



IEC 60601-2-2

Edition 6.1 2023-02
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

Corrected version
2025-11

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.30

ISBN 978-2-8322-6542-0

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.

REDLINE VERSION

Corrected version
2025-11

VERSION REDLINE



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

IEC 60601-2-2
Edition 6.0 2017-03
Amendment 1 2023-02

**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**

INTERPRETATION SHEET 1

This interpretation sheet 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 interpretation sheet is based on the following documents:

DISH	Report on voting
62D/2255/DISH	62D/2274/RVDISH

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

Interpretation of 201.3.223, 201.3.224, 201.4.1.101, 201.7.9.2.2.101 i), 201.7.9.2.14 k), 202.7.1.2 and the rationales to 201.4.1.101, 201.7.9.2.2.101 i), 201.7.9.2.14 k), Clause 202 of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023.

This interpretation sheet is intended to clarify the requirements for EMC testing and compatibility.

Definition 201.3.223 HF SURGICAL ACCESSORY

The requirements in this definition of IEC 60601-2-2:2017 are clarified by the following.

The IEC 60601-2-2:2017 defined term HF SURGICAL EQUIPMENT does not modify the IEC 60601-1 definition of medical electrical equipment.

Definition 201.3.224 HF SURGICAL EQUIPMENT

The requirements in this definition of IEC 60601-2-2:2017 are clarified by the following.

HF SURGICAL ACCESSORIES are not HF SURGICAL EQUIPMENT. This standard defines HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORY uniquely.

Subclause 201.4.1.101 * Additional conditions for application

The requirements in this subclause of IEC 60601-2-2:2017 are clarified by the following.

It does not exempt HF SURGICAL EQUIPMENT from the requirements of IEC 60601-1-2.

It does not exempt HF SURGICAL ACCESSORIES from the requirements of IEC 60601-1-2.

Subclause 201.7.9.2.2.101 Additional information in instructions for use

The requirements in this subclause of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 are clarified by the following.

- i) This subclause only requires the manufacturer to provide the length.

Subclause 201.7.9.2.14 *ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

The requirements in this subclause of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 are clarified by the following.

- k) This subclause only requires the manufacturer to provide the length.

Subclause 202.7.1.2 Operating modes

The requirements in this subclause of IEC 60601-2-2:2017 are clarified by the following.

Subclause 202.7.1.2 does not exempt HF SURGICAL ACCESSORIES from the requirements of IEC 60601-1-2, particularly the configuration requirements of subclause 4.3.1.

While HF SURGICAL EQUIPMENT actually meets the definition of CISPR 11 Group 2 equipment, subclause 202.7.1.2 specifies (as does CISPR 11) that when switched on and in idle state, HF SURGICAL EQUIPMENT should meet the limits of CISPR 11 Group 1. For this reason, the accompanying documents should state the limits with which the HF SURGICAL EQUIPMENT complies, but should also state that it is CISPR 11 Group 2 equipment.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.4.1.101 Additional conditions for application

The rationale to this subclause of IEC 60601-2-2:2017 is clarified by the following.

It does not exempt HF SURGICAL EQUIPMENT from the requirements of IEC 60601-1-2.

It does not exempt HF SURGICAL ACCESSORIES from the requirements of IEC 60601-1-2.

Subclause 201.7.9.2.2.101 i) Additional information in instructions for use

The rationale to this subclause of IEC 60601-2-2:2017 is clarified by the following.

- i) The last paragraph points out that the whole configuration is relevant for EMC results. Configuration is to be understood according to the description in IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1. Not only the length, but also the type of HF SURGICAL ACCESSORIES is relevant. Type includes, but is not limited to, the materials and construction, electrical components, electrical circuits, and impedance.

Subclause 201.7.9.2.14 *ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

The rationale to this subclause of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 is clarified by the following.

- k) This informative content does not communicate that EMC is the only consideration with respect to compatibility between HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES. It does not imply that the maximum length is the worst-case length condition with regard to EM EMISSIONS or IMMUNITY.
It does not imply that the HF SURGICAL ACCESSORY length is the only condition for determination of electromagnetic compatibility between the HF SURGICAL EQUIPMENT and the HF SURGICAL ACCESSORY.

Clause 202 – ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

The rationale to this clause of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 is clarified by the following.

