

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-76: Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-76: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémostase à gaz ionisé à faible pouvoir calorifique



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2018 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-76: Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-76: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémostase à gaz ionisé à faible pouvoir calorifique

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040

ISBN 978-2-8322-5497-4

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.

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references.....	7
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 * General requirements	9
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	9
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	9
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	10
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	18
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	18
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	20
201.14 Programmable electrical medical systems (PEMS).....	20
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	20
201.16 ME SYSTEMS	21
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	21
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	22
Bibliography.....	25
Index of defined terms used in this particular standard.....	26
Figure 201.101 – Measurement of LEAKAGE CURRENT from the PLASMA FLARE.....	11
Figure 201.102 – Measurement of low frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT	12
Figure 201.103 – Measurement of IONIZED GAS ACCESSORY CABLE LEAKAGE CURRENT.....	13
Figure 201.104 – Test apparatus for anchorages of IONIZED GAS ACCESSORY CABLES	18
Figure 201.105 – Measurement of temperature from the PLASMA FLARE	19

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-76: Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment

FOREWORD

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

International standard IEC 60601-2-76 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/1554/FDIS	62D/1573/RVD

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

This document 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 particular 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 this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under “<http://webstore.iec.ch>” in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 *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 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-76:2018

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-76: Particular requirements for the basic safety and essential performance of low energy ionized gas haemostasis equipment

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 LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this document are not covered by specific requirements in this document except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular requirements for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT as defined in 201.3.207.

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.

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 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.

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

For brevity, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document numbers.

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 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 because 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 6060-1-3, 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.

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

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

Replacement of NOTE 1 by the following:

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

Addition:

201.3.201

FINGERSWITCH

device generally included with an IONIZED GAS ACCESSORY which, when activated by the OPERATOR, enables IONIZED GAS output to be produced and, when released, disables the IONIZED GAS output

201.3.202

* HAEMOSTASIS

control or prevention of bleeding from capillaries and similar small blood vessels in biological tissues using IONIZED GAS

201.3.203

IONIZED GAS

gas composed in part of charged particles and excited atoms or molecules

Note 1 to entry: The frequency used to create the IONIZED GAS is called the ionization frequency.

201.3.204

IONIZED GAS ACCESSORY

ACCESSORY intended to direct IONIZED GAS to the PATIENT

201.3.205

IONIZED GAS ACCESSORY CABLE

portion of the IONIZED GAS ACCESSORY between the IONIZED GAS CONNECTOR and the part held by the OPERATOR

201.3.206

IONIZED GAS CONNECTOR

part of a IONIZED GAS ACCESSORY intended for connection to the output TERMINAL DEVICE of LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT

201.3.207

* LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT

ME EQUIPMENT including an IONIZED GAS ACCESSORY and any other associated ACCESSORIES which uses IONIZED GAS for the purpose of HAEMOSTASIS in biological tissue and limits the ionization frequency LEAKAGE CURRENT to 20 mA or less

201.3.208

MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE

maximum peak voltage used to create the IONIZED GAS under NORMAL CONDITION

201.3.209**PLASMA FLARE**

visible IONIZED GAS emitted from the IONIZED GAS ACCESSORY

201.4 * General requirements

Clause 4 of the general standard applies.

NOTE See Annex AA for additional information.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.9.2.1 * General

Replace the third dashed item by the following dashed items:

- advice for the OPERATOR to avoid LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT output settings that may exceed the rating(s) of the IONIZED GAS ACCESSORY;
- any known contraindication(s) to the use of the ME EQUIPMENT. For LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT this shall include, at minimum, a statement that the equipment is not intended for use where blood flow is at arterial pressure; and

Additional subclause:

201.7.9.2.2.101 Additional warnings

The instructions for use shall include the following warnings:

- 1) the IONIZED GAS ACCESSORY CABLE should be positioned in such a way that contact with the PATIENT or other leads is avoided;
- 2) for PATIENTS with cardiac pacemakers or other active implants, a possible HAZARD exists because interference with the action of the pacemaker may occur, or the pacemaker may be damaged. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained.

201.7.9.2.14 ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

Addition:

The instructions for use shall include:

Advice for the OPERATOR to avoid using the IONIZED GAS ACCESSORY with LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT output settings that may exceed the rating(s) of the ACCESSORY.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Addition:

- Voltage output data. The MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.3 * Classification of APPLIED PARTS

Addition:

- aa) IONIZED GAS ACCESSORIES shall be considered APPLIED PARTS, and shall be TYPE BF or TYPE CF because the PLASMA FLARE provides a conductive path between the IONIZED GAS ACCESSORY and the PATIENT.

Additional subclause:

201.8.4.101 Excitation current monitoring circuits

Circuits monitoring the flow of current used to generate the IONIZED GAS shall be isolated from earth by at least two MEANS OF PATIENT PROTECTION.

201.8.5.1.2 * MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

Amendment:

For IONIZED GAS ACCESSORIES including IONIZED GAS ACCESSORY CABLES and IONIZED GAS CONNECTORS, separation between the circuits used to generate the IONIZED GAS and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS need not be subjected to the dielectric strength test of 201.8.8.3.

The CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of the equipment other than IONIZED GAS ACCESSORIES tested according to 201.8.8.3.101 and that are intended to prevent contact with circuits used to generate the IONIZED GAS shall be as follows:

- a) For an ionization frequency less than 1 kHz, the general standard applies.
- b) For an ionization frequency between 1 kHz and 200 kHz, the greater value of the following calculation is chosen:

$$\text{CREEPAGE DISTANCE: } 16 - \frac{13f}{200} \text{ mm/kV, or } 21 - \frac{17,3f}{200} \text{ mm}$$

$$\text{AIR CLEARANCE: } 9,14 - \frac{6,14f}{200} \text{ mm/kV, or } 12,2 - \frac{8,2f}{200} \text{ mm}$$

where

f is the frequency in kHz.

- c) For an ionization frequency higher than 200 kHz, the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE is at least 3 mm/kV or 4 mm, whichever is the greater.

The reference voltage shall be the maximum peak voltage.

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

This requirement described in 201.8.5.1.2 does not apply to IONIZED GAS ACCESSORIES. On the other hand, the requirements and tests for IONIZED GAS ACCESSORIES are found in 201.8.8.3.

201.8.7.3 Allowable values

Amendment:

Item e) does not apply

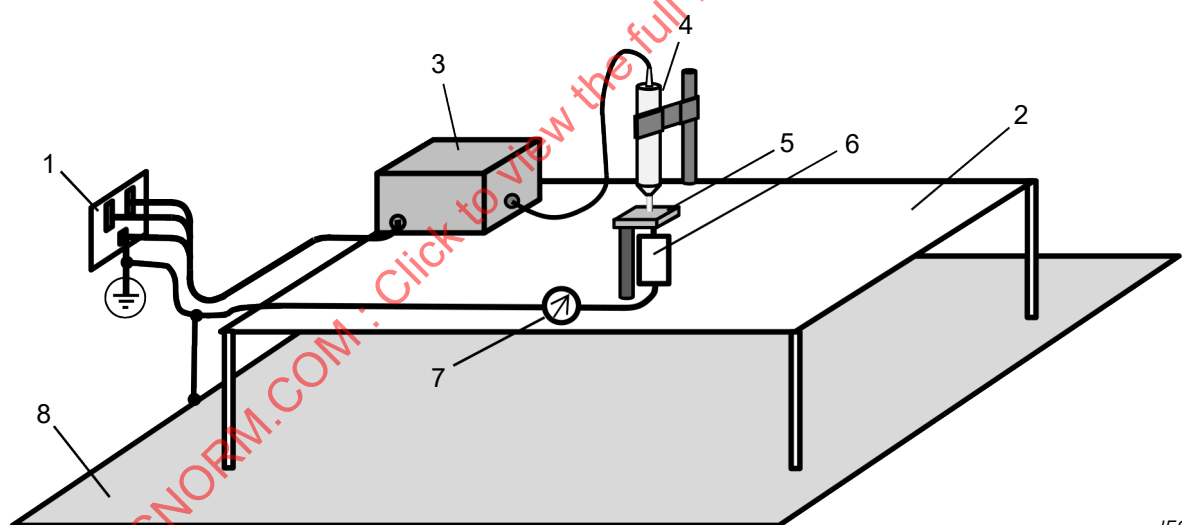
Additional subclause:

201.8.7.3.101 * LEAKAGE CURRENTS

- a) In order to prevent burning or neural stimulation, the LEAKAGE CURRENT from the PLASMA FLARE shall not exceed 20 mA.

Compliance is checked as follows:

The LEAKAGE CURRENT produced by the PLASMA FLARE is measured according to Figure 201.101. The handpiece shall be positioned to ensure the PLASMA FLARE strikes the centre surface of the copper plate but does not close off the gas flow. The LEAKAGE CURRENT shall be measured using an RF current meter with an accuracy of at least $\pm 2\%$ at 20 mA and a measurement range of at least 30 kHz through 20 MHz.



