

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

### AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

#### Medical electrical equipment –

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

#### Appareils électromédicaux –

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



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

IEC Secretariat  
3, rue de Varembe  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

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

### About IEC publications

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

#### IEC publications search - [webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

#### IEC Customer Service Centre - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: [sales@iec.ch](mailto:sales@iec.ch).

#### IEC Products & Services Portal - [products.iec.ch](http://products.iec.ch)

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

### A propos de l'IEC

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

### A propos des publications IEC

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

#### Recherche de publications IEC -

[webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

#### Service Clients - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: [sales@iec.ch](mailto:sales@iec.ch).

#### IEC Products & Services Portal - [products.iec.ch](http://products.iec.ch)

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

### AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

#### Medical electrical equipment –

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

#### Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

ICS 11.040.30

ISBN 978-2-8322-6466-9

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

# INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

#### AMENDMENT 1

#### FOREWORD

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

Amendment 1 to IEC 60601-2-2:2017 has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems.

The text of this Amendment is based on the following documents:

| Draft         | Report on voting |
|---------------|------------------|
| 62D/2010/FDIS | 62D/2021/RVD     |

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). The main document types developed by IEC are described in greater detail at [www.iec.ch/publications/](http://www.iec.ch/publications/).

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under [webstore.iec.ch](http://webstore.iec.ch) in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

---

## INTRODUCTION to Amendment 1

The 6<sup>th</sup> Edition of IEC 60601-2-2 was published in 2017. This amendment is intended to align the standard to IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Additionally, this amendment is intended to address several issues reported from the national committees, including but not limited to:

- requirement for including the length of an accessory in the instructions for use;
- clarification of test setup for HF LEAKAGE CURRENTS;
- considering modes with high DUTY CYCLES above 45 % in the risk management;
- including text of the interpretation sheet 62D/1703/INF regarding the HIGH CURRENT MODE to Annex AA.

### 201.1 Scope, object and related standards

*Replace, in footnote 1 to the first sentence, "IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" with "IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".*

#### 201.1.3 Collateral standards

*Replace the existing second paragraph with the following:*

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 and IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

## 201.2 Normative references

*Replace the existing reference to IEC 60601-1-2:2014 with the following:*

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*  
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

*Replace the existing reference to IEC 60601-1-8:2006 with the following:*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*  
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012  
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

*Delete the existing references to IEC 61000-4-3:2006 and IEC 6100-4-6:2013.*

*Replace the existing reference to CISPR 11:2015 with the following:*

CISPR 11:2015, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*  
CISPR 11:2015/AMD1:2016  
CISPR 11:2015/AMD2:2019

### 201.3.220

#### \* HIGH FREQUENCY

*Add, after the existing definition, the following new note:*

Note 1 to entry: HIGH FREQUENCY (HF) and radio frequency (RF) are considered as equivalent in the context of this document as long as the frequency is within the range defined in this definition.

### 201.4.2.3.101 \* Evaluating risk

*Add, at the end of the existing subclause, the following new text:*

Additionally, the impact on the heating under the NEUTRAL ELECTRODE shall be considered within RISK ANALYSIS for any mode with a duty cycle above 45 % according to its intended use even if the HEATING FACTOR is below 30 A<sup>2</sup>s in any 60 s interval.

### 201.4.11 Power input

*Replace the text of this paragraph with the following:*

*Replacement of first dash in compliance tests:*

- The HF SURGICAL EQUIPMENT shall be operated in the manner (combination of operating setting, load, etc.) which creates the greatest steady state input current. Input current is measured and compared with the markings and the contents of the technical description.

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

*Replace the existing table with the following new table:*

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

| Name                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | On when                                                  | Indicator light <sup>a</sup>                     | Alarm indicator light | Accompanied by sound | Operator requirement                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Warning <sup>b</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Hazardous situation                                      | Red, flashing or not                             | -                     | - <sup>c</sup>       | Immediate response by the operator is required, for example, a fault in the patient circuit |
| CUTTING mode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CUTTING activation                                       | Yellow, flashing or not                          | -                     | Yes <sup>d</sup>     | -                                                                                           |
| COAGULATION mode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | COAGULATION activation                                   | Blue, flashing or not                            | -                     | Yes <sup>d</sup>     | -                                                                                           |
| Ready for use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ME EQUIPMENT is ready for use                            | Green                                            | -                     | -                    | -                                                                                           |
| Other                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Situations other than that of red, yellow, blue or green | Any colour other than red, yellow, blue or green | -                     | -                    | -                                                                                           |
| <sup>a</sup> These indicator lights are INFORMATION SIGNALS and IEC 60601-1-8 requires that they be perceived as different than visual ALARM SIGNALS.<br><sup>b</sup> Such warnings and cautions are frequently accompanied by a SAFETY SIGN.<br><sup>c</sup> Sound may be utilized, but IEC 60601-1-8 requires that it be perceived as different than auditory ALARM SIGNALS.<br><sup>d</sup> As defined in 201.12.4.2.101. |                                                          |                                                  |                       |                      |                                                                                             |

