INTERNATIONAL STANDARD

IEC 60601-2-3

1991

AMENDMENT 1
1998-09

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2:
Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment

© IEC 1998 — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http: //www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE F

For price, see current catalogue

--`,,,`,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62D/292/FDIS	62D/298/RVD

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

———————

INTRODUCTION

This amendment contains a series of revisions to IEC 60601-2-3 (second edition, 1991) taking into account amendments 1 and 2 of the General Standard, which include reference to the collateral standards. The technical content remaining essentially unchanged.

NOTE – The page numbers referenced in this amendment are those in IEC 60601-2-3:1991.

Page 3

CONTENTS

Delete clauses 13 and 18 from the Contents.

Page 5

Replace "FIGURES 101 à 104" *by* "FIGURES 101 to 104"

Page 9

INTRODUCTION

Replace in the last sentence "...an * after..." *by* "...an asterisk (*) before...".

Page 11

1 Scope and object

Add, after the introductory sentence of this clause, the following subclause heading:

1.1 Scope

Replace, in the existing text of the first paragraph of the Addition, "Sub-clause 2.1" *by* "subclause 2.1.101".

--`,,,``-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Replace the second paragraph of the Addition by the following:

"LOW POWER EQUIPMENT as defined in subclause 2.2.101 is exempted from certain requirements of this standard".

Add the following subclause to the Particular Standard:

1.5 Collateral Standards

Addition:

The following Collateral Standards apply:

IEC 60601-1-1:1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

2 Terminology and definitions

Add, after 2.1.103, the following new definition:

2.2.101 LOW POWER EQUIPMENT

EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 10 W.

Page 13

4.11 Sequence

In the Amendment replace "temperature-rise test of Sub-clause 42.4" *by* "compliance test which follows subclause 42.3".

*5.2 Amendment:

Replace "EQUIPMENT" *by* "APPLIED PART".

Page 15

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT

p) Output

In the text of the first dash of the Replacement, replace "power in watts" *by* "POWER in watts".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.8.2 Instructions for use

Page 17

Replace the introductory sentence before item aa) 2. c) by the following:

For all EQUIPMENT except LOW POWER EQUIPMENT:

Replace the text of item aa) 2. d) by the following:

Short-wave therapy should not be applied to PATIENTS through clothing. Additionally, it should not be applied to PATIENTS wearing metallic objects like jewellery or clothing containing metallic material (for example metallic buttons, clips or thread).

In the text of item aa) 2. h) replace "or conductive" *by* "or with conductive".

6.8.3 Technical description

In the parenthetical text of Additional item aa), replace "Sub-clause 50.2" *by* "clause 50".

7 Power input

In the second line replace "*Item a)* of the compliance test" *by* "Compliance test, first dash, first sentence".

In the third line replace "Amendment:" *by* "Replacement:".

Page 19

14.6 Replacement:

Replace the existing text by the following:

APPLIED PARTS of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall be TYPE BF or CF.

17 Separation

In the first line of item aa) replace "LIVE PARTS" *by* "LIVE parts" *and, at the beginning of the second sentence, replace* "protectively earthed" *by* "PROTECTIVELY EARTHED".

Page 21

19.2 *Item b)*

In the Addition, replace "between the APPLIED PART" *by* "between APPLIED PARTS".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 23

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Replace the title "INTRODUCTION" *by* "General".

Delete the first paragraph of the Addition.

36 Electromagnetic compatibility

Replace the title "Replacement:" *by* "36.201.1 Radiofrequency (RF) EMISSIONS, Addition:"

Delete the first paragraph.

In the compliance text delete "Sub-clause 5.3.1.1 of".

Page 25

42 Excessive temperatures

Replace the title "Tests, addition:" *by* "42.3 compliance test, additional item 6):".

In the fourth line of the text replace "Sub-clause 50.2" by "clause 50".

In the fifth line of the text replace "Sub-clause 42.4" by "the compliance test which follows subclause 42.3".

*50 Accuracy of operating data

In the third paragraph of the Replacement, replace "EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 10 W" by "LOW POWER EQUIPMENT".

*Replace, on page 27, in the second paragraph of the second note of the Replacement "*The test circuit consisted*" by "*The test circuit consists*".*

Page 27

***51.2** Replacement:

*At the end of the first paragraph replace "*Sub-clause 50.2*" by "*clause 50*"*

Page 29

After the title "Additional sub-clauses:" delete the introductory sentence.

***51.101**

In the text, replace "The EQUIPMENT" *by* "EQUIPMENT other than LOW POWER EQUIPMENT".

***51.102**

In the text, replace "The EQUIPMENT" *by* "EQUIPMENT other than LOW POWER EQUIPMENT".

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

***51.103**

In the text, replace "EQUIPMENT" *by* "EQUIPMENT other than LOW POWER EQUIPMENT".