IEC

Key

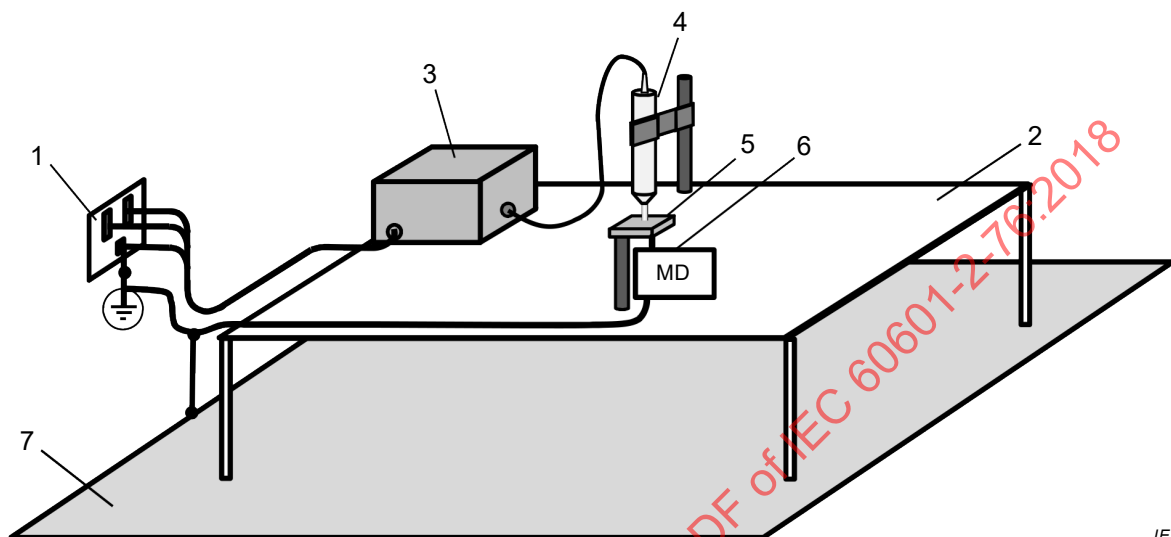
- 1 supply mains
- 2 table, made of insulating material
- 3 Equipment Under Test (EUT)
- 4 handpiece
- 5 flat copper plate (100 mm × 100 mm × 1 mm)
- 6 200 Ω non-inductive resistor
- 7 RF current meter
- 8 earthed conductive plane

Figure 201.101 – Measurement of LEAKAGE CURRENT from the PLASMA FLARE

- b) In order to prevent electric shock, PATIENT LEAKAGE CURRENT from the PLASMA FLARE shall not exceed the limits from Table 3 of the general standard for the declared APPLIED PART type.

Compliance is checked as follows:

The PATIENT LEAKAGE CURRENT produced by the PLASMA FLARE is measured according to Figure 201.102 using the MD (measuring device) as defined in Figure 12 of the general standard.



IEC

Key

- 1 supply mains
- 2 table, made of insulating material
- 3 Equipment Under Test (EUT)
- 4 handpiece
- 5 flat copper plate (100 mm × 100 mm × 1 mm)
- 6 Measuring Device (MD) from the general standard
- 7 earthed conductive plane

Figure 201.102 – Measurement of low frequency PATIENT LEAKAGE CURRENT

- c) LEAKAGE CURRENT limits for IONIZED GAS ACCESSORY CABLES shall be determined as follows:
Where the MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE is conducted by two physically separated cables, the LEAKAGE CURRENT limit for each cable shall be:

$$I_{\text{leakage}} (\text{mA}) = 2,0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}}$$

where

d is the smallest outer dimension of the insulation in mm,

f_{test} is the test voltage frequency in kHz,

L is the length of sample insulation through which LEAKAGE CURRENT passes, in cm, and

U_{peak} is the lesser of the MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE or 400 V_{peak} .

The corresponding limit for cables where the gas ionization voltage is conducted inside a single cable (such as a coaxial cable) or within a single handpiece, the LEAKAGE CURRENT limit shall be:

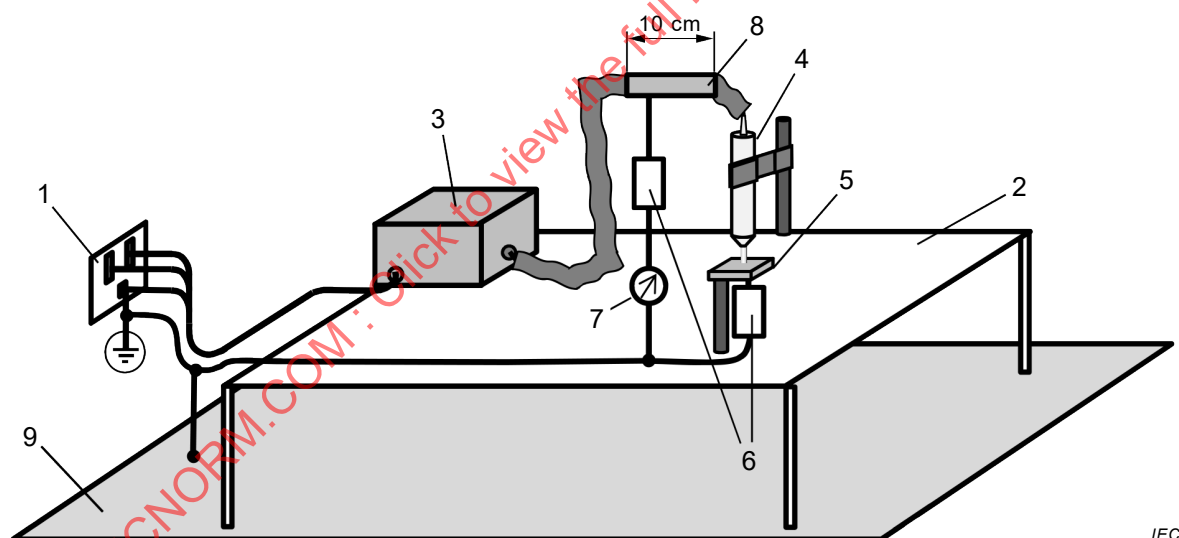
$$I_{\text{leakage}} \text{ (mA)} = 4,0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{test}} \times U_{\text{peak}}$$

Compliance is checked as follows:

LEAKAGE CURRENTS from the IONIZED GAS ACCESSORY CABLE shall be measured utilizing a RF current meter with an accuracy of at least $\pm 2\%$ at 20 mA and a measurement range of at least 30 kHz through 20 MHz.

The following test is performed on each single output of the equipment in turn:

- 1) *IONIZED GAS ACCESSORY CABLES, including those that are not being tested but that are connected in NORMAL USE, are arranged as shown in Figure 201.103.*
- 2) *Wrap the entire length of the cable being tested (excluding IONIZED GAS CONNECTORS and the handpiece) with a porous cloth soaked in 0,9 % saline solution.*
- 3) *Wrap the mid-section of the saline-soaked cloth with metal foil covering a 10 cm length connected to earth through a 200 Ω (non-inductive) resistor.*
- 4) *The LEAKAGE CURRENT is then measured through the 200 Ω resistor while the equipment is operated to generate a test voltage of the lesser of the MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE or 400 V_{peak} .*



Key

- 1 supply mains
- 2 table, made of insulating material
- 3 Equipment Under Test (EUT)
- 4 handpiece
- 5 flat copper plate (100 mm × 100 mm × 1 mm)
- 6 200 Ω non-inductive resistors (2x)
- 7 RF current meter
- 8 saline-soaked wrap covered by 10 cm metal foil
- 9 earthed conductive plane

Figure 201.103 – Measurement of IONIZED GAS ACCESSORY CABLE LEAKAGE CURRENT

201.8.8.3 Dielectric strength

Addition:

The requirements and tests for IONIZED GAS ACCESSORIES including IONIZED GAS ACCESSORY CABLES and IONIZED GAS CONNECTORS are given in 201.8.8.3.101.

Additional test conditions:

- aa) If, during dielectric strength testing of solid insulation forming MEANS OF PATIENT PROTECTION, a breakdown or flashover occurs through the atmosphere at the AIR CLEARANCE specified in 8.9 of the general standard and 201.8.5.1.2 of this document, an insulating barrier may be placed to prevent this breakdown so that the protective insulation can be tested.
- bb) If, during dielectric strength testing of solid insulation forming MEANS OF PATIENT PROTECTION, a breakdown or flashover occurs at the CREEPAGE DISTANCE specified in 8.9 of the general standard and 201.8.5.1.2 of this document, then the test shall be carried out on the components which provide MEANS OF PATIENT PROTECTION, such as transformers, relays, optocouplers or CREEPAGE DISTANCES on printed circuit boards.

