperature during NORMAL USE

The operating conditions specified here are deemed to be the most severe conditions likely to occur in practical use.

Subclause 201.11.6.3 – Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

The test quantity of one litre represents a liquid filled bottle (for example an infusion solution), the presence of which in an operating room is considered to be likely.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Subclause 201.11.6.5 a) – Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

A footswitch may be exposed to a considerable amount of water or other liquids during certain operations, and also when it is cleaned (for example by total immersion); consequently watertightness is required.

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

Subclause 201.11.6.5 b)

A certain degree of water protection has to be required for FINGERSWITCHES to prevent inadvertent activation of an output by the ingress of conductive fluids. This test is independent of specific HF SURGICAL EQUIPMENT. An a.c. impedance measurement of 1 kHz avoids measurement errors due to polarization effects in saline which may bridge the switching contacts, and the voltage is consistent with subclause 201.8.10.4.101. The impedance limit was chosen as twice the maximum threshold stipulated by 201.8.10.4.101.

Subclause 201.11.6.7 – Sterilization of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Applicable to all ACCESSORY specific requirements. The specified parts are expected to enter the sterile surgical field during use and thus will be re-sterilised after each use. There are no requirements or tests which can rationally be excepted from this requirement.

ACTIVE ACCESSORIES marked for single use are unsuitable for re-sterilisation and thus are exempted from this requirement.

Subclause 201.12.1.102 a)

In the load resistance range normally prevailing in practical use, lowering the output setting should never result in an increase in output power.

Subclause 201.12.1.102 b) Monotonicity of output control setting – BIPOLAR outputs

The RISK MANAGEMENT FILE may be reviewed for adequate explanation of alternate means of measurement.

Subclause 201.12.1.103 – Accuracy of MAXIMUM OUTPUT VOLTAGE

The maximum peak output voltage may appear at output settings other than maximum and with applied loads other than open circuit.

Subclause 201.12.2 b)

The standardization of the position of activating controls is required to reduce human errors. Controls for functions other than CUTTING and COAGULATION activation may also appear on the ACTIVE HANDLE.

Subclause 201.12.2 d)

Within this subclause, the term simultaneous activation refers to either situation described in 201.12.2 c).

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

In clinical use, the problems of co-ordination of the simultaneous use of more than one ACTIVE OUTPUT TERMINAL are considered to create unacceptable HAZARDS if only one output switch and set of controls are incorporated.

Subclause 201.12.2 e) and f)

Specifically places the burden for avoidance of incorrect connections on the equipment. Flying leads do not adequately discourage improper connections. Misconnection of a single pin ACCESSORY presents no conceivable HAZARD.

Examples of BIPOLAR ACTIVE CONNECTOR configurations which conform to this requirement are under consideration.

Subclause 201.12.2 g)

The pre-indication of the output and/or function (for example CUTTING or COAGULATION) is an essential safety feature where they are energized by the same output switch.

Subclause 201.12.4.2 – Indication of parameters relevant to safety

Within this subclause, the term simultaneous activation refers to the situation described in 201.12.2 c) 1).

Subclause 201.12.4.3.101 – Output reduction means

In the load resistance range normally prevailing in practical use, lowering the output setting should never result in an increase in output power.

Subclause 201.12.4.4.101 – Maximum allowed output power in SINGLE FAULT CONDITIONS

Although not required for MONOPOLAR HF SURGICAL EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 50 W, compliance with this subclause is recommended. This requirement is intended to apply to all BIPOLAR outputs of HF SURGICAL EQUIPMENT.

Subclause 201.12.4.4.102 – Output power during simultaneous activation

Independent outputs must deliver their intended output power to prevent a hazard. This is especially true when one output is set at a level substantially lower than another, but both can be activated simultaneously.

Where multiple outputs share the power of a single mode (e.g. simultaneous COAGULATION), a hazard could exist if a single output delivers more power than the intended power or if the sum total of the power delivered in all of the simultaneously activated outputs exceeds the intended power.

Subclause 201.13.2.13.101 – Protection against the effects of short-circuiting of the electrodes

Some ACCESSORIES, for example resectoscopes or BIPOLAR ELECTRODES, may short-circuit the output in NORMAL USE and the output circuit is frequently energized while open circuited. It is considered practical to design HF SURGICAL EQUIPMENT which will not be damaged by repeated short circuiting and by the open circuiting of the output for short periods of time. The revised text is intended to eliminate a question of which BIPOLAR output terminal is the NEUTRAL ELECTRODE and whether this requirement applies to BIPOLAR outputs.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Subclause 201.15.4.1.101 and 201.15.4.1.102

The requirements of these subclauses relate to the compatibility of detachable parts of ACTIVE ACCESSORIES. This issue becomes important for third party accessories and can cause operational difficulties in clinical practice, leading to delayed or interrupted procedures.

Many ACTIVE HANDLES provide for the use of any of a variety of specialized, OPERATOR selected, detachable ACTIVE ELECTRODES. There is no standardization of electrode interface amongst the ACTIVE HANDLES of different manufacture. It is known that, although it may appear to the OPERATOR that an ACTIVE ELECTRODE from one manufacturer may fit the ACTIVE HANDLE from another, PATIENT injuries have resulted from incompatibilities such as:

- inadequate SEPARATION between the conductive parts of the ACTIVE HANDLE - ACTIVE ELECTRODE interface and PATIENT tissue;
- arcing across a gap between the intended electrical mating parts, resulting in melting and/or ignition of insulation;
- inadequate mechanical retention force, resulting in the ACTIVE ELECTRODE, which may have become quite hot, falling into a PATIENT body cavity.

Subclause 201.15.101 – NEUTRAL ELECTRODES

For low-powered HF SURGICAL EQUIPMENT, for example for dental use, experience has shown that an arrangement where the neutral end of the output circuit is referenced to earth is satisfactory. The return of the HF current from the PATIENT is accomplished capacitively, for example to the earthed metal frame of the dental chair. Consequently this HF SURGICAL EQUIPMENT is exempted from the requirement for a NEUTRAL ELECTRODE.

Subclause 201.15.101.2 – NE cord attachment

The electrical connection of the NE CORD to the part of an NE, except for a MONITORING NE, which is in contact with the PATIENT should be formed such that the NE CONTINUITY MONITOR is capable of detecting any interruption of that connection. MONITORING NEs are exempted, since such an interruption is expected to appear as a loss of contact area with the PATIENT.

The test method is suitable for detecting connections which may fuse open during NORMAL USE, however that use is not expected to exceed 1 A.

Subclause 201.15.101.3 – NE cord connector, no conductive parts on PATIENT

In the case of detachment of the NE cord from the NE, it should not be possible for monitoring current from an NE CONTINUITY MONITOR or a CONTACT QUALITY MONITOR to pass through the PATIENT, thus producing a false indication of proper NE attachment.

Subclause 201.15.101.4 – NE cord insulation

Although the voltage difference between the NE application site on the PATIENT and the NE cord conductors may be small, a significant voltage gradient may develop along the PATIENT's body proximal to the surgical site, especially during application of high HF surgical current. Thus, there is a risk of a burn should the NE cord come in contact with a more proximal part of the PATIENT. Application of the HF LEAKAGE CURRENT requirements of 201.8.8.3.102 mitigates this risk. Since lower voltages are expected to be present, the higher LEAKAGE CURRENT limit is deemed appropriate.

Dielectric breakdown of NE cord insulation presents a similar risk to both the PATIENT and the OPERATOR, and thus the HF and mains frequency dielectric strength requirements are deemed necessary. The test voltage magnitudes are unchanged from the prior editions of this particular standard.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

The cables of NEUTRAL ELECTRODES are allowed twice the leakage of the cables of ACTIVE ACCESSORIES, because the voltage levels developed between the conductors of such cables and the PATIENT's skin are generally much lower.

The alternative measured HF leakage capacitance test method may prove simpler to implement than the precedent HF LEAKAGE CURRENT method. See subclause 201.8.8.3.102 for rationale.

Subclause 201.15.101.5 – NE thermal performance

The literature listed as items [1] through [4] in the bibliography are recommended as a guide in evaluating suitable surrogate surfaces.

This requirement was adopted from ANSI/AAMI HF18:2001, subclause 4.2.3.1. The rationale for that requirement is also adopted, with minor lexical and subclause reference changes for this particular standard, as follows:

The purpose of the NEUTRAL ELECTRODE (NE) in MONOPOLAR electrosurgical procedures is to reliably conduct the required HF surgical current with minimal rise in skin temperature.

Measurements with heated metallic blocks (Moritz & Henriques, 1947 [10]) and with small circular electrodes carrying HF surgical current (Pearce et al., 1983 [12]) show that the maximum safe skin temperature for short-term and long-term exposure is 45 °C. Furthermore, reference to CENELEC Guide 29 [15], Table A1, and interpolating between 48 °C and 43 °C for 8 h or more, gives a maximum allowed surface temperature of 45 °C for 100 min. Normal resting skin temperature varies between about 29 °C and 33 °C, depending on room temperature and humidity. Therefore, NEs that create temperature increases approaching 12 °C cannot be considered safe. Six degrees centigrade represents a conservative safety factor of two and a maximum allowable temperature rise for an acceptable NE. No acceptable NE should exceed a 6 °C temperature rise when subjected to the required current and duration test.

It is recognized that the use of human subjects for qualifying NEs to the requirements of this particular standard may be troublesome or prohibited in many laboratories. However, the specified conformance test is based upon a large volume of empirical data from human tests, using 10 µm infrared imaging instruments, collected and validated by numerous manufacturers and test houses since 1980. Although the use of media and apparatus which yield equivalent results is permitted, documentation of that equivalency must be in place. Therefore, the worst case electrical and thermal properties of NE application sites on a variety of human subjects are the reference standards against which the accuracy of surrogate media and other alternative temperature rise test apparatus are qualified.

Because NE site burns may be confined to very small areas, the qualification measurement must have an adequate spatial sampling frequency to ensure that unacceptable NEs will always be detected. The requirement for one sample per square centimetre is a minimum. Current technology provides for many more samples per square centimetre. However, because noise in the thermal detector can cause individual pixels to appear superheated, a statistical averaging technique should be used to determine the temperature rise within any single square centimetre area. The initial temperature of NEs applied to human skin must be the same in all tests so that all results will be comparable.

At the end of the 60 s application of HF current, the NE is removed from the test surface prior to measuring the final temperature.

HF surgical currents are normally delivered in repetitive short bursts of varying amplitude and duration. Maximum currents and duration of activation depend on the individual technique used and on the type of surgical procedure. The conformance test current is intended to simulate the worst case single activation, with a considerable safety factor. Two sources of information were used to estimate the likely current and duration maxima:

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 66/166

- A 1973 article in Health Devices presented data in terms of the average currents, voltages, impedances, and minute duty cycles over all procedures studied (ECRI, 1973).
- The unpublished data of Milligan and associates were presented in terms of the maximum, minimum, and average currents and durations for each procedure studied.

These data can be used to estimate population variations. In both studies, it was found that the highest currents and longest durations were found in transurethral (TUR) procedures. For TUR procedures, the ECRI study showed an average CUTTING current of 680 mA and 480 mA for COAGULATION, with duty cycles of 15 % average and 45 % maximum. Milligan studied a smaller sample of 25 TUR procedures performed by 13 surgeons using five electrosurgical units at eight hospitals.

The reported data for all TUR procedures are summarized in the following table. Means and standard deviations σ are calculated over the 25 cases. These data provide useful estimates of the means and variance in measured currents and durations.

Table AA.1 – Summary of measured current and durations for 25 TUR procedures

	Mean	Standard deviation
Length of surgery (hours)	0,86	0,49
Number of activations (per hour)	225	105
CUTTING current		
Maximum current (mA)	407	297
Average current (mA)	297	200
Maximum duration (s)	3,8	2,3
Average duration (s)	2,1	0,7
COAGULATION current		
Maximum current (mA)	339	130
Average current (mA)	258	88
Maximum duration (s)	5,7	7,6
Average duration (s)	2,0	0,7

The total energy dissipated at the NE application site is given by:

$E = (I_{rms})^2 \times R \times t$ where

E is energy dissipated [joules];

I is the NE current [amperes];

t is the duration of current flow [seconds];

R is the real part of the impedance at the NE site [Ω].

The impedance, R, is not generally definable, since its value depends on the NE design and the anatomical structure of the tissue to which it is applied. A "heating factor" Θ may be defined to describe the "stress" placed on an NE as:

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

This heating factor has the significance of energy dissipated per Ω of impedance. NEs should be able to handle Θ values representative of surgical procedures. A current of 700 mA applied for 60 s yields Θ = 30 A^2s. This value is far in excess of the maximum likely current and duration for a TUR procedure. The maximum likely Θ value can be found by multiplying the square of the largest likely current, i.e. 0,68A from ECRI (1973) [7] data (average) plus one standard deviation, i.e., 0,2A from the Milligan data by the maximum likely duration, i.e., 5,0 s (average) plus one standard deviation, i.e., 7,6 s from the Milligan data, to get

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

Thus, 30 A^2s is a conservative test criterion.

A similarly conservative test criterion can be derived for NEs marked for "INFANT" use. Since TUR procedures are not performed on infants, a reasonable approach is to use the current and duration data available for general surgical procedures. These data, reported by Pearce (1981), are given in the following table:

Table AA.2 – Summary of measured currents and durations for general surgical procedures

	Mean	Standard deviation
Length of surgery (hours)	1,56	0,84
Number of activations (per hour)	63	84
CUTTING current		
Maximum current (mA)	340	101
Average current (mA)	281	147
Maximum duration (s)	7,6	11
Average duration (s)	2,2	1,8
COAGULATION current		
Maximum current (mA)	267	157
Average current (mA)	198	114
Maximum duration (s)	11	7,5
Average duration (s)	6,5	5,2

Using the data for general surgery and multiplying the square of the maximum likely current plus one standard deviation by the maximum likely duration plus one standard deviation yields

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

Thus,

$$\Theta = 15\ A^2s$$

is a conservative test criterion and is readily obtained using a current of 500 mA applied for 60 s.

The safety margins inherent in these Θ values are intended to maintain a reasonable margin of safety even in the event of unintended partial loss of contact area between the NE and the PATIENT's skin. Where NEs other than MONITORING NEs are used, advice to the OPERATOR according to 201.7.9.2.2.101 d) is relied upon to prevent a hazardous loss of contact area. However, where CONTACT QUALITY MONITORS and MONITORING NEs are in use, the OPERATOR expects to be relieved of the burden of NE contact surveillance, relying fully upon the CONTACT QUALITY MONITOR to alert the OPERATOR to area loss before it becomes hazardous.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Therefore, MONITORING NEs are tested with the same area loss which will cause the CONTACT QUALITY MONITOR to sound an alarm.

References are found in the bibliography items [7] through [12].

The test currents by weight range in Table 201.3 were derived as follows. NEUTRAL ELECTRODES for adults, when tested with the 700 mA current based on the HF18 standard, result in a heating factor of 30 A^2s.

NEUTRAL ELECTRODES for children (PATIENT weight 5 kg to 15 kg) have active contact areas that are approximately one half of adult sized NEUTRAL ELECTRODES. When tested with the 500 mA current based on the HF18 standard, results in a heating factor of 15 A^2s, which is one half of the maximum allowed adult value.

NEUTRAL ELECTRODES for newborns (PATIENT weight less than 5 kg) have active contact areas that are approximately one half as those for children and thus using a heating factor that is one half of that used for children was chosen. This results in a heating factor of 7,5 A^2s which implies the test current of 350 mA. Although there is no statistical data to prove the selection of this test current, surgical power settings for these small PATIENTs are always very low so it is felt the 350 mA test current for 60 s results in a reasonable safety margin.

Subclause 201.15.101.6 – NE contact impedance

This requirement was adopted from ANSI/AAMI HF18:2001, subclause 4.2.3.2. The 200 kHz phase angle criterion for distinguishing conductive and capacitive NEs was developed, lacking a clear published definition, *a priori* or otherwise.

The rationale from ANSI/AAMI HF18:2001, subclause A.4.2.3.2 is also adopted, with minor lexical and subclause reference changes for this particular standard, as follows:

The contact impedance must be low enough that the NEUTRAL ELECTRODE represents the preferred current pathway. In the case of HF SURGICAL EQUIPMENT having an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT, this will minimize the possibility of alternate return current paths other than via the NE. A value of 75 Ω is judged an acceptable maximum contact impedance for conductive NEs when measured according to ANSI/AAMI HF18:2001 using human subjects. However, that standard imposes a 50 Ω limit when a metal plate is used in lieu of a human subject; this reduction compensates for the impedance contribution of the deeper subcutaneous tissue which becomes part of the measured NE contact impedance.

Since the impedance of capacitive NEs varies as the inverse of the frequency, it is appropriate to describe their impedance characteristics in terms of capacitance. A value of 4 nF was specified as the minimum acceptable capacitance because it is consistent with the characteristics of the majority of capacitive NEs which have been commercially available for many years and found to be clinically acceptable.

The test current of 200 mA represents the low limit of average currents from the two studies cited above. Tissue-NE impedance generally increases as the current decreases, making the lower limit preferable. The frequency range of 200 kHz to 5 MHz is believed to encompass the range over which MONOPOLAR HF SURGICAL EQUIPMENT develops significant energy levels.

The dimensions of the metallic test plate should be at least as large as the NEUTRAL ELECTRODE.

Capacitive NEs are permitted a higher impedance because they do not dissipate heat.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 69/166

Subclause 201.15.101.7 – NE adhesion

This requirement was adopted from ANSI/AAMI HF18:2001, subclause 4.2.3.3.

After application, NES, except MONITORING NES, should remain in place when subjected to stresses that may occur during customary use as a result of the site chosen for placement, inadvertent pulling, or accidental contact with preparatory solutions or physiologic fluids. MONITORING NES are exempt from this requirement because contact area loss due to adhesive failure is expected to cause a CONTACT QUALITY MONITOR alarm, thus preventing a hazard to the PATIENT.

Subclause 201.15.101.8 – NE shelf life

The adhesives and conductive gels used on single use NES may deteriorate over time, even when stored according to the instructions for use. Therefore, it is necessary to determine that these devices conform after storage until the marked expiration date.

Clause 202

HF surgery is a very long established modality with known interference inherent during activation. Since the clinical benefits of HF SURGICAL EQUIPMENT outweigh the risks of interference and since HF SURGICAL EQUIPMENT is normally operated for short periods only, this type of equipment is exempt from the requirements of IEC 60601-1-2 subclause 6.1.1.1 when it is activated.

HF SURGICAL EQUIPMENT performs its CUTTING and COAGULATION functions through the use of radio frequency energy, and HF EMISSION frequently much above the CISPR 11 limits is present. The power levels and harmonic content of the output of the HF SURGICAL EQUIPMENT are necessary to enable the HF SURGICAL EQUIPMENT to carry out its clinical function effectively.

The EMISSIONS strongly depend on the arrangement and length of the active and neutral cords, on the operating mode (sparking or not) and on many other application conditions. Furthermore, many diagnostic, monitoring, anaesthetic and infusion EQUIPMENT have APPLIED PARTS or PATIENT circuits which are directly connected to the PATIENT. For such equipment, particular test arrangements simulating direct connection to the PATIENT circuits of a HF SURGICAL EQUIPMENT are necessary for testing EMC IMMUNITY (see 202.6.2.101 and Figures 201.109, 201.110 and 201.111 of IEC 60601-2-34[4]). This was considered the best way to assure electromagnetic compatibility between HF SURGICAL EQUIPMENT and some other medical devices used in its vicinity.

For a standardized source of electromagnetic interference to be used for such tests, the following conditions have been determined in IEC 60601-2-34:

"The HF SURGICAL EQUIPMENT shall comply with IEC 60601-2-2, shall have a minimum cut mode of 300 W, a minimum COAGULATION mode of 100 W and a working frequency of 450 kHz ± 100 kHz."

However, during stand-by operation, the HF SURGICAL EQUIPMENT may be energized for long periods and compliance with the EMC requirements is considered necessary.

During the immunity tests of IEC 61000-4-3 and IEC 61000-4-6, the manufacturer will need to specify how compliance to the standard is checked. This includes precautions needed to

4) Third edition, in preparation: IEC 60601-2-34, *Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment*

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 70/166

ensure the duty cycle of the generator is not exceeded as well as how perturbations in the output power are detected.

Additional information on the electromagnetic EMISSIONS created by HF SURGICAL EQUIPMENT may be found in Annex BB.

withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Annex BB
(informative)

ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES created by HF SURGICAL EQUIPMENT

BB.1 Overview

Medical devices used in surgery are exposed to many sources of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE (EMD). The most prevalent source is from the HF SURGICAL EQUIPMENT that is used to cut and coagulate tissue. Although there are standards for many types of EMD, there is little information available regarding the ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE created by HF SURGICAL EQUIPMENT.

The purpose of this annex is to provide medical device manufacturers with information about the specific types and levels of EMMISIONS generated by HF SURGICAL EQUIPMENT. It also includes tests which manufacturers may wish to use in determining if their designs are resistant to these type of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE.

BB.2 Terms and definitions

For the purposes of this annex, the definitions of terms appearing in small capitals are those from this particular standard and the standards listed in clause 1.3 of the general standard, plus the following terms and definitions.

NOTE Definitions for ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE and EMISSIONS may be found in IEC 60601-1-2.

BB.2.1
E-FIELD
electric field present in the far field as induced by the magnetic field from HF SURGICAL EQUIPMENT

BB.2.2
H-FIELD
magnetic field induced by the flow of current from the HF SURGICAL EQUIPMENT

BB.3 Technical information

BB.3.1 General information about HF SURGICAL EQUIPMENT

During surgery, HF energy may be used for CUTTING tissue or to provide hemostasis (COAGULATION). This energy is generated by the HF SURGICAL EQUIPMENT and delivered to the surgical site using various sterile ACCESSORIES. The frequency of the HF energy is typically between 200 kHz and 1 MHz. These frequencies are high enough that human tissue cannot respond to them, and thus no nerve or muscle stimulation occurs. All of the surgical effect is due to the current density of the HF energy.

The HF energy may be delivered to the surgical site in one of two ways. The first method is called MONOPOLAR or unipolar. This means that the surgical effect occurs at a single pole which is under the surgeon's control. The energy is generated in the HF SURGICAL EQUIPMENT, is carried through a cord to an ACCESSORY held by the surgeon, through the PATIENT, is collected by a large surface area PATIENT return electrode (NEUTRAL ELECTRODE) and is carried back to the HF SURGICAL EQUIPMENT. It is the current density at the tip of the ACCESSORY ACTIVE ELECTRODE(s) that causes the localized surgical effect. After entering the PATIENT'S body, the current disperses, limiting the area of the surgical effect. The large surface area of the NEUTRAL ELECTRODE is designed to keep the current density low to prevent heating or other tissue effects. The PATIENT return electrode is the second pole in the circuit. The most

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

common MONOPOLAR ACCESSORY is the HF surgical pencil, so named because it resembles a thick pencil held by the surgeon.