Page 39

AA50 Accuracy of operating data

In the first line of the last paragraph, replace "EQUIPMENT with a RATED OUTPUT POWER not exceeding 10 W" *by* "LOW POWER EQUIPMENT".

AA51.2

In the first sentence, replace "Safety hazards" *by* "SAFETY HAZARDS".

———————

--`,,,``,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

--`,,`,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

--`,,,``,-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-4505-X



ICS 11.040.60

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-3

Deuxième édition
Second edition
1991–06

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-3: 1991

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Validité de la présente publication

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 la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
  Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
  Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

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 the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
  Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
  Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-3

Deuxième édition
Second edition
1991–06

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment

© CEI 1991 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

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE
R

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

Pages

PRÉAMBULE 6

PRÉFACE 6

INTRODUCTION 8

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

Articles

1 Domaine d'application et objet 10

2 Terminologie et définitions 10

3 Prescriptions générales 12

4 Prescriptions générales relatives aux essais 12

5 Classification 12

6 Identification, marquage et documentation 14

7 Puissance absorbée 16

SECTION DEUX - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13 Généralités 18

14 Prescriptions relatives à la classification 18

17 Séparation 18

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels 18

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT 18

20 Tension de tenue 20

SECTION QUATRE - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

36 Compatibilité électromagnétique 22

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

Page

FOREWORD 7

PREFACE 7

INTRODUCTION 9

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1 Scope and object 11

2 Terminology and definitions 11

3 General requirements 13

4 General requirements for tests 13

5 Classification 13

6 Identification, marking and documents 15

7 Power input 17

SECTION TWO - ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13 General 19

14 Requirements related to classification 19

17 Separation 19

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization 19

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 19

20 Dielectric strength 21

SECTION FOUR - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE - PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36 Electromagnetic compatibility 23

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pages

SECTION SIX - PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

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

Articles

42 Températures excessives 24

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement 24

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 26

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

SECTION DIX - RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles 28

FIGURES 101 à 104 30

ANNEXE AA – Justifications 34

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page

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

SECTION SEVEN - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

Clause

42 Excessive temperatures 25

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

50 Accuracy of operating data 25

51 Protection against hazardous output 27

SECTION NINE - ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly 29

FIGURES 101 à 104 30

APPENDIX AA – Rationale 35

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes

PRÉAMBULE

1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.

2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.

3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le voeu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62D(BC)52	62D(BC)58

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

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente Norme:

Publications n° 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.
601-1 (1988): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité.
601-2-3 (1982): Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes. (Première édition.)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment

FOREWORD

1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.

2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.

3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

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

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)52	62D(CO)58

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

The following IEC publications are quoted in this Standard:

Publications Nos. 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.
601-1 (1988): Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.
601-2-3 (1982): Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment. (First edition.)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

Cette norme concerne la sécurité des appareils de thérapie à ondes courtes. Une première édition de la présente Norme Particulière a été publiée en 1982, basée sur la première édition de la Norme Générale, Publication 601-1 de la CEI (1977). La présente deuxième édition de la Norme Particulière se réfère à la deuxième édition (1988) de la Norme Générale.

Les révisions dans cette deuxième édition concernent principalement les points suivants:

1. Les appareils à basse puissance (<10 W) sont exemptés de certaines prescriptions, car on considère qu'il n'y a pas de risque dans ce cas.
2. Les appareils possédant un applicateur inductif sont traités plus en détail.
3. Certaines insuffisances de la première édition détectées lors de l'application de la Norme sont supprimées.

Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale a été modifié à la deuxième édition de 1988 en «Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité» et la présente Norme Particulière a été adaptée en conséquence.

Quand il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien qu'éventuellement appropriée, n'est pas applicable, la Norme Particulière mentionne expressément le fait.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa)*, *bb)*, etc.

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

– prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *spécifications d'essai: caractères italiques;*

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données, s'il y a lieu, dans l'annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme. Les paragraphes de la présente Norme faisant l'objet de justifications sont signalés par un * placé à la suite du numéro du paragraphe.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

This standard concerns the safety of short-wave therapy equipment. A first edition of this Particular Standard was published in 1982, based on the first edition of the General Standard, IEC Publication 601-1 (1977). The present second edition of the Particular Standard refers to the second edition (1988) of the General Standard.

The revision of this second edition concerns mainly the following:

1. Low power equipment (<10 W) is exempted from certain requirements as it is considered that no hazard exists.
2. Equipment with inductive applicators is dealt with in more detail.
3. Some shortcomings of the first edition detected in the application of the Standard are removed.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard has been changed in the second edition (1988) to read: "Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety". The change is reflected in this Particular Standard.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa)*, *bb)*, etc.