#### **201.7.9.2.2.101 Additional information in instructions for use**

*Replace, in the first sentence of item c), "instruction" with "instructions".*

#### **201.7.9.2.14 \* ACCESSORIES, supplementary equipment, used material**

*Add, before NOTE 101, the following new item:*

k) \* the length of the HF SURGICAL ACCESSORY.

#### **201.7.9.3.1 \* General**

*Add, at the end of the existing subclause, the following new note:*

NOTE 101 The manufacturer can describe the specific behaviour of the HF SURGICAL EQUIPMENT, e.g. short circuit protection.

#### **201.8.7.1 \* General requirements**

*Add, after the last sentence, the following new note:*

NOTE Temporary internal modifications to the HF SURGICAL EQUIPMENT can be used (e.g. bridging of relay contacts) to ensure the correct measurement of low-frequency LEAKAGE CURRENTS.

### 201.8.7.3.101 Thermal effects of HF LEAKAGE CURRENT

Replace, under item 2) for MONOPOLAR HF ISOLATED PATIENT CIRCUITS, the sentence beginning with "The HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as shown in Figure 201.106,..." with the following:

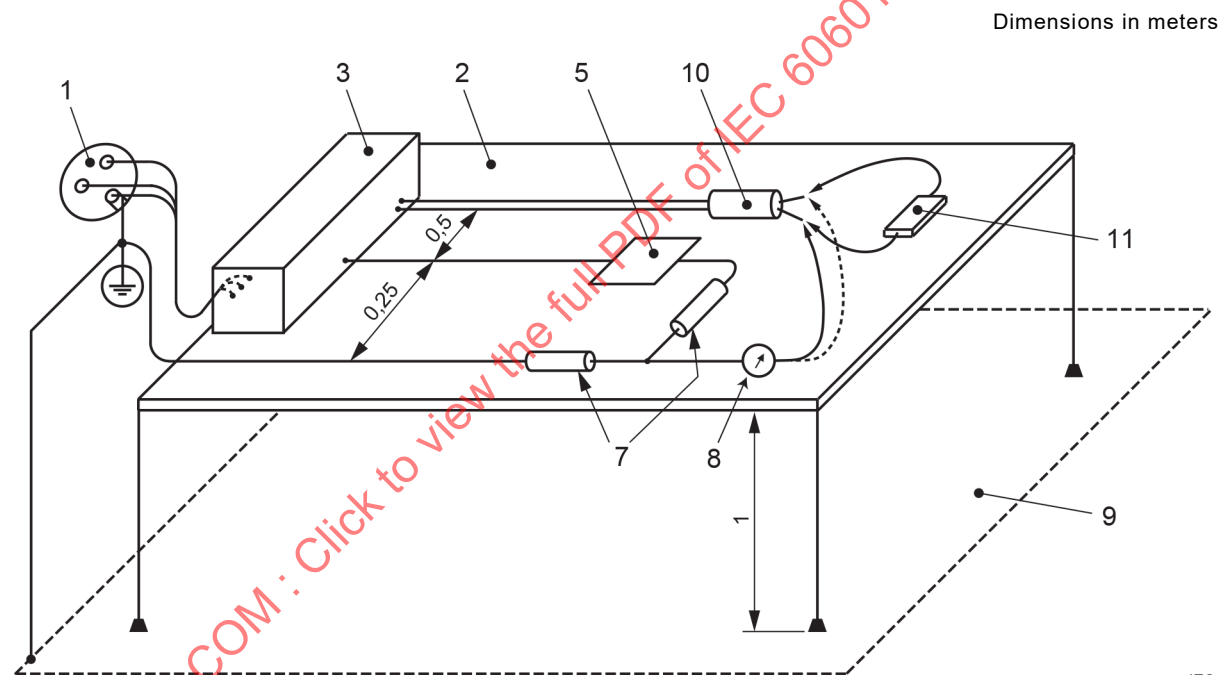
The HF SURGICAL EQUIPMENT is set up as shown in Figure 201.106. Each electrode is tested with the output first being unloaded and then repeated with the output loaded at the RATED LOAD.