The second method of energy delivery is called BIPOLAR. The surgical ACCESSORY used by the surgeon has two electrodes, each with a small surface area. The HF energy passes from the HF surgical unit to one electrode, through the tissue, to the other electrode and back to the HF surgical unit. The area of the electrodes and the tissue between them is small and so the current density is high. Thus, the surgical effect occurs only in the tissue grasped between the electrodes. A NEUTRAL ELECTRODE is not required. The most common BIPOLAR ACCESSORY is HF surgical forceps.

Most HF SURGICAL EQUIPMENT allows the user to control the output power as a means of controlling the depth and speed of the surgical effect. The output voltage and current may vary depending on the HF SURGICAL MODE, the power setting and the load presented to the HF SURGICAL EQUIPMENT.

The surgical effect of CUTTING is generally achieved using a sine wave with a voltage between 200 V and 1 200 V. The current density at the tip of the electrode causes heating of the contents of cells immediately adjacent to the electrode. The cell contents turn to steam and the cell wall ruptures. The electrode moves through this steam layer and very small arcs pass from the electrode tip to the tissue. A pure sine wave cuts with little or no hemostasis. If the sine wave is interrupted, various levels of hemostasis may be achieved in addition to the CUTTING action. The lower the duty cycle the greater the hemostasis. However, lowering the duty cycle also requires that the peak voltage be increased to achieve the same output power. Power levels used in the cut mode range between 10 W and 300 W.

The surgical effect of COAGULATION may be achieved using several different methods. A pure sine wave which is below 200 V will not cut tissue but will desiccate and coagulate tissue. This waveform does not produce arcs. It is used for contact COAGULATION in both the MONOPOLAR and BIPOLAR modes. When the surgeon needs to coagulate bleeding tissue without touching it, a high voltage interrupted sinusoidal waveform is generally used. This waveform may use a voltage between 1 200 V and 4 600 V. Power levels used for the MONOPOLAR COAGULATION mode range from 10 W to 120 W. Power levels for the BIPOLAR COAGULATION mode range from 1 W to 100 W.

The worst case EMISSIONS created by HF SURGICAL EQUIPMENT occur during activation of the COAGULATION mode at the maximum power setting while arcing to tissue or metal.

BB.3.2 Types of EMISSIONS created by HF SURGICAL EQUIPMENT

BB.3.2.1 Radiated

During surgery, the therapeutic current flows from the HF surgical unit through the ACCESSORY cable, through the PATIENT, through an ACCESSORY cable again, and back to the unit. This circuit may take on different forms, sizes and arrangements. The current flowing creates both a radiated E-FIELD and an H-FIELD. These fields may couple to the ACCESSORY, or POWER SUPPLY CORD used by other equipment. The worst case scenario for E-FIELD coupling is to have the HF SURGICAL ACCESSORY cables in close proximity and parallel with other ACCESSORY cables. E-FIELD coupling is also made worse during clinical situations where arcs occur. The worst case scenario for H-FIELD coupling is to have the HF surgical circuit spread out in a large circle and other ACCESSORY cables attached to the PATIENT who is within that circle. E-FIELD coupling typically generates worst case EMMISSIONS that are higher in frequency (tens to hundreds of megahertz) than H-FIELD coupling (tens to hundreds of kilohertz).

BB.3.2.2 Conducted through the mains POWER SUPPLY CORD

Electromagnetic noise conducted through the mains POWER SUPPLY CORD increases during activation of the HF SURGICAL EQUIPMENT through a combination of internal coupling to the HF output and high voltage power supplies that are only active during HF output generation.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 73/166

BB.3.2.3 Conducted through the PATIENT

The therapeutic current that is applied to the PATIENT to achieve CUTTING and COAGULATION impresses a voltage on the PATIENT that may be coupled into other equipment. This coupling may be direct or capacitive. Direct coupling occurs into the inputs of devices that are measuring PATIENT voltages (e.g. ECG, EEG, EMG, evoked potential monitors). Capacitive coupling occurs when equipment cables or sensors are in close contact with the PATIENT (e.g. pulse oximeter probes, invasive blood pressure transducers, temperature probes, camera systems). A combination of these methods is possible. The value of the voltage impressed on the PATIENT is highly dependant on the HF SURGICAL MODE used. BIPOLAR modes utilize peak-to-peak voltages ranging from tens to a few hundred of volts and generate little or no sparking. CUTTING modes utilize peak to peak voltages from several hundred to a few thousand volts and generate very small sparks. COAGULATION modes utilize peak to peak voltages from a few thousand up to fourteen thousand volts with large sparks frequently being desired. Generally only a fraction of the HF voltage is coupled into other equipment but for devices that measure in the millivolt or microvolt range, that can be a problem.

BB.3.3 Measurement techniques

For the purpose of this annex, the measurements were taken using techniques intended to create the worst case values that may be experienced by MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT during surgery.

The measurements reported below were taken multiple times using all of the output modes available and using the maximum output powers the units were capable of. Four different clinical situations were simulated. These situations were: open circuit activation, activation at the RATED LOAD of the HF SURGICAL EQUIPMENT (the load which produces the maximum output power), sparking to metal, and sparking to a saline-soaked sponge to simulate sparking to tissue.

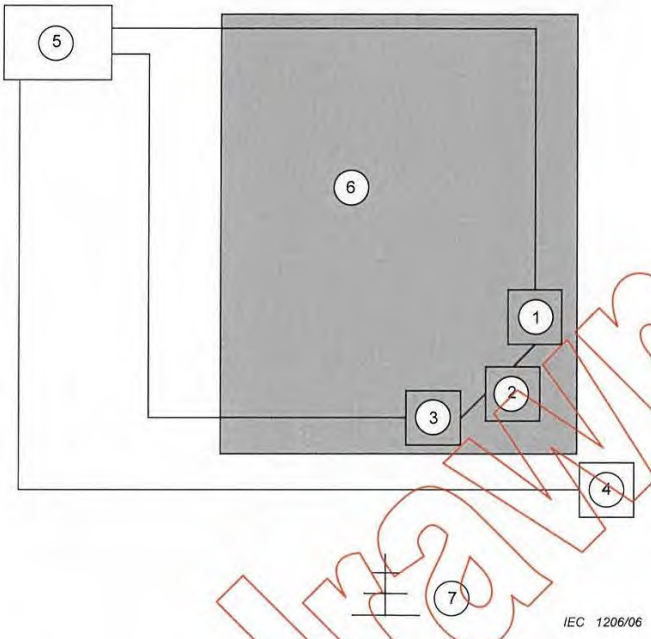
All of these measurements were repeated multiple times using HF SURGICAL EQUIPMENT from a variety of manufacturers. The resulting data were used to create the worst case values of BB.3.4.4.

BB.3.3.1 E-FIELD measurements

A non-conductive table 1 m above a ground plane was used to support the ACCESSORY cables from the HF SURGICAL EQUIPMENT under test. The measurement techniques found in CISPR 11 were used. The set up is illustrated in Figure BB.1. The measurements were recorded as peak or quasi-peak values that occur between 30 MHz and 1 GHz.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Key

1. ACTIVE ACCESSORY
2. Load
3. NE or saline soaked sponge
4. Footswitch
5. HF SURGICAL EQUIPMENT
6. Non-conductive table
7. Antenna – 10 m distance, vertical polarity

Figure BB.1 – E-FIELD EMISSIONS test setup

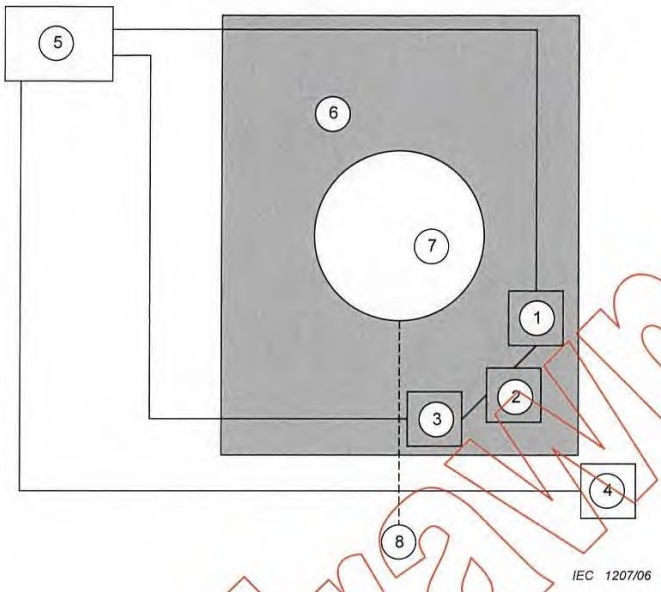
BB.3.3.2 H-FIELD measurements

A non-conductive table 1 m above a ground plane was used to support the ACCESSORY cables from the HF SURGICAL EQUIPMENT unit under test. The set up is illustrated in Figure BB.2.

The measurements were recorded as peak or quasi-peak values that occur between 10 kHz and 30 MHz.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Key
1. ACTIVE ACCESSORY
2. Load
3. NE or saline soaked sponge
4. Footswitch
5. HF SURGICAL EQUIPMENT
6. Non-conductive table
7. Antenna
8. Cable to measurement equipment

Figure BB.2 – H-FIELD EMISSIONS test setup

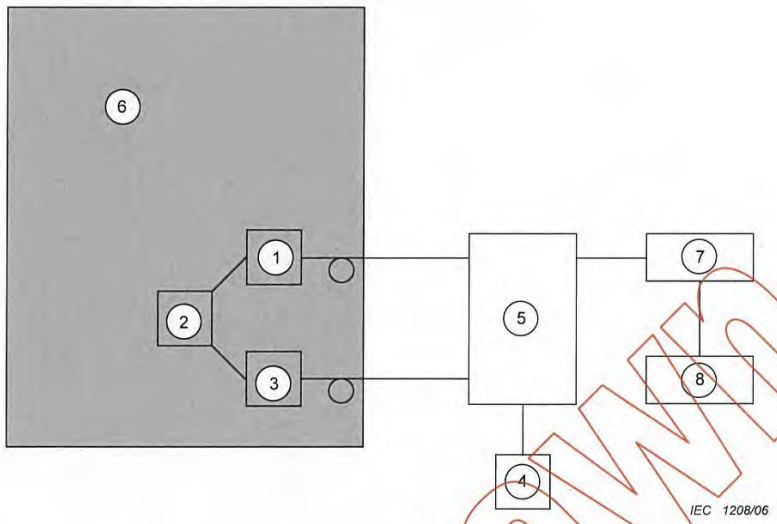
BB.3.3.3 Mains conducted measurements

A non-conductive table 1 m above a ground plane was used to support the ACCESSORY cables from the HF SURGICAL EQUIPMENT under test. The set up is illustrated in Figure BB.3.

The measurements were recorded as peak or quasi-peak values that occur between 150 kHz and 30 MHz.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Key
1. ACTIVE ACCESSORY
2. Load
3. NE or saline soaked sponge
4. Footswitch
5. HF SURGICAL EQUIPMENT
6. Non-conductive table
7. Test equipment
8. Analyzer

Figure BB.3 – Conducted EMISSIONS test setup

BB.3.4 Data summary

BB.3.4.1 E-FIELD EMISSIONS

The greatest values were typically below 50 MHz, with lower energy at higher frequencies. Arcing increases the energy at all frequencies, with arcing to metal being the worst case clinical situation.

BB.3.4.2 H-FIELD EMISSIONS

The greatest values were typically at the fundamental frequency of the HF SURGICAL EQUIPMENT, with additional peaks at multiples of the fundamental frequency. Arcing increases the energy at all frequencies, with arcing to metal being the worst case clinical situation.

BB.3.4.3 Mains conducted EMISSIONS

The greatest values were typically at the fundamental frequency of the HF SURGICAL EQUIPMENT with additional peaks at multiples of the fundamental frequency. Arcing increases the energy at all frequencies, with arcing to metal being the worst case clinical situation.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 Maximum EMISSION levels of HF SURGICAL EQUIPMENT

The greatest level of EMISSIONS was generated by spark gap units. This type of HF SURGICAL EQUIPMENT is no longer sold but still found in many hospitals. This type of unit creates the worst case EMD environment due to a very high output voltage and the use of a spark gap to create COAGULATION waveforms. The use of a spark gap tends to generate much higher levels of EMISSIONS at higher frequencies. The worst case EMMISSION values are shown in Table BB.1 and Table BB.2. The E-FIELD measurements were from a distance of 10 m.

Table BB.1 – Worst case emissions of spark gap type HF SURGICAL EQUIPMENT

EMMISSION type	No arcing	Arcing to saline	Arcing to metal
E-FIELD	92 dBμV/m (40 mV/m)	80 dBμV/m (10 mV/m)	95 dBμV/m (56 mV/m)
H-FIELD	96,47dBμA/m (67 mA/m)	99,47 dBμA/m (94 mA/m)	96,47 dBμA/m (67 mA/m)
Mains conducted	117 dBμV (708 mV)	Not measured	Not measured

Table BB.2 – Worst case emissions of non-spark gap (modern) HF SURGICAL EQUIPMENT

EMMISSION type	No arcing	Arcing to saline	Arcing to metal
E-FIELD	78 dBμV/m (8mV/m)	77 dBμV/m (7 mV/m)	83 dBμV/m (14 mV/m)
H-FIELD	61,47 dBμA/m (1,1 mA/m)	63,47 dBμA/m (1,5 mA/m)	62,47 dBμA/m (1,3 mA/m)
Mains conducted	97 dBμV (71 mV)	Not measured	100 dBμV (100 mV)

BB.4 Suggested tests

BB.4.1

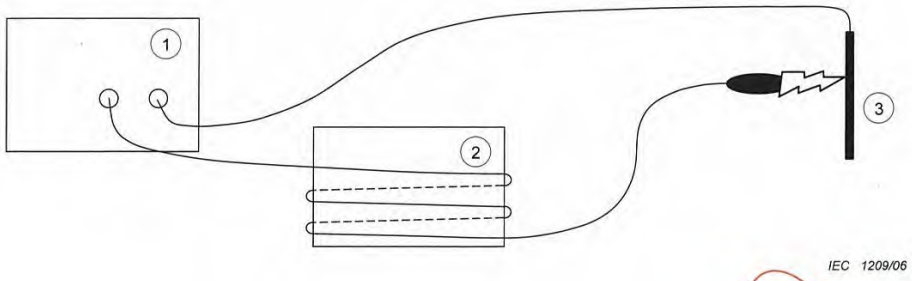
The following information describes some ad hoc tests that have been used by equipment manufacturers to determine if their products can withstand the EMISSIONS produced by HF SURGICAL EQUIPMENT. These tests are meant to serve as guides only and may be modified based on how the equipment is situated with respect to the HF SURGICAL EQUIPMENT. The tests below were designed to simulate the two types of equipment being situated in close proximity (both the ENCLOSURES and the cables). Just as in IEC 60601-1-2, the equipment manufacturer should define what the acceptable response to this test should be prior to conducting it.

BB.4.2

Set up the equipment that is to be tested. Wrap the cord of a MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY around the equipment so that at least two full loops of the cord are present as shown in Figure BB.4.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 78/166



Key
(1) HF SURGICAL EQUIPMENT
(2) Unit under test
(3) Metal plate

Figure BB.4 – Unit ad hoc test

Attach one end of a cord to the NEUTRAL ELECTRODE connector of the HF SURGICAL EQUIPMENT and the other end to a metal plate. Using the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY, activate the HF SURGICAL EQUIPMENT in each possible output mode and arc the ACCESSORY to the metal plate. For each mode, adjust the HF SURGICAL EQUIPMENT to the setting which will create the highest peak output voltage.

This test generates high E-FIELDS and high H-FIELDS with the greatest possible spread of frequencies.

BB.4.3

Repeat the test of BB.4.2 with the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY short circuited to (touching) the metal plate. The HF SURGICAL EQUIPMENT should be adjusted to obtain the maximum output power for each output mode.

This test generates the highest output currents and thus the greatest H-FIELDS. It also creates high E-FIELDS at the fundamental output frequency.

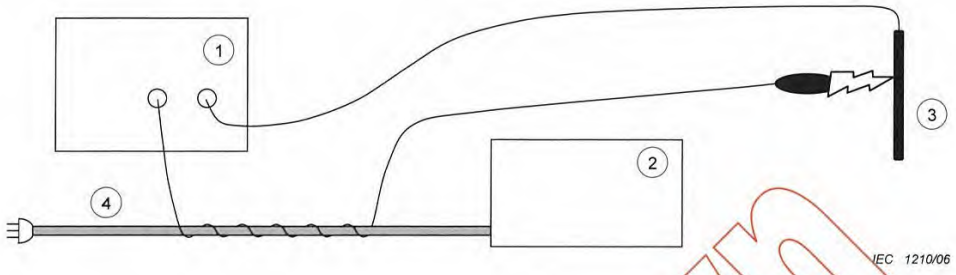
BB.4.4

Repeat the tests of BB.4.2 and BB.4.3 with the cord of the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY wrapped around the mains power cord of the unit under test as shown in Figure BB.5.

This test simulates the noise that can be coupled into the equipment through the mains power cord.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

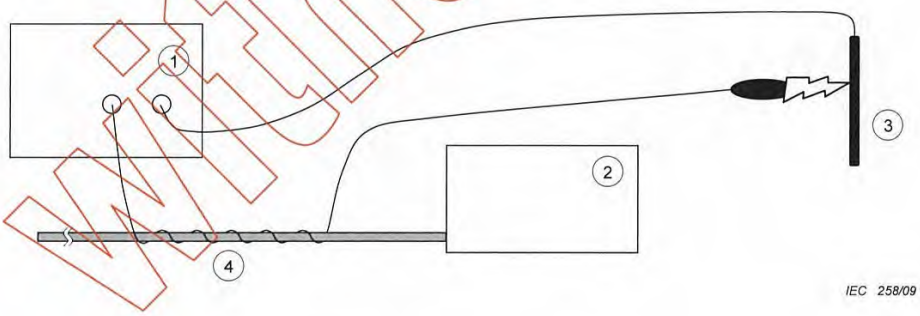


Key
1 HF SURGICAL EQUIPMENT
2 Unit under test
3 Metal plate
4 Mains power cord of unit under test

Figure BB.5 – Power cord ad hoc test

BB.4.5

If the equipment has cords that enter the sterile field, coupling can also occur between those cords and the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY cord. To test for this possibility, repeat the tests of BB.4.2 and BB.4.3 with the cord of the MONOPOLAR HF SURGICAL ACCESSORY wrapped around the ACCESSORY cord of the unit under test as shown in Figure BB.6.



Key
1 HF SURGICAL EQUIPMENT
2 Unit under test
3 Metal plate
4 ACCESSORY cord of unit under test

Figure BB.6 – ACCESSORY cord ad hoc test

BB.4.6

Tests to determine the impact of EMISSIONS that are conducted through the PATIENT may vary widely based on how well coupled the equipment is to the PATIENT. The reader is urged to consult the particular standard(s) for their type of equipment for additional information. Many of these particular standards have already included this type of test.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Bibliography

[1] NESSLER N., REISCHER W., SALCHNER M. *Measurement Science Review*, 2003, Volume 3, Section 2.

[2] NESSLER N. *Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery*, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995

[3] NESSLER N. HUTER H., WANG L. Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden. *Biomedizinische Technik*, 1993, Volume 38, pp 5-9.

[4] NESSLER N. REISCHER W., SALCHNER M. *Electronic Skin – Test Device For Electrosurgical Electrodes.* 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002

[5] 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.

[6] KÖNIG A., HEINRICH M. Comparative test of HF leakage current on cables with different measuring methods. *BOWA Electronic*, 11.03.05

[7] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Clinical studies. *Health Devices*, 1973, volume 2, numbers 8-9, pp. 194-195

[8] 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.

[9] 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.

[10] 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.

[11] 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.

[12] 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.