Additional subclauses:

201.8.8.3.101 * IONIZED GAS ACCESSORY insulation

IONIZED GAS ACCESSORIES including IONIZED GAS ACCESSORY CABLES and IONIZED GAS CONNECTORS shall be sufficiently insulated to mitigate unintended thermal burn risk to the PATIENT and OPERATOR under conditions of NORMAL USE.

Compliance is checked as follows:

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

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

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

- IONIZED GAS ACCESSORY ionization frequency dielectric strength (201.8.8.3.102);
- IONIZED GAS ACCESSORY mains frequency dielectric strength (201.8.8.3.103).

201.8.8.3.102 IONIZED GAS ACCESSORY ionization frequency dielectric strength

The insulation applied to an IONIZED GAS ACCESSORY shall be capable of withstanding a voltage of 120 % of the MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE without breakdown when tested at the nominal ionization frequency.

Compliance is checked as follows:

The insulation of the IONIZED GAS ACCESSORY, including the handpiece, shall be wrapped in a porous cloth soaked in 0,9 % saline. This cloth shall cover the entire exterior surface of the insulation. One output pole of the test voltage source shall be connected to the porous cloth

and the other pole of the test voltage source shall be connected to all of the conductor(s) of the IONIZED GAS ACCESSORY.

The peak test voltage is monitored between the test voltage source output poles. The output of the test voltage source is then increased until the peak voltage equals 120 % of the MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE and maintained for 30 s in such a manner that it stresses the insulation of the test sample. The frequency of the test voltage shall be the nominal frequency used to create the ionized gas. No breakdown of the insulation material shall occur and the same insulation shall subsequently be tested at mains frequency according to 201.8.8.3.103.

201.8.8.3.103 IONIZED GAS ACCESSORY mains frequency dielectric strength

The insulation applied to a IONIZED GAS ACCESSORY, including those portions of insulation having been tested at the ionization frequency according to 201.8.8.3.102, shall withstand a direct current (DC) or mains frequency peak voltage of 1 000 V greater than the MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE specified by the MANUFACTURER of the IONIZED GAS ACCESSORY.

Compliance is tested as follows:

The test voltage source shall produce a direct current (DC) or mains frequency signal. The test duration shall be 30 s for IONIZED GAS ACCESSORY handpieces and IONIZED GAS CONNECTORS. The test duration for IONIZED GAS ACCESSORY CABLES shall be 5 min. Although corona discharge may occur, no breakdown of the insulation or flashover shall occur. Immediately after this dielectric strength test, any incorporated FINGERSWITCH shall be operated 10 times. An ohmmeter shall be used to test whether the switching mechanism operates as intended to ensure that, when connected to LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT, the IONIZED GAS output will be disabled when the FINGERSWITCH is released.

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

The entire length of the insulation IONIZED GAS ACCESSORY CABLES, including that portion previously tested according to this subclause, but exclusive of the sections within 100 mm of the ends, shall be immersed in a bath of 0,9 % saline. The test voltage is simultaneously applied between a conductive electrode immersed in the saline bath and all of the conductors in the IONIZED GAS CONNECTOR.

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

201.8.9.1.1 General

Addition:

- for CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCE intended to provide separation from MAXIMUM IONIZATION GAS ACCESSORY VOLTAGE circuits in parts of the ME EQUIPMENT other than the IONIZATION GAS ACCESSORY, only the separation defined in 201.8.5.1.2 shall apply.

201.8.9.1.5 ME EQUIPMENT rated for high altitude

Addition:

This requirement does not apply to separation distances between MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE circuits and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT/OUTPUT PARTS and between different MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE circuits.

201.8.10.4.1 Limitation of operating voltages

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

Additional subclauses:

201.8.10.4.101 Switch sensors

201.8.10.4.101.1 General requirements for IONIZED GAS activation switches

LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT shall be provided with a switch requiring continuous activation in order to energize and enable flow of the IONIZED GAS.

The switch shall be supplied from a power source isolated from the MAINS PART and from earth. The power source shall have a voltage not exceeding 12 V, if a conductive connection to the APPLIED PART exists, and not exceeding 24 V AC or 34 V DC in other cases.

NOTE This requirement applies to voltages appearing within the switch. Common-mode ionization excitation voltages should be disregarded.

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

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

Where the switch is provided with input terminals intended for connection to external electrical switch contacts, it shall not be possible to activate any IONIZED GAS OUTPUT of the LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT when the input terminals are bridged by a non-inductive resistance equal to or greater than 1 000 Ω .

Compliance is checked by a functional test.

201.8.10.4.101.2 Footswitches

Footswitches shall comply with the following requirement.

The force required to actuate the switch shall be not less than 10 N, applied over an area of 625 mm² anywhere on the operating surface of the footswitch.

Compliance is checked by measurement of the actuating force.

201.8.10.4.2 * Connection cords*Replacement:*

Anchorage of IONIZED GAS ACCESSORY CABLES and gas tubing shall be designed to minimize the RISK to PATIENTS and OPERATORS arising from damage to conductors, insulation or tubing caused by flexure or excessive tension.

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

The anchorages on IONIZED GAS ACCESSORY CABLES and tubing are tested one at a time.

The IONIZED GAS ACCESSORY CABLES or tubing under test is fixed in an apparatus similar to that shown in Figure 201.104 so that when the oscillating member of the apparatus is at the middle of its travel, the axis of the cord or tube, where it leaves the part under test is vertical and passes through the axis of oscillation. The cord is passed through an aperture 300 mm from the axis of oscillation and a weight equal to the cord or tube and connector of the IONIZED GAS ACCESSORY is affixed to the cable below this aperture for the purpose of applying tension. The maximum diameter of the hole should not be more than 2 times the diameter of the cord or tube.

Where an anchorage of the IONIZED GAS ACCESSORY CABLES under test is fitted with two or more cords or tubes, these shall be tested together, with the total weight affixed to the anchorage being the sum of the weights required to be applied to each cord individually.

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

The number of cycles applied to handpiece cable anchorages of cords or tubes shall be 10 000 (200 for IONIZED GAS ACCESSORIES marked for single use only) at the rate of approximately 30 cycles per minute. The number of cycles applied to anchorages of cables and tubes of IONIZED GAS CONNECTORS shall be 5 000 (100 for IONIZED GAS ACCESSORIES marked for single use only) at the rate of approximately 30 cycles per minute.

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

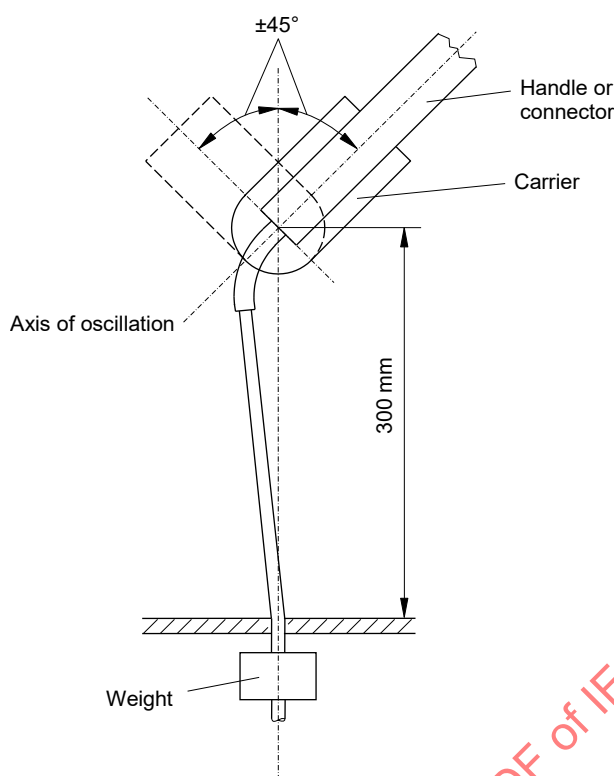


Figure 201.104 – Test apparatus for anchorages of IONIZED GAS ACCESSORY CABLES

201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

201.11.1.2.2 * APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

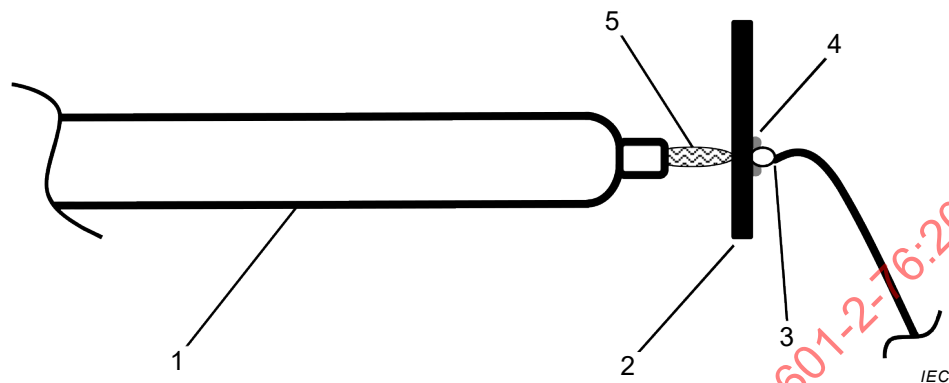
Addition:

The maximum temperature generated by the PLASMA FLARE shall not exceed 48 °C.