- Paragraph 6 points out that the maximum permissible length of HF SURGICAL ACCESSORY is derived from the least favorable configuration according to the description in IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1. Other parameters could also affect the EM EMISSIONS and IMMUNITY of the ME SYSTEM.
- Paragraph 6 is not intended to imply that the maximum permissible length is considered the least favorable configuration according to IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1.
- Paragraph 7 is not intended to imply that no EMC assessment is necessary.
- Paragraph 9 points out that the OPERATOR has the responsibility to ensure that the length of HF SURGICAL ACCESSORY is not violating the maximum permissible length specified by the manufacturer of the HF SURGICAL EQUIPMENT. 201.7.9.2.2.101 i) and 201.7.9.2.14 k) provide the requirements for MANUFACTURERS to include information so that the OPERATOR can manage the combination of HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES.
- Paragraph 9 is intended to clarify that the OPERATOR'S responsibility is to ensure a compatible combination of HF SURGICAL ACCESSORIES and HF SURGICAL EQUIPMENT is used that is in line with EMC compliance requirements. This is intended to be basic information provided by the MANUFACTURERS for making such combinations. The provision of information, along with EMC compliance, is the responsibility of each MANUFACTURER of HF SURGICAL ACCESSORIES and HF SURGICAL EQUIPMENT.

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements.....	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	16
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	16
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	21
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	37
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	37
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	38
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	39
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	45
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	46
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	46
201.16 ME SYSTEMS	51
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	51
202 * ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests	51
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	52
Annexes	53
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	54
Annex BB (informative) ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES created by HF SURGICAL EQUIPMENT	80
Bibliography.....	89
Index of defined terms used in this particular standard.....	91
Figure 201.101 – Symbol used with an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT.....	16
Figure 201.102 – Symbol used with a HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT	16
Figure 201.103 – Circuit suitable for testing compliance to 201.8.4.101	23
Figure 201.104 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT for EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUITS and load between electrodes	26
Figure 201.105 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT for EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUITS and a load resistance from ACTIVE ELECTRODE to earth	27
Figure 201.106 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT for HF ISOLATED PATIENT CIRCUITS.....	28
Figure 201.107 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT from a BIPOLAR ACCESSORY	29
Figure 201.108 – Test apparatus for anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORY	36
Figure 201.109 – Measurement of output power – MONOPOLAR output	41
Figure 201.110 – Measurement of output power – BIPOLAR output.....	42

Figure 201.111 – Method of testing feedback from one active output to another in simultaneous activation.....	45
Figure AA.1 – Examples of various parts of an HF surgical ME SYSTEM.....	56
Figure AA.2 – Example of MONOPOLAR method of HF surgery using a NEUTRAL ELECTRODE.....	56
Figure AA.3 – Example of BIPOLAR method of HF surgery	57
Figure AA.4 – CREST FACTOR vs. peak voltage	62
Figure AA.5 – Example of PATIENT circuit with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth at operating frequencies	66
Figure BB.1 – E-FIELD EMISSIONS test setup.....	83
Figure BB.2 – H-FIELD EMISSIONS test setup	84
Figure BB.3 – Conducted EMISSIONS test setup	85
Figure BB.4 – Unit ad hoc test	87
Figure BB.5 – Power cord ad hoc test.....	88
Figure BB.6 – ACCESSORY cord ad hoc test	88
Table 201.101 – Colours of indicator lights and their meaning for HF SURGICAL EQUIPMENT	17
Table 201.102 – Maximum output powers in SINGLE FAULT CONDITIONS	44
Table 201.103 – Test currents by weight range.....	48
Table AA.1 – Summary of measured current and durations for 25 TUR procedures.....	75
Table AA.2 – Summary of measured currents and durations for general surgical procedures.....	76
Table BB.1 – Worst case EMISSIONS of spark gap type HF SURGICAL EQUIPMENT	86
Table BB.2 – Worst case EMISSIONS of non-spark gap (modern) HF SURGICAL EQUIPMENT	86

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-2 edition 6.1 contains the sixth edition (2017-03) [documents 62D/1427/FDIS and 62D/1442/RVD], its amendment 1 (2023-02) [documents 62D/2010/FDIS and 62D/2021/RVD] and the Interpretation sheet 1 of the amendment 1 (2025-11).

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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

This sixth edition constitutes a technical revision. This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

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

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

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

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under webstore.iec.ch in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1:2005 and Amendment 1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard (see 201.1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

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

INTRODUCTION to Amendment 1

The 6th 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES as defined in 201.3.224 and 201.3.223.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/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.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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

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

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

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

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 89.