In this Standard, the following print types are used:

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Appendix AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However this appendix does not form part of the requirements of this Standard. The sub-clauses which have corresponding rationale statements are marked with an * after their number.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

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

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie des prescriptions relatives à la sécurité pour les APPAREILS DE THÉRAPIE À ONDES COURTES, tels que définis au paragraphe 2.1, appelés APPAREILS dans la présente Norme, et dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ne dépasse pas 500 W.

Les APPAREILS dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ne dépasse pas 10 W sont exemptés de certaines prescriptions de la présente Norme. Ces APPAREILS sont appelés APPAREILS à faible puissance.

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE*

Complément:

Parties accessibles des APPLICATEURS

Définitions complémentaires:

2.1.101 *APPAREIL DE THÉRAPIE À ONDES COURTES*

APPAREIL de traitement d'un PATIENT par exposition de celui-ci à des champs électriques ou magnétiques produits par l'APPAREIL et dont les fréquences sont comprises entre 3 MHz et 45 MHz.

2.1.102 *CIRCUIT DE SORTIE*

Ensemble des parties conductrices utilisées pour transmettre aux APPLICATEURS la puissance haute fréquence fournie par le générateur, y compris les parties conductrices (inaccessibles) des APPLICATEURS et leurs câbles de connexion.

2.1.103 *APPLICATEUR*

ACCESSOIRE ou partie de l'APPAREIL destiné à être utilisé pour transmettre la puissance haute fréquence au PATIENT, mais à l'exclusion des câbles de connexion associés.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment

SECTION ONE - GENERAL

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

This Particular Standard specifies the requirements for the safety of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT as defined in Sub-clause 2.1, hereinafter referred to as EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 500 W.

EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 10 W is exempted from certain requirements of this Standard. Such EQUIPMENT is called low power EQUIPMENT.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

*2.1.5 *APPLIED PART*

Addition:

Accessible parts of APPLICATORS

Additional definitions:

2.1.101 *SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT*

EQUIPMENT for the treatment of the PATIENT by exposure to electric or magnetic fields produced by the operation of the EQUIPMENT with frequencies between 3 MHz and 45 MHz.

2.1.102 *OUTPUT CIRCUIT*

All conductive parts used to couple radio-frequency power from the generator to the APPLICATORS, including conductive (inaccessible) parts of the APPLICATORS and their connecting cables.

2.1.103 *APPLICATOR*

An ACCESSORY or part of the EQUIPMENT intended to be used to couple the r.f. power to the PATIENT, but excluding the associated connecting cables.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*2.12.101 *PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE*

Puissance maximale haute fréquence fixée par le constructeur, calculée sur une période de 1 s, qui peut être fournie à la charge spécifiée à l'article 50.

3 Prescriptions générales

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

3.6 *Complément à la liste des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT:*

aa) défaillance de l'isolation entre la PARTIE APPLIQUÉE et les parties SOUS TENSION DU CIRCUIT DE SORTIE.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

4.11 *Ordre des essais*

Modification:

Les essais prescrits au paragraphe 20.2 sont à effectuer immédiatement après l'essai d'échauffement du paragraphe 42.4 (article C20 de l'annexe C de la Norme Générale).

Paragraphe complémentaire:

4.101 *Essais de routine*

Les essais en cours de fabrication (voir justification du paragraphe 4.1 de la Norme Générale) devraient comporter:

1. Le mesurage de la fréquence de fonctionnement de l'APPAREIL dans les conditions spécifiées au point 2 ci-dessous.
2. Un essai de puissance de sortie tel que spécifié à l'article 50, mais effectué seulement dans les conditions (APPLICATEUR(S), espacements(s), résistance de charge) qui délivrent la puissance de sortie maximale.
3. Le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT dans les conditions précisées à l'article 19 de la présente Norme Particulière.

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*5.2 *Modification:*

Supprimer APPAREIL DU TYPE B.

*5.6 *Modification:*

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*2.12.101 *RATED OUTPUT POWER*

Maximum radio-frequency power assigned by the manufacturer, averaged over a period of 1 s, which can be delivered to the load specified in Clause 50.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 *Addition to the list of SINGLE FAULT CONDITIONS:*

aa) failure of the insulation between the APPLIED PART and LIVE parts of the OUTPUT CIRCUIT.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.11 *Sequence*

Amendment:

The tests called for in Sub-clause 20.2 shall be performed immediately after the temperature-rise test of Sub-clause 42.4 (Clause C20 of Appendix C of the General Standard).

Addition:

4.101 *Routine tests*

The testing during manufacture (see Rationale on Sub-clause 4.1 of the General Standard) should include:

1. Measurement of the operating frequency with the EQUIPMENT operating under the conditions specified in Item 2 below.
2. Output power test as specified in Clause 50 but only under the conditions (APPLICATOR(S), spacing(s), load resistance) which give maximum output power.
3. Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT under the conditions stated in Clause 19 of this Particular Standard.

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

*5.2 *Amendment:*

Delete TYPE B EQUIPMENT.