Compliance is tested as follows:

A k-type thermocouple with a diameter of 0,32 mm covered by a 1,7 mm long by 0,4 mm thick fluoride polymer cover is attached to the bottom of a 100 mm x 100 mm x 1 mm thick flat copper plate using thermal grease having a thermal conductivity of $\geq 4,5$ W/mK.

The nozzle of the IONIZED GAS ACCESSORY is positioned as shown in Figure 201.105. The distance from nozzle to the surface of the copper plate and the output controls of the LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT are set to the values that produces the maximum temperature and do not close off the gas flow. The PLASMA FLARE is ignited and the temperature of the copper plate is monitored for 10 min using the thermocouple. The highest temperature measured is recorded.



Key

- 1 ionized gas accessory
- 2 flat copper plate (100 mm × 100 mm × 1 mm)
- 3 thermocouple
- 4 thermal grease
- 5 plasma flare

Figure 201.105 – Measurement of temperature from the PLASMA FLARE

201.11.6.3 Spillage on ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Replacement:

The ENCLOSURE of the LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT in NORMAL USE shall be constructed so that liquid spillage in NORMAL USE does not wet electrical insulation or other components which, when wetted, are likely to affect adversely the safety of the LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT.

Compliance is checked by the following test:

A quantity of one litre of water is poured steadily onto the middle of the top surface of the LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT over a period of 15 s. Parts of the LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT intended to be built into a wall or mounted in a cabinet are not subjected to this test. After this treatment, the LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT shall withstand the applicable dielectric strength tests specified in 201.8.8.3, and inspection shall show that water which may have entered the ENCLOSURE cannot adversely affect the safety of the LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT. In particular, there shall be no trace of water on the insulation for which CREEPAGE DISTANCES are specified in 8.9.1 of the general standard.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

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

Additional subclauses:

201.12.2.101 Usability HAZARDS

Where a FINGERSWITCH is provided to enable the IONIZED GAS output of the LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT, it shall be designed such that the RISK of unintended activation is minimized.

201.12.4.101 Output indicator

The LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT shall provide an audible and visual indication when the PLASMA FLARE is active.

201.12.4.4.101 Maximum allowed output in SINGLE FAULT CONDITIONS

LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT shall be provided with a system to alarm and disable the output of IONIZED GAS when, in SINGLE FAULT CONDITION, the PLASMA FLARE output increases to a point where there may be HARM to the PATIENT as determined via the RISK MANAGEMENT FILE.

NOTE The PLASMA FLARE output has both an electrical component and a gas flow component.

Compliance is checked by examination of the RISK MANAGEMENT FILE and testing by simulation of appropriate SINGLE FAULT CONDITIONS.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 Programmable electrical medical systems (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

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

201.15.4.7.3 Entry of liquids

Addition:

- aa) FINGERSWITCHES used to activate the output of LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT shall be resistant to the effects of saline spills.

The electrical parts of FINGERSWITCHES shall be protected against the effects of ingress of liquids that might cause inadvertent energizing of the output or failure to comply with the dielectric strength tests of 201.8.8.3.102 or 201.8.8.3.103.

Compliance is checked by the following test.

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

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

Where there is doubt whether the saline has penetrated, the dielectric strength tests of 201.8.8.3.102 and 201.8.8.3.103 are performed.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-76:2018

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

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

Definition 201.3.202 – HAEMOSTASIS

In the context of this document, HAEMOSTASIS of blood is intended to specifically refer to the interaction of plasma (IONIZED GAS) with blood cells causing haemostasis of the blood which then occupies breaches in the vessel walls, stopping blood flow. Because flow is blocked by the HAEMOSTASIS of blood, LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT is only able to stop the flow of blood from capillaries and similar blood vessels where the blood does not flow under pressure (also referred to as “oozing”).

The term was defined in this document to distinguish the action of LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT from HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT which is also used to stop blood flow.

Definition 201.3.207 – LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT

The term “low energy” is used because in this type of ME EQUIPMENT, the temperature of the neutral gas and ions in the IONIZED GAS is low, resulting in a PLASMA FLARE temperature that is unlikely to damage tissue. In addition, ohmic heating caused by the PLASMA FLARE current that could cause damage to PATIENT tissue is low.

Subclause 201.4 – General requirements

After a careful consideration of the clauses within this document, it was decided that they all deal with BASIC SAFETY as defined in the general standard. MANUFACTURERS have the ability to identify functions of LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT which are considered ESSENTIAL PERFORMANCE in accordance with their RISK management process.

Subclause 201.7.9.2.1 – General

One of the primary characteristics that differentiates LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT from higher energy devices that stop blood flow by cauterization is the significantly lower energy levels transferred to the PATIENT. However, these same lower energy levels prevent the ME EQUIPMENT from being used to coagulate blood flowing at elevated pressures (e.g. from arteries). Therefore it was felt that a specific contraindication should be provided to remind clinicians of this restricted intended use. See also the rationale for 201.3.202 – HAEMOSTASIS.

Subclause 201.8.5.1.2 – MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

For an ionization frequency less than 1 kHz, the general standard applies as these currents carry a nominal RISK of neuromuscular stimulation. The 1 kHz is selected as it is the cutoff frequency of the low pass filter in the measuring device of Figure 12 of the general standard.

For an ionization frequency higher than 200 kHz, the CREEPAGE DISTANCE and AIR CLEARANCE is 3 mm/kV or 4 mm, whichever is greater. These reduced requirements are considered to be adequate because the voltages stressing the insulation are of high frequency and therefore, if insulation fails between the circuit used to generate IONIZED GAS and the ENCLOSURE, the RISK is much lower than at lower frequencies.

For an ionization frequency between 1 kHz and 200 kHz: a linear reduction is applied between the 1 kHz cutoff frequency and 200 kHz. For both, a greater value is chosen:

$$\text{CREEPAGE DISTANCE: } 16 - \frac{13f}{200} \text{ mm/kV, or } 21,3 - \frac{17,3f}{200} \text{ mm}$$

$$\text{AIR CLEARANCE: } 9,14 - \frac{6,14f}{200} \text{ mm/kV, or } 12,2 - \frac{8,2f}{200} \text{ mm}$$

where

f is the frequency in kHz.

The intermediate circuit used to generate IONIZED GAS are parts that have to be treated as APPLIED PARTS in the context of this subclause. In this case the term intermediate circuit would be the secondary circuit as defined in 3.110 and shown in Figure J.5 of the general standard.

Subclause 201.8.7.3.101 – LEAKAGE CURRENTS

- a) The 20 mA maximum value for LEAKAGE CURRENT flowing from the PLASMA FLARE to the PATIENT was chosen to ensure that energy transferred to the PATIENT was sufficiently low to prevent tissue damage.

The test method was developed by measuring the leakage current produced by LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT.

The PLASMA FLARE leakage current was then measured using two geometries of copper “target”. One target had a hemispherical shape (based on the shape and size of the nozzle). The second was a flat plate. In both cases, the “targets” were connected to earth ground through a 200 Ω non-inductive resistor.

The measured current using the hemispherical “target” was approximately 10 % higher and showed lower experimental fluctuation using the flat plate for the sample device. However, the plasma discharge location was not stable (moving on the surface of the hemispherical shape). In addition, use of the hemispheric target would require that different size “targets” be fabricated for each device/nozzle based on size and geometry.

Therefore, it was determined that for the measurement of PLASMA FLARE leakage current from nozzles of various sizes and geometries (larger nozzles and/or a non-round shaped nozzles such as rectangular), a flat plate is preferable. The dimension of the copper plate is 100 mm x 100 mm x 1 mm to accept likely nozzle shapes and sizes.

In order to assure that oxidation does not affect the measurement, the surface of the copper plate contacted by the PLASMA FLARE should be cleaned before each measurement.

- b) The PATIENT LEAKAGE CURRENT is given by the general standard and the allowable is 100 μA for TYPE BF APPLIED PARTS and 10 μA for TYPE CF APPLIED PARTS using the frequency compensated MD circuit as shown in Figure 12 of general standard. The frequency response of the MD is flat up to 1 kHz. Above 1 kHz, the measurement is frequency compensated by 20 dB per decade. For this reason, the RISK of ventricular fibrillation is mitigated at any frequency.

Subclause 201.8.8.3.101 – IONIZED GAS ACCESSORY insulation

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

Subclause 201.8.10.4.2 – Connection cords

The IONIZED GAS ACCESSORY CABLE could be subject to considerable stress in use and typical failure modes can present a HAZARD to staff and/or PATIENTS. It is known that once a cable is used, fatigue begins. These requirements will establish a reference level for durability of such cables.

