

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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

SERENDIA-00084232

Ex. 2077-084

CX-2848.84

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

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

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Withdrawn

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 accélérera en temps utile toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie intégrante des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

Les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE est inférieure ou égale à 50 W (destinés, par exemple, à la micro COAGULATION, à l'ophtalmologie ou à l'usage dentaire) sont exemptés de certaines exigences de la présente norme particulière. Ces exemptions sont indiquées dans les exigences correspondantes.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

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

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

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

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

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

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

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

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

201.3.204**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 ÉLECTRODES 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

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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.

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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)

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

SERENDIA-00084241

Ex. 2077-093

CX-2848.93

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 DÉFAUT 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.

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 CHOC 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:



IEC 1192/06

Figure 201.101 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT RÉFÉRENCÉ À LA TERRE



IEC 1193/06

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 $\pm 20\%$ 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:

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'ELECTRODE 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.

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

SERENDIA-00084244

Ex. 2077-096

CX-2848.96

- 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

- 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'ELECTROCHIRURGIE HF ne comportant qu'une sortie BIPOLAIRE.

NOTE 2 Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF destinés à être utilisés sans ÉLECTRODE NEUTRE. (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'ELECTROCHIRURGIE 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'ELECTROCHIRURGIE HF afin d'éviter les incompatibilités et tout fonctionnement dangereux (voir également 201.15.4.1.101 et 201.15.4.1.102).
- b) Des conseils destinés à l'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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

- 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'ÉLECTROCHIRURGIE HF est spécifié pour être utilisé sans une ÉLECTRODE 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.

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

SERENDIA-00084247

Ex. 2077-099

CX-2848.99

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 ASSIGNEE 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.

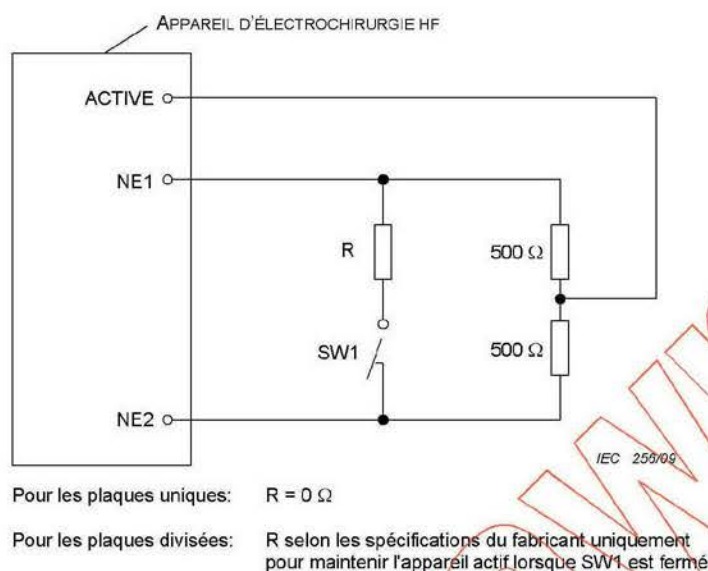
La conformité d'un DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA QUALITÉ DU CONTACT est vérifiée en mettant sous tension réseau l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF et en réglant ses commandes pour un fonctionnement MONOPOLAIRE sauf qu'il ne doit pas être activé. Ensuite, une ÉLECTRODE NEUTRE DE SURVEILLANCE compatible, 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 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 M Ω .

La conformité est vérifiée par examen de la disposition des circuits et par mesurage en courant continu de la résistance entre les bornes de sortie.

201.8.5.1.2 * MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT

Amendement:

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 * 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 RÉSEAU, 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

201.8.7.3 * 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.

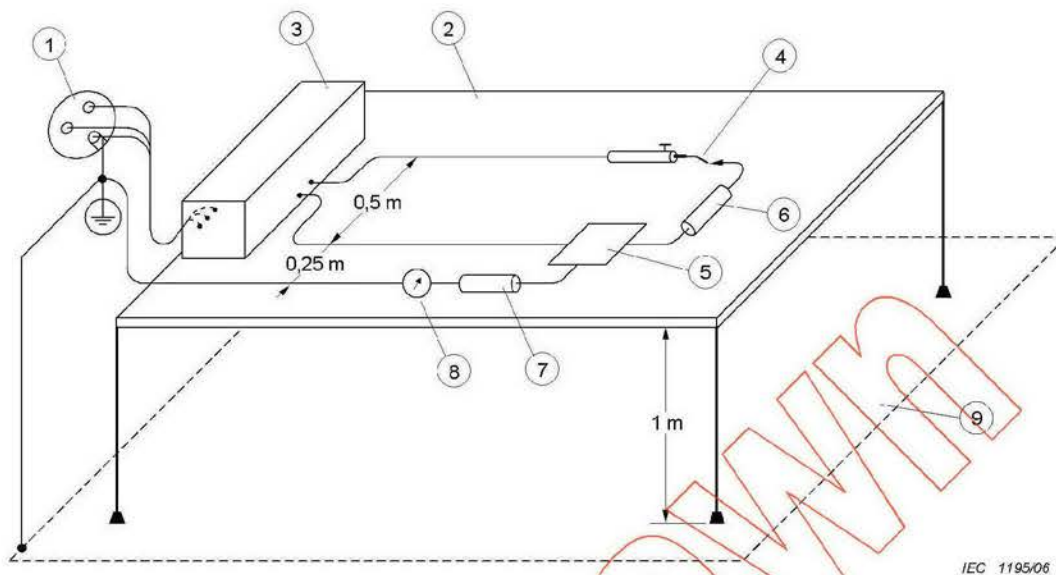
a) COURANTS DE FUITE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE*1) ELECTRODE NEUTRE référencée à la terre**

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 .