*5.6 *Amendment:*

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 *Marquage sur l'extérieur d'un* APPAREIL

p) Caractéristiques de sortie

Remplacement:

– PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE en watts ainsi que la résistance de charge correspondant à cette puissance.

– Fréquence de fonctionnement en mégahertz.

*6.2 *Marquage à l'intérieur de l'*APPAREIL

Point complémentaire:

aa) Le symbole «Attention» (symbole n° 14 du tableau DI de l'annexe D de la Norme Générale) doit être placé sur les (ou à côté des) COUVERCLES D'ACCÈS aux composants dont l'ajustement ou le remplacement peut entraîner la non-conformité de l'APPAREIL aux prescriptions relatives à l'antiparasitage.

*6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

Point b)

Complément:

Le sélecteur de puissance de sortie doit avoir une échelle et/ou un indicateur de cette puissance montrant les unités relatives de puissance haute fréquence. Ces unités relatives ne doivent pas être susceptibles d'être confondues avec les valeurs réelles des puissances de sortie. Le chiffre «0» ne doit pas être utilisé à moins qu'aucune puissance ne soit délivrée dans cette position.

La conformité est vérifiée par examen et, selon le cas, par mesurage de la puissance de sortie (voir l'article 50).

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Point complémentaire:

aa) Les instructions d'utilisation doivent comporter en outre:

1. Des informations concernant la compatibilité des câbles haute fréquence afin d'éviter l'utilisation de câbles inadéquats.

*2. Des consignes pour l'utilisation des APPAREILS, attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur certaines précautions indispensables pendant les traitements.

En particulier il y a lieu d'attirer l'attention sur les points ci-après:

Pour l'ensemble des APPAREILS:

a) Le fonctionnement de certains dispositifs électriques implantés, stimulateurs cardiaques par exemple, peut être compromis lors d'un traitement par ondes courtes. En cas de doute, il y a lieu de rechercher l'avis du médecin qui suit le PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside of* EQUIPMENT

p) Output

Replacement:

– RATED OUTPUT power in watts and load resistance at which this power is available.

– Operating frequency in megahertz.

*6.2 *Marking on the inside of* EQUIPMENT

Additional item:

aa) A warning symbol (symbol No. 14 of Table D1 in Appendix D of the General Standard) shall be displayed on ACCESS COVERS or adjacent to apertures giving access to components, the adjustment or replacement of which may result in the EQUIPMENT failing to meet the requirements for interference suppression.

*6.3 *Marking of controls and instruments*

Item b)

Addition:

The output control shall have a scale and/or an associated indicator showing relative units of high frequency output. These relative units shall not be liable to be confused with actual output power values. The figure "0" shall not be used unless no power is delivered in this position.

Compliance is checked by inspection and, if appropriate, by measurement of the output power (see Clause 50).

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instructions for use*

Additional item:

aa) The instructions for use shall contain additionally:

1. Information concerning the compatibility of radio-frequency cables in order to prevent the use of unsuitable cables.

*2. Notes on the application of EQUIPMENT drawing the USER'S attention to certain precautions which are necessary during treatment.

In particular advice shall be given on:

For all EQUIPMENT:

a) The function of certain implanted electrical devices, for example pacemakers, may be adversely affected during treatment with short-wave therapy. In case of doubt, the advice of the physician in charge of the PATIENT should be sought.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) L'utilisation d'un APPAREIL DE THÉRAPIE À ONDES COURTES peut compromettre le bon fonctionnement d'autres APPAREILS reliés au PATIENT.

En complément pour les APPAREILS ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE supérieure à 10 W:

c) Les PATIENTS ne devraient pas normalement être soumis à des traitements thérapeutiques par ondes courtes quand la zone à traiter possède une sensibilité thermique réduite, à moins que le médecin chargé du traitement ne soit au courant de ce fait.

d) Le traitement par ondes courtes ne devrait pas être appliqué aux PATIENTS à travers des vêtements. Les matériaux conducteurs devraient être éloignés de la zone à traiter.

e) Les parties du corps du PATIENT comportant des implants métalliques, clou intramédulaire par exemple, ne devraient pas être soumises au traitement, sauf application de techniques spéciales.

f) Les aides auditives devraient être retirées.

g) Le PATIENT ne devrait pas pouvoir venir en contact avec des parties conductrices mises à la terre ou présentant par rapport à la terre une capacitance appréciable susceptible de procurer des cheminements indésirables pour le courant haute fréquence. En particulier, on ne devrait pas utiliser des lits et chaises à armature métallique.

h) Les câbles de connexion des APPLICATEURS devraient être disposés de façon à éviter tout contact avec le PATIENT, avec des objets conducteurs ou avec des objets absorbant l'énergie.

*3. Une consigne pour l'UTILISATEUR de vérifier périodiquement l'isolation des APPLICATEURS et de leurs câbles pour défauts éventuels.