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

Replacement:

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

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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

Addition:

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

IEC 60601-2-2

Édition 6.0 2017-03

Amendement 1 2023-02

**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**

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 1

Cette feuille d'interprétation a été établie 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 cette feuille d'interprétation est issu des documents suivants:

DISH	Rapport de vote
62D/2255/DISH	62D/2274/RVDISH

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

Interprétation des 201.3.223, 201.3.224, 201.4.1.101, 201.7.9.2.2.101 i), 201.7.9.2.14 k), 202.7.1.2 et des justifications des paragraphes 201.4.1.101, 201.7.9.2.2.101 i), 201.7.9.2.14 k), Article 202 de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023.

Cette feuille d'interprétation est destinée à clarifier les exigences relatives aux essais de CEM et à la compatibilité.

Définition 201.3.223 ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

Le terme APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF défini dans l'IEC 60601-2-2:2017 ne modifie pas la définition d'appareil électromédical de l'IEC 60601-1.

Définition 201.3.224 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

Les exigences de cette définition de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

Les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF ne sont pas des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. La présente norme définit les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF de manière unique.

Paragraphe 201.4.1.101 * Conditions supplémentaires d'application

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

Il n'exempte pas les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2.

Il n'exempte pas les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

- i) Ce paragraphe exige uniquement que le fabricant fournisse la longueur.

Paragraphe 201.7.9.2.14 *ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

- k) Ce paragraphe exige uniquement que le fabricant fournisse la longueur.

Paragraphe 202.7.1.2 Modes de fonctionnement

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

Le paragraphe 202.7.1.2 n'exempte pas les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2, en particulier les exigences de configuration du paragraphe 4.3.1.

Tandis que l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF satisfait effectivement à la définition d'un appareil du groupe 2 de la CISPR 11, le paragraphe 202.7.1.2 spécifie (comme le fait la CISPR 11) que lorsqu'il est mis sous tension et au repos, il convient que l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF respecte les limites du groupe 1 de la CISPR 11. C'est pourquoi il convient que les documents d'accompagnement indiquent les limites auxquelles l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est conforme, mais aussi qu'ils précisent qu'il s'agit d'un appareil du groupe 2 de la CISPR 11.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 201.4.1.101 Conditions supplémentaires d'application

Les justifications de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

Il n'exempte pas les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2.

Il n'exempte pas les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 i) Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

Les justifications de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

- i) Le dernier alinéa souligne que l'ensemble de la configuration est important pour les résultats de la CEM. La configuration doit être comprise selon la description de l'IEC 60601-1-2 :2014, 4.3.1. Non seulement la longueur, mais aussi le type d'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF sont importants. Le type comprend, sans s'y limiter, les matériaux et la construction, les composants électriques, les circuits électriques et l'impédance.

Paragraphe 201.7.9.2.14 *ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Les justifications de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

- k) Ce contenu informatif ne signifie pas que la compatibilité électromagnétique est la seule considération à prendre en compte en ce qui concerne la compatibilité entre les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Cela n'implique pas que la longueur maximale soit la condition de longueur la plus défavorable en ce qui concerne les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES ou l'IMMUNITE.

Cela n'implique pas que la longueur de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF soit la seule condition pour déterminer la compatibilité électromagnétique entre l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Article 202 – PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

Les justifications de cet article de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