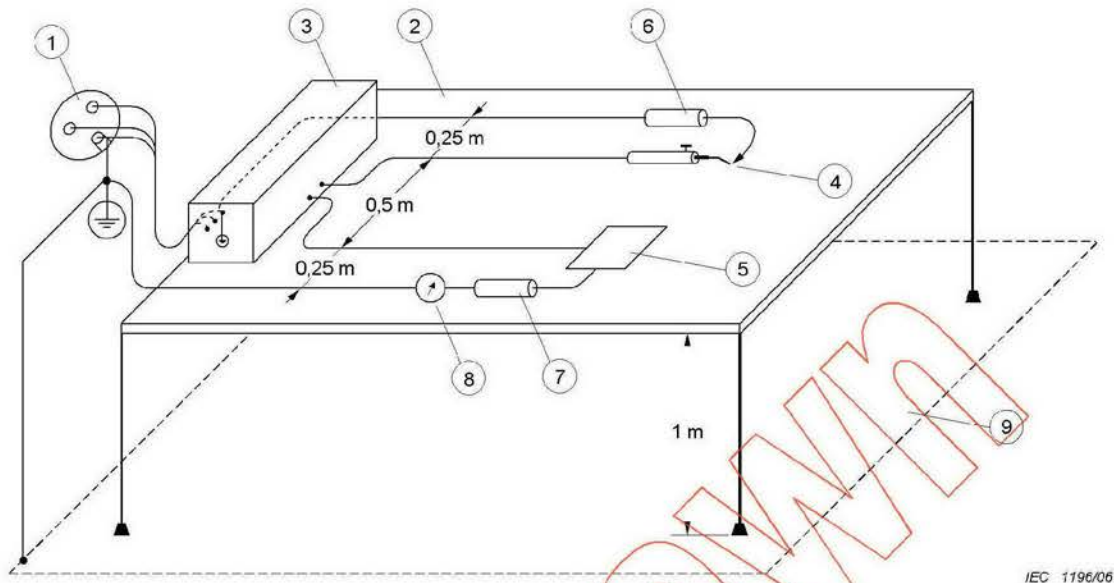
IEC 1195/06

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.



IEC 1196/06

Légende

- ① ALIMENTATION RESEAU
- ② Table en matériau isolant
- ③ APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- ④ ÉLECTRODE ACTIVE
- ⑤ ÉLECTRODE 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.

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

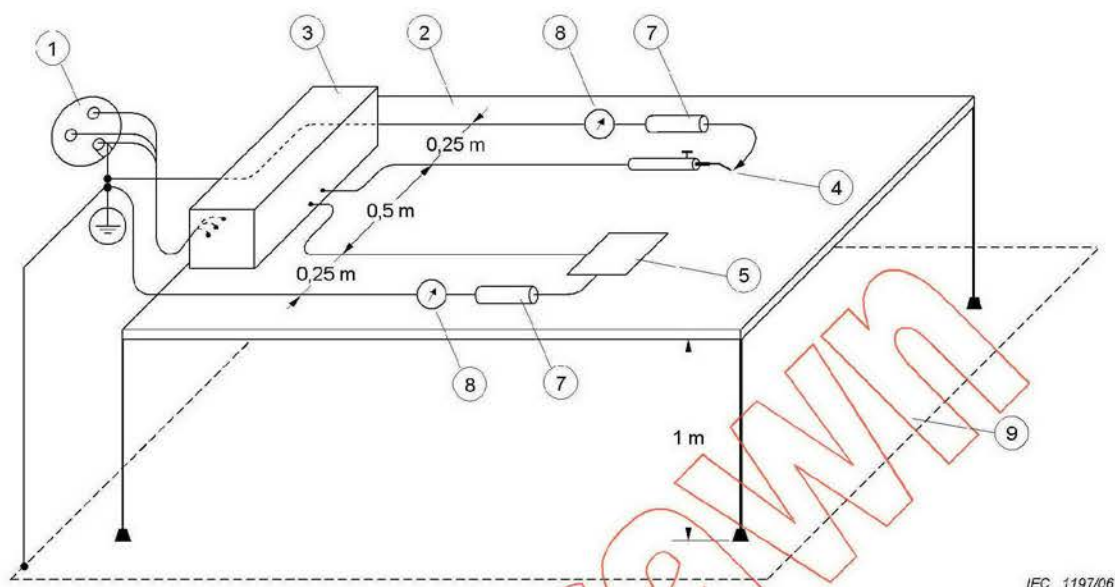
Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

SERENDIA-00084253

Ex. 2077-105

CX-2848.105



Légende

- ① ALIMENTATION RESEAU
- ② Table en matériau isolant
- ③ APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- ④ ÉLECTRODE ACTIVE
- ⑤ ÉLECTRODE NEUTRE, en métal ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
- ⑦ Résistance de mesure de 200Ω
- 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'ÉLECTRODE NEUTRE à travers une résistance non inductive de 200Ω dans chaque ligne ne doit pas excéder la valeur produisant dans la résistance non inductive de 200Ω 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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 200Ω ne doit pas dépasser l'exigence ci-dessus. L'essai est ensuite répété pour l'autre côté de la sortie BIPOLAIRE.