6.8.3 *Description technique*

Point complémentaire:

aa) La description technique doit comporter des informations sur les conditions, y compris la résistance de charge et les espacements de l'APPLICATEUR, dans lesquelles on obtient la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE (voir paragraphe 50.2 de la présente Norme Particulière).

7 Puissance absorbée

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

Point a) de l'essai de conformité

Modification:

L'APPAREIL doit être mis en fonctionnement comme spécifié à l'article 50 de la présente Norme Particulière.

SECTION DEUX - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

L'article 10 de la Norme Générale s'applique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) The function of other PATIENT-connected EQUIPMENT may be adversely affected by the operation of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT.

Additionally, for EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER in excess of 10 W:

c) PATIENTS should normally not be treated with short-wave therapy when they have reduced thermal sensitivity over the proposed area of treatment, unless the physician in charge of the PATIENT is notified.

d) Short-wave therapy should not be applied to PATIENTS through clothing. Conductive material should be excluded from the treatment area.

e) Parts of the PATIENT's body containing metallic implants (for example a medullary nail) should normally be excluded from the treatment, unless special techniques are used.

f) Hearing aids should be removed.

g) The PATIENT should not be allowed to come into contact with conductive parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth and which may provide unwanted pathways for the radio-frequency current. In particular, beds or chairs having metal frames should not be used.

h) The connecting cables associated with the APPLICATOR(S) should be positioned in such a way that contact with the PATIENT or conductive or energy absorbing objects is avoided.

*3. Advice for the USER to inspect regularly the insulation of the APPLICATORS and their cables for possible damage.

6.8.3 *Technical description*

Additional item:

aa) The technical description shall contain information on the conditions, including the load resistance and APPLICATOR spacings, under which the RATED OUTPUT POWER is delivered (see Sub-clause 50.2 of this Particular Standard).

7 Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

Item a) of the compliance test

Amendment:

The EQUIPMENT shall be operated as specified in Clause 50 of this Particular Standard.

SECTION TWO - ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Clause 10 of the General Standard applies.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION TROIS - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13 Généralités

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

*14 Prescriptions relatives à la classification

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

14.6 *Modification:*

Les APPAREILS DE THÉRAPIE À ONDES COURTES doivent être des APPAREILS DE TYPE BF ou de TYPE CF.

Les articles 15 et 16 de la Norme Générale s'appliquent.

17 Séparation

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

Point complémentaire:

aa) Le CIRCUIT DE SORTIE doit être séparé des PARTIES SOUS TENSION du générateur haute fréquence par l'un des procédés 2) à 4) du point *a)* de l'article 17 de la Norme Générale. Tout circuit intermédiaire et tout écran intermédiaire mis à la terre ainsi que leurs connexions à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION doivent résister au courant de court-circuit du générateur haute fréquence.

Le choix des matières isolantes utilisées dans les circuits haute fréquence (y compris les APPLICATEURS et leurs câbles) devrait faire l'objet d'une attention particulière à cause du risque de mauvais fonctionnement consécutif à une perte diélectrique excessive dans certains matériaux. L'attention est attirée sur l'augmentation de la tension haute fréquence qui se produit quand le CIRCUIT DE SORTIE est déchargé et se trouve en condition de résonance.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais:

a) du paragraphe 18 f) de la Norme Générale, ou

b) du paragraphe 20.2 de la présente Norme Particulière et du paragraphe 57.10 de la Norme Générale, selon le cas.

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

*19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Les prescriptions de la Norme Générale relatives aux COURANTS DE FUITE doivent être satisfaites dans les conditions suivantes:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION THREE - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13 General

This clause of the General Standard applies.

*14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6 *Replacement:*

SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall be TYPE BF or CF EQUIPMENT.

Clauses 15 and 16 of the General Standard apply.

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

aa) The OUTPUT CIRCUIT shall be separated from LIVE PARTS of the r.f. generator by one of the methods 2) to 4) of Item *a)* of Clause 17 of the General Standard. Any protectively earthed intermediate circuit or conductive screen and its connection to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL shall be able to withstand the short-circuit current of the r.f. generator power supply.

Particular attention should be paid to the choice of insulating materials used in r.f. circuits (including APPLICATORS and their cables) in view of the risk of failure due to excessive dielectric loss in some materials. Attention is drawn to the increase in r.f. voltage which occurs when the OUTPUT CIRCUIT is unloaded and in a resonant condition.

Compliance is checked by inspection and by the tests of:

a) Sub-clause 18 f) of the General Standard, or

b) Sub-clause 20.2 of this Particular Standard and Sub-clause 57.10 of the General Standard, as appropriate.

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies.

*19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

The requirements for LEAKAGE CURRENTS specified in the General Standard shall be fulfilled under the following conditions:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

19.1 *Point b)*, troisième tiret

Remplacement:

On mesure les COURANTS DE FUITE, le générateur haute fréquence étant sous tension, mais hors fonctionnement.