Replace, in item 3), the sentence beginning with "The test is conducted with the output..." in the fourth paragraph with the following:

The test is conducted with the output first being unloaded or with the highest load resistance that produces an HF output and then repeated with the output loaded at the RATED LOAD.

### Figure 201.107 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT from a BIPOLAR ACCESSORY

Replace the existing figure with the following new figure:



#### Key

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

**Figure 201.107 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT from a BIPOLAR ACCESSORY**

### **201.8.8.3.102 \* ACTIVE ACCESSORY HF leakage**

*Replace the existing sentence starting with "The insulation applied to ACTIVE ACCESSORIES..." with "The insulation applied to ACTIVE ACCESSORIES, including ACTIVE ELECTRODE INSULATION and ACTIVE HANDLES, but excluding ACTIVE CONNECTORS, shall limit HF LEAKAGE CURRENT passing through the external surface of the insulation to less than  $I_{\text{leakage}}$ ."*

*Add, at the end of item a), the following new note:*

NOTE In this paragraph, ' $d$ ' is the outer diameter of an insulation with a circular cross section. It is noted that the current formula can only be used for ACTIVE ACCESSORIES with circular cross section. For an ACTIVE ACCESSORY with a non-circular cross section, a value ' $d$ ' is calculated from the circumference ' $c$ ' of the original shape. In this case, the value  $d$  corresponds to the circumference divided by  $\pi$ .

$$d = c / \pi$$

### **201.12.4.3.101 \* Output reduction means**

*Delete the existing asterisk in the subclause title.*

*Replace the first sentence of this subclause with the following:*

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

### **201.12.4.4.102 \* Output power during simultaneous activation**

*Delete the existing introductory sentence in the compliance statement: "For HF SURGICAL EQUIPMENT as defined in 201.12.2 c)".*

*Add, before the sentence starting with "The output under test is activated at 20 %", the following new sentence "For HF SURGICAL EQUIPMENT as defined in 201.12.2 c) 1):".*

*Add, before the sentence starting with "The output under test is activated at 50 %", the following new sentence "For HF SURGICAL EQUIPMENT as defined in 201.12.2 c) 2):".*

## **202 \* ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests**

*Replace "IEC 60601-1-2:2014 applies" with "IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply".*

### **202.2 Normative references**

*Replace the existing reference to "IEC 60601-2-2:2016" with "IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023".*

### **202.3 Terms and definitions**

*Replace the existing reference to "IEC 60601-2-2:2016" with "IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023".*

### **202.101 Index of defined terms**

*Replace the existing reference to "IEC 60601-2-2:2016" with "IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023".*

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

Replace "IEC 60601-1-8:2006 applies" with "IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 apply".

### Definition 201.3.219 – HIGH CURRENT MODE

Add, after the existing text, the following new text:

The definition of HIGH CURRENT MODE is being misinterpreted with the effect that conventional HF SURGICAL EQUIPMENT used for many years with compatible, conventional NEUTRAL ELECTRODES without incidents are now erroneously declared as HIGH CURRENT MODE devices. This is not the intention of the document.

Users of the document should understand that

- 1) The load resistances specified in 201.7.9.3 and 201.12.1 do not define the INTENDED USE. The INTENDED USE is defined by the MANUFACTURER according to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44.
- 2) The MAXIMUM OUTPUT CURRENT is the RMS current at the lowest relevant impedance determined by the MANUFACTURER ignoring transients of less than 1 s when the device is operated according to the instructions for use.
- 3) The document requires that the MANUFACTURER performs a RISK ANALYSIS to review situations and reasonably foreseeable misuse that could result in current levels higher than the MAXIMUM OUTPUT CURRENT.

The HEATING FACTOR is calculated according to 201.3.218. The HEATING FACTOR is used to determine if a generator contains a HIGH CURRENT MODE or not according to 201.3.219.

### Subclause 201.4.2.3.101 – Evaluating RISK

Add, after the existing text, the following new text:

The requirements for conventional NEUTRAL ELECTRODES are based on data with a maximum duty cycle of 45 % (see rationale for 201.15.101.5). For modes that are used with higher duty cycles according to their intended use, this is addressed in risk management.

