

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-2

Quatrième édition
Fourth edition
2006-07

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-2:
Exigences particulières pour la sécurité
des appareils d'électrochirurgie à courant
haute fréquence**

Medical electrical equipment –

**Part 2-2:
Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-2:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- **Service clients**

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- **IEC Just Published**

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- **Customer Service Centre**

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-2

Quatrième édition
Fourth edition
2006-07

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-2:
Exigences particulières pour la sécurité
des appareils d'électrochirurgie à courant
haute fréquence**

Medical electrical equipment –

**Part 2-2:
Particular requirements for the safety
of high frequency surgical equipment**

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XC**

For price, see current catalogue

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet.....	12
2	Terminologie et définitions.....	14
3	Exigences générales	22
4	Exigences générales relatives aux essais.....	22
5	Classification.....	22
6	Identification, marquage et documentation	24
7	Puissance absorbée	32

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14	Exigences relatives à la classification.....	34
17	Séparation.....	34
18	Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	34
*19	COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	34
*20	Tension de tenue.....	48

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

36	Compatibilité électromagnétique.....	50
----	--------------------------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'INFLAMMATION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES

39	Exigences communes aux APPAREILS DE LA CATEGORIE AP et de la CATEGORIE APG.....	52
----	---	----

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

*42	Températures excessives.....	52
44	Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	52
46	Erreurs humaines	56

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions.....	15
3 General requirements.....	23
4 General requirements for tests.....	23
5 Classification.....	23
6 Identification, marking and documents.....	25
7 Power input.....	33

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRICAL SHOCK HAZARDS

14 Requirements related to classification.....	35
17 Separation.....	35
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization.....	35
*19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	35
*20 Dielectric strength.....	49

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility.....	51
---------------------------------------	----

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

39 Common requirements for CATEGORY AP and CATEGORY APG EQUIPMENT.....	53
--	----

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures.....	53
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility.....	53
46 Human errors.....	57

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE
PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	58
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	62

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT;
ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52	Fonctionnement anormal et conditions de défaut	68
----	--	----

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles.....	68
59	Construction et disposition	78

Annexe L	Références – Publications mentionnées dans la présente norme	98
----------	--	----

Annexe AA (informative)	Guide et justifications pour les articles et paragraphes particuliers	100
-------------------------	---	-----

Annexe BB (informative)	Perturbations électromagnétiques générées par les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF	148
-------------------------	---	-----

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50 Accuracy of operating data 59

51 Protection against hazardous output..... 63

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions 69

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly 69

59 Construction and layout..... 79

Appendix L References – Publications mentioned in this standard 99

Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular clauses and subclauses..... 101

Annex BB (informative) Electromagnetic disturbances created by HF SURGICAL EQUIPMENT 149

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence

AVANT-PROPOS

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

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

Cette quatrième édition de la CEI 60601-2-2 annule et remplace la troisième édition publiée en 1998 dont elle constitue une révision technique.

Les révisions majeures dans cette quatrième édition portent principalement sur les points suivants:

- la révision des exigences et des essais de conformité pour les ACCESSOIRES D'ELECTRO-CHIRURGIE HF, pour les rendre indépendants des générateurs chirurgicaux HF spécifiques;
- la révision et l'extension des définitions de l'Article 2;
- l'ajout d'exigences relatives aux caractéristiques thermiques, électriques et d'adhérence des ELECTRODES NEUTRES soumises aux essais;

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-2: Particular requirements for the safety
of high frequency surgical 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This fourth edition of IEC 60601-2-2 cancels and replaces the third edition published in 1998, of which it constitutes a technical revision.

Significant revisions in this fourth edition refer mainly to the following:

- revision of requirements and compliance testing for HF SURGICAL ACCESSORIES to make them independent of specific HF surgical generators;
- revision and expansion of Cause 2 definitions;
- addition of thermal, electrical and adhesive requirements testing for NEUTRAL ELECTRODES;

- la révision des exigences de tension de tenue pour les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF;
- la prise en charge des générateurs chirurgicaux HF qui n'exigent pas un fonctionnement permanent du CAPTEUR A INTERRUPTEUR;
- l'ajout de l'Annexe BB pour fournir des informations concernant les PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES relatives aux APPAREILS CHIRURGICAUX HF.

Le texte de cette norme est basé sur les documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/548/FDIS	62D/560/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.

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

La présente Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1:1998 (deuxième édition), publiée sous le titre *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité et ses Amendements 1 et 2*, désignée ci-après sous les termes de «Norme Générale» ou «Exigences générales». Les exigences de la présente Norme particulière ont préséance sur celles de la Norme Générale.¹⁾

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères;
- *modalités d'essai, en-têtes des paragraphes et des points: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES MAJUSCULES.

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

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

¹⁾ Une troisième édition de la CEI 60601-1 a été publiée en 2005, qui comprend d'importantes modifications au niveau de la structure. La prochaine édition de la présente Partie 2-2 sera basée sur la dernière édition de la Partie 1 et ses éventuels amendements.

- revision of dielectric strength requirements for HF SURGICAL ACCESSORIES;
- accommodation of HF surgical generators that don't require continuous operation of the SWITCH SENSOR;
- addition of Annex BB to provide EMD information about HF SURGICAL EQUIPMENT.

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

FDIS	Report on voting
62D/548/FDIS	62D/560/RVD

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

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

This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1:1998 (second edition) *Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for safety*, modified by Amendment 1 and Amendment 2, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.¹⁾

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications, headings of subclauses and headings of items: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

¹⁾ A third edition of IEC 60601-1 was published in 2005, incorporating significant structural modifications. Future editions of this Part 2-2 will be based on the latest edition of Part 1 and any amendments.

INTRODUCTION

Cette quatrième édition de la CEI 60601-2-2 constitue une révision approfondie de la précédente édition. Elle a été publiée en tant que nouvelle édition afin d'améliorer la lisibilité et de faciliter l'utilisation. Il a été considéré que l'ampleur des modifications techniques et l'amélioration de la sécurité qu'elles apportent étaient trop importantes pour attendre que soit entreprise l'harmonisation avec la nouvelle édition de la Norme Générale.

INTRODUCTION

This fourth edition represents an extensive revision of the previous edition. It is being released as a new edition to improve readability and usage. It was felt that the breadth of the technical changes, and the improved safety that they will provide, were too important to wait for the harmonization effort with the new edition of the General Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

*1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière spécifie des exigences relatives à la sécurité des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et DES ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF utilisés dans la pratique médicale, tels que définis en 2.1.110 et appelés par abréviation APPAREILS D'ELECTRO-CHIRURGIE HF.

Les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE A COURANT HAUTE FREQUENCE dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE est inférieure ou égale à 50 W (destinés, par exemple, à la micro coagulation, à l'ophtalmologie ou à l'usage dentaire) sont exemptés de certaines exigences de la présente Norme Particulière. Ces exemptions sont indiquées dans les exigences correspondantes.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir les exigences particulières relatives à la sécurité des APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière modifie et complète un ensemble de publications de la CEI comprenant

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour les systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité. Norme collatérale: Compatibilité Electromagnétique – Exigences et essais*
Amendement 1 (2004)

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
Part 2-2: Particular requirements for the safety of
high frequency surgical equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

***1.1 Scope**

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of HIGH FREQUENCY SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES used in medical practice, as defined in 2.1.110 and hereinafter referred to as HF SURGICAL EQUIPMENT.

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

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of HF SURGICAL EQUIPMENT.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard amends and supplements a set of IEC publications consisting of

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*,
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*
Amendment 1 (2004)