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

SERENDIA-00084254

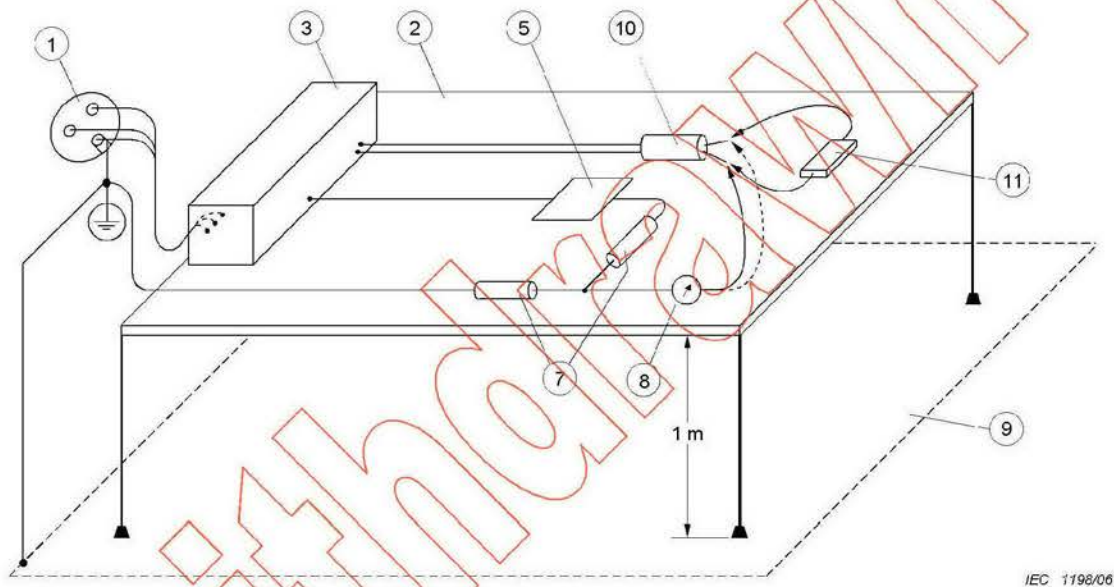
Ex. 2077-106

CX-2848.106

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.



IEC 1198/06

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 mesure 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

La conformité est vérifiée en effectuant des mesurages 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.

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 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_{fuite} traversant la surface externe de l'isolant à une valeur inférieure à

$$I_{\text{fuite}} [\text{mA}] = 9,0 \times 10^{-6} \times d \times L \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{crête}} \text{ où}$$

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

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

La limite correspondante pour des câbles destinés à une application BIPOLAIRE est

$$I_{\text{fuite}} [\text{mA}] = 1,8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{crête}}$$

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

Toute la longueur de l'isolation de l'échantillon, à l'exception d'une distance de 1 cm à l'extrémité des conducteurs exposés, mais sur une longueur 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 $U_{\text{crête}}$ est surveillée entre les pôles de sortie de la source de tension HF.

La tension d'essai HF $U_{\text{crête}}$ est augmentée jusqu'à ce que la tension de crête soit égale à la valeur la plus faible de la TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE ou $400 V_{\text{crête}}$. Le COURANT DE FUITE HF I_{fuite} ne doit pas dépasser la limite spécifiée.

b) Capacité du courant de fuite HF mesuré

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 $\pm$ 10 % sont enroulés sur une partie de l'isolation qui a été préconditionnée dans la solution saline, à un pas d'au moins 3 mm sans déformer la surface de l'échantillon. Si nécessaire, pour éviter 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

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 $400 \text{ kHz} \pm 100 \text{ kHz}$ 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:

$$cf_{\text{essai}} \leq 2$$

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

$$cf_{\text{essai}} = \frac{U_{\text{acc}} - 400 [\text{Volts}]}{600 [\text{Volts}]} \pm 10 \% \text{ où}$$

$$U_{\text{acc}} = \text{TENSION ASSIGNÉE D'ACCESSOIRE en volts}$$

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

$$C_{r_{\text{essai}}} = 6 \pm 10 \%$$

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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

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

L'isolation appliquée à un ACCESSOIRE ACTIF, y compris les parties de l'isolation qui ont été soumises aux essais HF conformément 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 FUIE 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.

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.

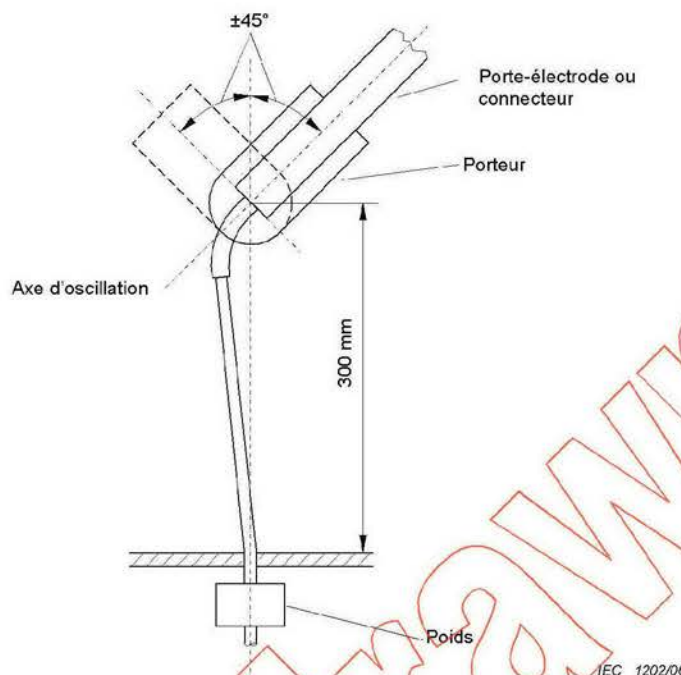


Figure 201.108 – Montage d'essai pour dispositifs d'arrêt de traction et de torsion de câbles d'ACCESSOIRE ACTIF

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 RELIÉE AU RESEAU et de la terre, d'une tension ne dépassant pas 12 V s'il existe une LIAISON CONDUCTRICE à la PARTIE APPLIQUÉE, 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 À 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 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 mm² 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

201.9 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

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 CARTEUR À INTERRUPTEUR correspondant à celui auquel elle est reliée en UTILISATION NORMALE et actionnée 50 fois. Le CARTEUR 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'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE, consécutive à une mise hors tension, ou lors de coupures et de rétablissements de l'ALIMENTATION RÉSEAU

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 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 mesure 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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.