19.2 *Point b)*

Complément:

– défaut de l'isolation séparant la PARTIE APPLIQUÉE des PARTIES SOUS TENSION du CIRCUIT DE SORTIE.

19.4 *Point h)*

Remplacement du point 9)

9) On mesure les COURANTS DE FUITE PATIENT provenant de, ou s'écoulant vers, une feuille métallique en contact étroit avec la totalité de la surface de la partie de l'APPLICATEUR appliquée au PATIENT en UTILISATION NORMALE.

*20 Tension de tenue

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

20.2 *Remplacement:*

1. L'isolation des APPLICATEURS et de leurs câbles doit pouvoir résister à la tension haute fréquence maximale du CIRCUIT DE SORTIE en UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Chaque paire d'APPLICATEURS est reliée à tour de rôle à l'APPAREIL par l'intermédiaire des câbles spécifiés par le constructeur.

L'APPLICATEUR soumis à l'essai est suspendu ou supporté de façon à se trouver à au moins 50 cm de tout autre objet à l'exception du bras de l'APPLICATEUR de l'APPAREIL ou de tout autre support similaire. Le deuxième APPLICATEUR de la paire est placé à 10 mm au-dessus d'une plaque métallique mise à la terre d'au moins 30 cm x 30 cm. La disposition est montrée à la figure 101.

L'APPAREIL est mis en fonctionnement à la tension d'entrée ASSIGNÉE et à la puissance maximale permise par le constructeur pour l'APPLICATEUR particulier soumis à l'essai. Le CIRCUIT DE SORTIE est réglé à la résonance, en déplaçant le deuxième APPLICATEUR selon les besoins.

L'essai est effectué en utilisant une sonde mise à la terre, constituée d'une barre métallique de 8 mm de diamètre terminée par une extrémité hémisphérique et introduite dans un manche en matière isolante pour constituer une poignée d'essai tel qu'illustré à la figure 102. L'extrémité hémisphérique de la sonde est appliquée et déplacée lentement mais de façon continue sur la surface de l'APPLICATEUR et sur toute la longueur de son câble. Il ne doit se produire ni perforation ni contournement.

Il est essentiel que la liaison à la terre de la plaque métallique ait une faible impédance à la fréquence de fonctionnement.

2. L'isolation entre le CIRCUIT DE SORTIE et l'ENVELOPPE de l'APPAREIL doit pouvoir résister à la tension haute fréquence la plus élevée de l'APPAREIL, celui-ci étant à la température maximale atteinte en UTILISATION NORMALE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

19.1 *Item b),* third dash

Replacement:

The LEAKAGE CURRENTS shall be measured with the r.f. generator disabled but with its power supply voltage(s) present.

19.2 *Item b)*

Addition:

– failure of the insulation between the APPLIED PART and LIVE PARTS of the OUTPUT CIRCUIT.

19.4 *Item h)*

Replacement of Item 9)

9) The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall be measured from and to metal foil in intimate contact with the total area of that part of the APPLICATOR applied to the PATIENT in NORMAL USE.

***20 Dielectric strength**

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 *Replacement:*

1. The insulation of the APPLICATORS and their cables shall be able to withstand the maximum r.f. voltage in the OUTPUT CIRCUIT during NORMAL USE.

Compliance is checked by the following test:

Each pair of APPLICATORS is connected in turn to the EQUIPMENT using the cables as specified by the manufacturer.

The APPLICATOR to be tested is suspended or supported so that it is spaced at least 50 cm from all other objects with the exception of the APPLICATOR arm of the EQUIPMENT or similar supporting device. The second APPLICATOR of the pair is positioned and spaced approximately 10 mm above an earthed metal plate having dimensions of not less than 30 cm x 30 cm. The arrangement is shown in Figure 101.

The EQUIPMENT is operated at RATED input voltage and at the maximum power allowed by the manufacturer for the particular APPLICATOR under test. The OUTPUT CIRCUIT is tuned to resonance, re-positioning the second APPLICATOR as necessary.

The test is performed using an earthed metal probe of 8 mm diameter with a smooth and clean hemispherical end, mounted into an insulating rod to form a test handle, as illustrated in Figure 102. The hemispherical end of the probe shall be applied to the APPLICATOR and moved slowly but continuously over the surface of the APPLICATOR and the full length of its connecting cable and shall not be allowed to rest at any point. There shall be no evidence of flash-over or breakdown.

It is essential that the metal plate used in this test has a low impedance to earth at the operating frequency.