[13] IEC 60601-2-18:1996, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment*
Amendment 1: 2000

[14] ANSI/AAMI HF18:2001, *Electrosurgical Devices*

[15] CENELEC Guide 29:2007, *Temperatures of hot surfaces likely to be touched*

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 81/166

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 82
INTRODUCTION 85
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 86
201.2 Références normatives 88
201.3 Termes et définitions 88
201.4 Exigences générales 92
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 92
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 92
201.7 Identification, marquage et documentation DES APPAREILS EM 93
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 98
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM 114
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 114
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 114
201.12 Précision des commandes et des instruments, et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers 116
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 122
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 122
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 122
201.16 SYSTÈMES EM 127
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM ET DES SYSTÈMES EM 127
202 * Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 127
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux 128
Annexes 128
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 129
Annexe BB (informative) PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES GÉNÉRÉES PAR LES APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF 153
Bibliographie 162

Figure 201.101 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT RÉFÉRENCÉ À LA TERRE 93
Figure 201.102 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT ISOLÉ HF 93
Figure 201.103 – Circuit adapté aux essais de conformité selon 201.8.4.101 99
Figure 201.104 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ÉLECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre et résistance de charge entre électrodes 102
Figure 201.105 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ÉLECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre et résistance de charge entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et la terre 103
Figure 201.106 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ÉLECTRODE NEUTRE isolée de la terre à HAUTE FRÉQUENCE 104
Figure 201.107 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF d'une ÉLECTRODE BIPOLAIRE 105
Figure 201.108 – Montage d'essai pour dispositifs d'arrêt de traction et de torsion de câbles d'ACCESSOIRE ACTIF 112
Figure 201.109 – Mesurage de la puissance de sortie (assignée) – sortie MONOPOLAIRE 117

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Figure 201.110 – Mesurage de la puissance de sortie (assignée) – sortie BIPOLAIRE 118
Figure 201.111 – Méthode d'essai de rétroaction d'une sortie active à une autre dans une activation simultanée 121
Figure AA.1 – Exemple de différentes parties d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF 130
Figure AA.2 – FACTEUR DE CRÊTE par rapport à la tension de crête 135
Figure AA.3 – Exemple de circuit PATIENT avec ÉLECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre aux fréquences de fonctionnement 139
Figure BB.1 – Montage d'essai pour les ÉMISSIONS DE CHAMP-E 156
Figure BB.2 – Montage d'essai pour les ÉMISSIONS DE CHAMP-H 157
Figure BB.3 – Montage d'essai pour ÉMISSIONS conduites 158
Figure BB.4 – Essai pratique (ad hoc) de l'unité 160
Figure BB.5 – Essai pratique (ad hoc) du câble d'alimentation 161
Figure BB.6 – Essai pratique (ad hoc) du câble de l'ACCESSOIRE 161

Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF 94
Tableau 201.102 – Puissances de sortie maximales dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT 120
Tableau 201.103 – Courants d'essai par gamme de poids 124
Tableau AA.1 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour 25 interventions TUR 148
Tableau AA.2 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour des interventions chirurgicales générales 149
Tableau BB.1 – Emissions du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF de type à éclateur 159
Tableau BB.2 – Emissions du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF de type sans éclateur (moderne) 159

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition publiée en 2006 dont elle constitue une révision technique. Les révisions de la présente édition incluent de nouveaux termes relatifs au préconditionnement des accessoires préalablement à l'essai d'isolement, à l'affinement des exigences applicables aux essais de compatibilité électromagnétique et à la correction de certaines équations utilisées dans le calcul de l'essai thermique applicable aux ÉLECTRODES NEUTRES.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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

FDIS	Rapport de vote
62D/726/FDIS	62D/755/RVD

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

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

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

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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

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

Le contenu du corrigendum de février 2014 a été pris en considération dans cet exemplaire.

withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

INTRODUCTION

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

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

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

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

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

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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 générale[1)] s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE est inférieure ou égale à 50 W (destinés, par exemple, à la micro COAGULATION, à l'ophtalmologie ou à l'usage dentaire) sont exemptés de certaines exigences de la présente norme particulière. Ces exemptions sont indiquées dans les exigences correspondantes.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

La CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-8 s'appliquent telle que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 208. La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-10 et la CEI 60601-1-11[2)] ne sont pas applicables. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

---

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

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

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

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

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

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

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

201.2 Références normatives

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

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

Remplacement:

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

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

Addition:

CEI 61000-4-3:2006, *Compatibilité Electromagnétique (CEM) – Partie 4-3, Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 61000-4-6:2003, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs électromagnétiques*

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

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'ÉLECTROCHIRURGIE HF destiné à être manipulé par l'OPÉRATEUR pour produire des effets chirurgicaux au niveau du site prévu sur le PATIENT, comprenant généralement un PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES, un CÂBLE ACTIF, un CONNECTEUR ACTIF et une ÉLECTRODE 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 À INTERRUPTEUR

201.3.203
ÉLECTRODE ACTIVE
partie d'un ACCESSOIRE ACTIF qui va du PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES au site chirurgical

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

201.3.204
ISOLATION DE L'ÉLECTRODE ACTIVE
matériel d'isolation électrique fixé à une partie d'une ÉLECTRODE ACTIVE destinée à prévenir d'éventuelles blessures à l'OPÉRATEUR ou à un tissu adjacent du PATIENT

201.3.205
PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES
partie d'un ACCESSOIRE ACTIF destinée à être tenue par l'OPÉRATEUR

201.3.206
BORNE DE SORTIE ACTIVE
partie d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou du MATÉRIEL ASSOCIÉ destinée à être connectée à un ACCESSOIRE ACTIF et à lui fournir du courant HF

201.3.207
***MATÉRIEL ASSOCIÉ**
matériel autre que les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF qui peut être électriquement raccordé au circuit PATIENT et qui n'est pas prévu pour une utilisation indépendante

201.3.208
***BIPOLAIRE**
méthode d'application d'un courant de sortie HF à un PATIENT par l'intermédiaire d'ÉLECTRODES ACTIVES à pôles multiples

201.3.209
ÉLECTRODE BIPOLAIRE
ensemble de deux ou plus de deux ELECTRODES ACTIVES placées sur le même support et fabriquées de telle sorte que, lorsqu'elles sont mises sous tension, le COURANT HAUTE FRÉQUENCE passe principalement entre elles

201.3.210
COAGULATION
utilisation d'un courant HF afin d'élever la température d'un tissu pour, par exemple, réduire ou arrêter un saignement indésirable

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

201.3.211
DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT
CQM (CONTACT QUALITY MONITOR)
circuit dans un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou MATÉRIEL ASSOCIÉ destiné à être raccordé à une ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE et qui déclenche une alarme si le contact de l'ÉLECTRODE NEUTRE avec le PATIENT devient insuffisant

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

201.3.212
DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITÉ
circuit d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou MATÉRIEL ASSOCIÉ destiné à être raccordé à une ÉLECTRODE NEUTRE, sauf s'il s'agit d'une ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE générant une alarme en cas de discontinuité électrique dans le câble de l'ÉLECTRODE NEUTRE ou ses connexions

201.3.213
***FACTEUR DE CRÊTE**
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'ÉLECTROCHIRURGIE HF en circuit ouvert

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 L'Annexe AA donne des informations spécifiques concernant la manière correcte d'effectuer les mesures nécessaires au calcul de cette valeur.

201.3.214
***INCISION**
résection ou dissection des tissus biologiques due au passage d'un COURANT À HAUTE FRÉQUENCE de forte densité dans la (les) ELECTRODES ACTIVES

201.3.215
***CIRCUIT PATIENT RÉFÉRENCÉ À LA TERRE**
circuit PATIENT comprenant des composants, tels que des condensateurs, destinés à fournir aux courants HF un chemin à faible impédance vers la terre

201.3.216
INTERRUPTEUR MANUEL
dispositif généralement compris avec un ACCESSOIRE ACTIF et qui, lorsqu'il est manipulé par l'OPÉRATEUR, permet de générer la sortie HF et, lorsqu'il est libéré, désactive la sortie HF

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

201.3.217
***FULGURATION**
forme de COAGULATION utilisant des étincelles électriques longues (0,5 mm ou plus) pour chauffer superficiellement les tissus, sans contact mécanique volontaire entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu

201.3.218
***HAUTE FRÉQUENCE**
HF
fréquences généralement supérieures à 200 kHz

201.3.219
CIRCUIT PATIENT ISOLÉ HF
circuit PATIENT où il n'y a aucun composant destiné à fournir aux courants HF un chemin de faible impédance vers la terre

201.3.220
CIRCUIT PATIENT HF
tout circuit électrique contenant une ou plusieurs CONNEXIONS PATIENT

201.3.221
ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
ACCESSOIRE destiné à conduire, compléter ou surveiller l'énergie HF appliquée au PATIENT par l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

NOTE Les ACCESSOIRES D'ÉLECTROCHIRURGIE HF comprennent les électrodes d'application électrochirurgicales HF, y compris les câbles et les connecteurs de raccordement aux APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF, ainsi que les autres MATÉRIELS ASSOCIÉS destinés à être connectés au circuit PATIENT de l'appareil d'électrochirurgie HF.

201.3.222
APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL, y compris les ACCESSOIRES associés, destiné à des opérations chirurgicales, telles que l'INCISION ou la COAGULATION de tissus biologiques, au moyen de courants HAUTE FRÉQUENCE

NOTE Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF sont également appelés appareils de diathermie électrique ou appareils d'électrochirurgie.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

201.3.223
***MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF**
une des caractéristiques de sortie HF sélectionnable par l'OPÉRATEUR et destinée à fournir un effet chirurgical indiqué spécifique au niveau d'un ACCESSOIRE ACTIF connecté, tel qu'une INCISION, une COAGULATION et des actions similaires

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

201.3.224
***TENSION MAXIMALE DE SORTIE**
pour chaque MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF disponible, l'amplitude de la tension maximale de sortie HF de crête possible apparaissant entre les connexions du circuit PATIENT

201.3.225
***ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE**
ÉLECTRODE DE SURVEILLANCE destinée à être utilisée avec un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT

201.3.226
***MONOPOLAIRE**
méthode d'application d'un courant de sortie HF à un PATIENT par l'intermédiaire d'une ÉLECTRODE ACTIVE et de retour dudit courant par une ÉLECTRODE NEUTRE connectée séparément ou par la capacité du corps du PATIENT par rapport à la terre

201.3.227
ÉLECTRODE NEUTRE
NE (NEUTRAL ELECTRODE)
électrode reliée au corps du PATIENT par une surface relativement grande, destinée à fournir une voie de retour de courant HAUTE FRÉQUENCE d'une densité suffisamment faible dans le tissu biologique, pour éviter certains effets physiques tels que des brûlures indésirables

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

201.3.228
TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE
tension maximale de crête de sortie HF qui peut être appliquée à un ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE par rapport à une ÉLECTRODE NEUTRE raccordée au PATIENT. Pour un ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF BIPOLAIRE, la tension maximale de crête de sortie HF qui peut être appliquée dans des paires de polarité opposée

201.3.229
CHARGE ASSIGNÉE
valeur de la résistance de charge non réactive qui, une fois raccordée, donne lieu à la puissance de sortie HF maximale de chaque MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

201.3.230
PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE
pour chaque MODE ÉLECTROCHIRURGICAL 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 ASSIGNÉES respectives

201.3.231
CAPTEUR À INTERRUPTEUR
partie d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou du MATÉRIEL ASSOCIÉ qui commande l'activation de la sortie HF en réponse à l'actionnement d'un INTERRUPTEUR MANUEL ou d'une pédale connecté(e)

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

201.4 Exigences générales

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

201.4.2 * PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES POUR LES APPAREILS EM OU SYSTÈMES EM

Addition:

Les FABRICANTS doivent inclure, dans leur ANALYSE DU RISQUE, la probabilité pour leur APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et/ou ACCESSOIRES D'ÉLECTROCHIRURGIE HF d'être utilisés dans des situations de courant élevé MONOPOLAIRE et l'impact que cela présenterait sur l'échauffement sous l'ÉLECTRODE NEUTRE (par exemple, voir 201.7.9.2.2.101 f)).

201.4.3 * PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

NOTE 101 Veuillez vous reporter à l'Annexe AA.

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT POUR LES APPAREILS EM

Addition:

CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT complémentaires:

aa) défaillance du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITÉ ou du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable (voir 201.8.4.101);

bb) 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);

cc) tout défaut qui donne lieu à une excitation involontaire du circuit PATIENT (voir 201.12.4.2.101);

dd) 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

Amendement:

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF doivent être utilisés en mode de sortie et avec la charge qui génère le courant permanent le plus élevé.

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 la précision et à la sécurité pendant la mesure de la sortie HF. Voir l'Annexe AA qui donne les instructions à cet effet.

201.6 Classification des APPAREILS ME et des SYSTÈMES ME

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 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.

201.7.2.10 PARTIES APPLIQUÉES

Addition:

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

Les connexions à l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et au MATÉRIEL ASSOCIÉ pour le raccordement des conducteurs des ÉLECTRODES NEUTRES doivent être marquées des symboles suivants:



Figure 201.101 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT RÉFÉRENCÉ À LA TERRE



Figure 201.102 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT ISOLÉ HF

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 FRÉQUENCE. L'indication ne doit pas être marquée en watts à moins que la puissance indiquée ne soit délivrée avec une précision de ± 20 % de l'étendue de la résistance de charge totale spécifiée en 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 ÉLECTRODE ACTIVE ou 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 suivant:

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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

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

201.7.8.2 * Couleurs des commandes

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 ÉLECTROCHIRURGICAL 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.

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'utilisation des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF. Ces consignes doivent attirer l'attention de l'OPÉRATEUR sur certaines précautions indispensables pour diminuer le risque de brûlures accidentelles. Le cas échéant, ces consignes doivent notamment porter sur les points ci-après:

1) * Il convient que toute la surface de l'ÉLECTRODE NEUTRE soit reliée 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 on utilise simultanément des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et des appareils de surveillance physiologique sur le même PATIENT, il convient de placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes de chirurgie. Les électrodes aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.

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

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

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

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

7) Il convient que la puissance de sortie sélectionnée soit la plus faible possible pour le but recherché. 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 faible apparemment ou un mauvais fonctionnement de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF aux réglages de fonctionnement normaux peut induire 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 (N_2O) 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 produits 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 matériaux, comme le coton hydrophile 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 munis d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un danger potentiel du fait d'une interférence éventuelle avec le fonctionnement du stimulateur, ou d'un endommagement de ce dernier. En cas de doute, il convient d'obtenir l'avis ou l'approbation des personnes qualifiées.

11) Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF disposant d'un mode de fonctionnement comme décrit en 201.12.2 c), 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.

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 le MATERIEL 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:

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

   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 le MATERIEL ASSOCIE et les ACCESSOIRES ACTIFS ayant une TENSION ASSIGNEE D'ACCESSOIRE supérieure ou égale à la TENSION MAXIMALE DE SORTIE.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 97/166

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

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 pourrait entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

e) * Une déclaration de compatibilité avec des ÉLECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE spécifiques.

Un avertissement selon lequel, à moins d'utiliser une ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE compatible avec un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT, il n'y aura pas d'alarme sonore en cas de perte du contact de sécurité entre l'ÉLECTRODE NEUTRE et le PATIENT.

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

NOTE 2 Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés sans ÉLECTRODE NEUTRE. (Voir 201.15.101).

f) Lorsque la température sous l'ÉLECTRODE 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 de la présente norme, des instructions, avertissements et mises en garde en vue de l'utilisation appropriée de l'ÉLECTRODE 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'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu.

h) * Pour les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF pouvant être mis sous tension sans activation continue d'un CAPTEUR À INTERRUPTEUR selon 201.8.10.4.101.2, des avertissements et/ou mises en garde relatifs aux risques.

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'ÉLECTROCHIRURGIE 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'OPÉRATEUR afin d'éviter des réglages de sortie HF dont la TENSION MAXIMALE DE SORTIE peut dépasser la TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE.

c) Des conseils portant sur la compatibilité entre une ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE et un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT.

d) Une consigne indiquant à l'OPÉRATEUR de vérifier régulièrement les ACCESSOIRES. Il convient plus particulièrement de vérifier (par exemple sous grossissement) les câbles d'électrodes et les APPAREILS D'ENDOTHÉRAPIE SOUS TENSION HF (voir la CEI 60601-2-18) pour détecter tout endommagement potentiel.

e) * Pour le MATÉRIEL ASSOCIÉ et les ACCESSOIRES ACTIFS, y compris lorsque leurs pièces sont fournies séparément, la TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE.

f) * Sur l'emballage jetable des ÉLECTRODES NEUTRES:

– Si elles sont à usage unique, une date d'expiration.

– Les informations nécessaires pour éviter les brûlures au niveau du site de l'ÉLECTRODE NEUTRE, par exemple limitation du réglage de la puissance de sortie, préparation du PATIENT et/ou durée d'activation.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 98/166

– Si leur usage est destiné uniquement à de jeunes PATIENTS, un marquage en kilogrammes indiquant le poids maximal du PATIENT auquel il est destiné. Voir 201.15.101.5.

g) * Sur les instructions relatives à l'utilisation des ÉLECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE:

– Une déclaration de comptabilité avec un (des) DISPOSITIF (S) DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT spécifique(s).

h) Les ACCESSOIRES D'ÉLECTROCHIRURGIE HF dont la température sous l'ÉLECTRODE 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 de la présente norme, doivent être accompagnés d'instructions, d'avertissements et mises en garde en vue de l'utilisation appropriée des ÉLECTRODES NEUTRES.

i) Dans les instructions d'utilisation des ACCESSOIRES D'ÉLECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés uniquement avec un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF spécifique ou des formes d'onde ou tensions HF, une déclaration détaillée à cet effet.

201.7.9.2.15 Protection de l'environnement

Addition:

– Fournir des recommandations à l'OPÉRATEUR concernant l'opportunité d'utiliser un dispositif d'extraction des panaches de fumées.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 * Généralités

Addition:

– caractéristiques de la puissance de sortie – sortie MONOPOLAIRE (pour tous les MODES ÉLECTROCHIRURGICAUX HF disponibles, toute commande "mixte" réglable étant placée en position maximale) y compris:

- des graphes illustrant la puissance de sortie aux réglages maximal et mi-puissance de la commande de sortie au minimum dans la gamme de résistance de charge allant de 100 Ω à 2 000 Ω, mais étendue si nécessaire pour inclure la CHARGE ASSIGNÉE;
- des graphes illustrant la puissance de sortie par rapport au réglage de la commande de sortie pour une résistance de charge spécifiée située dans la gamme définie ci-dessus.

– caractéristiques de la puissance de sortie – sortie BIPOLAIRE (pour tous les MODES ÉLECTROCHIRURGICAUX HF définis ci-dessus), y compris:

- des graphes illustrant la puissance de sortie aux réglages maximal et mi-puissance de la commande de sortie au minimum dans la gamme de résistance de charge allant de 10 Ω à 1 000 Ω, mais étendue si nécessaire pour inclure la CHARGE ASSIGNÉE;
- des graphes illustrant la puissance de sortie par rapport au réglage de la commande de sortie pour une résistance de charge spécifiée située dans la gamme définie ci-dessus.

– caractéristiques de la tension de sortie – sortie MONOPOLAIRE et BIPOLAIRE (pour tous les MODES ÉLECTROCHIRURGICAUX HF disponibles). Caractéristiques de tension maximale exigées par 201.7.9.2.2.101 c).

– lorsque l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est spécifié pour être utilisé sans une ELECTRODE NEUTRE, cela doit être indiqué.

– lorsque l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou le MATÉRIEL ASSOCIÉ est conçu pour avoir un seul réglage fixe de la puissance de sortie, la référence aux « réglages mi-puissance de la commande » doit alors être ignorée.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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:

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUÉES

Addition:

aa) Les PARTIES APPLIQUÉES des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF doivent être de type BF ou CF.

Paragraphe complémentaire:

201.8.4.101 *Circuit de surveillance de l'ÉLECTRODE NEUTRE

Un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE supérieure à 50 W doit être muni d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITÉ et/ou d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT disposé de manière à mettre hors tension la sortie et à émettre une alarme sonore en cas de défaillance du circuit de l'ÉLECTRODE NEUTRE ou de ses connexions. 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.

NOTE Cette alarme sonore et le voyant lumineux visible ne sont pas destinés à répondre à la définition d'un SIGNAL D'ALARME de la CEI 60601-1-8. Voir également l'Article 208 de la présente norme.

Le circuit de surveillance doit être alimenté à partir d'une source isolée de la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU 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 QUALITÉ DU CONTACT est définie en 201.8.7.3.

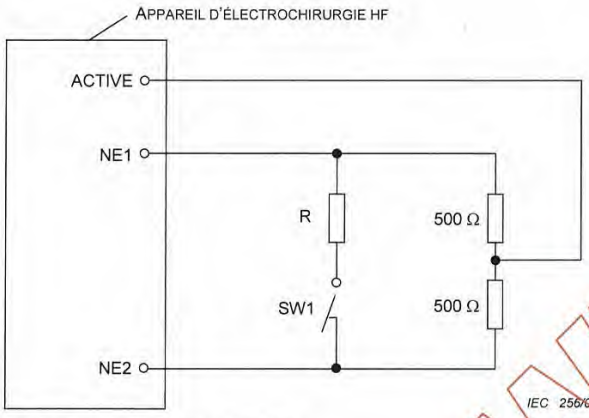
Un avertissement visible supplémentaire consistant en un voyant lumineux rouge doit être prévu (voir 201.7.8.1).

La conformité d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE CONTINUITÉ est vérifiée en faisant fonctionner l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 HAUTE FRÉQUENCE doit être interrompue et l'alarme doit retentir à chaque ouverture de l'interrupteur.

La conformité d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT est vérifiée en mettant sous tension réseau l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et en réglant ses commandes pour un fonctionnement MONOPOLAIRE sauf qu'il ne doit pas être activé. Ensuite, une ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE compatible, sélectionnée conformément au conseil du 201.7.9.2.2.101 e), est raccordée aux connexions de L'ÉLECTRODE NEUTRE du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT. L'ÉLECTRODE NEUTRE est ensuite placée conformément aux instructions d'utilisation indiquées, en assurant un contact total sur un sujet humain ou sur une surface de substitution appropriée, et le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT est configuré conformément aux instructions d'utilisation. L'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF est ensuite activé en MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF MONOPOLAIRE. Aucune alarme ne doit retentir et la puissance de sortie HF doit être présente. L'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF étant à présent activé, la surface de contact entre l'ÉLECTRODE NEUTRE et le sujet humain ou une surface de substitution appropriée est réduite graduellement jusqu'à ce qu'une alarme d'ÉLECTRODE NEUTRE retentisse. La surface de contact restante (surface d'alarme), A_a doit être enregistrée pour les essais d'échauffement ultérieurs conformément au 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 ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE compatible.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Pour les plaques uniques: R = 0 Ω

Pour les plaques divisées: R selon les spécifications du fabricant uniquement pour maintenir l'appareil actif lorsque SW1 est fermé

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

Figure 201.103 – Circuit adapté aux essais de conformité selon 201.8.4.101

201.8.4.102 * Stimulation neuromusculaire

Afin de réduire la possibilité de stimulation neuromusculaire, une capacité doit être incorporée dans le circuit PATIENT de façon à être effectivement connectée en série avec l'ELECTRODE ACTIVE ou l'un des conducteurs d'une ELECTRODE BIPOLAIRE. Cette capacité ne doit pas dépasser 5 nF pour les circuits PATIENT MONOPOLAIRES et 50 nF pour les circuits PATIENT BIPOLAIRES. La résistance en courant continu entre les bornes de l'ELECTRODE ACTIVE et de l'ELECTRODE NEUTRE, ou entre les bornes d'un circuit de sortie BIPOLAIRE, ne doit pas être inférieure à 2 MΩ.

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 et les ACCESSOIRES 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 DE SIGNAL et les SORTIES DE SIGNAL, entre les PARTIES APPLIQUEES HF et tout circuit intermédiaire et entre les différents CIRCUITS PATIENT HF doivent être d'au moins 3 mm/kV ou 4 mm, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée. La tension de référence doit être la tension de crête maximale. Il n'est pas nécessaire de soumettre la séparation diélectrique à l'essai de tension de tenue du 201.8.8.3.

NOTE: Les lignes de fuite et les distances dans l'air de l'isolation représentent deux moyens de protection.

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

201.8.5.2.3 * Conducteurs PATIENT

Amendement:

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

Pour les câbles de l'ÉLECTRODE 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 RÉSEAU.

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 cette partie du connecteur identifiée ci-dessus.

201.8.5.5 PARTIES APPLIQUÉES PROTÉGÉES CONTRE LES CHOCS DE DÉFIBRILLATION

Amendement:

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

La conformité est vérifiée par l'essai en mode commun uniquement, comme décrit au 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 de la présente norme 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 FRÉQUENCE fonctionnel.

201.8.7.1 * Exigences générales

Point b)

Addition:

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

Amendement:

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

201.8.7.3 * Valeurs admissibles

Point b)

Addition:

Les COURANTS AUXILIAIRES PATIENT associés aux DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT ne doivent pas dépasser les valeurs admissibles pour les PARTIES APPLIQUÉES 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'ÉLECTRODES ACTIVES et NEUTRES avec des circuits PATIENT 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'ÉLECTRODES ACTIVES et NEUTRES avec des circuits PATIENT HF activés doivent, en fonction de leur conception, satisfaire aux exigences suivantes.