- L'alinéa 6 souligne que la longueur maximale admissible de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF est dérivée de la configuration la moins favorable selon la description de l'IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1. D'autres paramètres peuvent également affecter les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES et l'IMMUNITE DU SYSTEME EM.
- L'alinéa 6 n'est pas destiné à laisser entendre que la longueur maximale admissible est considérée comme la configuration la moins favorable selon l'IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1.
- L'alinéa 7 n'est pas destiné à laisser entendre qu'aucune évaluation de la compatibilité électromagnétique n'est nécessaire.
- L'alinéa 9 souligne que l'OPERATEUR a la responsabilité de s'assurer que la longueur de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF ne dépasse pas la longueur maximale admissible spécifiée par le fabricant de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Les paragraphes 201.7.9.2.2.101 i) et 201.7.9.2.14 k) donnent les exigences pour les FABRICANTS afin d'inclure des informations permettant à l'OPERATEUR de gérer la combinaison des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF.
- L'alinéa 9 est destiné à clarifier que la responsabilité de l'OPERATEUR est de s'assurer qu'une combinaison compatible d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF et d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF est utilisée et qu'elle est conforme aux exigences de conformité CEM. Ces informations sont destinées à être fournies par les FABRICANTS pour la réalisation de ces combinaisons. La fourniture d'informations, ainsi que la conformité CEM, relèvent de la responsabilité de chaque FABRICANT d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF et d'EQUIPEMENTS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	96
INTRODUCTION.....	99
INTRODUCTION à l'Amendement 1	99
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	100
201.2 Références normatives	101
201.3 Termes et définitions	102
201.4 Exigences générales	107
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	108
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	108
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	108
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	114
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	131
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	131
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	131
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	133
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	139
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	140
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	140
201.16 SYSTEMES EM	145
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM.....	145
202 * PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais	145
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	146
Annexes	147
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	148
Annexe BB (informative) PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF	178
Bibliographie.....	187
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	189
Figure 201.101 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE	109
Figure 201.102 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT ISOLE HF	109
Figure 201.103 – Circuit adapté aux essais de conformité selon 201.8.4.101	116
Figure 201.104 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS REFERENCES A LA TERRE et résistance de charge entre électrodes.....	119
Figure 201.105 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS REFERENCES A LA TERRE et résistance de charge entre l'ELECTRODE ACTIVE et la terre	120
Figure 201.106 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS ISOLEES HF..	121
Figure 201.107 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF d'un ACCESSOIRE BIPOLAIRE.....	122
Figure 201.108 – Montage d'essai pour dispositifs d'arrêt de traction d'ACCESSOIRE ACTIF	129
Figure 201.109 – Mesurage de la puissance de sortie – sortie MONOPOLAIRE.....	134

Figure 201.110 – Mesurage de la puissance de sortie – sortie BIPOLAIRE	135
Figure 201.111 – Méthode d'essai de rétroaction d'une sortie active à une autre dans une activation simultanée	139
Figure AA.1 – Exemples de différentes parties d'un SYSTEME EM d'électrochirurgie HF	150
Figure AA.2 – Exemple de méthode MONOPOLAIRE d'électrochirurgie HF utilisant une ELECTRODE NEUTRE	150
Figure AA.3 – Exemple de méthode BIPOLAIRE d'électrochirurgie HF	151
Figure AA.4 – FACTEUR DE CRETE par rapport à la tension de crête	157
Figure AA.5 – Exemple de circuit PATIENT avec ELECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre aux fréquences de fonctionnement	162
Figure BB.1 – Montage d'essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-E	181
Figure BB.2 – Montage d'essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-H	182
Figure BB.3 – Montage d'essai pour EMISSIONS conduites	183
Figure BB.4 – Essai pratique (ad hoc) de l'unité	185
Figure BB.5 – Essai pratique (ad hoc) du CABLE D'ALIMENTATION	186
Figure BB.6 – Essai pratique (ad hoc) du câble de l'ACCESSOIRE	186
 Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF	 109
Tableau 201.102 – Puissances de sortie maximales dans des CONDITIONS DE PREMIER DEF AUT	138
Tableau 201.103 – Courants d'essai par plage de poids	142
Tableau AA.1 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour 25 interventions TUR	172
Tableau AA.2 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour des interventions chirurgicales générales	173
Tableau BB.1 – ÉMISSIONS du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF de type à éclateur	184
Tableau BB.2 – ÉMISSIONS du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF de type sans éclateur (moderne)	184

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-2 édition 6.1 contient la sixième édition (2017-03) [documents 62D/1427/FDIS et 62D/1442/RVD], son amendement 1 (2023-02) [documents 62D/2010/FDIS et 62D/2021/RVD] et la feuille d'interprétation 1 de l'amendement 1 (2025-11).

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

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

Cette sixième édition constitue une révision technique. Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

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

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

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative figurant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

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

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

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

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

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

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

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

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous 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.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

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

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée «norme générale» dans la suite du texte (voir 201.1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

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

Les articles ou paragraphes comportant des notes explicatives en Annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

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

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La 6^e 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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/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 par l'Article 202 et l'Article 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.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

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

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

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

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

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

«*Addition*» signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui viennent s'ajouter à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, comme les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont référencées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 187.

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

Remplacement:

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

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

Addition:

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

~~IEC 61000-4-3:2006, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3, Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*~~

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

FINAL VERSIONCorrected version
2025-11**VERSION FINALE****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
essentielle des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des
accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence**

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

IEC 60601-2-2
Edition 6.0 2017-03
Amendment 1 2023-02

**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**

INTERPRETATION SHEET 1

This interpretation sheet 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 interpretation sheet is based on the following documents:

DISH	Report on voting
62D/2255/DISH	62D/2274/RVDISH

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

Interpretation of 201.3.223, 201.3.224, 201.4.1.101, 201.7.9.2.2.101 i), 201.7.9.2.14 k), 202.7.1.2 and the rationales to 201.4.1.101, 201.7.9.2.2.101 i), 201.7.9.2.14 k), Clause 202 of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023.