Subclause 201.11.1.2.2 – APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT

The temperature limit was selected based on metals and liquids because the PLASMA FLARE has high thermal conductivity. The 10 min contact time was chosen based on the conclusion that 10 min will far exceed the longest period of time the PLASMA FLARE will be in contact with a single area of tissue.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-76:2018

Bibliography

IEC 60601-2-2:2017, *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*

Y. Ikehara, H. Sakakita et al., “Formation of membrane-like structures in clotted blood by mild plasma treatment during hemostasis”, *Journal of Photopolymer Science and Technology* 26 (4), 555-557 (2013)

Raymond Fish, Leslie A. Geddes et al., “*Electrical Injuries, Medical and Bioengineering Aspects*”, *Second Edition*, Lawyers & Judges Publishing Company, Inc. ISBN-10: 1933264632; ISBN-13: 978-1933264639

Miyamoto K, Ikehara S, Takei H, Akimoto Y, Sakakita H, Ishikawa K, Ueda M, Ikeda J, Yamagishi M, Kim J, Yamaguchi T, Nakanishi H, Shimizu N, Hori M, Ikehara Y. Red Blood Cell Coagulation Induced by Low-temperature Plasma Treatment. *Archives of Biochemistry and Biophysics*. 2016; Available online 28 March 2016. doi:10.1016/j.abb.2016.03.023

Ikehara S, Sakakita H, Ishikawa K, Yamaguchi T, Kim J, Ueda M, Ikeda J, Nakanishi H, Shimizu N, Hori M, Ikehara Y. *Plasma blood coagulation without involving the activation of platelets and coagulation factors. Plasma Processes and Polymers*. 2015; 12(12), 1348–1353

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-76:2018

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
AIR CLEARANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.5
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CREEPAGE DISTANCE	IEC 60601-1:2005, 3.19
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
FINGERSWITCH	201.3.201
HAEMOSTASIS	201.3.202
HARM	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.38
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT	IEC 60601-2-2:2017, 201.3.224
IONIZED GAS	201.3.203
IONIZED GAS ACCESSORY	201.3.204
IONIZED GAS ACCESSORY CABLE	201.3.205
IONIZED GAS CONNECTOR	201.3.206
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LOW ENERGY IONIZED GAS HAEMOSTASIS EQUIPMENT	201.3.207
MAINS PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MAXIMUM IONIZATION VOLTAGE	201.3.208
MEANS OF PATIENT PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.58
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PLASMA FLARE	201.3.209
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
SIGNAL INPUT/OUTPUT PART	IEC 60601-1:2005, 3.115
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.134

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-76:2018

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	29
INTRODUCTION.....	31
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	32
201.2 Références normatives	33
201.3 Termes et définitions	34
201.4 * Exigences générales	35
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	35
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	35
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	35
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	36
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	45
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	45
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	45
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	47
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	47
201.14 Systèmes électromédicaux programmables (SEMP)	47
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	47
201.16 SYSTEMES EM	48
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM	48
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications	49
Bibliographie.....	52
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	53
Figure 201.101 – Mesurage du COURANT DE FUITE émis par la TORCHE PLASMA.....	38
Figure 201.102 – Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT de basse fréquence	39
Figure 201.103 – Mesurage du COURANT DE FUITE émis par les CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE	40
Figure 201.104 – Appareillage d'essai pour les dispositifs d'arrêt de traction des CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE	45
Figure 201.105 – Mesurage de la température de la TORCHE PLASMA.....	46

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-76: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémostase à gaz ionisé à faible pouvoir calorifique

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale IEC 60601-2-76 a été établie par le sous-comité 62D de l'IEC: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1554/FDIS	62D/1573/RVD

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

Ce document a été rédigé 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;*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES 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 terme «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, 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 alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter dans 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 ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

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

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des appareils d'hémostase à gaz ionisé à faible pouvoir calorifique.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, désignée ci-après norme générale (voir 201.1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

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

Les articles ou paragraphes pour lesquels des notes explicatives figurent en Annexe AA comportent un astérisque (*).

Il est admis que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilite l'application correcte de la norme mais accélérera, 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 des exigences du présent document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-76:2018

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-76: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'hémostase à gaz ionisé à faible pouvoir calorifique

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'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE, ci-après dénommés APPAREILS EM.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de l'APPAREIL EM ou des SYSTEMES EM dans le cadre du domaine d'application du présent document ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans le présent document, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir aussi 4.2 de la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est de déterminer les exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS D'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE tels que définis en 201.3.207.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

Par souci de concision, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne les normes IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. 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, dans le présent document, 201.1 se réfère au contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x», où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, dans la présente norme particulière, 202.4 se réfère au contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, et 203.4 se réfère au 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 intégralement remplacé par le texte de la présente norme particulière.

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

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

Les paragraphes, figures ou tableaux ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, les définitions de la norme générale étant numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions supplémentaires du présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour 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 toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

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

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

201.3 Termes et définitions

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

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

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

Remplacement de la NOTE 1 par ce qui suit:

NOTE 1 Les termes «tension» et «courant», lorsqu'ils sont utilisés dans le présent document, désignent les valeurs efficaces d'une tension ou d'un courant alternatif ou continu, d'une tension composite ou d'un courant composé. Ces valeurs sont moyennées sur 1 s, sauf indication contraire.

Addition:

201.3.201

INTERRUPTEUR MANUEL

dispositif généralement compris avec un ACCESSOIRE DE GAZ IONISE qui, lorsqu'il est activé par l'OPERATEUR, permet de générer la sortie de GAZ IONISE et, lorsqu'il est libéré, désactive la sortie de GAZ IONISE

201.3.202

*** HEMOSTASE**

contrôle ou prévention par GAZ IONISE de tout saignement des capillaires et des petits vaisseaux sanguins analogues dans les tissus biologiques

201.3.203

GAZ IONISE

gaz composé en partie de particules chargées et d'atomes ou de molécules excité(e)s

Note 1 à l'article: La fréquence utilisée pour produire le GAZ IONISE est appelée fréquence d'ionisation.

201.3.204

ACCESSOIRE DE GAZ IONISE

ACCESSOIRE destiné à diriger le GAZ IONISE vers le PATIENT

201.3.205

CABLE POUR ACCESSOIRE DE GAZ IONISE

partie de l'ACCESSOIRE DE GAZ IONISE entre le RACCORD DE GAZ IONISE et la partie tenue par l'OPERATEUR

201.3.206

RACCORD DE GAZ IONISE

partie d'un ACCESSOIRE DE GAZ IONISE prévue pour être raccordée au BORNIER de sortie de l'APPAREIL D'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE

201.3.207

*** APPAREIL D'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE**

APPAREIL EM comprenant un ACCESSOIRE DE GAZ IONISE et tout autre ACCESSOIRE associé, qui utilise du GAZ IONISE pour les opérations d'HEMOSTASE pratiquées dans les tissus biologiques et qui limite le COURANT DE FUITE à fréquence d'ionisation à 20 mA ou moins

201.3.208**TENSION MAXIMALE D'IONISATION**

tension maximale de crête utilisée pour produire le GAZ IONISE dans des CONDITIONS NORMALES

201.3.209**TORCHE PLASMA**

GAZ IONISE visible émis par l'ACCESSOIRE DE GAZ IONISE

201.4 * Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique.

NOTE Voir l'Annexe AA pour des informations complémentaires.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

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

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

201.7.9.2.1 * Généralités

Remplacer le troisième tiret par les tirets suivants:

- des recommandations à l'intention de l'OPERATEUR destinées à éviter des réglages de puissance d'APPAREILS D'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE qui peuvent dépasser la ou les caractéristiques assignées de l'ACCESSOIRE DE GAZ IONISE;
- toute(s) contre-indication(s) connue(s) à l'utilisation des APPAREILS EM. Dans le cas des APPAREILS D'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE, cette ou ces contre-indications doivent, au minimum, comprendre une déclaration stipulant que les appareils ne sont pas destinés à être utilisés lorsque le débit sanguin s'effectue à la pression artérielle; et

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.2.101 Avertissements complémentaires

Les instructions d'utilisation doivent inclure les avertissements suivants:

- 1) il convient de positionner le CABLE POUR ACCESSOIRE DE GAZ IONISE de manière à éviter tout contact avec le PATIENT ou d'autres câbles;
- 2) un DANGER potentiel existe dans le cas des PATIENTS porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, dans la mesure où l'action du stimulateur cardiaque peut être affectée et où ce dernier peut être endommagé. En cas de doute, il convient de consulter des personnes qualifiées habilitées.

201.7.9.2.14 ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent inclure:

Recommandations à l'intention de l'OPERATEUR destinées à éviter toute utilisation de l'ACCESSOIRE DE GAZ IONISE avec des réglages de puissance d'APPAREILS D'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE qui peuvent dépasser la ou les caractéristiques assignées de l'ACCESSOIRE.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Addition:

- les données de tension de sortie. La TENSION MAXIMALE D'IONISATION.