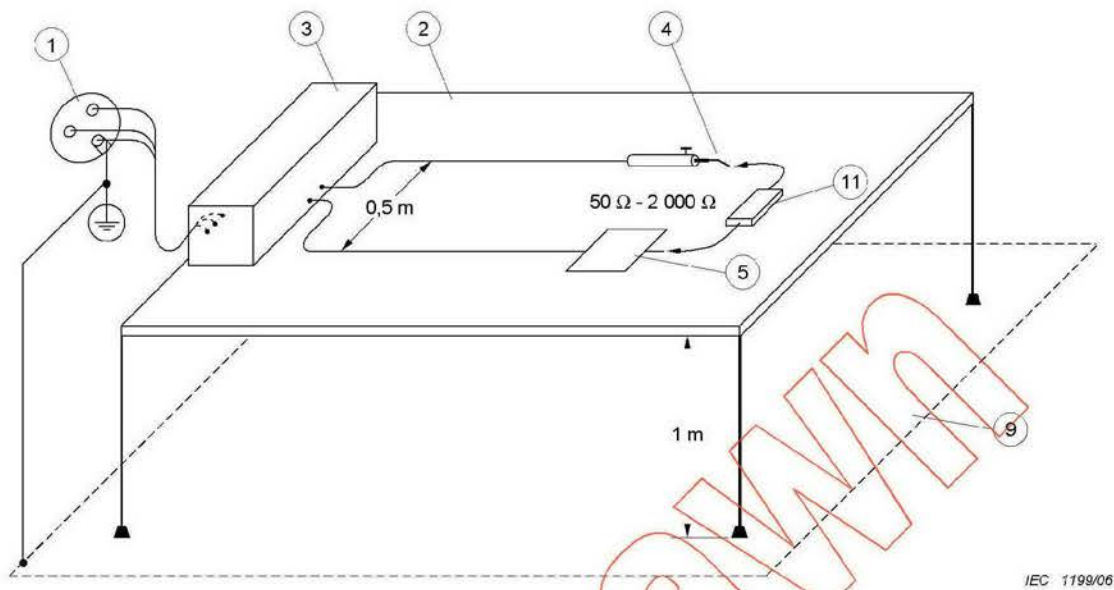
201.12.1.102 Monotonie du réglage de la commande de puissance de sortie

La puissance de sortie ne doit pas augmenter avec la diminution du réglage de la commande de la puissance de sortie (voir 201.7.9.3.1, 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 ASSIGNEE. 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.



Légende

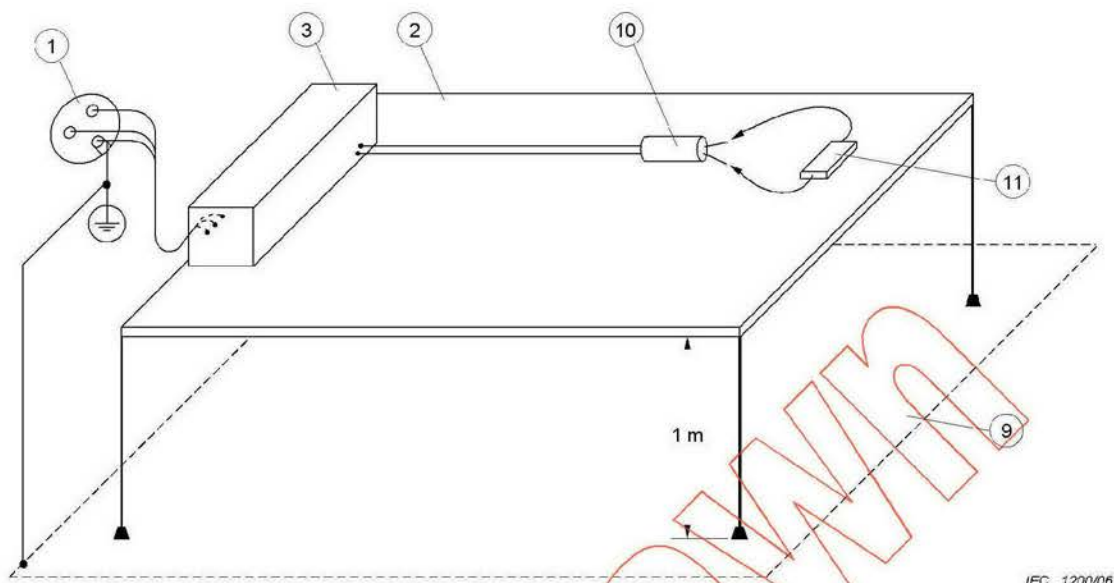
- ① ALIMENTATION RESEAU
- ② Table en matériau isolant
- ③ APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- ④ ÉLECTRODE ACTIVE
- ⑤ ÉLECTRODE NEUTRE, en métal ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
- ⑨ Plan conducteur relié à la terre
- ⑪ Résistance de charge, nécessaire au dispositif de mesurage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



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

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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

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'ÉLECTROCHIRURGIE HF ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE 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 DÉFAUT 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 ASSIGNÉE)	Puissance de sortie maximale autorisée dans des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT
inférieur à 10	20 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE
10 à 25	Réglage x 2
Compris entre 25 et 80	Réglage + 25 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE
Compris entre 80 et 100	Réglage + 30 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE

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

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).