NOTE Des exigences et des essais de conformité indépendants applicables aux APPAREILS et aux ACCESSOIRES D'ÉLECTROCHIRURGIE HF sont en cours d'étude.

*a) COURANTS DE FUITE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE

1) ELECTRODE NEUTRE référencée à la terre

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

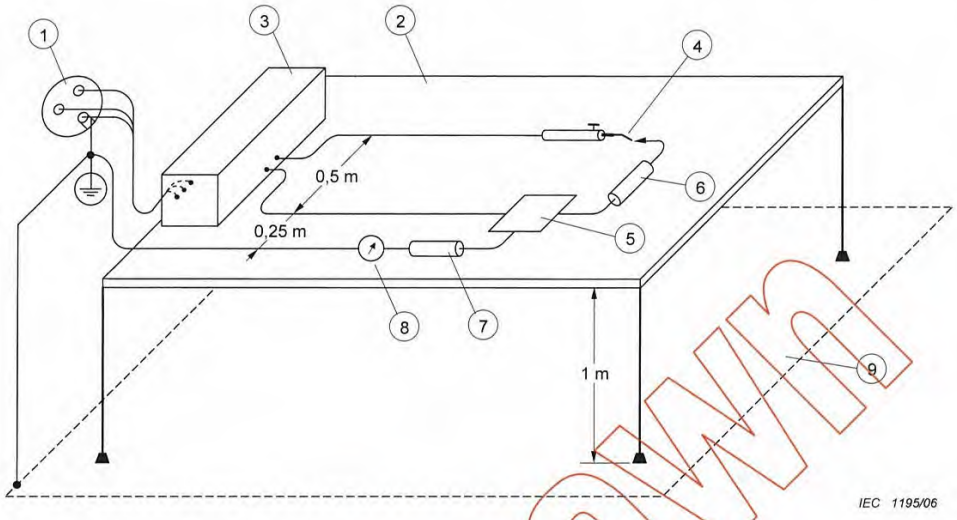
La conformité est vérifiée par les essais suivants.

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.

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Légende

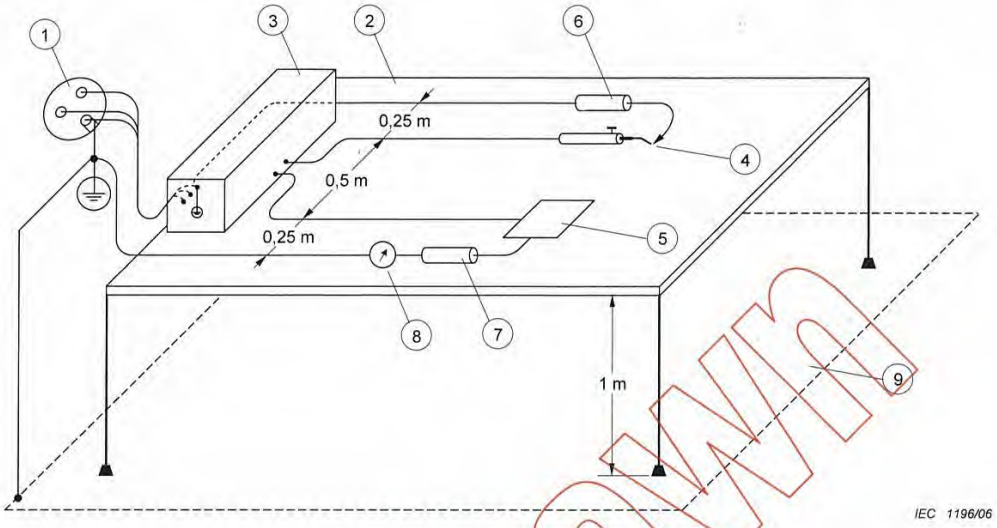
① ALIMENTATION RESEAU
② Table en matériau isolant
③ APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
④ ÉLECTRODE ACTIVE
⑤ ELECTRODE NEUTRE, en métal ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
⑥ Résistance de charge de 200 Ω
⑦ Résistance de mesure de 200 Ω
⑧ Ampèremètre courant HF
⑨ Plan conducteur relié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

Figure 201.104 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ÉLECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre et résistance de charge entre électrodes

Essai 2 – L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est installé comme pour l'essai 1, la résistance de charge de 200 Ω étant toutefois placée entre l'ELECTRODE ACTIVE et la BORNE DE TERRE DE PROTECTION DE L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF, comme illustré à la Figure 201.105. On mesure le COURANT DE FUITE À HAUTE FRÉQUENCE s'écoulant de l'ÉLECTRODE NEUTRE.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Légende

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

Figure 201.105 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ÉLECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre et résistance de charge entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et la terre

2) ÉLECTRODE NEUTRE isolée de la terre à HAUTE FRÉQUENCE

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

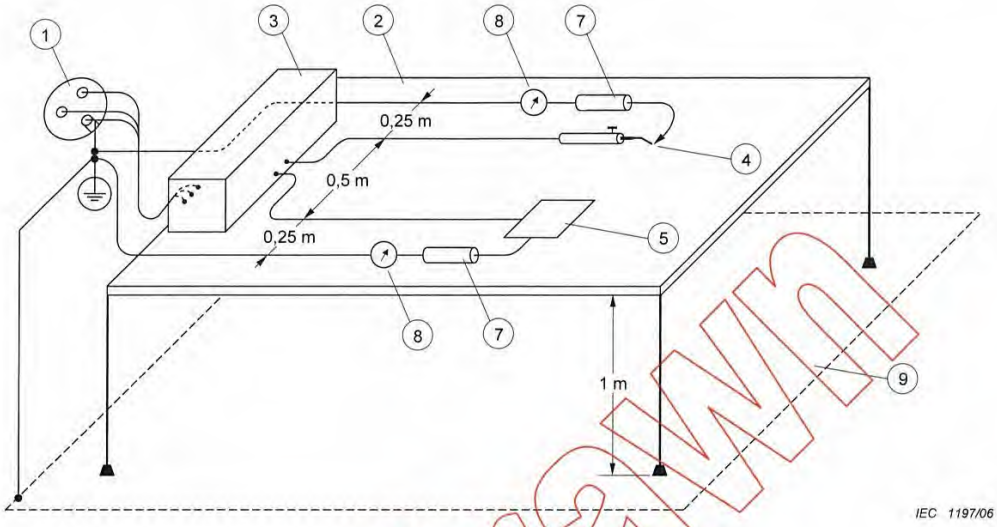
L'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF est installé comme illustré à la Figure 201.106, la sortie étant déchargée et chargée à la CHARGE ASSIGNÉE.

Toute ENVELOPPE métallique d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF DE CLASSE II et d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF À SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE doit être reliée à la terre. L'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF à ENVELOPPE isolante doit être placé sur un support métallique relié à la terre dont la surface est au moins égale à celle de la base de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF, au cours de cet essai. Pour chaque MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF, on mesure tour à tour le COURANT DE FUITE À HAUTE FRÉQUENCE s'écoulant de chaque électrode, l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF fonctionnant à sa puissance maximale.

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Légende

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

Figure 201.106 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF avec ÉLECTRODE NEUTRE isolée de la terre à HAUTE FRÉQUENCE

*3) Application BIPOLAIRE

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE 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'ÉLECTRODE 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.

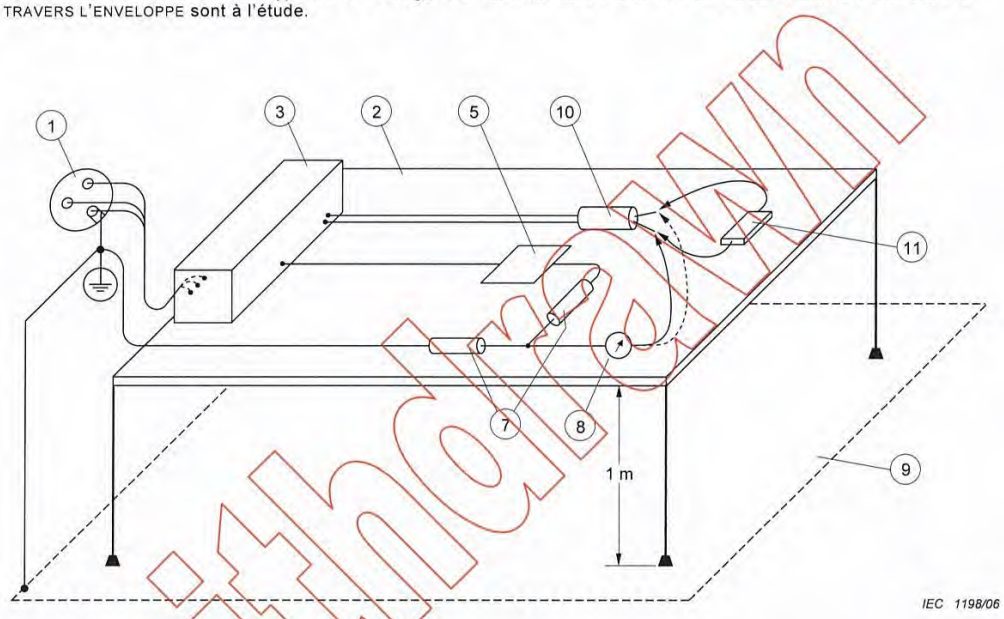
Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

Withdrawn

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

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

NOTE Les exigences 1), 2) et 3) ci-dessus s'appliquent aux APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF avec des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et de type CF. Les exigences relatives aux COURANTS DE FUITE À HAUTE FRÉQUENCE À TRAVERS L'ENVELOPPE sont à l'étude.



Légende

1 ALIMENTATION RESEAU
2 Table en matériau isolant
3 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 ÉLECTRODE BIPOLAIRE activée
11 Résistance de charge, nécessaire au dispositif de mesurage de la puissance HF

Figure 201.107 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF d'une ÉLECTRODE BIPOLAIRE

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

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

La conformité est vérifiée en effectuant des mesurages similaires à ceux décrits dans les essais du 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF.

c) Couplage mutuel entre différents CIRCUITS PATIENT À HAUTE FRÉQUENCE

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 À HAUTE FRÉQUENCE supérieur à 150 mA sur une charge de 200 Ω à la terre puis à L'ÉLECTRODE 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'ÉLECTRODE NEUTRE (les deux courants ajoutés, voir Figure 201.107).

   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'ÉLECTROCHIRURGIE HF est mis en place comme indiqué à la Figure 201.106 (pour les circuits PATIENT MONOPOLAIRES) ou à la Figure 201.107 (pour les circuits PATIENT BIPOLAIRES).

201.8.8.3 Tension de tenue

Amendement:

Les exigences et les essais relatifs aux ACCESSOIRES D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 au 201.8.5.1.2 de la présente norme, 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 au 201.8.5.1.2 de la présente norme, l'essai doit alors être réalisé sur des composants fournissant un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT, tels que transformateurs, relais, optocoupleurs ou 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'OPÉRATEUR dans des conditions d'UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Des échantillons d'essai, autres que ceux marqués comme étant d'usage unique, doivent avoir subi les méthodes de stérilisation et le nombre de cycles décrits dans les instructions d'utilisation. Voir 7.9.2.12 de la norme générale.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 108/166

Les parties isolées de tous les ACCESSOIRES ACTIFS, autres que les PORTE-ÉLECTRODES 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 risquent d'avoir été exposés pendant la préparation de l'essai, ainsi que l'isolation des câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS à 100 mm des extrémités, doivent être protégés de tout contact avec la solution saline. Une fois le 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 chiffon sec.

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 câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS destinés à une application MONOPOLAIRE doivent limiter le COURANT DE FUITE HF/I_{fuite} traversant la surface externe de l'isolant à une valeur inférieure à

$$I_{fuite}[\text{mA}] = 9{,}0 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{essai} \times U_{crête} \text{ où}$$

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

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

L = longueur de l'isolation de l'échantillon traversée par le COURANT DE FUITE HF, en cm, et

$U_{crête}$ = tension de crête HF d'essai.

La limite correspondante pour des câbles destinés à une application BIPOLAIRE est

$$I_{fuite}[\text{mA}] = 1{,}8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{essai} \times U_{crête}$$

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 d'au maximum de 30 cm, doit être immergée dans une solution saline de 0,9 % ou enveloppée dans un tissu poreux trempé dans une solution saline. Tous les conducteurs internes fonctionnels doivent être connectés ensemble à un pôle d'une source de tension HF ayant une forme d'onde approximativement sinusoïdale et une fréquence f_{essai} de 300 kHz à 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 $U_{crête}$ est surveillée entre les pôles de sortie de la source de tension HF.

La tension d'essai HF $U_{crête}$ est augmentée jusqu'à ce que la tension de crête soit égale à la valeur la plus faible de la TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE ou 400 $V_{crête}$. Le COURANT DE FUITE HF I_{fuite} ne doit pas dépasser la limite spécifiée.

b) Capacité du courant de fuite HF mesuré

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Alternativement, les exigences du point a) précédent peuvent être satisfaites en limitant la capacité du courant de fuite HF mesuré pour des câbles destinés à une application MONOPOLAIRE à une valeur inférieure à

$$C_{\text{fuite}}[\text{pF}] = 2 \times d \times L$$

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

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

où:

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

L = 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 d'au maximum de 30 cm, doit être immergée dans une solution saline de 0,9 %. Tous les conducteurs internes fonctionnels 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. 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 du fabricant de l'instrument.

NOTE Les limites de la fuite HF et les essais relatifs à toutes les parties des ACCESSOIRES ACTIFS sont à l'étude.

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 ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Les essais doivent être conduits à une tension d'essai liée à la TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE spécifiée par le fabricant de l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS et d'ÉLECTRODES ACTIVES, cinq tours maximum de fils conducteur nu, d'un diamètre de 0,4 mm ± 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 la formation d'arc par inadvertance, la LIGNE DE FUITE entre ce fil conducteur et les pièces conductrices fonctionnelles des ÉLECTRODES 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'ÉLECTRODE 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-ÉLECTRODES ACTIVES, ainsi que tout câble non fixé à demeure et les ÉLECTRODES 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'ÉLECTRODE ACTIVE. Si nécessaire, la LIGNE DE FUITE entre le

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

tissu et les pièces fonctionnelles conductrices exposées de l'ÉLECTRODE 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 internes fonctionnels des échantillons soumis à l'essai, y compris la(les) pointe(s) fonctionnelle(s) de l'ÉLECTRODE 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. On augmente ensuite la puissance de sortie de la source de tension d'essai HF jusqu'à ce que la tension de crête soit égale à 120 % de la tension de crête selon la TENSION ASSIGNÉE 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. Aucune rupture du matériau isolant ne doit avoir lieu et la même isolation doit ensuite être soumise à l'essai, à la fréquence réseau, conformément au 201.8.8.3.104.

NOTE Un effet de couronne de couleur bleu est normal et n'est pas considéré comme un claquage de l'isolation.

Les parties des échantillons d'essai qui ne sont pas isolées en UTILISATION NORMALE doivent être protégées de manière adéquate contre tout contact avec la solution saline lors du préconditionnement et cette protection doit rester en place pendant les essais.

Essais:

Appliquer une tension approximativement sinusoïdale à une fréquence de 400 kHz ± 100 kHz de forme d'onde continue ou, en remplacement, de forme d'onde modulée (fréquence de modulation supérieure à 10 kHz), la tension d'essai de crête étant égale à 120 % de la tension de crête conformément à la TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE spécifiée par le fabricant de l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et avec un FACTEUR DE CRÊTE de l'essai (cf_{essai}) comme défini ci-après:

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

$$cf_{essai} \leq 2$$

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

$$cf_{essai} = \frac{U_{acc} - 400\ [Volts]}{600\ [Volts]} \quad \pm 10\ \%\ \text{où}$$

U_{acc} = *TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE en volts*

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

$$cf_{essai} = 6 \pm 10\ \%$$

Les ACCESSOIRES ACTIFS destinés à être utilisés avec des MODES ÉLECTROCHIRURGICAUX HF ou des réglages de la puissance de sortie nécessitant une approbation spécifique doivent résister à 120 % de la tension de crête de sortie d'un tel MODE ÉLECTROCHIRURGICAL 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 crête réel d'un tel MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF ou réglage de la puissance de sortie (voir 201.7.9.2.2.101 c) 3)).

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

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 au 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 ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE, tel que spécifié par le fabricant de l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF.

La conformité est vérifiée comme suit:

La source de tension d'essai doit générer un signal c.c. ou de fréquence réseau. La durée de l'essai doit être de 30 s pour les PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES et les CONNECTEURS ACTIFS. La durée de l'essai pour les câbles des ACCESSOIRES ACTIFS doit être de 5 min. Bien qu'un effet corona puisse se produire, aucune rupture de l'isolation 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 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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 au 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-ÉLECTRODES 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 caractéristiques assignées pour altitudes élevées

Amendement:

Cette exigence n'est pas applicable à la séparation entre les CIRCUITS PATIENT À HAUTE FRÉQUENCE et l'ENVELOPPE y compris les ENTRÉES DE SIGNAL et les SORTIES DE SIGNAL et entre les différents CIRCUITS PATIENT À HAUTE FRÉQUENCE.

Pour les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et le MATÉRIEL ASSOCIÉ, les exigences relatives à la séparation entre les CIRCUITS PATIENT À HAUTE FRÉQUENCE et l'ENVELOPPE, y compris les ENTRÉES DE SIGNAL et les SORTIES DE SIGNAL et entre les différents CIRCUITS PATIENT À HAUTE FRÉQUENCE sont spécifiées au 201.8.5.1.2.

201.8.10.4 Dispositifs de commande TENUS À 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.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 112/166

201.8.10.4.2 * Câbles de raccordement

Remplacement:

Les dispositifs d'arrêt de traction et de torsion de câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS doivent être conçus de manière à réduire tout risque pour les PATIENTS et les OPÉRATEURS 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 et de torsion sur des PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES et des CONNECTEURS ACTIFS sont soumis à l'essai un à la fois.

Le PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES ou le CONNECTEUR ACTIF soumis à l'essai est FIXÉ sur un appareil similaire à celui illustré en 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 pièce soumise à l'essai, est vertical et passe par l'axe d'oscillation. On fait passer le câble par une ouverture de 300 mm à partir de l'axe d'oscillation et un poids égal à celui du câble et du connecteur de l'ACCESSOIRE ACTIF est fixé au câble sous cette ouverture afin d'appliquer une tension au câble. Il convient que le diamètre maximal du trou n'excède pas le double du diamètre du câble.

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

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

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

Après l'essai, le câble ne doit pas s'être détendu ni présenter d'éventuels dommages. Pour les câbles à multi-conducteur, 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.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

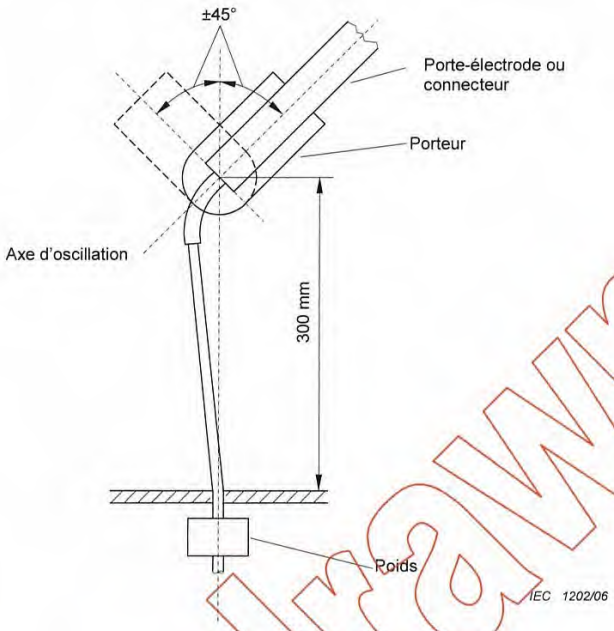


Figure 201.108 – Montage d'essai pour dispositifs d'arrêt de traction et de torsion de câbles d'ACCESSOIRE ACTIF

Paragraphes complémentaires:

201.8.10.4.101 * CAPTEURS À INTERRUPTEUR

201.8.10.4.101.1 Généralités

Sauf disposition différente de 201.8.10.4.101.2, l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et le MATÉRIEL ASSOCIÉ correspondant doivent être munis d'un CAPTEUR À INTERRUPTEUR nécessitant un actionnement en continu pour exciter les BORNES DE SORTIES ACTIVES.

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

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

En CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, le CAPTEUR À 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 À INTERRUPTEUR dispose de bornes d'entrée pour le raccordement à des contacts de commutation électrique externe, il ne doit pas être possible d'activer les sorties

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF lorsque les bornes d'entrée sont reliées par une résistance supérieure ou égale à 1 000 Ω.

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

Chaque CAPTEUR À 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 Pour les besoins de la présente exigence, les deux bras d'un interrupteur à bascule sont considérés comme étant deux interrupteurs individuels.

201.8.10.4.101.2 Activation non continue

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

a) la sortie de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF s'arrête automatiquement conformément à l'application spécifique de l'appareil;

b) un indicateur visible est prévu pour indiquer à l'OPÉRATEUR que l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 À INTERRUPTEUR destiné à activer une sortie HF en réponse à une impédance apparaissant entre des BORNES DE SORTIES ACTIVES BIPOLAIRES n'est accepté que pour la COAGULATION BIPOLAIRE.

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

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

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

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

Les CAPTEURS À 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 À 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 nécessaire pour actionner la pédale ne doit pas être inférieure à 10 N, appliquée sur une surface de 625 mm^2 en tout point de la surface de fonctionnement de la pédale.

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES 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

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

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

Addition:

Les ÉLECTRODES ACTIVES sont considérées comme des PARTIES APPLIQUÉES 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 APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

Les ÉLECTRODES NEUTRES sont considérées comme des PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT.

201.11.6.3 * Renversement sur un APPAREIL EM et un SYSTÈME EM

Remplacement:

L'ENVELOPPE de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et du MATÉRIEL ASSOCIÉ 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF et du MATÉRIEL ASSOCIÉ.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On verse un litre d'eau de façon continue au centre de la surface supérieure de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et du MATÉRIEL ASSOCIÉ pendant 15 s. Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et le MATÉRIEL ASSOCIÉ 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF et le MATÉRIEL ASSOCIÉ doivent satisfaire à l'essai de tension de tenue

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

spécifié au 201.8.8.3, et il doit être vérifié par examen que l'eau qui a pu pénétrer dans l'ENVELOPPE ne peut pas compromettre la sécurité de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et du MATÉRIEL ASSOCIÉ. 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 particules dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Addition:

a) * Les pièces de commutation électrique des pédales d'APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et du MATÉRIEL ASSOCIÉ 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 APPLIQUÉE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

La pédale doit être complètement immergée sous 150 mm d'eau salée à 0,9 % pendant 30 min. Pendant cette immersion, elle doit être reliée à un CAPTEUR À INTERRUPTEUR correspondant à celui auquel elle est reliée en UTILISATION NORMALE et actionnée 50 fois. Le CAPTEUR À 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 APPLIQUÉE (voir également 201.8.8.3.103).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

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

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

201.11.6.7 * Stérilisation des APPAREILS EM et des SYSTÈMES 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 RÉSEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

Lors de la remise sous tension d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FREQUENCE, consécutive à une mise hors tension, ou lors de coupures et de rétablissements de l'ALIMENTATION RÉSEAU

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 117/166

- la puissance de sortie, pour un réglage donné de la commande correspondante, ne doit pas augmenter de plus de 20 %, et
- le MODE ÉLECTROCHIRURGICAL 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 RÉSEAU, l'interrupteur de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF étant laissé sur la position "MARCHE".