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

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

201.8.3 * Classification des PARTIES APPLIQUEES

Addition:

- aa) Les ACCESSOIRES DE GAZ IONISE doivent être considérés comme des PARTIES APPLIQUEES, et doivent être de TYPE BF ou de TYPE CF, car la TORCHE PLASMA assure un chemin conducteur entre l'ACCESSOIRE DE GAZ IONISE et le PATIENT.

Paragraphe complémentaire:

201.8.4.101 Circuits de surveillance du courant d'excitation

Les circuits de surveillance du débit de courant permettant de produire le GAZ IONISE doivent être isolés de la terre par au moins deux MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT.

201.8.5.1.2 * MOYENS DE PROTECTION DU PATIENT

Amendement:

Pour les ACCESSOIRES DE GAZ IONISE, y compris les CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE et les RACCORDS DE GAZ IONISE, il n'est pas nécessaire de soumettre la séparation entre les circuits de production du GAZ IONISE et l'ENVELOPPE, dont les PARTIES ENTREE DE SIGNAL et les PARTIES SORTIE DE SIGNAL, à l'essai de tension de tenue spécifié en 201.8.8.3.

Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR des appareils autres que les ACCESSOIRES DE GAZ IONISE soumis à l'essai selon 201.8.8.3.101 et destinés à empêcher tout contact avec les circuits de production du GAZ IONISE doivent être comme suit:

- a) Pour une fréquence d'ionisation inférieure à 1 kHz, la norme générale s'applique.
- b) Pour une fréquence d'ionisation comprise entre 1 kHz et 200 kHz, la valeur la plus élevée obtenue par le calcul suivant est choisie:

$$\text{LIGNE DE FUITE:} \quad 16 - \frac{13f}{200} \text{ mm/kV, ou } 21 - \frac{17,3f}{200} \text{ mm}$$

$$\text{DISTANCE DANS L'AIR:} \quad 9,14 - \frac{6,14f}{200} \text{ mm/kV, ou } 12,2 - \frac{8,2f}{200} \text{ mm}$$

où

f est la fréquence en kHz.

- c) Pour une fréquence d'ionisation supérieure à 200 kHz, la LIGNE DE FUITE et la DISTANCE DANS L'AIR sont au moins de 3 mm/kV ou de 4 mm, selon la plus grande des deux valeurs.

La tension de référence doit être la tension maximale de crête.

Cette exigence ne s'applique pas aux composants lorsque l'adaptation des caractéristiques assignées peut être démontrée, par exemple, par les caractéristiques assignées du fabricant de composants ou par l'essai de tension de tenue spécifié en 201.8.8.3.

Cette exigence décrite en 201.8.5.1.2 ne s'applique pas aux ACCESSOIRES DE GAZ IONISE. D'autre part, les exigences et les essais applicables aux ACCESSOIRES DE GAZ IONISE sont spécifiés en 201.8.8.3.

201.8.7.3 Valeurs admissibles

Amendement:

Le point e) ne s'applique pas.

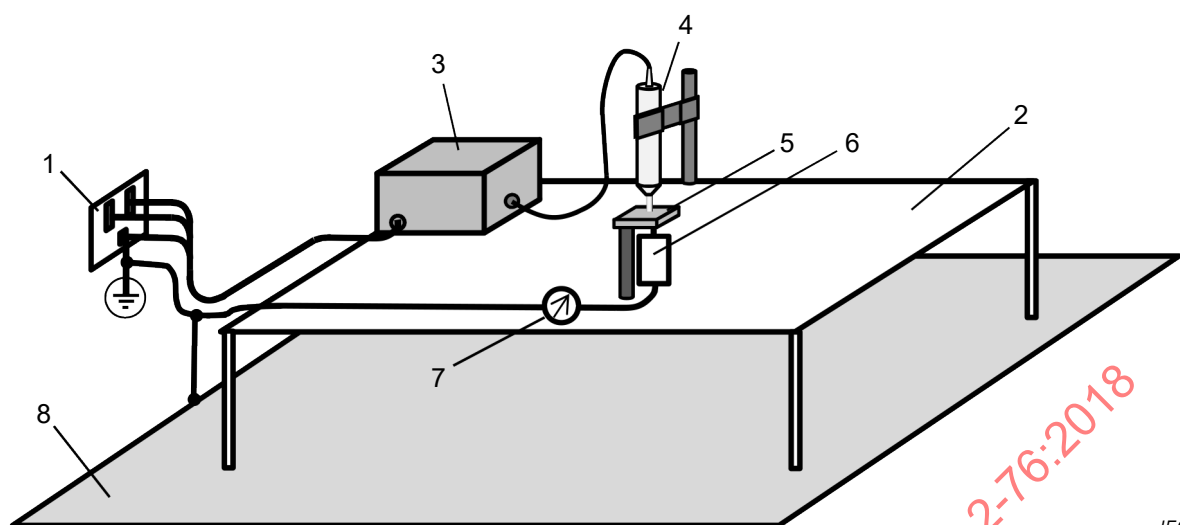
Paragraphe complémentaire:

201.8.7.3.101 * COURANTS DE FUITE

- a) Pour éviter toute brûlure ou toute stimulation neuronale, le COURANT DE FUITE émis par la TORCHE PLASMA ne doit pas dépasser 20 mA.

La conformité est vérifiée comme suit:

Le COURANT DE FUITE produit par la TORCHE PLASMA est mesuré selon la Figure 201.101. La pièce à main doit être positionnée de manière à s'assurer que la TORCHE PLASMA percute la surface centrale de la plaque de cuivre, mais n'interrompt pas le débit de gaz. Le COURANT DE FUITE doit être mesuré au moyen d'un ampèremètre RF d'une exactitude d'au moins $\pm 2\%$ à 20 mA et d'une étendue de mesure comprise au moins entre 30 kHz et 20 MHz.



IEC

Légende

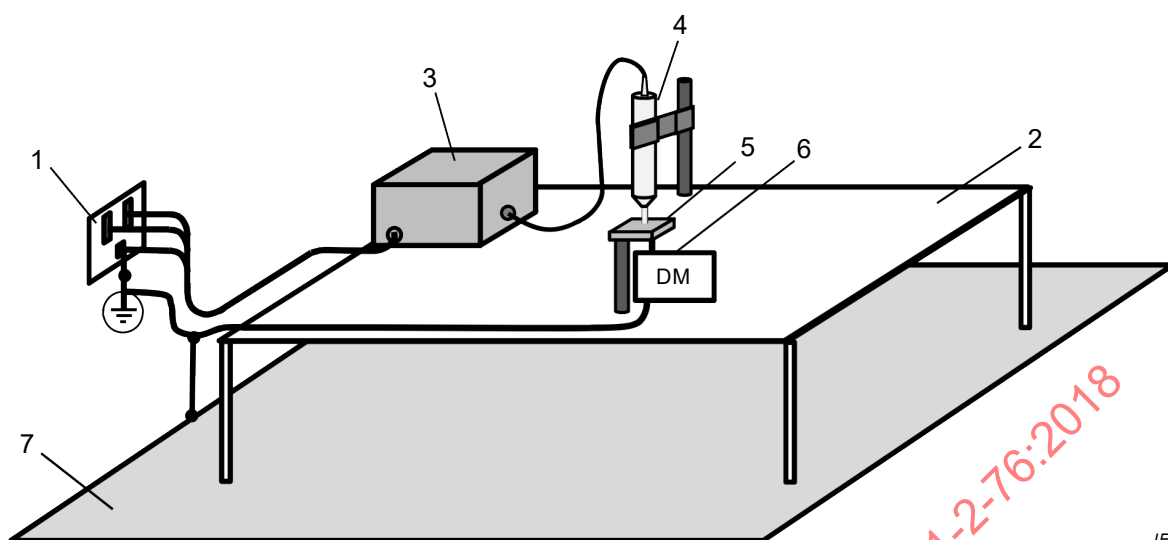
- 1 réseau d'alimentation
- 2 table, constituée de matériau isolant
- 3 appareil en essai (EUT – *equipment under test*)
- 4 pièce à main
- 5 plaque de cuivre plane (100 mm × 100 mm × 1 mm)
- 6 résistance non inductive de 200 Ω
- 7 ampèremètre RF
- 8 plan conducteur relié à la terre

Figure 201.101 – Mesurage du COURANT DE FUITE émis par la TORCHE PLASMA

- b) Pour éviter tout choc électrique, le COURANT DE FUITE PATIENT émis par la TORCHE PLASMA ne doit pas dépasser les limites du Tableau 3 de la norme générale pour le type déclaré de PARTIE APPLIQUEE.

La conformité est vérifiée comme suit:

Le COURANT DE FUITE PATIENT produit par la TORCHE PLASMA est mesuré selon la Figure 201.102 en utilisant le DM (dispositif de mesure) tel que défini à la Figure 12 de la norme générale.