### Subclause 201.7.9.2.14 – ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Add, after the existing text of Subclause 201.7.9.2.14 j), the following new item:

#### Subclause 201.7.9.2.14 k)

HF SURGICAL ACCESSORIES act as antennas from an EMC point of view, so the user needs the length to ensure length compatibility between the HF SURGICAL EQUIPMENT and the accessory.

### Subclause 201.8.8.3.101 – ACTIVE ACCESSORY insulation

Replace the first sentence of the existing note with the following:

This subclause was completely redrafted in the 5<sup>th</sup> Edition of this document to cover only dielectric strength of the various parts of ACTIVE ACCESSORY insulation, independent from any particular HF SURGICAL EQUIPMENT.

### Subclause 201.12.4.3.101 – Output reduction means

Delete the existing title and text.

## Clause 202 – ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

*Replace, in the fourth existing paragraph, the first sentence with “During the immunity tests, the MANUFACTURER will need to specify how compliance to the standard is checked.”*

*Add, at the end of the existing subclause, the following new text:*

HF SURGICAL EQUIPMENT is evaluated regarding EMC utilizing ACTIVE ACCESSORIES that represent the least favourable configuration according to IEC 60601-1-2. This configuration is considered when determining the maximum permissible length of accessories (see 201.7.9.2.2.101 i)). The relevant length is for example the fully extended length between the ACTIVE CONNECTOR and the distal end of the ACTIVE ELECTRODE.

The MANUFACTURER may choose not to re-evaluate EMC, if previously completed EMC testing can be shown to be applicable by objective evidence for the configuration.

HF SURGICAL ACCESSORIES, including ASSOCIATED EQUIPMENT, that include active electronic circuits should be evaluated for EMC.

Ensuring compatibility between HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES is an OPERATOR responsibility.

## Bibliography

*Add the following new references [19] to [22] as follows:*

- [19] IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
  - [20] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
  - [21] 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*
  - [22] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*
-

# 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

#### AMENDEMENT 1

#### AVANT-PROPOS

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

L'Amendement 1 à l'IEC 60601-2-2:2017 a été établi par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

| Projet        | Rapport de vote |
|---------------|-----------------|
| 62D/2010/FDIS | 62D/2021/RVD    |

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous [www.iec.ch/publications/](http://www.iec.ch/publications/).

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous [webstore.iec.ch](http://webstore.iec.ch) dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

## INTRODUCTION à l'Amendement 1

La 6<sup>e</sup> édition de l'IEC 60601-2-2 a été publiée en 2017. Cet amendement est destiné à aligner la norme sur l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. En outre, le présent amendement vise à traiter plusieurs points soulevés par les comités nationaux, notamment les suivants:

- l'exigence de préciser la longueur d'un accessoire dans les instructions d'utilisation;
- une clarification du montage d'essai prévu pour les COURANTS DE FUITE HF ;
- prise en compte des modes avec des CYCLES D'UTILISATION élevés, supérieurs à 45 % dans la gestion des risques;
- ajout à l'Annexe AA du texte de la feuille d'interprétation 62D/1703/INF concernant le MODE DE COURANT ELEVE.

### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer, dans la note 1 de bas de page de la première phrase, "l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

### 201.1.3 Normes collatérales

*Remplacer le deuxième alinéa existant par le suivant:*

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 et l'IEC 60601-1-8:2006, l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, s'appliquent telles que modifiées respectivement aux articles 202 et 208. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne sont pas applicables. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

### 201.2 Références normatives

*Remplacer la référence existante à l'IEC 60601-1-2:2014 par ce qui suit:*

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*  
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

*Remplacer la référence existante à l'IEC 60601-1-8:2006 par ce qui suit:*

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*  
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012  
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

*Supprimer les références existantes à l'IEC 61000-4-3:2006 et à l'IEC 6100-4-6:2013.*

*Remplacer la référence existante à la CISPR 11:2015 par ce qui suit:*

CISPR 11:2015, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*  
CISPR 11:2015/AMD1:2016  
CISPR 11:2015/AMD2:2019

### 201.3.220

#### \* HAUTE FREQUENCE

*Ajouter, après la définition existante, la nouvelle note suivante:*

Note 1 à l'article: • LA HAUTE FREQUENCE (HF) et la fréquence radioélectrique (RF) sont considérées comme étant équivalentes dans le cadre du présent document pour autant que ladite fréquence soit comprise dans la plage définie dans cette définition.