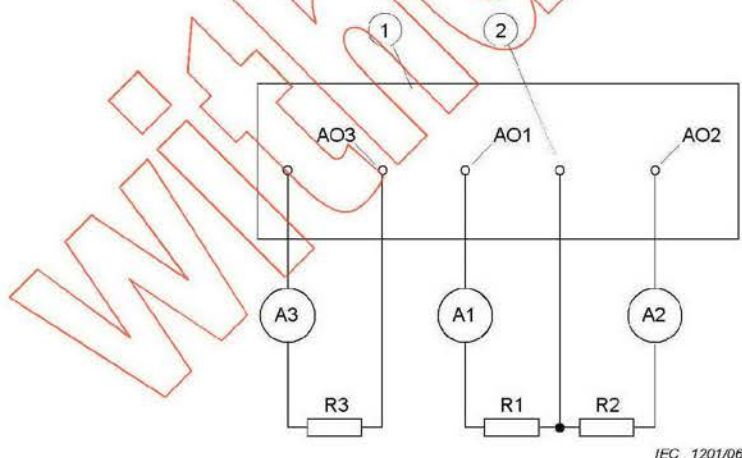
Pour les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF définis en 201.12.2 c):

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'ÉLECTROCHIRURGIE 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

201.13 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.

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.

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

$$I_{fuite} [mA] = 1,8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{essai} \times U_{crête}$$

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

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

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;

- 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 $6\ ^\circ\text{C}$ 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

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 $\pm 1,0$ cm.

Lorsque des sujets humains sont utilisés pour l'essai, la population soumise à l'essai doit être constituée d'au moins cinq hommes et cinq femmes ayant diverses morphologies du tissu cutané, c'est-à-dire des couches minces, moyennes et épaisses du tissu adipeux sous-cutané.

Tout support ou dispositif d'essai de substitution doit 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 k Ω et une précision de plus de 5 % sur la plage de fréquences de

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 $f = 200 \text{ kHz}$, 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:

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

et la capacité de contact C_c est calculée comme suit:

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

où

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

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

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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

(par 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.

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.

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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

D'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 mesures, une méthode qui s'est révélée raisonnablement précise est proposée ci-après.

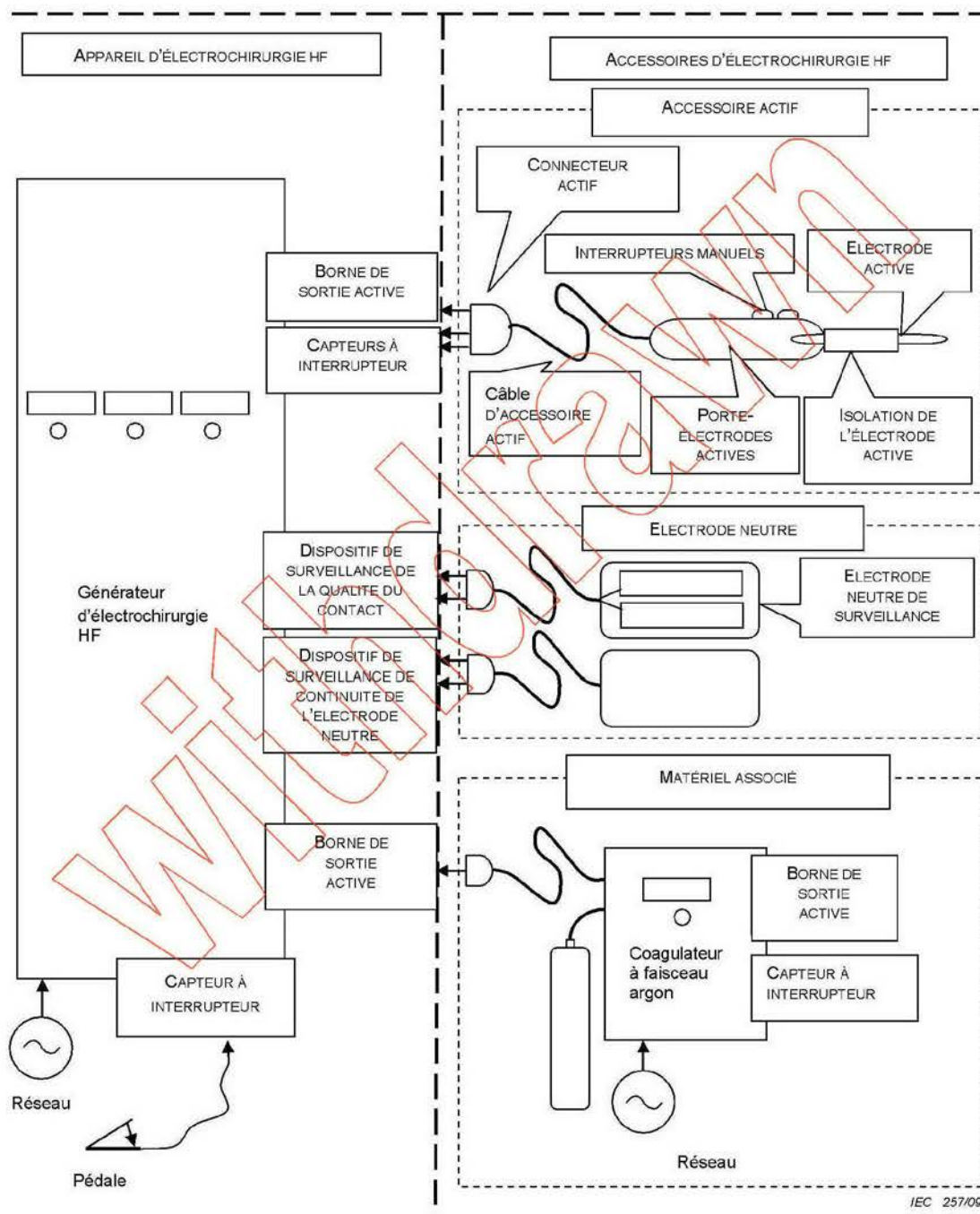


Figure AA.1 – Exemple de différentes parties d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF

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 1000x 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 μ s. En réglant la base temps du DSO à 50 μ s 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

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 ELECTRODE 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

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. À 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'OPÉRATEUR 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'ÉLECTROCHIRURGIE 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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) 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'endotherapie 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 ASSIGNEE 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 ASSIGNEE D'ACCESSOIRE et une TENSION MAXIMALE DE SORTIE pour tout réglage de la puissance de sortie afin de lui permettre de juger si un ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF ou le MATÉRIEL ASSOCIÉ peut être utilisé en toute sécurité quel que soit le réglage de la puissance de sortie du générateur.