IEC

Légende

- 1 réseau d'alimentation
- 2 table, constituée de matériau isolant
- 3 appareil en essai (EUT – *equipment under test*)
- 4 pièce à main
- 5 plaque de cuivre plane (100 mm × 100 mm × 1 mm)
- 6 DM (dispositif de mesure défini dans la norme générale)
- 7 plan conducteur relié à la terre

Figure 201.102 – Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT de basse fréquence

- c) Les limites du COURANT DE FUITE applicables AUX CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE doivent être déterminées comme suit:

Lorsque la TENSION MAXIMALE D'IONISATION est conduite par deux câbles séparés physiquement, la limite du COURANT DE FUITE pour chaque câble doit être la suivante:

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

où

d est la plus petite dimension extérieure de l'isolation en mm,

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

L est la longueur de l'isolation des spécimens traversée par le COURANT DE FUITE, en cm, et

$U_{\text{crête}}$ est la plus petite valeur de la TENSION MAXIMALE D'IONISATION ou $400 V_{\text{crête}}$.

La limite de COURANT DE FUITE correspondante pour les câbles avec lesquels la tension d'ionisation du gaz est conduite à l'intérieur d'un seul câble (tel qu'un câble coaxial) ou d'une seule PIÈCE À MAIN, doit être la suivante:

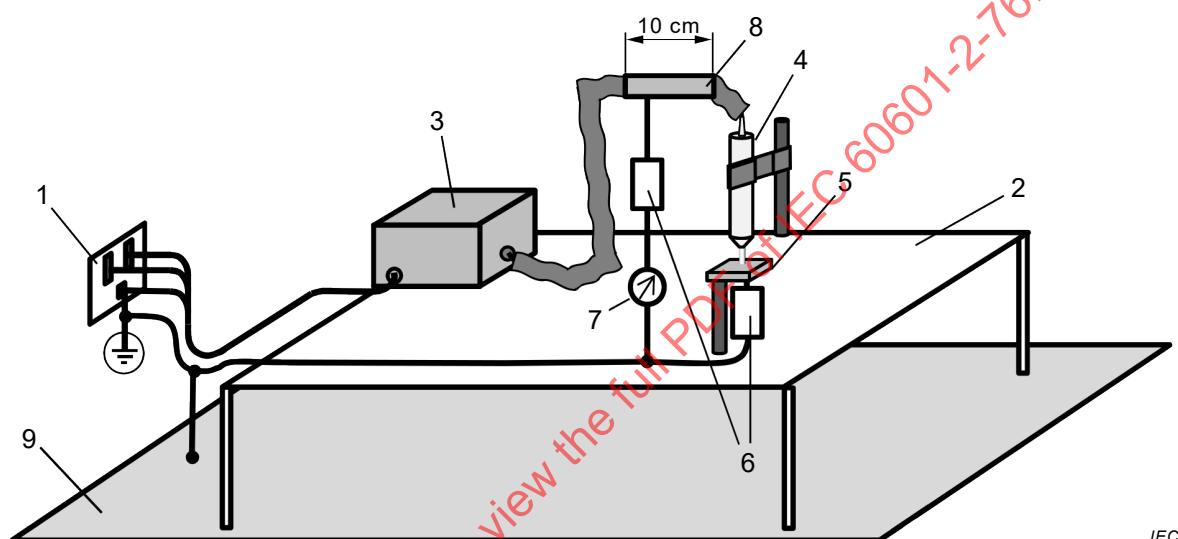
$$I_{\text{fuite}} \text{ (mA)} = 4,0 \times 10^{-5} \times d \times L \times f_{\text{essai}} \times U_{\text{crête}}$$

La conformité est vérifiée comme suit:

Les COURANTS DE FUITE émis par le CÂBLE POUR ACCESSOIRE DE GAZ IONISE doivent être mesurés au moyen d'un ampèremètre RF d'une exactitude d'au moins $\pm 2 \%$ à 20 mA et d'une étendue de mesure comprise au moins entre 30 kHz et 20 MHz.

L'essai suivant est effectué successivement sur chaque sortie de l'appareil:

- 1) Les CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE, dont ceux qui ne sont pas soumis à l'essai, mais qui sont connectés en UTILISATION NORMALE, sont disposés comme représenté à la Figure 201.103.
- 2) Envelopper le câble en essai sur toute sa longueur (à l'exclusion des RACCORDS DE GAZ IONISE et de la pièce à main) dans un linge poreux trempé dans une solution saline à 0,9 %.
- 3) Envelopper la section intermédiaire du linge trempé dans une solution saline dans une feuille métallique recouvrant une longueur de 10 cm et reliée à la terre par l'intermédiaire d'une résistance (non inductive) de 200 Ω .
- 4) Le COURANT DE FUITE est alors mesuré par la résistance de 200 Ω avec l'appareil en fonctionnement afin de produire une tension d'essai égale à la TENSION MAXIMALE D'IONISATION ou à une tension de 400 V_{crête}, selon la plus petite des deux valeurs.



Légende

- 1 réseau d'alimentation
- 2 table, constituée de matériau isolant
- 3 appareil en essai (EUT – equipment under test)
- 4 pièce à main
- 5 plaque de cuivre plane (100 mm × 100 mm × 1 mm)
- 6 résistances non inductives de 200 Ω (2x)
- 7 ampèremètre RF
- 8 linge enveloppé trempé dans une solution saline et recouvert d'une feuille métallique sur une longueur de 10 cm
- 9 plan conducteur relié à la terre

Figure 201.103 – Mesurage du COURANT DE FUITE émis par les CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE

201.8.8.3 Tension de tenue

Addition:

Les exigences et les essais applicables aux ACCESSOIRES DE GAZ IONISE, y compris les CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE et les RACCORDS DE GAZ IONISE, sont spécifiés en 201.8.8.3.101.

Conditions d'essai complémentaires:

- aa) Si, au cours de l'essai de tension de tenue de l'isolation solide constituant le MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT, un claquage ou un contournement se produit dans l'atmosphère à la DISTANCE DANS L'AIR spécifiée en 8.9 de la norme générale et en 201.8.5.1.2 du présent document, une barrière d'isolation destinée à empêcher ce phénomène peut être mise en place de manière à pouvoir soumettre à l'essai l'isolation de protection.
- bb) Si, lors de l'essai de tension de tenue de l'isolation solide constituant le MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT, un claquage ou un contournement se produit à la LIGNE DE FUITE spécifiée en 8.9 de la norme générale et en 201.8.5.1.2 du présent document, l'essai doit alors être effectué sur les composants qui fournissent un MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT, tels que les transformateurs, relais, optocoupleurs ou LIGNES DE FUITE sur les cartes de circuits imprimés.

Paragraphes complémentaires:

201.8.8.3.101 * Isolation des ACCESSOIRES DE GAZ IONISE

L'isolation des ACCESSOIRES DE GAZ IONISE, y compris les CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE et les RACCORDS DE GAZ IONISE, doit permettre de réduire tout risque de brûlure thermique involontaire du PATIENT et de l'OPERATEUR dans les conditions d'UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée comme suit:

Les spécimens, autres que ceux portant le marquage «À usage unique», doivent avoir été soumis aux méthodes de stérilisation et au nombre de cycles indiqués dans les instructions d'utilisation. Voir 7.9.2.12 de la norme générale.

Les parties isolées DES CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE, à l'exclusion des RACCORDS DE GAZ IONISE, doivent être preconditionnées par immersion dans une solution saline à 0,9 % pendant 12 h. Les conducteurs de fonctionnement qui peuvent avoir été exposés lors de la préparation aux essais, ainsi que l'isolation des câbles des ACCESSOIRES DE GAZ IONISE à une distance maximale de 100 mm des extrémités, doivent être protégés contre tout contact avec la solution saline. À l'issue de ce preconditionnement, tout excédent de solution saline doit être éliminé des surfaces et des cavités par agitation et/ou essuyage à l'aide d'un linge sec.

Immédiatement après le preconditionnement dans la solution saline, les essais électriques applicables doivent être effectués dans l'ordre suivant:

- *tension de tenue à la fréquence d'ionisation des ACCESSOIRES DE GAZ IONISE (201.8.8.3.102).*
- *tension de tenue à la fréquence du réseau des ACCESSOIRES DE GAZ IONISE (201.8.8.3.103).*

201.8.8.3.102 Tension de tenue à la fréquence d'ionisation des ACCESSOIRES DE GAZ IONISÉ

L'isolation appliquée à un ACCESSOIRE DE GAZ IONISE doit être capable de résister à une tension égale à 120 % de la TENSION MAXIMALE D'IONISATION sans présenter de claquage lorsqu'elle est soumise à l'essai à la fréquence d'ionisation nominale.

La conformité est vérifiée comme suit:

L'isolation de l'ACCESSOIRE DE GAZ IONISE, y compris la pièce à main, doit être enveloppée dans un linge poreux trempé dans une solution saline à 0,9 %. Ce linge doit couvrir toute la surface extérieure de l'isolation. Un pôle de sortie de la source de tension d'essai doit être connecté au linge poreux tandis que l'autre pôle de sortie de la source de tension d'essai doit être connecté à l'ensemble des conducteurs de l'ACCESSOIRE DE GAZ IONISE.