This interpretation sheet is intended to clarify the requirements for EMC testing and compatibility.

Definition 201.3.223 HF SURGICAL ACCESSORY

The requirements in this definition of IEC 60601-2-2:2017 are clarified by the following.

The IEC 60601-2-2:2017 defined term HF SURGICAL EQUIPMENT does not modify the IEC 60601-1 definition of medical electrical equipment.

Definition 201.3.224 HF SURGICAL EQUIPMENT

The requirements in this definition of IEC 60601-2-2:2017 are clarified by the following.

HF SURGICAL ACCESSORIES are not HF SURGICAL EQUIPMENT. This standard defines HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORY uniquely.

Subclause 201.4.1.101 * Additional conditions for application

The requirements in this subclause of IEC 60601-2-2:2017 are clarified by the following.

It does not exempt HF SURGICAL EQUIPMENT from the requirements of IEC 60601-1-2.

It does not exempt HF SURGICAL ACCESSORIES from the requirements of IEC 60601-1-2.

Subclause 201.7.9.2.2.101 Additional information in instructions for use

The requirements in this subclause of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 are clarified by the following.

- i) This subclause only requires the manufacturer to provide the length.

Subclause 201.7.9.2.14 *ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

The requirements in this subclause of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 are clarified by the following.

- k) This subclause only requires the manufacturer to provide the length.

Subclause 202.7.1.2 Operating modes

The requirements in this subclause of IEC 60601-2-2:2017 are clarified by the following.

Subclause 202.7.1.2 does not exempt HF SURGICAL ACCESSORIES from the requirements of IEC 60601-1-2, particularly the configuration requirements of subclause 4.3.1.

While HF SURGICAL EQUIPMENT actually meets the definition of CISPR 11 Group 2 equipment, subclause 202.7.1.2 specifies (as does CISPR 11) that when switched on and in idle state, HF SURGICAL EQUIPMENT should meet the limits of CISPR 11 Group 1. For this reason, the accompanying documents should state the limits with which the HF SURGICAL EQUIPMENT complies, but should also state that it is CISPR 11 Group 2 equipment.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.4.1.101 Additional conditions for application

The rationale to this subclause of IEC 60601-2-2:2017 is clarified by the following.

It does not exempt HF SURGICAL EQUIPMENT from the requirements of IEC 60601-1-2.

It does not exempt HF SURGICAL ACCESSORIES from the requirements of IEC 60601-1-2.

Subclause 201.7.9.2.2.101 i) Additional information in instructions for use

The rationale to this subclause of IEC 60601-2-2:2017 is clarified by the following.

- i) The last paragraph points out that the whole configuration is relevant for EMC results. Configuration is to be understood according to the description in IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1. Not only the length, but also the type of HF SURGICAL ACCESSORIES is relevant. Type includes, but is not limited to, the materials and construction, electrical components, electrical circuits, and impedance.

Subclause 201.7.9.2.14 *ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

The rationale to this subclause of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 is clarified by the following.

- k) This informative content does not communicate that EMC is the only consideration with respect to compatibility between HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES. It does not imply that the maximum length is the worst-case length condition with regard to EM EMISSIONS or IMMUNITY.
It does not imply that the HF SURGICAL ACCESSORY length is the only condition for determination of electromagnetic compatibility between the HF SURGICAL EQUIPMENT and the HF SURGICAL ACCESSORY.

Clause 202 – ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

The rationale to this clause of IEC 60601-2-2:2017 and IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 is clarified by the following.

- Paragraph 6 points out that the maximum permissible length of HF SURGICAL ACCESSORY is derived from the least favorable configuration according to the description in IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1. Other parameters could also affect the EM EMISSIONS and IMMUNITY of the ME SYSTEM.
- Paragraph 6 is not intended to imply that the maximum permissible length is considered the least favorable configuration according to IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1.
- Paragraph 7 is not intended to imply that no EMC assessment is necessary.
- Paragraph 9 points out that the OPERATOR has the responsibility to ensure that the length of HF SURGICAL ACCESSORY is not violating the maximum permissible length specified by the manufacturer of the HF SURGICAL EQUIPMENT. 201.7.9.2.2.101 i) and 201.7.9.2.14 k) provide the requirements for MANUFACTURERS to include information so that the OPERATOR can manage the combination of HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES.
- Paragraph 9 is intended to clarify that the OPERATOR'S responsibility is to ensure a compatible combination of HF SURGICAL ACCESSORIES and HF SURGICAL EQUIPMENT is used that is in line with EMC compliance requirements. This is intended to be basic information provided by the MANUFACTURERS for making such combinations. The provision of information, along with EMC compliance, is the responsibility of each MANUFACTURER of HF SURGICAL ACCESSORIES and HF SURGICAL EQUIPMENT.