À 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

a été établi, comme illustré à la Figure AA.2, un rapport d'ordre général entre la tension de sortie et le FACTEUR DE CRÊTE.

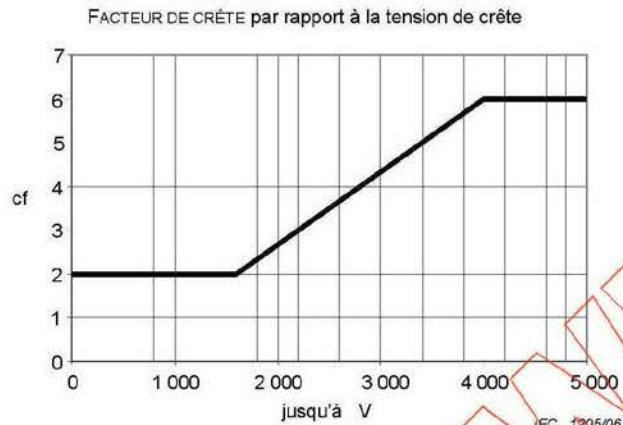


Figure AA.2 – FACTEUR DE CRÊTE par rapport à la tension de crête

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.

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'ÉLECTRODE 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'OPÉRATEUR de juger de l'adéquation d'un APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE 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'OPÉRATEUR (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 par 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.

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 201.8.6.1 – 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.

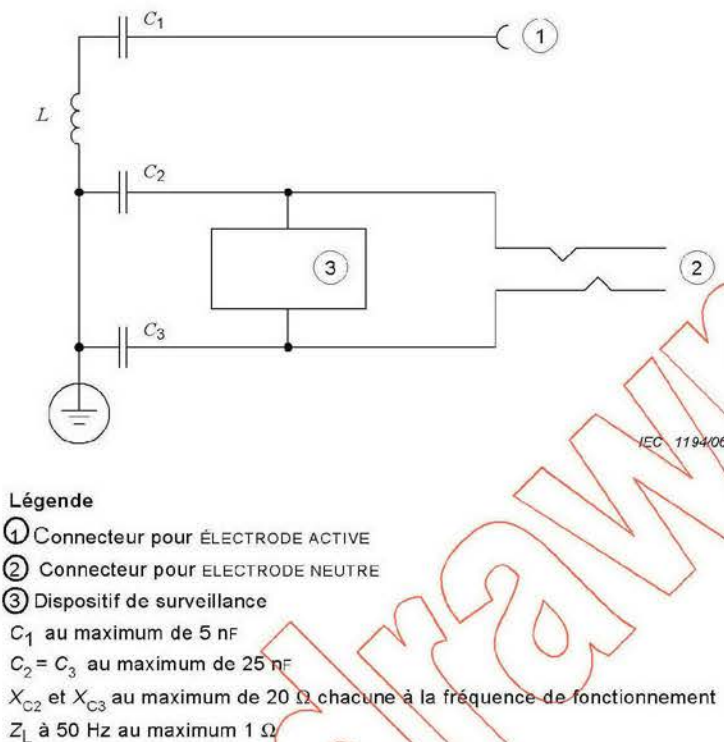


Figure AA.3 – Exemple de circuit PATIENT avec ÉLECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre aux fréquences de fonctionnement

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

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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/cm².

La combinaison de toutes les valeurs sélectionnées permet une densité de courant équivalente de 11,46 mA/cm², valeur qui est presque d'un ordre de grandeur inférieur au seuil de brûlure reconnu de 100 mA/cm² 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:

$$I_{\text{fuite}} [\text{mA}] = 1,8 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{crête}}$$

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 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

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

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

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

Les constantes utilisées pour l'essai de FUITE DE COURANT HF sont:

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

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

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

$$I_{\text{fuite}} = 3,6d \times L [\text{mA}].$$

La capacité limite selon l'équation AA.1 est donc:

$$C [\text{pF}] = 2,026 \times d [\text{mm}] \times L [\text{cm}]$$

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:

$$C [\text{pF}] = 4,052 \times d [\text{mm}] \times L [\text{cm}].$$

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 $2 \times d \times L$ et $4 \times d \times L$ [en pF].

L'équivalence technique de la méthode d'essai alternative précitée fondée sur la capacité à la méthode précédente du COURANT DE FUITE HF a été validée par Keller [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 $V_{\text{crête}}$ 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

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.

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) – Monotonie 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).

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

- une force de retenue mécanique incorrecte, entraînant la chute de l'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'ÉLECTROCHIRURGIE 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 cm². L'état actuel de la technologie permet d'obtenir beaucoup plus d'échantillons par cm². Cependant, du fait de la présence de bruit dans le détecteur thermique qui peut faire apparaître des pixels individuels surchauffés, il convient d'utiliser une technique de moyennage statistique pour déterminer l'échauffement en toute zone unique d'un cm². La température initiale des 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.

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];

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:

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

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 $\Theta = 30 \text{ A}^2\text{s}$. Cette valeur est de loin supérieure à la valeur maximale probable de courant et de durée pour une intervention TUR. La valeur maximale probable de Θ 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:

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

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

Il est possible de déduire un critère d'essai tout aussi prudent pour les 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

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

Ainsi,

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

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

Les marges de sécurité inhérentes à ces valeurs de Θ visent à maintenir une marge de sécurité raisonnable même dans le cas d'une perte involontaire et partielle de surface de contact entre l'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 A²s.