La tension d'essai de crête est surveillée entre les pôles de sortie de la source de tension d'essai. La tension de sortie de la source de tension d'essai est alors augmentée jusqu'à ce que la tension de crête soit égale à 120 % de la tension maximale d'ionisation et maintenue pendant 30 s de sorte qu'elle soumette à une contrainte l'isolation du spécimen. La fréquence de la tension d'essai doit être la fréquence nominale qui permet de produire le gaz ionisé. Aucun claquage du matériau isolant ne doit se produire et la même isolation doit ensuite être soumise à l'essai à la fréquence du réseau selon 201.8.8.3.103.

201.8.8.3.103 Tension de tenue à la fréquence du réseau des ACCESSOIRES DE GAZ IONISE

L'isolation appliquée à un ACCESSOIRE DE GAZ IONISE, y compris les parties de l'isolation ayant été soumises à l'essai à la fréquence d'ionisation selon 201.8.8.3.102, doit résister à un courant continu ou à une tension de crête à la fréquence du réseau de 1 000 V supérieure à la TENSION MAXIMALE D'IONISATION spécifiée par le FABRICANT de l'ACCESSOIRE DE GAZ IONISE.

La conformité est vérifiée par essai comme suit:

La source de tension d'essai doit produire un signal en courant continu ou à la fréquence du réseau. La durée d'essai doit être de 30 s pour les pièces à main d'ACCESSOIRES DE GAZ IONISE et les RACCORDS DE GAZ IONISE. La durée d'essai pour les CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE doit être de 5 min. Bien qu'une décharge en couronne puisse se produire, aucun claquage de l'isolation ni aucun contournement ne doivent se produire. Immédiatement après cet essai de tension de tenue, tout INTERRUPTEUR MANUEL intégré doit être manœuvré 10 fois. Un ohmmètre doit permettre de vérifier par essai que le mécanisme de commutation fonctionne comme prévu afin d'assurer la désactivation de la sortie de GAZ IONISE au moment du relâchement de l'INTERRUPTEUR MANUEL, lorsque cette sortie est connectée à l'APPAREIL D'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE.

Les parties isolées des RACCORDS DE GAZ IONISE dont l'éloignement par rapport aux conducteurs de fonctionnement exposés équivaut à une LIGNE DE FUITE de plus de 10 mm doivent être enveloppées d'un linge poreux trempé dans une solution saline à 0,9 %. La section intermédiaire du linge est ensuite enveloppée d'une feuille métallique. La tension d'essai est appliquée entre la feuille et l'ensemble des contacts de RACCORDS DE GAZ IONISE de fonctionnement.

La longueur totale des CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE isolés, y compris la partie préalablement soumise à l'essai selon le présent paragraphe, à l'exclusion toutefois des sections à une distance maximale de 100 mm des extrémités, doit être immergée dans un bain de solution saline à 0,9 %. La tension d'essai est appliquée simultanément entre une électrode conductrice immergée dans le bain de solution saline et tous les conducteurs du RACCORD DE GAZ IONISE.

Les pièces à main pour ACCESSOIRES DE GAZ IONISE complètes avec des électrodes non fixées à demeure sont préparées pour les essais et connectées à la source de tension d'essai en utilisant les mêmes techniques que celles décrites ci-dessus. Le linge trempé dans une solution saline et la feuille appliqués pour cet essai peuvent être maintenus en place à condition de veiller à ce que le linge reste bien mouillé.

201.8.9.1.1 Généralités

Addition:

- pour les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR destinées à assurer une séparation par rapport aux circuits de TENSION D'ACCESSOIRES DE GAZ D'IONISATION MAXIMALE des parties des APPAREILS EM autres que l'ACCESSOIRE DE GAZ D'IONISATION, seule la séparation définie en 201.8.5.1.2 doit s'appliquer.

201.8.9.1.5 APPAREILS EM de caractéristiques assignées pour altitudes élevées

Addition:

Cette exigence ne s'applique pas aux distances de séparation entre les circuits de TENSION MAXIMALE D'IONISATION et l'ENVELOPPE, y compris les PARTIES ENTREE/SORTIE DE SIGNAL, et entre les différents circuits de TENSION MAXIMALE D'IONISATION.

201.8.10.4.1 Limitation des tensions de fonctionnement

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

Paragaphes complémentaires:

201.8.10.4.101 Capteurs à interrupteurs

201.8.10.4.101.1 Exigences générales pour les interrupteurs d'activation de GAZ IONISE

Les APPAREILS D'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE doivent comporter un interrupteur exigeant une activation continue afin de mettre sous tension et d'activer le débit de GAZ IONISE.

L'interrupteur doit être alimenté à partir d'une source d'énergie isolée de la PARTIE RELIEE AU RESEAU et de la terre. La source de puissance doit avoir une tension qui ne dépasse pas 12 V en cas de connexion conductrice effective avec la PARTIE APPLIQUEE et qui ne dépasse pas 24 V en courant alternatif ou 34 V en courant continu dans les autres cas.

NOTE Cette exigence s'applique aux tensions internes à l'interrupteur. Il convient de ne pas tenir compte des tensions d'excitation d'ionisation en mode commun.

En CONDITION DE PREMIER DEFAUT, l'interrupteur ne doit pas provoquer le dépassement des limites admissibles par le ou les COURANT(S) DE FUITE PATIENT de basse fréquence (voir 201.8.7.3).

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

Lorsque l'interrupteur comporte des bornes d'entrée destinées à être connectées aux contacts externes d'un interrupteur électrique, l'activation de toute SORTIE DE GAZ IONISE de l'APPAREIL D'HEMOSTASE A GAZ IONISE A FAIBLE POUVOIR CALORIFIQUE ne doit pas être possible lorsque les bornes d'entrée sont mises en dérivation par une résistance non inductive supérieure ou égale à 1 000 Ω .

La conformité est vérifiée par un essai fonctionnel.

201.8.10.4.101.2 Pédales

Les pédales doivent satisfaire à l'exigence suivante.

La force exigée pour actionner l'interrupteur ne doit pas être inférieure à 10 N et doit être appliquée sur une surface de 625 mm² en tout point de la surface de fonctionnement de la pédale.

La conformité est vérifiée par mesurage de la force d'activation.

201.8.10.4.2 * Câbles de raccordement

Remplacement:

Les dispositifs d'arrêt de traction des CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE et des tuyaux à gaz doivent être conçus de manière à réduire le plus possible le risque pour les PATIENTS et les OPERATEURS engendré par le dommage occasionné aux conducteurs, à l'isolation ou aux tuyaux, dû à une flexion ou à une tension excessive.

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

Les dispositifs d'arrêt de traction des CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE et des tuyaux sont soumis à l'essai à tour de rôle.

Les CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE ou les tuyaux en essai sont fixés dans un appareil analogue à celui représenté à la Figure 201.104, de façon à ce que, lorsque l'élément oscillant de l'appareil est à mi-course, l'axe du câble ou du tuyau, au point auquel il se désolidarise de la partie en essai, soit vertical et passe par l'axe d'oscillation. Le câble passe par une ouverture située à 300 mm de l'axe d'oscillation et un poids égal à celui du câble ou du tuyau et du raccord de l'ACCESSOIRE DE GAZ IONISE est fixé sur le câble en dessous de cette ouverture afin d'appliquer une tension. Il convient que le diamètre maximum du trou ne soit pas supérieur à 2 fois le diamètre du câble ou du tuyau.

Lorsqu'un dispositif d'arrêt de traction des CABLES POUR ACCESSOIRES DE GAZ IONISE en essai est équipé de deux câbles ou tuyaux ou plus, ces derniers doivent être soumis à l'essai ensemble, le poids total fixé au dispositif d'arrêt de traction représentant la somme des poids dont l'application est exigée à chaque câble individuellement.

La rotation de l'élément oscillant s'effectue sur un angle de 90° (45° de chaque côté de l'axe vertical).

Le nombre de cycles appliqués aux dispositifs d'arrêt de traction des câbles ou tuyaux de pièces à main doit être de 10 000 (200 pour les ACCESSOIRES DE GAZ IONISE portant le marquage «À usage unique») à la vitesse de 30 cycles à la minute environ. Le nombre de cycles appliqués aux dispositifs d'arrêt de traction des câbles ou tuyaux de RACCORDS DE GAZ IONISE doit être de 5 000 (100 pour les ACCESSOIRES DE GAZ IONISE portant le marquage «À usage unique») à la vitesse de 30 cycles à la minute environ.

Après l'essai, le câble ou le tuyau ne doit pas se desserrer et ne doit présenter aucun DOMMAGE. Aucun court-circuit ne doit se produire entre chaque conducteur de câbles multiconducteurs. Le poids de tensionnement doit être porté à 1 kg et la continuité de chaque conducteur doit être vérifiée par un courant continu ne dépassant pas 1 A.