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

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 Précision 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 graphes 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 Monotonicité 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, Figure 201.109 et Figure 201.110).

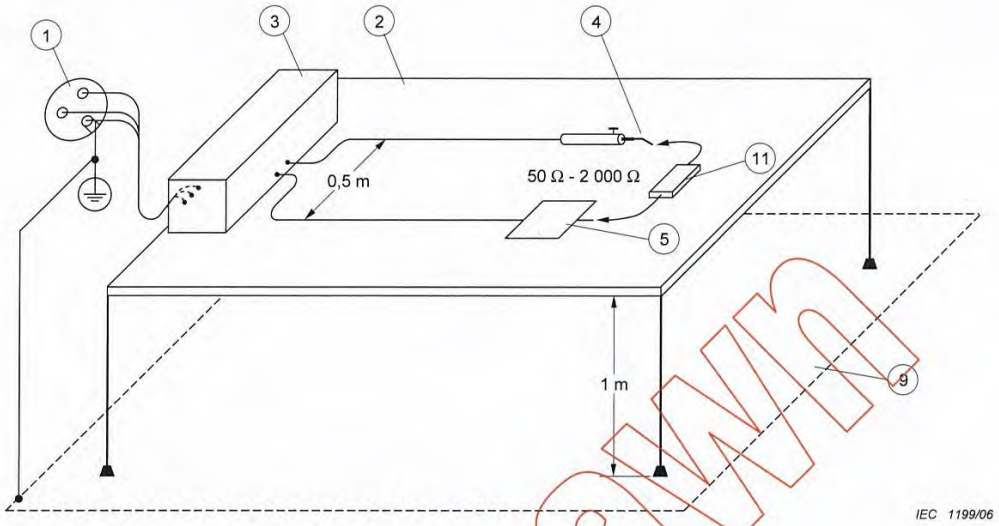
La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

*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, incluant 100 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1 000 Ω, 2 000 Ω et à la CHARGE ASSIGNÉE. Des ACCESSOIRES ACTIFS et des ÉLECTRODES NEUTRES fournis avec l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou des longueurs de conducteurs isolés de 3 m doivent être utilisés pour la connexion des résistances de charge.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Légende

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

Figure 201.109 – Mesurage de la puissance de sortie (assignée) – sortie MONOPOLAIRE

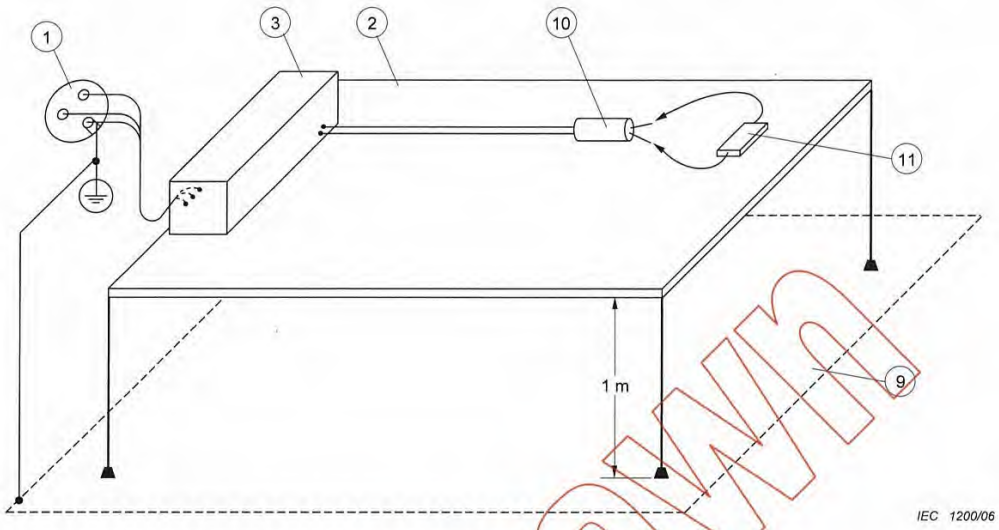
*b) * Sorties BIPOLAIRES*

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, incluant 10 Ω, 50 Ω, 200 Ω, 500 Ω, 1 000 Ω et à la CHARGE ASSIGNÉE. Le câble BIPOLAIRE fourni avec l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou une longueur de 3 m de câble isolé à deux conducteurs d'une TENSION ASSIGNÉE 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 mesures sur des formes alternatives d'ÉLECTRODES BIPOLAIRES.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Légende

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

Figure 201.110 – Mesurage de la puissance de sortie (assignée) – sortie BIPOLAIRE

Withdrawn

201.12.1.103 * Précision de la TENSION maximale DE SORTIE

Pour chaque MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF disponible dans l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 mesures doivent être effectuées aux réglages de sortie et à la condition de charge qui donne la tension de sortie de crête la plus élevée pour chaque MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF.

201.12.2 Aptitude à l'utilisation

Addition:

a) Lorsque l'on utilise une pédale double pour sélectionner les modes de sortie INCISION et COAGULATION, la disposition doit être telle que, du point de vue de l'OPÉRATEUR, 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-ÉLECTRODES ACTIVES qui comporte des INTERRUPTEURS MANUELS distincts pour activer de manière sélective les MODES ÉLECTROCHIRURGICAUX HF « INCISION » et « COAGULATION », l'interrupteur qui active le mode INCISION doit être plus proche de l'ÉLECTRODE ACTIVE que l'autre.

La conformité est vérifiée par examen.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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

1) chaque BORNE DE SORTIE ACTIVE dispose d'ensembles indépendants de commandes pour la sélection du MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF, de réglage de sortie HF et de CAPTEURS À INTERRUPTEUR indépendants,

ou

2) deux BORNES DE SORTIE ACTIVES MONOPOLAIRES ont des CAPTEURS À 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 se trouver mis sous tension par plus que ce qui est défini en 201.18.7.3.101 c), à moins que la sortie pour ce circuit PATIENT ne soit activée par l'OPÉRATEUR.

La conformité est vérifiée par examen et vérification fonctionnelle.

e) * Les BORNES DE SORTIE ACTIVES d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et du MATÉRIEL ASSOCIÉ doivent présenter des différences de configuration suffisantes pour que les ACCESSOIRES ACTIFS MONOPOLAIRES, les ÉLECTRODES 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 avoir un espacement de broches FIXE. « Les conducteurs volants » sont interdits.

La conformité est vérifiée par examen.

g) * Lorsque plusieurs MODES ÉLECTROCHIRURGICAUX HF peuvent être mis sous tension par un seul CAPTEUR À INTERRUPTEUR, une indication doit montrer le MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF choisi avant mise sous tension d'une sortie.

La conformité est vérifiée par examen et par essai fonctionnel.

201.12.4.2 * Indication des paramètres 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 ASSIGNÉE, 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 ÉLECTRODES NEUTRES.

La conformité est vérifiée par mesurage.

Paragraphe complémentaire:

201.12.4.2.101 Indicateur de sortie

L'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF doit comporter un dispositif déclenchant un signal sonore lorsqu'un circuit de sortie est mis sous tension par le fonctionnement d'un CAPTEUR À INTERRUPTEUR ou suite à une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT. Le son doit avoir une intensité maximale dans la bande 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 A COURANT 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).

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Afin que l'OPÉRATEUR 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 répondre à la définition du SIGNAL D'ALARME de la CEI 60601-1-8. Voir aussi l'Article 208 de la présente norme.

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 au 201.7.9.2.2.101 a) point 7 et au 201.7.9.3.1, pour chaque MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF, les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF doivent comporter des moyens permettant de réduire la puissance de sortie à 5 % maximum de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ou 10 W, en prenant celle des deux valeurs qui est la moins élevée (voir également 201.12.1.102).

La conformité est vérifiée par mesure 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 DÉFAUT

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

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

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

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

Réglage (gamme en % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE)	Puissance de sortie maximale autorisée dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT
inférieur à 10	20 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE
10 à 25	Réglage x 2
Compris entre 25 et 80	Réglage + 25 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE
Compris entre 80 et 100	Réglage + 30 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

201.12.4.4.102 * Puissance de sortie lors d'une activation simultanée

Pour les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF fournissant une activation simultanée de plus d'un circuit PATIENT (voir 201.12.2), les circuits PATIENT ne doivent pas délivrer une puissance de sortie supérieure à la plage d'écart 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 PATIENT activés doit être conforme au 201.12.1.101.

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

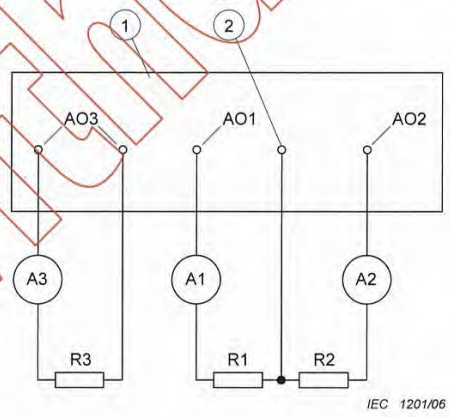
Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF définis en 201.12.2 c):

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

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

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

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



Légende

①	APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
②	Connecteur pour ELECTRODE NEUTRE
R1	CHARGE ASSIGNEE pour cette sortie active
R2	CHARGE ASSIGNEE pour cette sortie active
R3	CHARGE ASSIGNEE pour cette sortie active
AO1	Sortie active MONOPOLAIRE
AO2	Sortie active MONOPOLAIRE
AO3	Sortie active BIPOLAIRE

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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 123/166

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

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 ÉLECTROCHIRURGICAL HF, mettre la commande de sortie en position maximale. La sortie est ensuite mise sous tension et les extrémités distantes de la paire de conducteurs activés sont mises en court-circuit pendant 5 s puis en circuit ouvert pendant 15 s. La sortie est ensuite mise hors tension pendant 1 min. On répète le cycle ci-dessus 10 fois au total.

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

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX 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 ÉLECTRODES ACTIVES d'autres fabricants

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

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

Le fabricant d'un ACCESSOIRE ACTIF muni d'une ÉLECTRODE ACTIVE amovible doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les ÉLECTRODES 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.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

201.15.4.1.102 * Dispositif de retenue d'ÉLECTRODES ACTIVES amovibles

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

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

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

L'ÉLECTRODE ACTIVE amovible est insérée dix fois dans un ACCESSOIRE ACTIF spécifié. Par la suite, l'ÉLECTRODE ACTIVE ne doit pas se détacher lorsqu'elle est soumise à une traction équivalente à dix fois le poids de l'ÉLECTRODE ACTIVE jusqu'à un maximum de 10 N, pendant une minute le long de l'axe d'insertion.

Lorsqu'une ÉLECTRODE 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 ÉLECTRODES NEUTRES

Tout APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE supérieure à 50 W doit être muni d'une ÉLECTRODE NEUTRE, à l'exception des circuits PATIENT destinés à être reliés uniquement à une ÉLECTRODE BIPOLAIRE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.15.101.2 * Fixation du câble à l'électrode neutre

L'ÉLECTRODE NEUTRE doit être raccordée de manière fiable à son câble. Sauf pour ce qui concerne une ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE, tout courant de surveillance de la continuité électrique du câble de l'électrode et de ses connexions doit traverser une partie de l'électrode.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Un essai de continuité électrique est réalisé en utilisant un courant d'au moins 1 A mais non supérieur à 5 A provenant d'une source de courant continu ou à fréquence du 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'ÉLECTRODE NEUTRE, aucune partie conductrice sur le PATIENT

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On sépare l'ÉLECTRODE NEUTRE de son câble et on vérifie, au moyen du doigt d'épreuve normalisé illustré à la Figure 6 de la norme générale, qu'il n'y a pas de contact possible avec les parties conductrices du connecteur du câble.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

201.15.101.4 * Isolation du câble de L'ÉLECTRODE NEUTRE

Les câbles de l'ÉLECTRODE NEUTRE doivent être isolés de manière appropriée afin d'éviter tout dommage physique par brûlure pour le PATIENT et l'OPÉRATEUR.

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] = 1,8 × 10^{-5} × d × L × f_{essai} × $U_{crête}$

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

C_{fuite} [pF] = 4 × d × L

où:

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

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

– *essai de tenue en tension HF conformément au 201.8.8.3.103 à une tension d'essai HF de 500 $V_{crête}$. Il ne doit pas y avoir de rupture de l'isolation;*

– *essai de tenue en tension à fréquence réseau, conformément au 201.8.8.3.104 à une tension d'essai de 2 100 $V_{crête}$. Il ne doit pas y avoir de rupture de l'isolation.*

201.15.101.5 * Performances thermiques de L'ÉLECTRODE NEUTRE

Dans des conditions d'UTILISATION NORMALE et lorsqu'elle est appliquée conformément aux instructions d'utilisation, une ÉLECTRODE NEUTRE ne doit pas présenter de risque de blessure thermique pour le PATIENT au niveau de son site d'application.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Lorsque la gamme de poids du PATIENT est marquée sur l'ÉLECTRODE NEUTRE 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'ÉLECTRODE 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 gamme de poids

Gamme 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 ÉLECTRODES 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 ÉLECTRODES NEUTRES, la surface de contact doit être la surface de l'ÉLECTRODE NEUTRE lorsqu'elle est appliquée conformément aux instructions d'utilisation.

Pour les ÉLECTRODES NEUTRES destinées à de jeunes PATIENTS, ces essais peuvent être effectués sur des sujets adultes. La surface sur laquelle l'ÉLECTRODE 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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 126/166

répétés en utilisant au minimum quatre échantillons différents de l'ÉLECTRODE 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'ÉLECTRODE NEUTRE doivent être soumis à l'essai.

Les températures de l'ÉLECTRODE NEUTRE et de la surface d'essai des supports ou dispositifs d'essai de substitution doivent être de 23 ± 2 °C, et un balayage de la température de référence de la surface d'essai doit être enregistré immédiatement avant application de l'ÉLECTRODE NEUTRE sur la surface d'essai. L'ÉLECTRODE 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'ÉLECTRODE 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 soumise à l'essai doit avoir une forme d'onde HF approximativement sinusoïdale et doit être atteint dans les 5 s qui suivent le début de l'essai; il doit par ailleurs être maintenu entre 100 % et 110 % de I_{essai} pendant 60 ± 1 s.

Un second balayage de la température de la surface d'essai doit être réalisé dans les 15 s qui suivent l'interruption du courant d'essai. Après comparaison avec le balayage de référence, l'échauffement de tout centimètre carré de surface ne doit pas dépasser 6 °C.

L'appareil de balayage de la température doit avoir une précision supérieure à 0,5 °C et une résolution spatiale d'au moins un échantillon par centimètre carré sur l'ensemble de la surface de contact de l'ÉLECTRODE NEUTRE plus la surface s'étendant de 1 cm au-delà du périmètre de cette surface. La corrélation spatiale entre le balayage de référence et le second balayage de température doit s'inscrire dans une tolérance de ± 1,0 cm.

Lorsque des sujets humains sont utilisés pour l'essai, la population soumise à l'essai doit être constituée d'au moins cinq 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 disposer de preuves écrites indiquant qu'il est prévu qu'il donne des résultats d'échauffement non inférieurs à ceux issus du présent protocole d'essai tel qu'appliqué à au moins 20 sujets humains.

201.15.101.6 * Impédance de contact de l'ÉLECTRODE NEUTRE

L'impédance du contact électrique entre la surface du site d'application de l'ÉLECTRODE NEUTRE et la connexion du câble de l'ÉLECTRODE 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 ÉLECTRODES NEUTRES conductrices, l'impédance de contact ne doit pas dépasser 50 Ω, et pour des ÉLECTRODES 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 de la présente norme, sauf spécification contraire du fabricant, une ÉLECTRODE NEUTRE conductrice présente une impédance de contact, à un angle de phase de moins de 45° à 200 kHz, et une ÉLECTRODE 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'ÉLECTRODE NEUTRE soumise à l'essai, prélevés de manière aléatoire.

L'ÉLECTRODE NEUTRE soumise à l'essai est placée en contact complet et solide sur une plaque métallique plane. Un voltmètre alternatif à réponse efficace vraie ayant une impédance d'entrée supérieure à 2 kΩ et une précision de plus de 5 % sur la plage de fréquences de

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

200 kHz à 5 MHz est branché entre la plaque et les conducteurs du câble de l'ÉLECTRODE 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 une fréquence f_{essai} dans une plage de 200 kHz à 5 MHz est introduit entre le câble de l'ÉLECTRODE NEUTRE et la plaque; il est surveillé au moyen d'un ampèremètre alternatif efficace vrai approprié.

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

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

et la capacité de contact C_c est calculée comme suit:

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

où

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

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

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

201.15.101.7 * Adhérence des ÉLECTRODES NEUTRES

Pour toute ÉLECTRODE NEUTRE, à l'exception des ÉLECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE, et les ÉLECTRODES 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'ÉLECTRODE NEUTRE est fixée au PATIENT par collage, la résistance au pelage de l'adhésif doit être suffisante pour assurer un degré de contact sûr dans des conditions d'utilisation prévues.

La conformité est vérifiée par les essais suivants.

Pour les ÉLECTRODES NEUTRES destinées à de jeunes PATIENTS, ces essais peuvent être effectués sur des sujets adultes. Il est admis d'utiliser des surfaces d'essai de substitution lorsqu'il est démontré qu'elles sont équivalentes aux sujets humains.

a) Essai d'arrachement

Au moins deux échantillons de l'ÉLECTRODE NEUTRE soumise à l'essai sont appliqués en des emplacements convenables sur au minimum 10 sujets humains hommes et 10 sujets humains femmes, conformément aux instructions d'utilisation. Après application, les ÉLECTRODES NEUTRES sont laissées en place pendant 5 min à 10 min. Pour des ÉLECTRODES NEUTRES destinées à des PATIENTS adultes, le câble de l'ÉLECTRODE 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'ÉLECTRODE NEUTRE. Un des axes doit correspondre à la dimension la plus faible de l'ÉLECTRODE NEUTRE en ce point. La surface adhésive de l'ÉLECTRODE 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 ÉLECTRODES NEUTRES soumises à l'essai sont appliquées à au moins 5 sujets humains hommes et 5 sujets humains femmes en des sites de forme approximativement cylindrique

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

(par exemple les extrémités) d'une circonférence égale à 1,0 à 1,25 fois la longueur de l'axe principal de l'ÉLECTRODE NEUTRE, ce dernier étant placé de manière à ceinturer le site. La surface adhésive de l'ÉLECTRODE NEUTRE qui se sépare de la surface de la peau une heure après application ne doit pas être supérieure à 10 %.

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

c) Essai de tolérance aux fluides

Les ÉLECTRODES NEUTRES sont placées sur au moins 5 sujets humains hommes et 5 sujets humains femmes. Le connecteur approprié est raccordé à l'ÉLECTRODE NEUTRE si celle-ci est destinée à être utilisée avec un câble réutilisable. Il est versé un litre d'une solution saline à 0,9 % pendant 5 s à 15 s d'une hauteur de 300 mm, directement sur l'ÉLECTRODE NEUTRE. La surface adhésive de l'ÉLECTRODE 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'ÉLECTRODE NEUTRE

Les ÉLECTRODES 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 ÉLECTRODES. Les échantillons d'essai peuvent être obtenus à partir d'un entreposage réel des ÉLECTRODES NEUTRES conformément à leurs instructions d'utilisation, ou par vieillissement accéléré desdites ÉLECTRODES en les soumettant à un cycle dont il a été démontré qu'il est au moins aussi sévère qu'un vieillissement équivalent dans les conditions d'entreposage recommandées.

La conformité doit être vérifiée en soumettant les dispositifs à des essais, dans les 30 jours qui suivent la date d'expiration ou la date d'achèvement du vieillissement accéléré.

201.16 SYSTÈMES EM

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

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM ET DES SYSTÈMES EM

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

202 * Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.6.1 ÉMISSIONS

202.6.1.1.1 Exigences

Addition:

aa) Ces exigences et essais ne s'appliquent pas aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF lorsque la sortie HF est mise sous tension.

bb) 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 prévue.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

202.6.2 IMMUNITÉ

202.6.2.1.10 Critères de conformité

Addition:

Les éléments suivants doivent correspondre à une DÉGRADATION des performances n'affectant pas les performances essentielles ou la SÉCURITÉ DE BASE:

– 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF;
– une modification de la puissance de sortie délivrée, comme autorisé en 201.12.1.101.

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

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

La CEI 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.

L'alarme sonore décrite en 201.12.4.2.101 ne doit pas être considérée comme un SIGNAL D'ALARME défini dans la présente norme collatérale.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

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 considérée comme essentielle pour une application correcte de la norme. De plus, du fait des changements intervenant dans la pratique clinique et dans la technologie, on estime que des justifications relatives aux présentes exigences faciliteront une éventuelle révision de la norme rendue nécessaire par ces développements.

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. Il convient de tenir compte de mesures de prévention et de vérifications appropriées de l'instrumentation d'essai. 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

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES D'ÉLECTROCHIRURGIE HF, indépendamment de la fabrication. Le MATÉRIEL ASSOCIÉ est inclus dans la définition des ACCESSOIRES.

Définition 201.3.207 – MATÉRIEL ASSOCIÉ

Des exemples de MATÉRIEL ASSOCIÉ sont les adaptateurs de faisceau argon, les dispositifs de surveillance de fuite des accessoires, les dispositifs de surveillance du contact de l'ÉLECTRODE NEUTRE et autres équipements semblables. L'expression « non destiné à une utilisation indépendante » signifie que les dispositifs ne sont utilisés que conjointement aux APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF. 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 existant et pourrait éventuellement la supplanter (ÉLECTRODE BIPOLAIRE).