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 A²s 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 A²s impliquant le courant d'essai de 350 mA. Bien qu'il n'existe aucune donnée statistique pour prouver la sélection de ce courant d'essai, les réglages de la puissance 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

L'impédance de contact doit être suffisamment faible pour que l'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

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'ÉMISSIONS 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 ÉMISSIONS 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 APPLIQUÉES 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'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE sont nécessaires pour soumettre aux essais d'IMMUNITÉ CEM (voir 202.6.2.101 et les Figures 201.109, 201.110 et 201.111 de la CEI 60601-2-34⁴⁾). 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'ÉLECTROCHIRURGIE À COURANT HAUTE FRÉQUENCE 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 $\pm$ 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.

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*

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

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

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

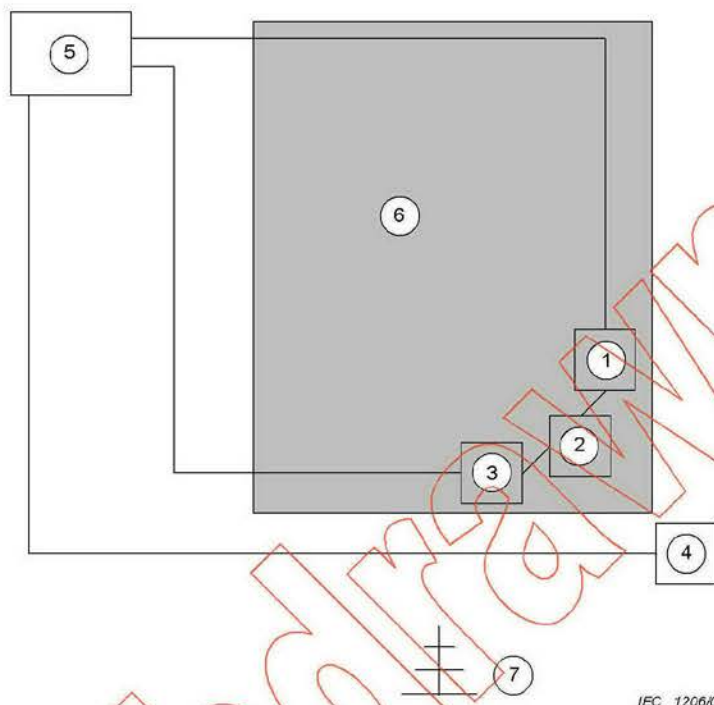
Une table non conductrice placée à 1 m au-dessus du sol a été utilisée pour soutenir les câbles d'ACCESSOIRE de l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF soumis à l'essai. Les techniques

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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 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

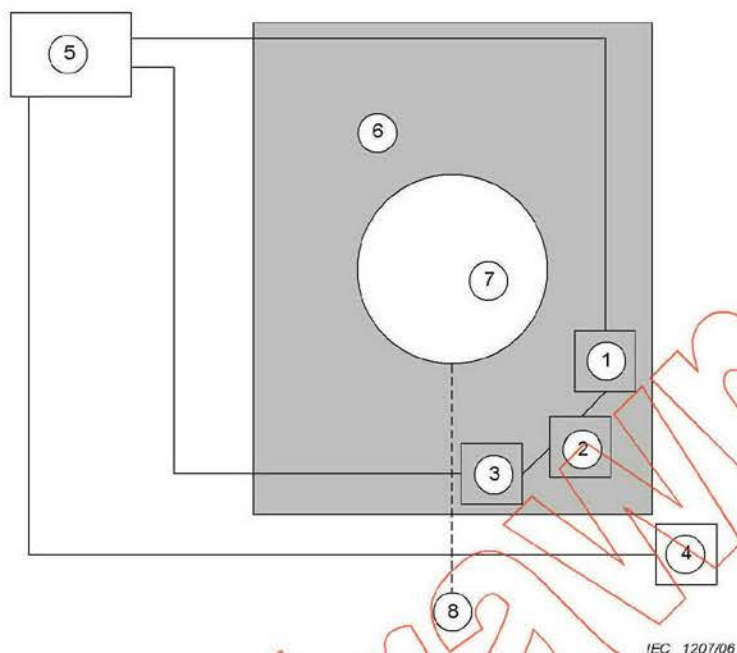
- ① ACCESSOIRES ACTIF
- ② Charge
- ③ ELECTRODE NEUTRE ou éponge imbibée d'une solution saline
- ④ Pédale
- ⑤ APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- ⑥ Table non conductrice
- ⑦ Antenne – à une distance de 10 m, polarité verticale

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

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.



Légende

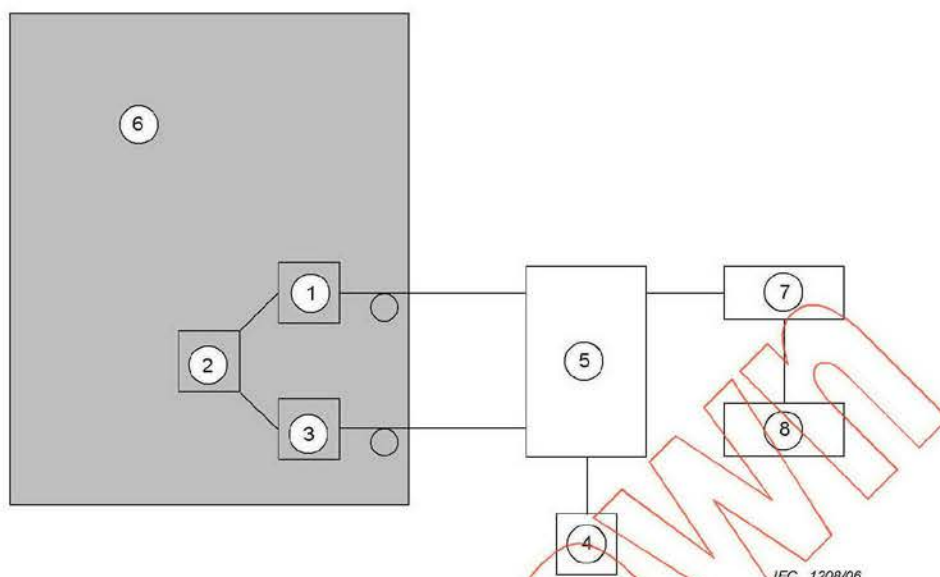
- ① ACCESSOIRE ACTIF
- ② Charge
- ③ ELECTRODE NEUTRE ou éponge imbibée d'une solution saline
- ④ Pédale
- ⑤ APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF
- ⑥ Table non conductrice
- ⑦ Antenne
- ⑧ Câble vers l'instrument de mesure

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.