### 201.4.2.3.101 \* Évaluation du risque

*Ajouter, à la fin du paragraphe existant, le nouveau texte suivant:*

En outre, les effets sur l'échauffement sous l'ELECTRODE NEUTRE doivent être pris en compte dans l'ANALYSE DU RISQUE pour tout mode dont le cycle d'utilisation est supérieur à 45 % selon l'utilisation prévue, même si le facteur d'échauffement est inférieur à 30 A<sup>2</sup>s au cours d'un quelconque intervalle de 60 s.

#### 201.4.11 Puissance absorbée

Remplacer le texte de cet alinéa par le suivant:

Remplacement du premier tiret dans les essais de conformité:

- Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF doivent être utilisés de la manière (combinaison de réglages de fonctionnement, charge, etc.) qui génère le courant d'entrée le plus élevé en régime établi. Le courant d'entrée est mesuré et comparé aux marquages et au contenu de la description technique.

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

Remplacer le tableau existant par le nouveau tableau suivant:

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

| Nom                        | Quand                                                                 | Voyant lumineux <sup>a</sup>                       | Voyant lumineux d'alarme | Accompagné d'un son | Exigence opérateur                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Avertissement <sup>b</sup> | Situation dangereuse                                                  | Rouge, clignotement ou non                         | -                        | -                   | Réponse immédiate de l'opérateur exigée, par exemple, défaut dans le circuit patient |
| Mode d'INCISION            | Activation d'INCISION                                                 | Jaune, clignotement ou non                         | -                        | Oui <sup>d</sup>    | -                                                                                    |
| Mode de COAGULATION        | Activation de COAGULATION                                             | Bleu, clignotement ou non                          | -                        | Oui <sup>d</sup>    | -                                                                                    |
| Prêt à l'emploi            | L'APPAREIL EM est prêt à l'emploi                                     | Vert                                               | -                        | -                   | -                                                                                    |
| Autre                      | Situations autres que celles visées par le rouge, jaune, bleu ou vert | Toute couleur autre que rouge, jaune, bleu ou vert | -                        | -                   | -                                                                                    |

<sup>a</sup> Ces voyants lumineux sont des SIGNAUX d'INFORMATIONS et l'IEC 60601-1-8 exige qu'ils soient perçus comme étant distincts des SIGNAUX d'ALARME visuels.

<sup>b</sup> Ces avertissements ou mises en garde sont fréquemment accompagnés d'un SIGNAL DE SECURITE.

<sup>c</sup> Des sons peuvent être utilisés, mais l'IEC 60601-1-8 exige qu'ils soient perçus comme étant distincts des SIGNAUX D'ALARME sonores.

<sup>d</sup> Comme cela est défini au 201.12.4.2.101.

#### 201.7.9.2.2.101 Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

Cette correction ne s'applique qu'à la langue anglaise.

#### 201.7.9.2.14 \* ACCESSOIRES, équipement supplémentaire, fournitures utilisées

Ajouter, avant la NOTE 101, le nouveau point suivant:

- k) \* la longueur de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF.

#### **201.7.9.3.1 \* Généralités**

*Ajouter, à la fin du paragraphe existant, la nouvelle note suivante:*

NOTE 101 Le fabricant peut décrire le comportement spécifique des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF, notamment la protection contre les courts-circuits.

#### **201.8.7.1 \* Exigences générales**

*Ajouter, après la dernière phrase, la nouvelle note suivante:*

NOTE Des modifications internes temporaires réalisées sur l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF peuvent être utilisées (notamment le chevauchement des contacts de relais) en vue d'assurer un mesurage correct des COURANTS DE FUITE à basse fréquence.

#### **201.8.7.3.101 Effets thermiques du COURANT DE FUITE HF**

*Remplacer, au point 2) pour les CIRCUITS PATIENTS ISOLÉS HF MONOPOLAIRES, la phrase commençant par "L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est installé comme cela est représenté à la Figure 201.106,..." par la suivante:*