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	10
201.4 General requirements.....	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	21
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	36
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	36
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	36
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	38
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	43
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	44
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	44
201.16 ME SYSTEMS	49
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	49
202 * ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests	49
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	50
Annexes	51
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	52
Annex BB (informative) ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES created by HF SURGICAL EQUIPMENT	79
Bibliography.....	88
Index of defined terms used in this particular standard.....	90
Figure 201.101 – Symbol used with an EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUIT.....	16
Figure 201.102 – Symbol used with a HF ISOLATED PATIENT CIRCUIT	16
Figure 201.103 – Circuit suitable for testing compliance to 201.8.4.101	22
Figure 201.104 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT for EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUITS and load between electrodes	25
Figure 201.105 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT for EARTH REFERENCED PATIENT CIRCUITS and a load resistance from ACTIVE ELECTRODE to earth	26
Figure 201.106 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT for HF ISOLATED PATIENT CIRCUITS.....	27
Figure 201.107 – Measurement of HF LEAKAGE CURRENT from a BIPOLAR ACCESSORY	28
Figure 201.108 – Test apparatus for anchorages of cords of ACTIVE ACCESSORY	34
Figure 201.109 – Measurement of output power – MONOPOLAR output	39
Figure 201.110 – Measurement of output power – BIPOLAR output.....	40

Figure 201.111 – Method of testing feedback from one active output to another in simultaneous activation.....	43
Figure AA.1 – Examples of various parts of an HF surgical ME SYSTEM.....	54
Figure AA.2 – Example of MONOPOLAR method of HF surgery using a NEUTRAL ELECTRODE.....	54
Figure AA.3 – Example of BIPOLAR method of HF surgery	55
Figure AA.4 – CREST FACTOR vs. peak voltage	60
Figure AA.5 – Example of PATIENT circuit with NEUTRAL ELECTRODE referenced to earth at operating frequencies	65
Figure BB.1 – E-FIELD EMISSIONS test setup.....	82
Figure BB.2 – H-FIELD EMISSIONS test setup	83
Figure BB.3 – Conducted EMISSIONS test setup	84
Figure BB.4 – Unit ad hoc test	86
Figure BB.5 – Power cord ad hoc test.....	87
Figure BB.6 – ACCESSORY cord ad hoc test	87
Table 201.101 – Colours of indicator lights and their meaning for HF SURGICAL EQUIPMENT	17
Table 201.102 – Maximum output powers in SINGLE FAULT CONDITIONS	42
Table 201.103 – Test currents by weight range.....	46
Table AA.1 – Summary of measured current and durations for 25 TUR procedures.....	74
Table AA.2 – Summary of measured currents and durations for general surgical procedures.....	75
Table BB.1 – Worst case EMISSIONS of spark gap type HF SURGICAL EQUIPMENT	85
Table BB.2 – Worst case EMISSIONS of non-spark gap (modern) HF SURGICAL EQUIPMENT	85

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-2 edition 6.1 contains the sixth edition (2017-03) [documents 62D/1427/FDIS and 62D/1442/RVD], its amendment 1 (2023-02) [documents 62D/2010/FDIS and 62D/2021/RVD] and the Interpretation sheet 1 of the amendment 1 (2025-11).

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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

This sixth edition constitutes a technical revision. This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

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

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

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

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under webstore.iec.ch in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1:2005 and Amendment 1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard (see 201.1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

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

INTRODUCTION to Amendment 1

The 6th 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES as defined in 201.3.224 and 201.3.223.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/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.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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

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

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

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

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.147, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 88.

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

Replacement:

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

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

Addition:

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

IEC 60601-2-2

Édition 6.0 2017-03

Amendement 1 2023-02

**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**

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 1

Cette feuille d'interprétation a été établie 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 cette feuille d'interprétation est issu des documents suivants:

DISH	Rapport de vote
62D/2255/DISH	62D/2274/RVDISH

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

Interprétation des 201.3.223, 201.3.224, 201.4.1.101, 201.7.9.2.2.101 i), 201.7.9.2.14 k), 202.7.1.2 et des justifications des paragraphes 201.4.1.101, 201.7.9.2.2.101 i), 201.7.9.2.14 k), Article 202 de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023.

