

CORRIGENDUM 1

201.7.9.2.2.101 Additional information in instructions for use

Replace, in item a) 11), "201.12.2.b)" by "201.12.2.c) 2)".

201.8.5.1.2 MEANS OF PATIENT PROTECTION (MOPP)

Replace the first two paragraphs of the amendment by the following:

For HF SURGICAL EQUIPMENT and HF SURGICAL ACCESSORIES, the CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES of insulation between the HF APPLIED PARTS and the ENCLOSURE including SIGNAL INPUT PARTS and SIGNAL OUTPUT PARTS, between the HF APPLIED PARTS and any intermediate circuit and between different HF PATIENT CIRCUITS shall be at least 3 mm/kV or 4 mm, whichever is the greater. The reference voltage shall be the maximum peak voltage. These separations need not be subjected to the dielectric strength test of 201.8.8.3.

NOTE: These CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES are intended to represent two MEANS OF PROTECTION.

201.7.9.2.2.101 Informations complémentaires dans les instructions d'utilisation

Remplacer, au point a) 11), "201.12.2.b)" par "201.12.2.c) 2)".

201.8.5.1.2 MOYEN DE PROTECTION DU PATIENT

Remplacer les deux premiers alinéas de l'amendement par ce qui suit:

Pour les APPAREILS D'ELECTROCHIRURGIE HF et les ACCESSOIRES D'ELECTROCHIRURGIE HF, les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation entre les PARTIES APPLIQUEES HF et l'ENVELOPPE, y compris les ENTREES DE SIGNAL et les SORTIES DE SIGNAL, entre les PARTIES APPLIQUEES HF et tout circuit intermédiaire et entre les différents CIRCUITS PATIENT HF doivent être d'au moins 3 mm/kV ou 4 mm, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée. La tension de référence doit être la tension de crête maximale. Il n'est pas nécessaire de soumettre la séparation diélectrique à l'essai de tension de tenue du 201.8.8.3.

NOTE: Les LIGNES DE FUITE et les DISTANCES DANS L'AIR de l'isolation représentent deux MOYENS DE PROTECTION.