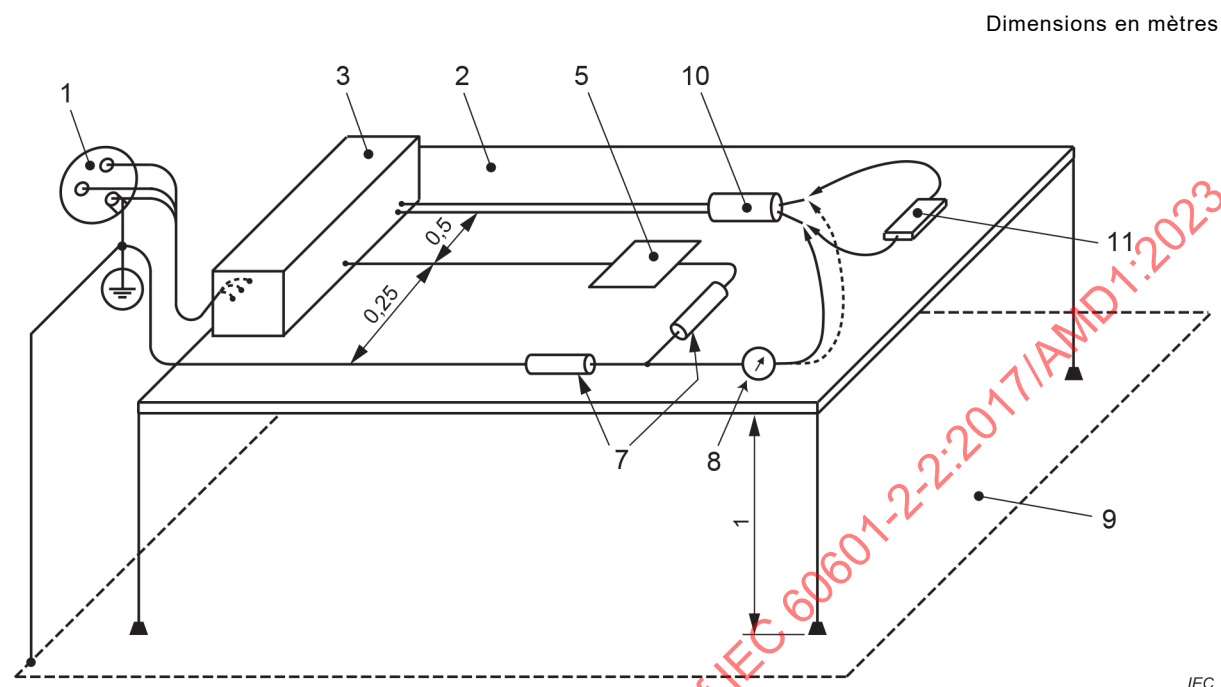
*L'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est installé comme cela est représenté à la Figure 201.106. Chaque électrode est soumise à essai avec la sortie tout d'abord déchargée, puis en répétant l'opération avec la sortie chargée à la CHARGE ASSIGNÉE.*

*Remplacer, au point 3), la phrase commençant par "L'essai est réalisé avec la sortie..." figurant au quatrième alinéa par la phrase suivante:*

*L'essai est réalisé avec la sortie tout d'abord déchargée ou avec la résistance de charge la plus élevée qui produit une sortie HF, puis il est répété avec la sortie chargée à la CHARGE ASSIGNÉE.*

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

*Remplacer la figure existante par la nouvelle figure suivante:*



**Légende**

- 1 ALIMENTATION RESEAU
- 2 Table en matériau isolant
- 3 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF
- 5 ELECTRODE NEUTRE, en métal ou en contact avec une feuille métallique de mêmes dimensions
- 7 Résistance de mesure de 200  $\Omega$
- 8 ampèremètre HF
- 9 Plan conducteur relié à la terre
- 10 ACCESSOIRE BIPOLAIRE actif
- 11 Résistance de charge exigée avec le dispositif de mesure de la puissance HF

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

**201.8.8.3.102. \* Fuite HF des ACCESSOIRES ACTIFS**

*Remplacer la phrase existante commençant par "L'isolation appliquée aux ACCESSOIRES ACTIFS..." par "L'isolation appliquée aux ACCESSOIRES ACTIFS, y compris l'ISOLATION DE L'ELECTRODE ACTIVE et les PORTE-ELECTRODES ACTIVES, et à l'exception des CONNECTEURS ACTIFS, doivent limiter le COURANT DE FUITE HF traversant la surface externe de l'isolant à une valeur inférieure à  $I_{\text{fuite}}$ ."*

*Ajouter, à la fin point a), la nouvelle note suivante:*

NOTE Dans cet alinéa, 'd' est le diamètre extérieur d'un isolant de section circulaire. Il est à noter que la formule du courant ne peut être utilisée que pour les ACCESSOIRES ACTIFS de section circulaire. Pour un ACCESSOIRE ACTIF de section non circulaire, une valeur 'd' est calculée par la circonférence 'c' de la forme originale. Dans ce cas, la valeur d correspond à la circonférence divisée par  $\pi$ .

$$d = c / \pi$$