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 ÉMISSIONS 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 ÉMISSIONS 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 ÉMISSIONS 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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

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

Tableau BB.2 – 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 dB μ V/m (8 mV/m)	77 dB μ V/m (7 mV/m)	83 dB μ V/m (14 mV/m)
CHAMP-H	61,47 dB μ A/m (1,1 mA/m)	63,47 dB μ A/m (1,5 mA/m)	62,47 dB μ A/m (1,3 mA/m)
Conduite par le réseau	97 dB μ V (71 mV)	Non mesuré	100 dB μ V (100 mV)

BB.4 Essais proposés

BB.4.1

Les informations suivantes décrivent quelques essais pratiques (ad hoc) qui ont été utilisés par les fabricants d'appareils pour vérifier si leurs produits peuvent supporter les ÉMISSIONS générées par les APPAREILS D'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.

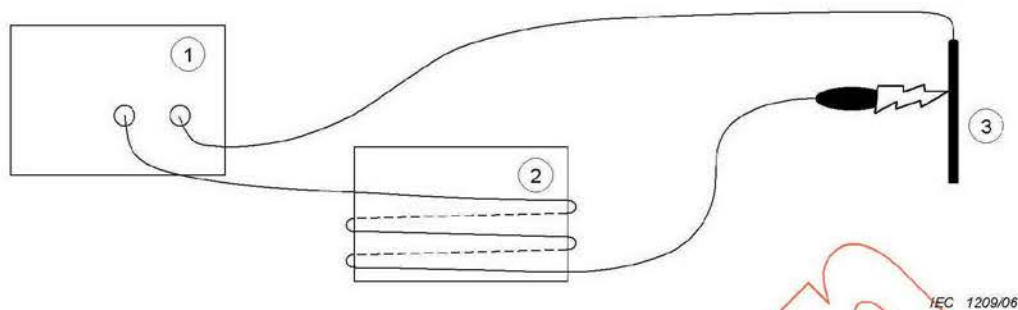
BB.4.2

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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - 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

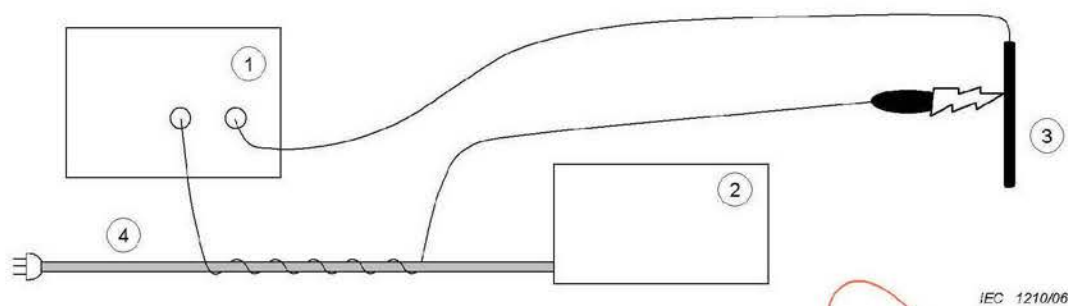
Recommencer l'essai de BB.4.2 en mettant en court-circuit l'ACCESSOIRE D'ÉLECTROCHIRURGIE HF MONOPOLAIRE avec (en touchant) la plaque métallique. Il convient de régler l'APPAREIL D'ÉLECTROCHIRURGIE HF de manière à obtenir la puissance de sortie maximale pour chaque mode de sortie.

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.



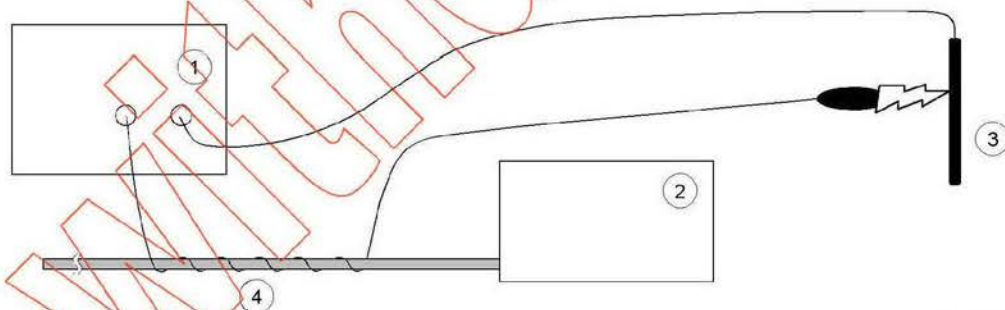
IEC 1210/06

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.



IEC 259/09

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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

SERENDIA-00084311

Ex. 2077-163

CX-2848.163

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: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins

Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.

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

SERENDIA-00084312

Ex. 2077-164

CX-2848.164

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins
Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

SERENDIA-00084313

Ex. 2077-165

CX-2848.165

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

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

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

Customer: Bradley Hyde- No. of User(s): 1 - Company: Latham and Watkins
Order No.: WS-2023-008299 - IMPORTANT: This file is copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved.
This file is subject to a licence agreement. Enquiries to Email: sales@iec.ch - Tel.: +41 22 919 02 11

SERENDIA-00084314

Ex. 2077-166

CX-2848.166