Définition 201.3.213 – FACTEUR DE CRÊTE

Le mesurage du FACTEUR DE CRÊTE est mathématiquement simple mais il est difficile à effectuer de manière fiable. La tension efficace est particulièrement difficile à mesurer. La définition indique qu'il convient d'effectuer des mesurages dans des conditions de circuit ouvert. Ceci signifie que les charges normales vues à la sortie de l'APPAREIL

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ne sont pas présentes. La charge présentée par la sonde haute tension utilisée pour mesurer ces tensions (généralement 10 MΩ à 100 MΩ) est considérée être essentiellement un circuit ouvert. Pour ces mesurages, une méthode qui s'est révélée raisonnablement précise est proposée ci-après.

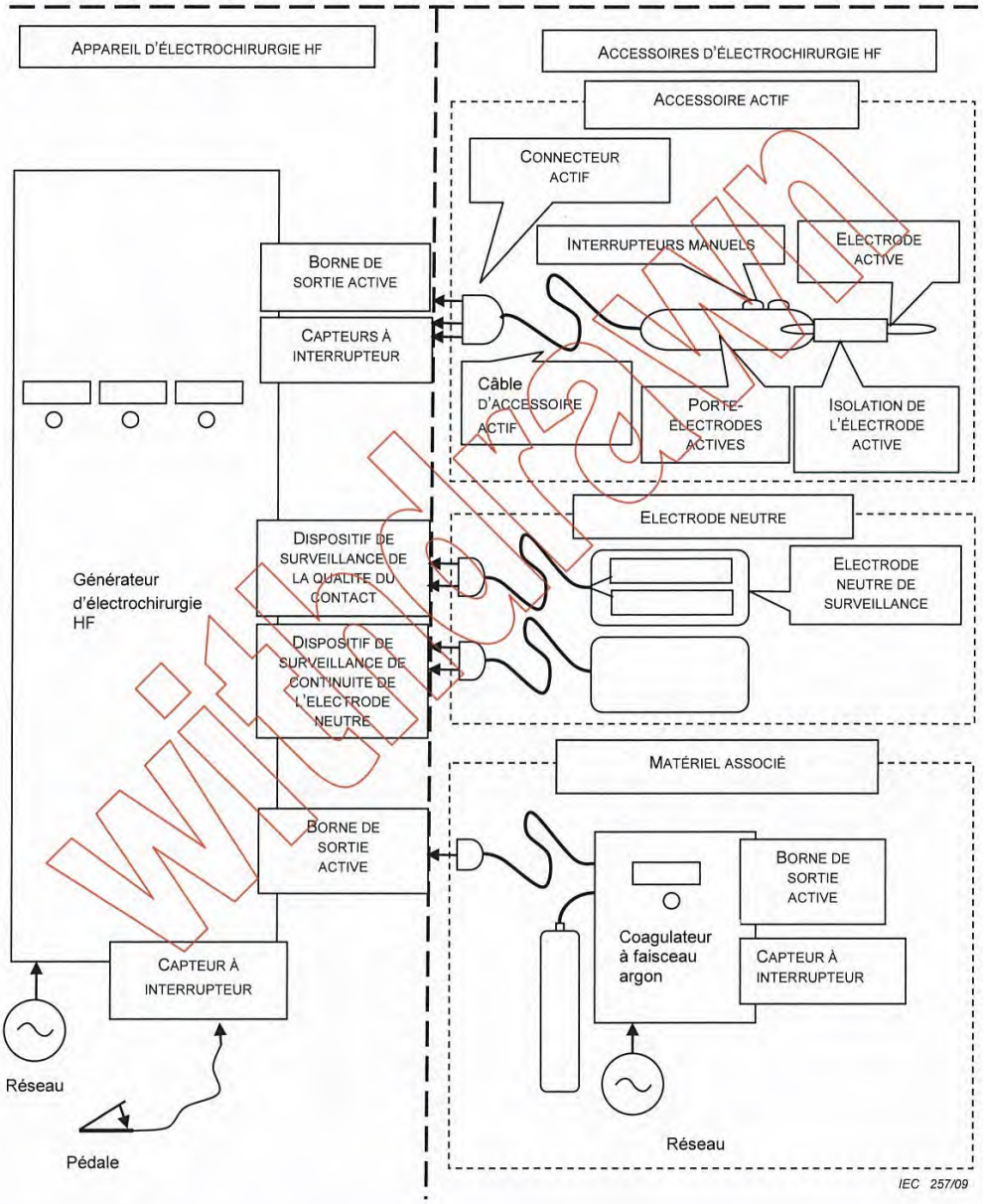


Figure AA.1 – Exemple de différentes parties d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Il convient d'effectuer les mesurages à partir de la sortie de l'ÉLECTRODE NEUTRE pour les sorties MONOPOLAIRES et entre les deux pôles de sortie pour les sorties BIPOLAIRES en utilisant une sonde haute tension de 1 000x ou 100x raccordée à un oscilloscope à mémoire numérique (DSO) de grande qualité, ayant des capacités de mesurage automatiques.

On mesure alors en premier lieu la période exacte du signal. Pour des formes d'ondes sinusoïdales continues (cf = 1,4), il s'agit de la réciproque de la fréquence fondamentale de la forme d'onde. Pour des formes d'ondes non continues, on mesure la période des salves. Par exemple, une forme d'onde de COAGULATION peut avoir une fréquence fondamentale de 400 kHz avec une fréquence de récurrence de salve de 20 kHz. C'est le mesurage précis de fréquence de récurrence de salve 20 kHz qui est nécessaire. Une fois cette période mesurée, il convient de modifier la base temps du DSO pour que l'ensemble de l'écran soit maintenu entre 5 et 10 périodes exactes. Par exemple, si la fréquence de récurrence de salve est de 20 kHz exactement, la période sera de 50 µs. En réglant la base temps du DSO à 50 µs par division, 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). On calcule ensuite la tension efficace. La méthode la plus fiable de réglage du DSO consiste à calculer la valeur efficace de l'ensemble de l'écran. Etant donné que la base temps a été réglée pour capturer un multiple exact des formes d'onde, il convient que le calcul de la tension efficace soit précis.

Une autre méthode de mesurage de la tension efficace serait de raccorder la sortie de la sonde haute tension à un voltmètre efficace, vrai, thermosensible dont les VALEURS ASSIGNÉES sont établies pour le FACTEUR DE CRÊTE de la forme d'onde à mesurer.

Le FACTEUR DE CRÊTE peut à présent être calculé.

Définition 201.3.214 – INCISION

On considère généralement qu'en électrochirurgie HF, l'INCISION implique une ablation cellulaire microscopique résultant de l'apparition de courtes étincelles électriques entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et les tissus.

Définition 201.3.215 – CIRCUIT PATIENT RÉFÉRENCÉ À 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.3.

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 – 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 montre 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 À HAUTE FRÉQUENCE. Cependant, des

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

fréquences plus élevées peuvent être utilisées dans le cas de techniques BIPOLAIRES. 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 201.3.223 – MODE ÉLECTROCHIRURGICAL 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 201.3.224 – TENSION MAXIMALE DE SORTIE

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

Définition 201.3.225 – ELECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE

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

Définition 201.3.226 – MONOPOLAIRE

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

Paragraphe 201.4.2 – PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE pour les APPAREILS EM OU SYSTÈMES EM

En électrochirurgie MONOPOLAIRE, les trois éléments qui sont utilisés comme système sont l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF, le générateur HF et l'ÉLECTRODE NEUTRE. Les FABRICANTS d'un quelconque ou de plusieurs de ces éléments nécessitent d'envisager l'utilisation éventuelle de leurs produits au cours de situations non conventionnelles de courant élevé. Ces situations peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter: 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 ÉLECTRODE NEUTRE puisse être suffisamment élevé pour provoquer un DOMMAGE au PATIENT.

Paragraphe 201.4.3 – PERFORMANCES ESSENTIELLES

Après une étude attentive des articles de la présente norme, il a été établi qu'ils traitent tous de la SECURITÉ DE BASE telle que définie dans la norme générale. Les fabricants ont la capacité d'identifier les fonctions des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF qui sont considérées comme 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 précision 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 soumis à l'essai. Il convient que les instruments de sortie HF se calent sur la précision indiquée dans les 3 s

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

après application de la variable mesurée. Les lectures transitoires d'une durée inférieure à 1 s peuvent être ignorées.

Il convient que les résistances utilisées pour les essais HF soient ASSIGNÉES à une valeur égale à au moins 50 % de la dissipation d'énergie prévue pour un essai donné, et présentent une composante résistive d'impédance à 3 % près de la valeur spécifiée et une valeur non supérieure à 8,5 degrés de phase d'impédance de 10 kHz à 5 fois la fréquence fondamentale pour le MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF en essai.

Il convient que les instruments utilisés pour mesurer les tensions HF aient des valeurs ASSIGNÉES au moins égales à 150 % de la tension de crête prévue. Il est par ailleurs recommandé qu'ils aient une précision 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.

L'un des premiers objectifs de la révision de cette norme particulière est de séparer les exigences et essais relatifs aux ACCESSOIRES HF de tout MATÉRIEL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF spécifique. En outre, il convient que la présente norme spécifie clairement les instruments utilisés pour les essais requis 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 d'énergie et de la plus grande disponibilité des résistances de plus faible puissance qui satisfont aux besoins d'une faible réactance, des résistances ayant des VALEURS ASSIGNÉES aussi basses que 50 % de la puissance prévue conviennent, mais sans descendre à des valeurs plus basses.

Paragraphe 201.7.4.2 – Dispositifs de commande

Comme la puissance de sortie dépend de la résistance de charge, une graduation en unités relatives est considérée comme étant convenable. Toutefois, si l'affichage de sortie indique une puissance réelle de sortie en watts, il doit en être ainsi pour toute l'étendue de la résistance de charge. A défaut, la puissance délivrée au PATIENT pourrait être différente de celle qui est indiquée et par suite générer un RISQUE inacceptable. Si le chiffre "0" est affiché, l'OPERATEUR peut croire à une puissance nulle pour cette position de la commande.

Paragraphe 201.7.8.1 – Couleurs des voyants lumineux

On considère que la normalisation des couleurs des voyants lumineux constitue 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, on considère qu'un voyant jaune est plus approprié lorsque le mode « mixte » est utilisé.

Paragraphe 201.7.8.2 – Couleurs des commandes

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:

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 135/166

1) Dans les éditions passées de la présente norme, cette section incluait la recommandation de placer l'ÉLECTRODE NEUTRE aussi près que possible du champ opératoire. En général, le fait de réduire la distance entre le champ opératoire et l'ÉLECTRODE NEUTRE diminue la résistance de charge et, pour une puissance donnée au niveau de l'ÉLECTRODE ACTIVE, la puissance de sortie nécessaire aux bornes de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et également la tension À HAUTE FRÉQUENCE sur le PATIENT. Toutefois, si le chemin direct entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et l'ÉLECTRODE 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'OPÉRATEUR se fie aux instructions d'utilisation fournies par le FABRICANT de l'ÉLECTRODE NEUTRE pour des instructions de placement spécifiques.
2) Le contact de petites surfaces avec des objets ayant, aux HAUTES FRÉQUENCES, une liaison de faible impédance avec la terre peut être à l'origine de densités de courant élevées et, de ce fait, de brûlures indésirables.
3) Il peut exister un différentiel de tension À HAUTE FRÉQUENCE 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'ÉLECTRODE NEUTRE et de ses connexions avant de sélectionner une puissance de sortie plus élevée.

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

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 c)

La CEI 60601-2-18:1996 contient des exigences suivant lesquelles les FABRICANTS de dispositifs d'endothérapie sous tension HF doivent spécifier qu'ils sont appropriés pour une certaine tension de crête maximale de sortie HF autorisée qui doit être définie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour de tels ACCESSOIRES.

Cependant, la CEI 60601-2-18-A1 (2000) exige une « tension ASSIGNÉE de crête récurrente » avec le(s) « mode(s) d'utilisation prévue ». Les experts de l'équipe de Maintenance 17 ont considéré que ces informations sont d'une part 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 grandement varier en fonction des différentes marques et modèles d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. D'autre part, il a été jugé peu pratique de fournir à l'utilisateur des appareils, des informations aussi complexes.

Par conséquent, il a été considéré plus pertinent de fournir à l'utilisateur uniquement une TENSION ASSIGNÉE 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou le MATÉRIEL ASSOCIÉ peut être utilisé en toute sécurité quel que soit le réglage de la puissance de sortie du générateur.

A HAUTE FRÉQUENCE, la stabilité de l'isolation est affectée par l'échauffement diélectrique et ainsi le rapport entre la TENSION MAXIMALE DE SORTIE et le FACTEUR DE CRÊTE est important.

En outre, il a été considéré que, pour toutes les marques et modèles de générateurs actuellement connus, en des modes et réglages qui génèrent des tensions de sortie plus élevées, le FACTEUR DE CRÊTE augmente toujours en fonction de la tension. Par conséquent, il

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

a été établi, comme illustré à la Figure AA.2, un rapport d'ordre général entre la tension de sortie et le FACTEUR DE CRÊTE.

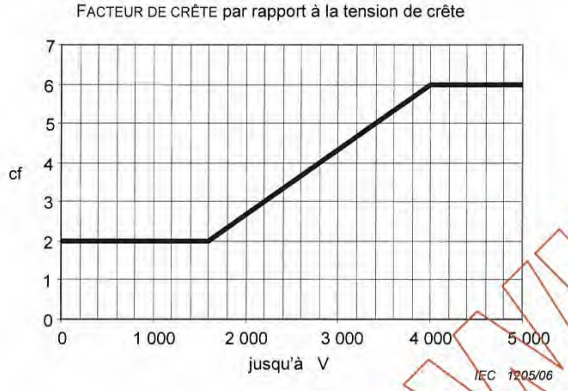


Figure AA.2 – FACTEUR DE CRÊTE par rapport à la tension de crête

Une situation de sécurité existe lorsqu'une TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE est adaptée à une tension de sortie d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF dont le FACTEUR DE CRÊTE descend sur ou au-dessus de la ligne sur le schéma. La TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE ne doit pas être inférieure à la TENSION DE SORTIE MAXIMALE, étant donné que l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou l'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ doit remplir les exigences du 201.8.8.3.103 qui prend en compte le FACTEUR DE CRÊTE.

Des dispositions sont prises pour le cas où un générateur à un réglage donné a une TENSION DE SORTIE MAXIMALE avec un FACTEUR DE CRÊTE correspondant qui descend en dessous de la ligne. Dans ce cas, pour assurer la sécurité, la TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE doit être suffisante pour s'assurer qu'il n'y a pas de claquage de l'isolation de l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou de l'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ lors de son utilisation avec cet APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF particulier dans ce MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF particulier, à ce réglage de la puissance particulier. Cette précaution est nécessaire afin de prendre en compte l'échauffement diélectrique produit par les formes d'onde du FACTEUR DE CRÊTE inférieures. On doit trouver la valeur sûre de la TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE en soumettant à l'essai l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou le MATÉRIEL ASSOCIÉ avec l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 e)

L'OPÉRATEUR doit savoir quelles sont les ÉLECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE qui sont sûres et fonctionnelles avec le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT. De nombreux OPÉRATEURS considèrent à tort que l'avènement du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT rend inutile la surveillance peropératoire du contact de l'ÉLECTRODE 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.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 137/166

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 h)

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

Paragraphe 201.7.9.2.14 – Accessoires, équipements supplémentaires, matériau utilisé

Certains OPÉRATEURS croient à tort que le CQM fait partie intégrante du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT ou de l'ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE seule. Il est important que tous les OPÉRATEURS comprennent l'ensemble des exigences physiques nécessaires à la réalisation de la fonctionnalité CQM.

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 de son réglage de la puissance de sortie pour un ACCESSOIRE particulier par rapport à sa qualité d'isolation.

Paragraphe 201.7.9.2.14 f)

L'OPÉRATEUR doit connaître les CQM qui sont opérationnels avec une ÉLECTRODE 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 CQM fondé sur l'impédance dans lequel l'alarme retentit dans les conditions suivantes..., un système CQM faisant partie de la liste suivante d'équipements ..., un système CQM fourni pas les FABRICANTS suivants..., ainsi que d'autres types de formulation).

Paragraphe 201.7.9.3.1 – Généralités

Certains APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF spécialisés ne disposent pas de commande de la puissance de sortie réglable par l'OPÉRATEUR.

Il convient que ces schémas permettent à l'OPÉRATEUR de juger de l'adéquation d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF pour un objectif particulier. Si l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF dispose de 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF dispose 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'ÉLECTRODE NEUTRE

Une coupure non détectée du câble de l'ÉLECTRODE NEUTRE d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou une liaison électrique insuffisante entre l'ÉLECTRODE 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'ÉLECTRODE NEUTRE ou de ses connexions pour les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE est supérieure à 50 W.

Le titre du paragraphe révisé vise à faire la distinction entre les divers autres circuits de surveillance qui peuvent être présents dans l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF, tels que le circuit de détection de défaut de la puissance de sortie et autre circuit similaire.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Il convient de démontrer qu'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT fonctionne efficacement lorsqu'il est utilisé avec toute ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE indiquée comme étant compatible. Lorsque cela est associé à de nouvelles exigences de performances thermiques de l'ÉLECTRODE NEUTRE, le risque de brûlure au site de l'ÉLECTRODE NEUTRE est effectivement réduit. Du fait des diversités techniques et de la nature spéciale des dispositifs existants de surveillance de la qualité du contact (CQM), il a été jugé irréalisable d'imposer une exigence totalement indépendante des ACCESSOIRES.

Un contact total signifie que l'ÉLECTRODE NEUTRE a été appliquée conformément aux instructions d'utilisation, de sorte que toute partie conductrice de l'ÉLECTRODE NEUTRE soit aussi proche que possible du sujet humain (ou d'une surface de substitution appropriée) sans aucun vide ou espace.

Les publications énumérées comme points [1] à [4][3] dans la bibliographie sont recommandées comme un guide d'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'ÉLECTRODE ACTIVE et le tissu, des composantes de courant continu et de courants à basse fréquence peuvent provoquer une stimulation neuromusculaire. Cette stimulation indésirable est éliminée efficacement par l'emploi d'une valeur appropriée de capacités placées en série et d'une résistance shunt.

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 FRÉQUENCE ÉLEVÉE et que, par conséquent, lorsqu'il y a rupture de l'isolation entre les PARTIES APPLIQUÉES HF et l'ENVELOPPE, le RISQUE est bien moindre qu'à des basses fréquences.

Paragraphe 201.8.5.2.3 – Conducteurs PATIENT

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

La situation est assez différente pour les ACCESSOIRES ÉLECTROCHIRURGICAUX 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'ÉLECTRODES NEUTRES dans des prises réseau, telles que des embases ou des prises réseau de câbles d'alimentation non fixés à demeure, sont couvertes par ce paragraphe de la norme particulière.

A la différence des électrodes de surveillance d'électrocardiographie qui peuvent être appliquées par des OPÉRATEURS non formés en matière de RISQUES électriques, les APPAREILS et ACCESSOIRES D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ne sont accessibles qu'à des OPÉRATEURS hautement qualifiés et formés, en des lieux à accès restreint.

Les ELECTRODES ACTIVES et BIPOLAIRES ne sont appliquées que sous le contrôle direct d'un chirurgien qui peut interrompre le contact avec le PATIENT au signe le plus insignifiant d'une réponse non prévue du PATIENT.

---

3) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Paragraphe 201.8.6.1 – Applicabilité des exigences

Il s'agit d'une pratique courante pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRES de faible puissance utilisés sans ELECTRODE NEUTRE; on considère que cela ne pose 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF. Les essais appropriés pour les COURANTS DE FUITE HF pour les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE avec des circuits PATIENT multiples sont donnés en 201.8.7.3.101 c), couplage mutuel entre différents CIRCUITS PATIENT À HAUTE FRÉQUENCE.

Paragraphe 201.8.7.3 – Valeurs admissibles

On considère qu'il n'est pas nécessaire de limiter les courants de surveillance qui circulent exclusivement entre les parties d'une ÉLECTRODE NEUTRE divisée, selon les PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF, indépendamment du degré de protection contre les chocs électriques (PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF OU CF), parce que l'on peut penser que ces courants ne circuleront jamais à travers le cœur.

Paragraphe 201.8.7.3.101 a) – Effets thermiques des COURANTS DE FUITE HF

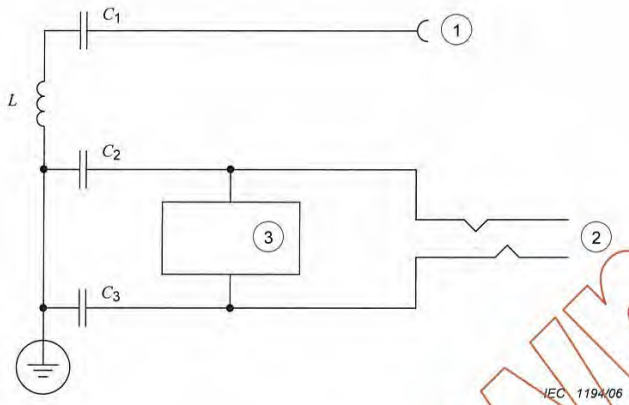
Il a fallu dispenser les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés sans ÉLECTRODE NEUTRE, dans la mesure où il est impossible, avec ces APPAREILS, de séparer le COURANT DE FUITE HF du courant fonctionnel. Par conséquent, le mesurage du COURANT DE FUITE HF et du courant fonctionnel n'a pas de sens.

Contrairement aux mesures de COURANT DE FUITE de la norme générale, une résistance de mesure de 200 Ω est spécifiée dans le cas présent pour simuler les résistances de charge qui prévalent dans des situations réelles de manière à donner la puissance de fuite maximale. Les valeurs spécifiées conduisent à une puissance de 2 W, qui est considérée comme étant une limite raisonnable. L'essai 2 du cas où l'électrode neutre est référencée par rapport à la terre a pour but de vérifier que l'impédance par rapport à la terre est suffisamment basse pour les COURANTS À HAUTE FRÉQUENCE.

Un plan conducteur relié à la terre sous la table isolante et la mise en paquet du câble d'alimentation au lieu de son enroulement, améliorent considérablement la reproductibilité du mesurage.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Légende

1 Connecteur pour ÉLECTRODE 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 1 Ω

Figure AA.3 – Exemple de circuit PATIENT avec ÉLECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre aux fréquences de fonctionnement

Paragraphe 201.8.7.3.101 a) 3)

L'expérience acquise lors des essais des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF BIPOLAIRES a montré que ces limites sont raisonnables et que l'essai est réaliste. 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.