Cette feuille d'interprétation est destinée à clarifier les exigences relatives aux essais de CEM et à la compatibilité.

Définition 201.3.223 ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

Le terme APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF défini dans l'IEC 60601-2-2:2017 ne modifie pas la définition d'appareil électromédical de l'IEC 60601-1.

Définition 201.3.224 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

Les exigences de cette définition de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

Les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF ne sont pas des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF. La présente norme définit les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF de manière unique.

Paragraphe 201.4.1.101 * Conditions supplémentaires d'application

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

Il n'exempte pas les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2.

Il n'exempte pas les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

- i) Ce paragraphe exige uniquement que le fabricant fournisse la longueur.

Paragraphe 201.7.9.2.14 *ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

- k) Ce paragraphe exige uniquement que le fabricant fournisse la longueur.

Paragraphe 202.7.1.2 Modes de fonctionnement

Les exigences de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

Le paragraphe 202.7.1.2 n'exempte pas les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2, en particulier les exigences de configuration du paragraphe 4.3.1.

Tandis que l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF satisfait effectivement à la définition d'un appareil du groupe 2 de la CISPR 11, le paragraphe 202.7.1.2 spécifie (comme le fait la CISPR 11) que lorsqu'il est mis sous tension et au repos, il convient que l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF respecte les limites du groupe 1 de la CISPR 11. C'est pourquoi il convient que les documents d'accompagnement indiquent les limites auxquelles l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF est conforme, mais aussi qu'ils précisent qu'il s'agit d'un appareil du groupe 2 de la CISPR 11.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 201.4.1.101 Conditions supplémentaires d'application

Les justifications de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

Il n'exempte pas les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2.

Il n'exempte pas les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF des exigences de l'IEC 60601-1-2.

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 i) Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

Les justifications de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 sont clarifiées par ce qui suit.

- i) Le dernier alinéa souligne que l'ensemble de la configuration est important pour les résultats de la CEM. La configuration doit être comprise selon la description de l'IEC 60601-1-2 :2014, 4.3.1. Non seulement la longueur, mais aussi le type d'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF sont importants. Le type comprend, sans s'y limiter, les matériaux et la construction, les composants électriques, les circuits électriques et l'impédance.

Paragraphe 201.7.9.2.14 *ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Les justifications de ce paragraphe de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

- k) Ce contenu informatif ne signifie pas que la compatibilité électromagnétique est la seule considération à prendre en compte en ce qui concerne la compatibilité entre les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Cela n'implique pas que la longueur maximale soit la condition de longueur la plus défavorable en ce qui concerne les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES ou l'IMMUNITE.

Cela n'implique pas que la longueur de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF soit la seule condition pour déterminer la compatibilité électromagnétique entre l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF et l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF.

Article 202 – PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

Les justifications de cet article de l'IEC 60601-2-2:2017 et de l'IEC 60601-2-2:2017/AMD1:2023 sont clarifiées par ce qui suit.