2. The insulation between the OUTPUT CIRCUIT and the ENCLOSURE of the EQUIPMENT shall be able to withstand the highest r.f. voltage of this circuit, with the EQUIPMENT at the maximum temperature attained in NORMAL USE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Immédiatement après l'essai d'échauffement (article 42), l'APPAREIL est mis en fonctionnement à la tension d'entrée ASSIGNÉE pendant 30 s avec un APPLICATEUR placé près d'une plaque métallique mise à la terre ainsi que décrit ci-dessus, l'autre APPLICATEUR et son câble étant débranchés de l'APPAREIL et le CIRCUIT DE SORTIE réglé le plus près possible de la résonance. On répète le présent essai en branchant l'APPLICATEUR à l'autre borne du CIRCUIT DE SORTIE.

Il ne doit se produire ni perforation ni contournement.

3. L'ISOLATION RENFORCÉE ou la DOUBLE ISOLATION placée entre le générateur haute fréquence et le CIRCUIT DE SORTIE doit pouvoir résister à la tension haute fréquence la plus élevée de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée comme à l'essai précédent. Il ne doit se produire ni perforation ni contournement.

SECTION QUATRE - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

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

INTRODUCTION

Complément:

Les limites des intensités des champs électriques et des champs magnétiques sont à l'étude pour ce qui concerne les rayonnements haute fréquence non désirés.

Les prescriptions relatives à la limitation de la puissance haute fréquence qui peut être délivrée au PATIENT se trouvent au paragraphe 51.2.

Les articles 29 à 35 de la Norme Générale s'appliquent.

*36 Compatibilité électromagnétique

Remplacement:

L'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions spécifiées dans la Publication CISPR 11: Limites et méthodes de mesure des caractéristiques des appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à haute fréquence (à l'exclusion des appareils de diathermie chirurgicale) relatives aux perturbations radioélectriques.

La conformité est vérifiée tel que spécifié au paragraphe 5.3.1.1 de la Publication CISPR 11 et avec la charge enlevée et en utilisant tous les APPLICATEURS capacitifs et inductifs prévus.

SECTION SIX - PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked by the following test:

Immediately after the temperature-rise test (Clause 42) the EQUIPMENT is operated at the RATED input voltage for a period of 30 s with one APPLICATOR positioned near an earthed metal plate as described above and the other APPLICATOR and its cable disconnected from the EQUIPMENT, the OUTPUT CIRCUIT being tuned to resonance as far as possible. This test is repeated for the other side of the OUTPUT CIRCUIT.

There shall be no evidence of flash-over or breakdown.

3. REINFORCED INSULATION or DOUBLE INSULATION between the r.f. generator and the OUTPUT CIRCUIT shall be able to withstand the maximum r.f. voltage of the EQUIPMENT.

Compliance is checked as in the preceding test. There shall be no evidence of flash-over or breakdown.

SECTION FOUR - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE - PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

INTRODUCTION

Addition:

Limits of the electric and magnetic field strengths of unwanted r.f. radiation are under consideration.

Requirements for limitation of the r.f. power which can be delivered to the PATIENT, see Sub-clause 51.2.

Clauses 29 to 35 of the General Standard apply.

*36 Electromagnetic compatibility

Replacement:

The EQUIPMENT shall comply with the requirements specified in CISPR Publication 11: Limits and methods of measurement of radio interference characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment (excluding surgical diathermy apparatus).

Compliance is checked as specified in Sub-clause 5.3.1.1 of CISPR Publication 11 and additionally with the load removed, using all capacitive and inductive APPLICATORS available.

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

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

*42 Températures excessives

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

Essais, complément:

Pour les APPAREILS utilisés avec des APPLICATEURS capacitifs, l'APPAREIL est équipé avec les APPLICATEURS ayant la plus petite capacité, spécifiés par le constructeur comme utilisables à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE. Les APPLICATEURS sont placés chacun à 25 mm des plaques métalliques de la charge résistive mentionnée au paragraphe 50.2 et on fait fonctionner l'APPAREIL au réglage maximal pendant la période de temps spécifiée au point 3) du paragraphe 42.4 de la Norme Générale. L'APPAREIL qui ne comporte pas d'accord automatique du CIRCUIT DE SORTIE est essayé au point où l'accord est réalisé et aussi au point de désaccord maximal par rapport au point de résonance.

Pour les APPAREILS utilisés avec un APPLICATEUR inductif, la charge résistive est couplée à l'APPLICATEUR inductif à l'aide d'un circuit résonant (voir figure 104). L'espacement entre l'APPLICATEUR inductif et le circuit résonant est pris égal à celui précisé par le constructeur entre le PATIENT et l'APPLICATEUR en UTILISATION NORMALE.

L'APPAREIL qui ne comporte pas d'accord automatique du CIRCUIT DE SORTIE est essayé au point où l'accord est réalisé et aussi au point de désaccord maximal par rapport au point de résonance.

Les articles 43 à 49 de la Norme Générale s'appliquent.

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

*50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Remplacement:

La puissance maximale de sortie de l'APPAREIL, mesurée selon la méthode ci-dessous, ne doit pas différer de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE de plus de ±30%.