Paragraphe 201.8.7.3.101 b) – COURANTS DE FUITE À HAUTE FRÉQUENCE mesurés directement sur les bornes de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

On réalise facilement un essai en HAUTE FRÉQUENCE de l'isolation d'APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF en plaçant des résistances de charge et des dispositifs de mesurage directement sur les bornes de sortie. On spécifie dans ce cas une limite de 100 mA, car l'influence des conducteurs n'est pas prise en compte. Toutefois, pour s'assurer que toutes les impédances complexes dues aux conducteurs et aux ACCESSOIRES (par exemple les ÉLECTRODES ACTIVES munies d'INTERRUPTEURS 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 d'ACCESSOIRE ACTIF

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF sont capables de produire de hautes tensions qui apparaîtront sur les parties conductrices isolées des ACCESSOIRES D'ÉLECTROCHIRURGIE 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'OPÉRATEUR. 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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 tenue adéquate après exposition prolongée à des fluides conducteurs et, sauf pour des accessoires à usage unique, après stérilisation répétée.

NOTE Le présent paragraphe a été entièrement réécrit pour couvrir uniquement la tension de tenue de l'isolation de diverses parties d'ACCESSOIRES ACTIFS, indépendamment de tout APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF. 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 la CEI 60601-2-18 dans un souci d'harmonisation.

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

Paragraphe 201.8.8.3.102 – Fuite HF DE L'ACCESSOIRE ACTIF

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 ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE constituent une marge raisonnable entre les limites d'essai et les performances des câbles actuels tout en maintenant une marge considérable entre les limites d'essai et celles qui pourraient produire des densités de courant de 100 mA/cm^2.
>
> La combinaison de toutes les valeurs sélectionnées permet une densité de courant équivalente de 11,46 mA/cm^2, valeur qui est presque d'un ordre de grandeur inférieur au seuil de brûlure reconnu de 100 mA/cm^2 pendant 10 s. Par conséquent, même si l'on peut faire valoir que les niveaux d'un ou de plusieurs des facteurs peuvent être plus élevés dans des conditions cliniques extrêmes, la marge de sécurité intégrée dans les exigences est jugée suffisante.
>
> Il est admis des valeurs de courant de fuite des câbles d'ÉLECTRODES NEUTRES de deux fois supérieures à celles des câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS du fait que les niveaux de tension qui se développent entre les conducteurs de ces câbles et la peau du PATIENT sont généralement beaucoup plus faibles. Le courant de fuite admis pour les accessoires BIPOLAIRES est égal à deux fois le courant de fuite des câbles MONOPOLAIRES du fait que la tension d'utilisation est en général beaucoup plus faible qu'en mode MONOPOLAIRE.

Les tolérances suivantes ont été intégrées à la présente norme particulière afin de permettre l'utilisation d'APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ordinaires pour générer des tensions d'essai:

Il convient que la gamme de tensions d'essai admissibles pour les ACCESSOIRES MONOPOLAIRES soit supérieure à la valeur minimale de Paschen d'environ 280 $V_{crête}$, afin de permettre le développement d'un effet corona, mais il n'est pas nécessaire qu'elle soit supérieure à la tension de sortie d'INCISION type d'environ 1 000 $V_{crête}$. Il convient par ailleurs que la tension d'essai de crête ne dépasse pas la TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE.

Ces tolérances prennent en charge l'harmonisation avec la norme ANSI/AAMI HF18 en réglant la limite de conformité du COURANT DE FUITE HF de la manière suivante:

$$I_{\text{fuite}}\,[\text{mA}] = 9{,}0 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{crête}}$$

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

$$I_{\text{fuite}}\,[\text{mA}] = 1{,}8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{essai} \times U_{\text{crête}}$$

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 142/166

Le risque de voir le COURANT DE FUITE HF traverser l'ISOLATION DE L'ÉLECTRODE ACTIVE et l'isolation des câbles de l'ÉLECTRODE NEUTRE est considéré au moins aussi grave que pour les câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS, et par conséquent, ces parties sont incluses dans les présentes exigences.

Autre essai de FUITE HF:

La capacité équivalente du chemin d'essai de FUITE HF de la norme l'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

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

d'où

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

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

$$V = \frac{V_{\text{p-p}}}{2\sqrt{2}} = 0{,}3536 \times V_{\text{p-p}}$$

Les constantes utilisées pour l'essai de FUITE DE COURANT HF sont:

$V_{\text{p-p}}$ = 800 [V];
U_{essai} = 282,8 [V];
f_{essai} = 1 000 [kHz];
I_{fuite} = 3,6d x L [mA].

La capacité limite selon l'équation AA.1 est donc:

C [pF] = 2,026 × d [mm] × L [cm]

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

C [pF] = 4,052 × d [mm] × L [cm].

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Pour les besoins de la présente norme, ces résultats sont respectivement arrondis à 2 × d × L et 4 × *d* × *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 [5] et König [6].

Paragraphe 201.8.8.3.103 – Tenue en tension HF de l'ACCESSOIRE ACTIF

Les contraintes diélectriques étant dans la pratique À HAUTE FRÉQUENCE, un essai supplémentaire À HAUTE FRÉQUENCE est nécessaire. Une électrode d'essai préalablement trempée dans une solution saline simule raisonnablement le tissu biologique humide du PATIENT et de l'OPÉRATEUR sur ou à proximité du site chirurgical. L'utilisation d'un fil conducteur fin entourant l'isolation s'est révélée induire des dommages par effet corona qui peuvent être détectés ultérieurement par l'essai de tenue en tension à la fréquence réseau. Chaque essai a été choisi de manière indépendante pour exercer la contrainte la plus défavorable sur l'isolation soumise à essai. Il convient que le mesurage de $V_{crête}$ et du FACTEUR DE CRÊTE soit effectué 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 CRÊTE sous charge est acceptable.

Ces exigences et essais réalisent dans toute la mesure du possible une harmonisation avec la CEI 60601-2-18.

Paragraphe 201.8.8.3.104 – Tenue en tension à la fréquence réseau de l'ACCESSOIRE ACTIF

Il est notoire que des tensions d'essai HF supérieures à 120 % des tensions fournies par l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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, il est nécessaire d'effectuer un essai en courant continu ou à la fréquence du réseau. Cet essai fait suite à l'essai de tenue en tension HF afin de détecter les éventuelles faiblesses induites par un effet corona.

Les températures élevées générées par la contrainte diélectrique peuvent altérer la structure interne des ACCESSOIRES ACTIFS HF. Il convient que tout INTERRUPTEUR MANUEL intégré au système fonctionne de manière fiable et n'active pas sa sortie de manière intempestive suite à l'exécution de l'ensemble des essais de tenue en tension.

NOTE Il convient que la feuille métallique utilisée lors de l'essai de conformité soit hautement conductrice.

Paragraphe 201.8.10.4.2 – Câbles de raccordement

Les exigences de ces deux paragraphes (issus de la CEI 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 l'échauffement de ces derniers. Les câbles peuvent par ailleurs soit s'enflammer soit enflammer des matériaux à proximité, mettant ainsi en danger le personnel et les PATIENTS. Ces exigences établiront un niveau de référence pour la durabilité de ces câbles.

Paragraphe 201.8.10.4.101 – CAPTEURS À INTERRUPTEUR

L'interrupteur de sortie doit être 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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 144/166

contre les effets de la pénétration de liquides est déjà définie au 201.11.6.5 de la présente norme particulière.

On considère que l'utilisation d'un INTERRUPTEUR MANUEL pour sélectionner une fonction multiple, par exemple l'INCISION ou la COAGULATION, pourrait entraîner une confusion et générer un danger potentiel si un chirurgien qui ne connaît pas bien le système devait l'utiliser. On citera, pour illustration, l'exemple d'une légère pression sur l'interrupteur pour la fonction de COAGULATION, et d'une pression plus forte pour la fonction d'INCISION.

Le présent paragraphe suppose que l'appareil est sous tension.

Paragraphe 201.11.1.1 – Température maximale en UTILISATION NORMALE

Les conditions de fonctionnement spécifiées dans la présente norme sont considérées comme étant les plus sévères susceptibles de se présenter dans la pratique.

Paragraphe 201.11.6.3 – Renversement sur un APPAREIL EM et des SYSTÈMES EM

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

Paragraphe 201.11.6.5 a) – Pénétration d'eau ou de particules dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

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'inspection avec essai fonctionnel et essai de tenue en tension sont actuellement à l'étude. Aucun des essais actuels de la CEI 60529 n'est considéré convenir à l'environnement prévu des salles d'opérations.

Paragraphe 201.11.6.5 b)

Un certain degré de protection contre l'eau est nécessaire pour les INTERRUPTEURS MANUELS afin d'éviter qu'une sortie ne soit intempestivement activée par la pénétration de fluides conducteurs. Cet essai est indépendant de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF spécifique. Le mesurage d'une impédance alternative de 1 kHz permet d'éviter les erreurs de mesure dues aux effets de la polarisation dans une solution saline qui risque de connecter entre eux les contacts de commutation, 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 SYSTÈMES 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 re-stérilisées après chaque utilisation. Il n'y a pas d'exigences ou d'essais rationnellement prévisibles à partir de cette exigence.

Les ACCESSOIRES ACTIFS marqués comme étant d'usage unique ne sont pas supposés être re-stérilisables et sont par conséquent exemptés de cette exigence.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 201.12.1.102 a)

Dans la gamme 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) – Monotonicité du réglage de la commande de puissance de sortie – 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 – Précision 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.

Paragraphe 201.12.2 b)

La normalisation de la position des commandes d'activation est exigée pour réduire les erreurs humaines. Il est admis que les commandes de fonctions autres que l'activation de l'INCISION et de la COAGULATION apparaissent également sur le PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES.

Paragraphe 201.12.2 d)

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

En application clinique, on considère que la coordination liée à l'utilisation simultanée de plusieurs BORNES DE SORTIES ACTIVES pose des problèmes donnant lieu à des DANGERS inacceptables dans le cas où le système comporte un seul interrupteur de sortie et un seul jeu de commandes.

Paragraphe 201.12.2 e) et f)

Indique spécifiquement qu'il incombe à l'appareil d'éviter les connexions incorrectes. Les conducteurs volants ne permettent pas d'éviter de manière appropriée les connexions incorrectes. Les erreurs de connexion d'un ACCESSOIRE à une seule broche ne présentent aucun DANGER concevable.

Des exemples de configurations de CONNECTEUR ACTIF BIPOLAIRE conformes à la présente exigence sont à l'étude.

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 201.12.4.2 – Indication des paramètres concernant la sécurité

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

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 201.12.4.3.101 – Moyen de réduction de sortie

Dans la gamme 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 201.12.4.4.101 – Puissance de sortie maximale autorisée dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

Bien que cela ne soit pas exigé pour les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRES dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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), il pourrait exister un danger 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 électrodes

Certains ACCESSOIRES, tels que les résectoscopes ou les ÉLECTRODES BIPOLAIRES, peuvent mettre le circuit de sortie en court-circuit en UTILISATION NORMALE, et le circuit de sortie est souvent excité lorsqu'il est mis en circuit ouvert. On considère qu'il est pratique de concevoir des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF qui ne soient 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'ÉLECTRODE 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 fixées 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-ÉLECTRODES ACTIVES prévoient l'utilisation de toute ÉLECTRODE ACTIVE parmi les diverses ÉLECTRODES ACTIVES non fixées à demeure, destinées à des usages particuliers et choisies par l'OPÉRATEUR. Il n'y a pas de normalisation des interfaces d'électrode pour les PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES de fabrication différente. Il est notoire que, bien qu'il puisse sembler à l'OPÉRATEUR qu'une ÉLECTRODE ACTIVE d'un fabricant donné peut s'adapter au PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES d'un autre fabricant, des blessures de PATIENT ont été enregistrées, dues à des incompatibilités telles que:

- une SÉPARATION incorrecte entre les parties conductrices de l'interface PORTE-ÉLECTRODES ACTIVES - ÉLECTRODE 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: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 147/166

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

Paragraphe 201.15.101 – ÉLECTRODES NEUTRES

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

Paragraphe 201.15.101.2 – Fixation du câble de l'ÉLECTRODE NEUTRE

Il convient que le raccordement électrique du CÂBLE de l'ÉLECTRODE NEUTRE à la partie d'une ÉLECTRODE NEUTRE – à l'exception d'une ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE – qui est en contact avec le PATIENT soit constitué de façon à ce que le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA CONTINUITÉ DE L'ÉLECTRODE NEUTRE soit capable de détecter toute interruption de ladite connexion. Les ÉLECTRODES 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'ÉLECTRODE NEUTRE, aucune partie conductrice sur le PATIENT

En cas de séparation du câble de l'ÉLECTRODE NEUTRE de ladite électrode, il convient que le courant de surveillance d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA CONTINUITÉ DE L'ÉLECTRODE NEUTRE ou d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT ne puisse pas traverser le PATIENT, de manière à ne pas générer de fausses indications quant à une fixation correcte de l'ÉLECTRODE NEUTRE.

Paragraphe 201.15.101.4 – Isolation du câble de l'ÉLECTRODE NEUTRE

Bien que la différence de potentiel entre le site d'application de l'ÉLECTRODE NEUTRE sur le PATIENT et les conducteurs du câble de l'ÉLECTRODE 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 a ainsi un risque de brûlure si le câble de l'ÉLECTRODE NEUTRE devait venir 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 du 201.8.8.3.102. Sachant que des tensions plus faibles doivent être présentes, la limite plus élevée de COURANT DE FUITE est considérée appropriée.

Il existe pour le PATIENT et l'OPÉRATEUR un risque similaire en cas de claquage diélectrique de l'isolation du câble de l'ÉLECTRODE NEUTRE; ainsi, les exigences de tenue en tension À HAUTE FRÉQUENCE et à la fréquence réseau sont considérées nécessaires. Les grandeurs de tension d'essai demeurent inchangées par rapport aux éditions précédentes de la présente norme particulière.

Il est admis des valeurs de courant de fuite des câbles d'ÉLECTRODES NEUTRES de deux fois supérieures à celles des câbles d'ACCESSOIRES ACTIFS du fait que les niveaux de tension qui se développent entre les conducteurs de ces câbles et la peau du PATIENT sont généralement beaucoup plus faibles.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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'ÉLECTRODE NEUTRE

Les publications énumérées comme points [1] à [4] dans la bibliographie sont recommandées comme un guide d'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'ÉLECTRODE NEUTRE a pour objectif de conduire de manière fiable le courant requis pour l'électrochirurgie À HAUTE FRÉQUENCE, avec une augmentation minimale de la température cutanée.

Les mesurages utilisant des blocs métalliques chauffés (Moritz & Henriques, 1947 [10]) ainsi que de petites électrodes circulaires transportant le courant chirurgical HF (Pearce et al., 1983 [12]) montrent que la température cutanée maximale de sécurité pour une exposition à court et à long termes est de 45 °C. De plus, la référence au Guide CENELEC 29 [15], 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 ÉLECTRODES NEUTRES qui génèrent des augmentations de température 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 ÉLECTRODE NEUTRE acceptable. Il convient qu'une électrode neutre acceptable ne dépasse pas un échauffement de 6 °C lorsqu'elle est soumise à l'essai de courant et de durée requis.

Il est reconnu que l'utilisation de sujets humains pour la qualification des ÉLECTRODES 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 caractéristiques électriques et thermiques les plus défavorables de sites d'application des ÉLECTRODES NEUTRES sur divers sujets humains sont définies par les normes de référence utilisées comme base pour qualifier la précision des supports de substitution et autres appareils d'essai d'échauffement.

Dans la mesure où les brûlures au niveau des sites de l'ÉLECTRODE NEUTRE peuvent être confinées à de très petites zones, il est nécessaire que le mesurage de qualification utilise une fréquence d'échantillonnage spatiale adéquate afin de s'assurer que les ÉLECTRODES NEUTRES inacceptables seront toujours détectées. L'exigence minimale est d'un échantillon par cm^2. L'état actuel de la technologie permet d'obtenir beaucoup plus d'échantillons par cm^2. Cependant, du fait de la présence de bruit dans 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 cm^2. La température initiale des ÉLECTRODES NEUTRES appliquées sur la peau de sujets humains doit être la même pour tous les essais afin que tous les résultats soient comparables.

A la fin de la période de 60 s d'application du courant HF, l'ÉLECTRODE NEUTRE est retirée de la surface d'essai avant de mesurer la température finale.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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 électrochirurgicaux HF sont en général livrés par salves courtes et répétées de diverses amplitudes et durées. Les intensités de courants maximales et la durée d'activation dépendent de la technique 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 montré que les intensités de courant les plus élevées et les durées les plus longues correspondent à des interventions transurétrales (TUR). Pour les interventions TUR, l'étude ECRI montre 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.

Les données rapportées pour toutes les interventions TUR sont résumées dans le tableau ci-dessous. Des moyennes et des écarts-types σ sont calculés sur les 25 cas concernés. Ces données fournissent des estimations utiles de la moyenne et de la variance des courants et durées mesurés.

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

	Moyenne	Ecart type
Durée de l'intervention chirurgicale (en heures)	0,86	0,49
Nombre d'activations (par heure)	225	105
Courant d'INCISION		
Courant maximal (mA)	407	297
Courant moyen (mA)	297	200
Durée maximale (s)	3,8	2,3
Durée moyenne (s)	2,1	0,7
Courant de COAGULATION		
Courant maximal (mA)	339	130
Courant moyen (mA)	258	88
Durée maximale (s)	5,7	7,6
Durée moyenne (s)	2,0	0,7

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

$$E = (I_{rms})^2 \times R \times t \text{ où}$$

E est l'énergie dissipée [en joules];

I est le courant de l'ÉLECTRODE NEUTRE [en ampères];

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 150/166

t est la durée du flux de courant [en secondes];

R est la partie réelle de l'impédance au niveau du site de l'ÉLECTRODE NEUTRE [Ω].

En général, l'impédance, *R*, n'est pas définissable étant donné que sa valeur dépend de la conception de l'ÉLECTRODE NEUTRE et de la structure anatomique du tissu auquel elle est appliquée. Un "facteur d'échauffement" Θ peut être défini pour décrire la « contrainte » exercée sur une ÉLECTRODE NEUTRE, sous la forme suivante:

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

Ce facteur d'échauffement a la signification d'énergie dissipée par Ω d'impédance. Il convient que les ÉLECTRODES NEUTRES soient capables de traiter des valeurs Θ représentatives des interventions chirurgicales. Un courant de 700 mA appliqué pendant 60 s donne Θ = 30 A²s. Cette valeur est de loin supérieure à la valeur maximale probable de courant et de durée pour une intervention TUR. La valeur maximale probable de Θ est obtenue en multipliant le carré de l'intensité de courant probable la plus importante, c'est-à-dire 0,68A pour les données (moyennes) de l'ECRI (1973) [7] plus un écart-type, c'est-à-dire 0,2A 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:

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

Ainsi, une valeur de 30 A²s constitue un critère d'essai prudent.

Il est possible de déduire un critère d'essai tout aussi prudent pour les ÉLECTRODES NEUTRES destinées à des « ENFANTS EN BAS ÂGE ». Les interventions TUR n'étant pas pratiquées sur des enfants en bas âge, 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 ci-dessous:

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

	Moyenne	Ecart type
Durée de l'intervention chirurgicale (heures)	1,56	0,84
Nombre d'activations (par heure)	63	84
Courant d'INCISION		
Courant maximal (mA)	340	101
Courant moyen (mA)	281	147
Durée maximale (s)	7,6	11
Durée moyenne (s)	2,2	1,8
Courant de COAGULATION		
Courant maximal (mA)	267	157
Courant moyen (mA)	198	114
Durée maximale (s)	11	7,5
Durée moyenne (s)	6,5	5,2

Sur la base des données de chirurgie générale et en multipliant le carré de l'intensité maximale du courant probable, plus un écart-type, par la durée probable maximale plus un écart-type, on obtient:

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

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

Ainsi,

$\Theta = 15\ A^2s$

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'ÉLECTRODE NEUTRE et la peau du PATIENT. Lorsque des ÉLECTRODES NEUTRES autres que des ÉLECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE sont utilisées, les conseils donnés à l'OPÉRATEUR 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 QUALITÉ DU CONTACT et des ÉLECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE sont utilisés, l'OPÉRATEUR se considère libéré de la charge de surveillance du contact de l'ÉLECTRODE NEUTRE et compte pleinement sur le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT pour l'alerter en cas de perte de surface de contact avant que la situation ne devienne dangereuse. Par conséquent, les ÉLECTRODES NEUTRES DE SURVEILLANCE sont soumises à l'essai en utilisant la même perte de surface de contact que celle qui entraînera l'émission d'une alarme par le DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT.

Les références figurent dans la bibliographie aux points [7] à [12].

Les courants d'essai par gamme de poids du Tableau 201.3 ont été déduits de la manière suivante. Les ÉLECTRODES 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'échauffement de 30 A^2s.

Les ÉLECTRODES 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 ÉLECTRODES 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'échauffement de 15 A^2s qui représente la moitié de la valeur pour adulte maximale autorisée.

Les ÉLECTRODES 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'échauffement correspondant à la moitié de celui utilisé pour les enfants. Ceci donne lieu à un facteur d'échauffement de 7,5 A^2s 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 chirurgicale pour ces petits PATIENTS sont toujours très faibles; on estime donc 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'ÉLECTRODE 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 ÉLECTRODES 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: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 152/166

L'impédance de contact doit être suffisamment faible pour que l'ÉLECTRODE NEUTRE représente le chemin préférentiel pour le courant. Dans le cas d'APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ayant un CIRCUIT PATIENT RÉFÉRENCÉ À LA TERRE, ceci réduira l'éventualité de voies alternatives de retour du courant autres que par l'ÉLECTRODE NEUTRE. Une valeur de 75 Ω est jugée être une impédance de contact maximale acceptable pour des ÉLECTRODES NEUTRES conductrices lorsque les mesures sont effectuées 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'ÉLECTRODE NEUTRE mesurée.

Etant donné que l'impédance des ÉLECTRODES 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 ÉLECTRODES NEUTRES capacitives disponibles dans le commerce depuis de nombreuses années et considérées 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-ÉLECTRODE NEUTRE augmente généralement au fur et à mesure de la décroissance du courant de telle sorte qu'il est préférable de disposer d'une limite inférieure. La gamme de fréquences de 200 kHz à 5 MHz est considérée couvrir la gamme dans laquelle les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE 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'ÉLECTRODE NEUTRE.

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

Paragraphe 201.15.101.7 – Adhérence des ÉLECTRODES 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 ÉLECTRODES NEUTRES, à l'exception des ÉLECTRODES 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 ÉLECTRODES 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 QUALITÉ DU CONTACT et ainsi, prévient tout danger pour le PATIENT.

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

Les adhésifs et gels conducteurs utilisés sur les ÉLECTRODES 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.

Article 202

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'ÉLECTROCHIRURGIE HF compensent les risques d'interférence et sachant que ledit appareil

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 153/166

est normalement mis en fonctionnement pendant de courtes périodes uniquement, ce type d'équipement est exempté, lorsqu'il est activé, des exigences de 6.1.1.1 de la CEI 60601-1-2.