- L'alinéa 6 souligne que la longueur maximale admissible de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF est dérivée de la configuration la moins favorable selon la description de l'IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1. D'autres paramètres peuvent également affecter les EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES et l'IMMUNITE DU SYSTEME EM.
- L'alinéa 6 n'est pas destiné à laisser entendre que la longueur maximale admissible est considérée comme la configuration la moins favorable selon l'IEC 60601-1-2:2014, 4.3.1.
- L'alinéa 7 n'est pas destiné à laisser entendre qu'aucune évaluation de la compatibilité électromagnétique n'est nécessaire.
- L'alinéa 9 souligne que l'OPERATEUR a la responsabilité de s'assurer que la longueur de l'ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF ne dépasse pas la longueur maximale admissible spécifiée par le fabricant de l'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF. Les paragraphes 201.7.9.2.2.101 i) et 201.7.9.2.14 k) donnent les exigences pour les FABRICANTS afin d'inclure des informations permettant à l'OPERATEUR de gérer la combinaison des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et des ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF.
- L'alinéa 9 est destiné à clarifier que la responsabilité de l'OPERATEUR est de s'assurer qu'une combinaison compatible d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF et d'APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF est utilisée et qu'elle est conforme aux exigences de conformité CEM. Ces informations sont destinées à être fournies par les FABRICANTS pour la réalisation de ces combinaisons. La fourniture d'informations, ainsi que la conformité CEM, relèvent de la responsabilité de chaque FABRICANT d'ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF et d'EQUIPEMENTS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	94
INTRODUCTION.....	97
INTRODUCTION à l'Amendement 1	97
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	98
201.2 Références normatives	99
201.3 Termes et définitions.....	100
201.4 Exigences générales	105
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	106
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	106
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	106
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	112
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	129
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	129
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	129
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	131
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	137
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	138
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	138
201.16 SYSTEMES EM	143
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTEMES EM.....	143
202 * PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais	143
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux	144
Annexes	145
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	146
Annexe BB (informative) PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF	176
Bibliographie.....	185
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	187
Figure 201.101 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT REFERENCE A LA TERRE	107
Figure 201.102 – Symbole utilisé avec un CIRCUIT PATIENT ISOLE HF	107
Figure 201.103 – Circuit adapté aux essais de conformité selon 201.8.4.101	114
Figure 201.104 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS REFERENCES A LA TERRE et résistance de charge entre électrodes.....	117
Figure 201.105 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS REFERENCES A LA TERRE et résistance de charge entre l'ELECTRODE ACTIVE et la terre	118
Figure 201.106 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF pour les CIRCUITS PATIENTS ISOLEES HF..	119
Figure 201.107 – Mesurage du COURANT DE FUITE HF d'un ACCESSOIRE BIPOLAIRE.....	120
Figure 201.108 – Montage d'essai pour dispositifs d'arrêt de traction d'ACCESSOIRE ACTIF	127
Figure 201.109 – Mesurage de la puissance de sortie – sortie MONOPOLAIRE.....	132

Figure 201.110 – Mesurage de la puissance de sortie – sortie BIPOLAIRE	133
Figure 201.111 – Méthode d'essai de rétroaction d'une sortie active à une autre dans une activation simultanée	137
Figure AA.1 – Exemples de différentes parties d'un SYSTEME EM d'électrochirurgie HF	148
Figure AA.2 – Exemple de méthode MONOPOLAIRE d'électrochirurgie HF utilisant une ELECTRODE NEUTRE	148
Figure AA.3 – Exemple de méthode BIPOLAIRE d'électrochirurgie HF	149
Figure AA.4 – FACTEUR DE CRETE par rapport à la tension de crête	155
Figure AA.5 – Exemple de circuit PATIENT avec ELECTRODE NEUTRE référencée par rapport à la terre aux fréquences de fonctionnement	160
Figure BB.1 – Montage d'essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-E	179
Figure BB.2 – Montage d'essai pour les EMISSIONS DE CHAMP-H	180
Figure BB.3 – Montage d'essai pour EMISSIONS conduites	181
Figure BB.4 – Essai pratique (ad hoc) de l'unité	183
Figure BB.5 – Essai pratique (ad hoc) du CABLE D'ALIMENTATION	184
Figure BB.6 – Essai pratique (ad hoc) du câble de l'ACCESSOIRE	184
 Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF	 107
Tableau 201.102 – Puissances de sortie maximales dans des CONDITIONS DE PREMIER DEF AUT	136
Tableau 201.103 – Courants d'essai par plage de poids	140
Tableau AA.1 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour 25 interventions TUR	170
Tableau AA.2 – Synthèse des intensités de courant et durées mesurées pour des interventions chirurgicales générales	171
Tableau BB.1 – ÉMISSIONS du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF de type à éclateur	182
Tableau BB.2 – ÉMISSIONS du cas le plus défavorable d'APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF de type sans éclateur (moderne)	182

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-2 édition 6.1 contient la sixième édition (2017-03) [documents 62D/1427/FDIS et 62D/1442/RVD], son amendement 1 (2023-02) [documents 62D/2010/FDIS et 62D/2021/RVD] et la feuille d'interprétation 1 de l'amendement 1 (2025-11).

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

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

Cette sixième édition constitue une révision technique. Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

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

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

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

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative figurant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

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

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

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

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

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

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

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

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

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

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée «norme générale» dans la suite du texte (voir 201.1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

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

Les articles ou paragraphes comportant des notes explicatives en Annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

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

INTRODUCTION à l'Amendement 1

La 6^e 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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

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

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/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 par l'Article 202 et l'Article 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.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

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

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

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

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

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

«*Addition*» signifie que le texte de la présente norme particulière est complémentaire aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui viennent s'ajouter à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, comme les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont référencées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 185.

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

Remplacement:

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

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

Addition:

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