

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

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

INTERPRETATION SHEET 1

This interpretation sheet has been prepared by subcommittee 62D: Particular medical equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems.

The text of this interpretation sheet is based on the following documents:

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

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

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

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

Definition 201.3.223 HF SURGICAL ACCESSORY

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

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

Definition 201.3.224 HF SURGICAL EQUIPMENT

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

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

Subclause 201.4.1.101 * Additional conditions for application

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

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

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

Subclause 201.7.9.2.2.101 Additional information in instructions for use

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

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

Subclause 201.7.9.2.14 *ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

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

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

Subclause 202.7.1.2 Operating modes

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

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

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

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.4.1.101 Additional conditions for application

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

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

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

Subclause 201.7.9.2.2.101 i) Additional information in instructions for use

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

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

Subclause 201.7.9.2.14 *ACCESSORIES, supplementary equipment, used material

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

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

Clause 202 – ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES – Requirements and tests

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

IEC 60601-2-2

Édition 6.0 2017-03

Amendement 1 2023-02

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

FEUILLE D'INTERPRÉTATION 1

Cette feuille d'interprétation a été établie par le sous-comité 62D: Équipements, logiciels et systèmes médicaux particuliers, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cette feuille d'interprétation est issu des documents suivants:

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

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

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

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

Définition 201.3.223 ACCESSOIRE D'ELECTROCHIRURGIE HF

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

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

Définition 201.3.224 APPAREIL D'ELECTROCHIRURGIE HF

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

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

Paragraphe 201.4.1.101 * Conditions supplémentaires d'application

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

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

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

Paragraphe 201.7.9.2.2.101 Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

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

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

Paragraphe 201.7.9.2.14 *ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

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

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

Paragraphe 202.7.1.2 Modes de fonctionnement

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

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

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

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 201.4.1.101 Conditions supplémentaires d'application

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

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

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

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

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

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

Paragraphe 201.7.9.2.14 *ACCESSOIRES, équipements supplémentaires, fournitures utilisées

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

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

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

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

Article 202 – PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES – Exigences et essais

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

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