L'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF remplit ses fonctions d'INCISION et de COAGULATION par utilisation d'une énergie à fréquence radioélectrique, en présence d'EMISSIONS À HAUTE FRÉQUENCE souvent bien supérieures aux limites du CISPR 11. Les niveaux de puissance et le résidu harmonique de la sortie de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 PATIENT qui sont directement reliés au PATIENT. Pour de tels appareils, des dispositifs d'essai particuliers simulant une liaison directe aux circuits PATIENT d'un APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE sont nécessaires pour soumettre aux essais d'IMMUNITE CEM (voir 202.6.2.101 et les Figures 201.109, 201.110 et 201.111 de la CEI 60601-2-34[4]). Cette méthode a été considérée comme la meilleure façon d'assurer la compatibilité électromagnétique entre l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et les autres dispositifs médicaux utilisés à proximité.

La CEI 60601-2-34 a établi les conditions d'utilisation suivantes d'une source normalisée de perturbations électromagnétiques devant être utilisée pour ces essais:

« Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE doivent être conformes à la CEI 60601-2-2, doivent avoir un mode d'incision minimal de 300 W, un mode de COAGULATION minimal de 100 W et une fréquence de fonctionnement de 450 kHz ± 100 kHz. »

Cependant, étant donné qu'en état de veille l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF peut être mis sous tension pendant de longues périodes, la conformité avec les exigences CEM est considérée nécessaire.

Au cours des essais d'immunité de la CEI 61000-4-3 et de la CEI 61000-4-6, il sera nécessaire que le fabricant spécifie la façon dont est vérifiée la conformité avec la norme. Cela implique des précautions nécessaires pour s'assurer que l'on ne dépasse pas le cycle d'utilisation du générateur ainsi que de la façon dont sont détectées les perturbations dans la puissance de sortie.

L'Annexe BB fournit des informations supplémentaires sur les ÉMISSIONS électromagnétiques générées par les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF.

Withdrawn

4) Troisième édition, en préparation: CEI 60601-2-34, *Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement*

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Annexe BB
(informative)

PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES GÉNÉRÉES PAR LES APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

BB.1 Vue d'ensemble

Les dispositifs médicaux utilisés en chirurgie sont exposés à de nombreuses sources de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES (EMD). Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 ÉLECTROMAGNÉTIQUES, peu d'informations sont disponibles concernant les PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES générées par les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF.

L'objectif de la présente annexe est de fournir aux fabricants de dispositifs médicaux les informations relatives aux types et niveaux spécifiques d'ÉMISSIONS générées par les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 ÉLECTROMAGNÉTIQUES.

BB.2 Termes et définitions

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

NOTE Les définitions des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES et des ÉMISSIONS figurent dans la CEI 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF

BB.2.2
CHAMP-H
champ magnétique induit par le flux de courant en provenance de l'APPAREIL d'électrochirurgie HF

BB.3 Informations techniques

BB.3.1 Informations générales concernant les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

Pendant une intervention chirurgicale, l'énergie HAUTE FRÉQUENCE peut être utilisée pour INCISER les tissus biologiques ou provoquer une hémostase (COAGULATION). Cette énergie est générée par les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE 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. Ce qui signifie que l'effet chirurgical est obtenu à un seul pôle qui est sous le contrôle du chirurgien. L'énergie est générée dans l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF, est transportée par un câble jusqu'à un ACCESSOIRE tenu par le chirurgien, traverse le PATIENT, est recueillie par une électrode de retour PATIENT

Withdrawn
Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

(ÉLECTRODE NEUTRE) qui couvre une zone de surface importante et est retournée à l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF. L'effet chirurgical localisé est généré par la densité de courant à la pointe de l'ÉLECTRODE 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'ÉLECTRODE DE RETOUR est conçue de manière à maintenir un faible niveau de densité du courant et prévenir ainsi l'échauffement ou autres effets sur les tissus. L'électrode de retour PATIENT est le second pôle du circuit. L'ACCESSOIRE MONOPOLAIRE le plus communément utilisé est le crayon chirurgical HF ainsi appelé car il ressemble à un crayon épais tenu en main par le chirurgien.

La seconde méthode de livraison d'énergie est appelée BIPOLAIRE. L'ACCESSOIRE d'électrochirurgie utilisé par le chirurgien dispose de deux électrodes, toutes deux de petite surface. L'énergie HF passe de l'unité d'électrochirurgie HF à une électrode, traverse le tissu, arrive jusqu'à l'autre électrode et revient à l'unité d'électrochirurgie HF. La surface de contact entre les électrodes et le tissu qu'elles maintiennent est faible et, par conséquent, la densité de courant est élevée. Ainsi, l'effet d'électrochirurgie apparaît uniquement dans le tissu maintenu entre les électrodes. Il n'est pas nécessaire de disposer d'une ÉLECTRODE NEUTRE. L'ACCESSOIRE BIPOLAIRE le plus communément utilisé est la pince d'électrochirurgie HF.

La plupart des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF permettent à l'utilisateur de commander la puissance de sortie comme moyen de contrôler la profondeur et la vitesse de l'effet chirurgical. La tension et le courant de sortie peuvent varier en fonction du MODE ÉLECTROCHIRURGICAL HF, du réglage de la puissance et de la charge présentée à l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF.

L'effet chirurgical d'INCISION est généralement obtenu en utilisant une onde sinusoïdale de tension comprise entre 200 V et 1 200 V. La densité de courant à la pointe de l'électrode entraîne un échauffement du contenu des cellules immédiatement adjacentes à l'électrode. Le contenu de la cellule se transforme en vapeur et la paroi cellulaire se rompt. L'électrode se déplace dans cette couche de vapeur et des arcs infimes passent de la pointe de l'électrode au tissu biologique. Il y a peu ou pas d'hémostase lorsque l'incision est effectuée en utilisant une onde sinusoïdale pure. Si l'onde sinusoïdale est interrompue, on peut obtenir, outre l'action d'INCISION, divers niveaux d'hémostase. Plus le cycle d'utilisation est bas et plus l'hémostase est importante. Cependant, si l'on réduit le cycle d'utilisation, il est également nécessaire d'augmenter 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 chirurgical de COAGULATION peut être obtenu par plusieurs méthodes différentes. Une onde sinusoïdale pure de tension inférieure à 200 V n'incisera pas le tissu mais aura un effet de dessiccation et de coagulation sur ce dernier. Cette forme d'onde ne génère pas d'arcs. Elle est utilisée pour la COAGULATION par contact tant en mode MONOPOLAIRE qu'en mode BIPOLAIRE. Lorsque le chirurgien désire coaguler un tissu qui saigne sans le toucher, il est généralement utilisé une forme d'onde sinusoïdale interrompue de haute tension. La tension de cette forme d'onde peut être comprise entre 1 200 V et 4 600 V. Les niveaux de puissance utilisés en mode de COAGULATION MONOPOLAIRE vont de 10 W à 120 W. Les niveaux de puissance en mode de COAGULATION BIPOLAIRE vont de 1 W à 100 W.

Les ÉMISSIONS les plus défavorables générées par les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE 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'ÉMISSIONS générés par les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

BB.3.2.1 Rayonné

Pendant une intervention chirurgicale, le courant thérapeutique circule de l'unité d'électrochirurgie HF en passant par le câble d'ACCESSOIRE, jusqu'au PATIENT, repasse par un câble d'ACCESSOIRE et revient à l'unité. Ce circuit peut prendre différentes formes, dimensions et dispositions. Le courant circulant génère à la fois un CHAMP-E et un CHAMP-H rayonnés.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 156/166

Ces champs peuvent se coupler à l'ACCESSOIRE ou au CÂBLE 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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'ÉMISSIONS dont la fréquence est plus élevée (des dizaines à des centaines de mégahertz) que le couplage de CHAMP-H (des dizaines à des centaines de kilohertz).

BB.3.2.2 Perturbation conduite par le CÂBLE D'ALIMENTATION RÉSEAU

Le bruit électromagnétique conduit par le CÂBLE D'ALIMENTATION RÉSEAU augmente pendant l'activation de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF par le truchement d'une combinaison du couplage interne à la sortie HF et des alimentations haute tension qui ne sont actives que pendant la génération de la sortie HF.

BB.3.2.3 Perturbation conduite à travers le corps du PATIENT

Le courant thérapeutique appliqué au PATIENT pour obtenir l'INCISION et la COAGULATION imprime au PATIENT une tension qui peut se coupler dans d'autres appareils. Ce couplage peut être direct ou capacitif. Le couplage direct apparaît dans les entrées des dispositifs qui mesurent les tensions PATIENT (par exemple appareils d'ECG, d'EEG, d'EMG, dispositifs de surveillance du potentiel précédemment mentionnés). 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 ÉLECTROCHIRURGICAL 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 mille à quatorze mille volts et exigent souvent des étincelles importantes. En général, seule une fraction de la tension HF est couplée à d'autres appareils mais, pour les dispositifs qui mesurent des valeurs de l'ordre du millivolt ou du microvolt, ceci peut poser un problème.

BB.3.3 Techniques de mesure

Pour les besoins de la présente annexe, les mesurages ont été effectués en utilisant des techniques destinées à générer les valeurs des cas les plus défavorables constatées sur des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX 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 ASSIGNÉE de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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.

Toutes ces mesures ont été répétées plusieurs fois en utilisant des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF de divers fabricants. Les données obtenues ont été utilisées pour générer les valeurs du cas le plus défavorable de BB.3.4.4.

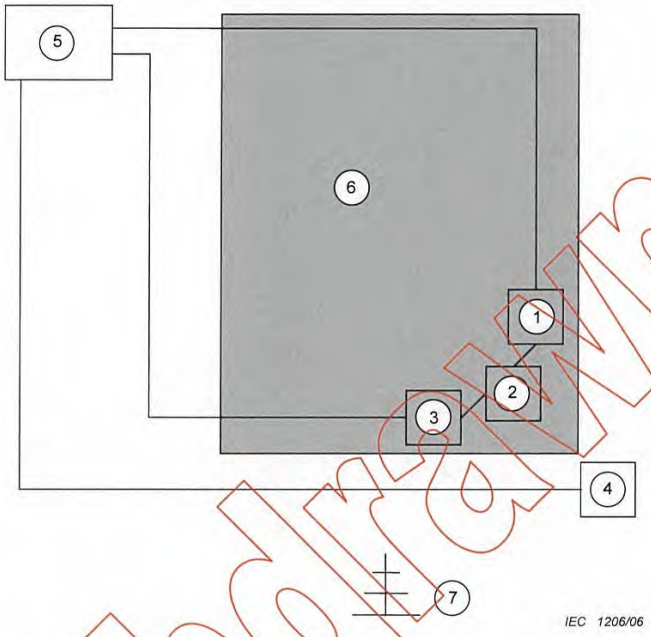
BB.3.3.1 Mesures de CHAMP-E

Une table non conductrice placée à 1 m au-dessus du sol a été utilisée pour soutenir les câbles d'ACCESSOIRE de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF soumis à l'essai. Les techniques

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

ENDYMED EXHIBIT 1030 - 157/166

de mesure décrites dans le CISPR 11 ont été utilisées. Le montage correspondant est illustré 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 ACCESSOIRES ACTIF
2 Charge
3 ELECTRODE NEUTRE ou éponge imbibée d'une solution saline
4 Pédale
5 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
6 Table non conductrice
7 Antenne – à une distance de 10 m, polarité verticale

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

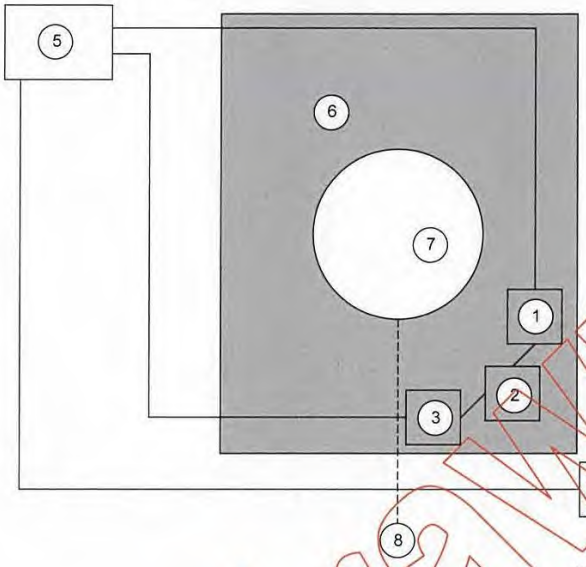
Withdrawn

BB.3.3.2 Mesures de CHAMP-H

Une table non conductrice placée à 1 m au-dessus du sol a été utilisée pour soutenir les câbles d'ACCESSOIRE de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF soumis à l'essai. Le montage correspondant est illustré 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.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Légende

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

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

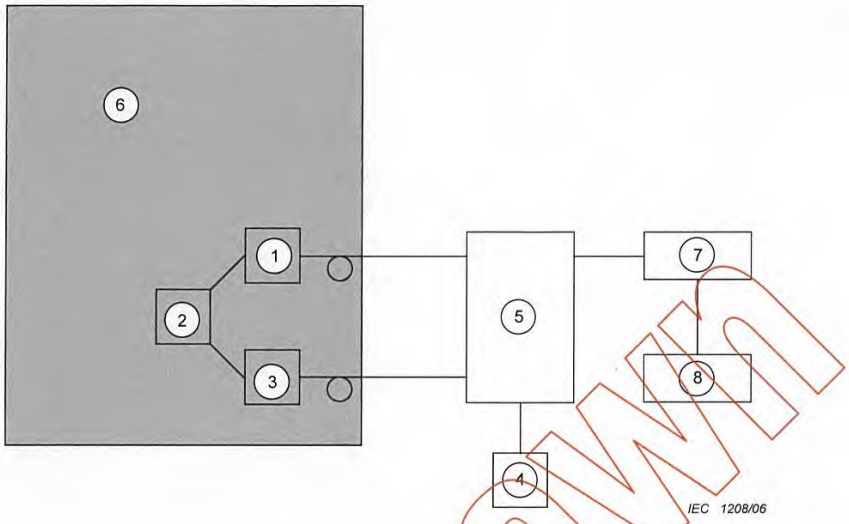
BB.3.3.3 Mesures des interférences conduites par le réseau

Une table non conductrice placée à 1 m au-dessus du sol a été utilisée pour soutenir les câbles d'ACCESSOIRE de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF soumis à l'essai. Le montage correspondant est illustré 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.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Légende

1. ACCESSOIRE ACTIF
2. Charge
3. ELECTRODE NEUTRE ou éponge imbibée d'une solution saline
4. Pédale
5. APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
6. Table non conductrice
7. Instrument d'essai
8. Analyseur

Figure BB.3 – Montage d'essai pour ÉMISSIONS 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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 EMISSIONS conduites sur le réseau

Les valeurs les plus élevées étaient en général obtenues à la fréquence fondamentale de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

situation clinique du cas le plus défavorable étant obtenue par la formation d'arcs vers le métal.

BB.3.4.4 Niveaux maximum d'ÉMISSIONS des APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

Le niveau d'ÉMISSIONS le plus élevé était généré par des unités à éclateur. Ce type d'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF n'est plus vendu mais on le trouve encore dans de nombreux hôpitaux. Ce type d'unité génère l'environnement de PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE 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 illustrées dans les Tableaux BB.1 et BB.2. Les mesures de CHAMP-E ont été effectuées à une distance de 10 m.

Tableau BB.1 – Emissions du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF de type à éclateur

Type d'ÉMISSION	Pas de formation d'arc	Formation d'arcs vers solution saline	Formation d'arcs vers métal
CHAMP-E	92 dBµV/m (40 mV/m)	80 dBµV/m (10 mV/m)	95 dBµV/m (56 mV/m)
CHAMP-H	96,47dBµA/m (67 mA/m)	99,47 dBµA/m (94 mA/m)	96,47 dBµA/m (67 mA/m)
Conduite par le réseau	117 dBµV (708 mV)	Non mesuré	Non mesuré

Tableau BB.2 – Emissions du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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 dBµV/m (8mV/m)	77 dBµV/m (7 mV/m)	83 dBµV/m (14 mV/m)
CHAMP-H	61,47 dBµA/m (1,1 mA/m)	63,47 dBµA/m (1,5 mA/m)	62,47 dBµA/m (1,3 mA/m)
Conduite par le réseau	97 dBµV (71 mV)	Non mesuré	100 dBµV (100 mV)

BB.4 Essais proposés

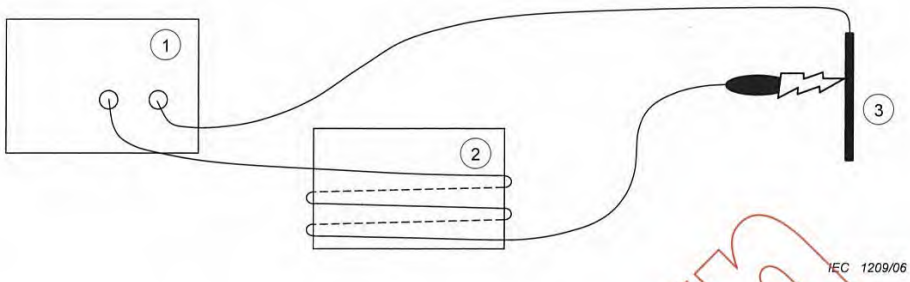
BB.4.1

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'ÉLECTROCHIRURGIE HF. L'objectif de ces essais est de servir de guide uniquement. Ils peuvent par ailleurs être modifiés sur la base de la situation de l'appareil par rapport aux APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF. Les essais ci-après ont été conçus de manière à simuler les deux types d'appareils placés à proximité immédiate des appareils (à la fois les ENCEINTES et les câbles). Comme défini dans la CEI 60601-1-2, il convient que le fabricant d'appareils définisse les résultats d'essai qu'il considère acceptables, avant d'effectuer l'essai concerné.

BB.4.2

Mettre en place l'appareil à soumettre à l'essai. Enrouler le câble d'un ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE autour de l'équipement de manière à obtenir au moins deux boucles pleines du câble, comme l'illustre la Figure BB.4.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



Légende

(1) APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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'ÉLECTRODE NEUTRE de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et fixer l'autre extrémité à une plaque métallique. En utilisant l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE, activer l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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 large possible.

BB.4.3

Recommencer l'essai de BB.4.2 en mettant en court-circuit l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE avec (en touchant) la plaque métallique. Il convient de régler l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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.

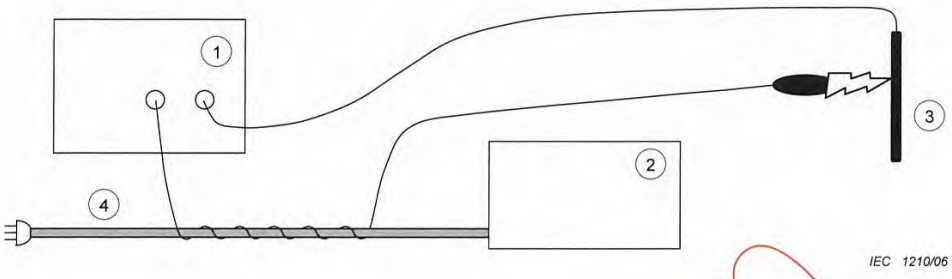
BB.4.4

Recommencer les essais de BB 4.2 et de BB 4.3 en enroulant le câble de l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE autour du câble d'alimentation réseau de l'unité soumise à l'essai, comme l'illustre la Figure BB.5.

Cet essai simule le bruit de couplage introduit dans l'appareil par le câble d'alimentation réseau.

Withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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



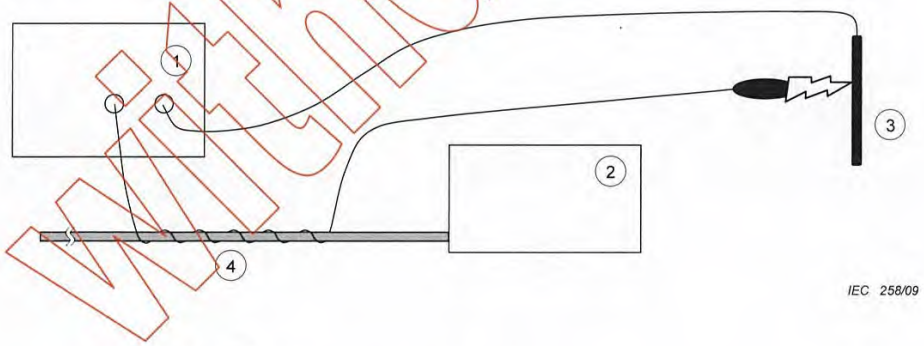
Légende

1 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
2 Unité en essai
3 Plaque métallique
4 Câble d'alimentation réseau de l'unité en essai

Figure BB.5 – Essai pratique (ad hoc) du câble d'alimentation

BB.4.5

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'ÉLECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE. Cette possibilité est vérifiée en recommençant les essais de BB 4.2 et de BB 4.3 en enroulant le câble de l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE autour du câble d'ACCESSOIRE de l'unité soumise à l'essai comme l'illustre la Figure BB.6.



Légende

1 APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
2 Unité en essai
3 Plaque métallique
4 câble D'ACCESSOIRE de l'unité en essai

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 ÉMISSIONS qui sont conduites au travers du PATIENT. Pour plus d'informations, il est vivement conseillé au lecteur de consulter la(les) norme(s) particulière(s) traitant de ce type de matériel. Ce type d'essai est déjà intégré dans bon nombre de ces normes particulières.

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

Bibliographie

[1] NESSLER N. REISCHER W., SALCHNER M. *Measurement Science Review*, 2003, Volume 3, Section 2.

[2] NESSLER N. *Current Density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery*, BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995.

[3] NESSLER N. HUTER H., WANG L. Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden. *Biomedizinische Technik*, 1993, Volume 38, pp 5-9.

[4] NESSLER N. REISCHER W., SALCHNER M. *Electronic Skin – Test Device For Electrosurgical Electrodes.* 12th IMEKO TC4 International Symposium, Zagreb 2002

[5] 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.

[6] KÖNIG A., HEINRICH M., "Comparative test of HF leakage current on cables with different measuring methods". *BOWA Electronic*, 11.03.05.

[7] EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Clinical studies. *Health Devices*, 1973, volume 2, numbers 8-9, pp. 194-195.

[8] 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.

[9] 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.

[10] 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.

[11] 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.

[12] 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.

[13] CEI 60601-2-18:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie*
Amendement 1 :2000

[14] ANSI/AAMI HF18:2001, *Electrosurgical Devices*

[15] Guide 29 du CENELEC (2007), *Températures des surfaces chaudes susceptibles d'être touchées*

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

withdrawn

Customer: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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

Withdrawn

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
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: Hyun Byun- No. of User(s): 1 - Company: Covington & Burling LLP
Order No.: WS-2023-011679 - 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