La conformité est vérifiée par mesurage de la puissance de sortie.

Pour les APPAREILS ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ne dépassant pas 10 W, le mesurage est effectué tel que spécifié par le constructeur.

Pour les autres APPAREILS, on utilise les méthodes ci-après:

APPLICATEURS capacitifs

Le mesurage est effectué en utilisant une charge résistive de 50 Ω à 150 Ω équilibrée par rapport à la terre à la fréquence de fonctionnement (voir la figure 103).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION SEVEN - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

Tests, addition:

For EQUIPMENT intended for use with capacitive APPLICATORS, the EQUIPMENT is fitted with the smallest capacitive APPLICATORS specified by the manufacturer for use at the RATED OUTPUT POWER. The APPLICATORS are spaced 25 mm each from the metal plates of the resistive load referred to in Sub-clause 50.2 and the EQUIPMENT is operated at maximum output setting for the period of time specified in Item 3) of Sub-clause 42.4 of the General Standard. EQUIPMENT not provided with automatic tuning of the OUTPUT CIRCUIT is tested when both tuned and maximally de-tuned.

For EQUIPMENT intended for use with an inductive APPLICATOR, the resistive load is coupled to the inductive APPLICATOR by a resonant circuit (see Figure 104). The spacing between the inductive APPLICATOR and the resonating circuit is that stated by the manufacturer for the PATIENT to APPLICATOR spacing during NORMAL USE.

EQUIPMENT not provided with automatic tuning of the OUTPUT CIRCUIT is tested when both tuned and maximally de-tuned.

Clauses 43 to 49 of the General Standard apply.

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

*50 Accuracy of operating data

Replacement:

The maximum output power of the EQUIPMENT when measured as described below shall not deviate from the RATED OUTPUT POWER by more than ±30%.

Compliance is checked by measurement of the output power.

For EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 10 W, the measurement shall be made as specified by the manufacturer.

For other EQUIPMENT the following test methods apply:

Capacitive APPLICATORS

The measurement is made using a resistive load, normally 50 Ω to 150 Ω which is electrically balanced with respect to earth at the operating frequency (see Figure 103).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

L'erreur du dispositif de mesurage ne doit pas dépasser ±10% de la pleine échelle de lecture lorsque la vérification est faite en basse fréquence (c'est-à-dire 50 Hz à 60 Hz) ou en courant continu.

L'espacement entre les APPLICATEURS et les plaques métalliques de la charge est réglé de façon à obtenir la puissance maximale pour une résistance de charge donnée. L'essai est répété pour différentes valeurs de la résistance de charge et avec tous les APPLICATEURS capacitifs spécifiés pour être utilisés avec l'APPAREIL. La valeur maximale de la puissance de sortie mesurée doit satisfaire à la prescription ci-dessus.

NOTE - Les composants du circuit de mesurage (thermocouples, résistances, etc.,) devraient être spécifiés pour s'adapter de façon convenable à la fréquence de fonctionnement de l'APPAREIL.

APPLICATEURS inductifs

Pour les APPAREILS utilisés avec des APPLICATEURS inductifs, le mesurage est effectué avec une charge résistive (normalement de 50 Ω à 150 Ω) couplée à l'APPLICATEUR inductif à travers un circuit résonant (voir la figure 104 à titre d'exemple).

Les APPLICATEURS inductifs du type à câble de configuration spécifiée par le constructeur et/ou tout autre APPLICATEUR inductif spécifié pour être utilisé avec l'APPAREIL sont couplés de manière inductive au circuit d'essai résonant. L'élément capacitif du circuit d'essai résonant doit être variable de façon à rendre maximale la puissance de sortie pour une résistance de charge donnée.

L'essai est répété avec différents espacements entre l'APPLICATEUR inductif et l'inducteur du circuit d'essai et pour différentes valeurs de la résistance de charge. Le CIRCUIT DE SORTIE de l'APPAREIL doit être réaccordé après chaque changement des conditions de charge.

NOTE - Un circuit résonant accordé en fonction de la charge résistive qui s'est avéré donner satisfaction pour effectuer l'essai d'un APPAREIL fonctionnant dans la bande ISM de 27,12 MHz est le suivant:

Le circuit d'essai était constitué d'une hélice plate comportant 3 tours d'un tube de cuivre de 6 mm, espacés de 12,5 mm entre chaque tour, ayant un diamètre extérieur de 150 mm avec en parallèle une capacité variable de 60 pF de capacité maximale.

Durant tous les essais décrits dans ce paragraphe, il est permis d'effectuer un refroidissement artificiel des résistances de charge, pourvu que cela n'affecte par le résultat de la mesure ou n'introduise pas un déséquilibre dans les résistances de charge.

*51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*51.2 *Remplacement*

La puissance maximale de sortie d'un APPAREIL ne doit pas dépasser 500 W lorsqu'on la mesure comme cela est décrit au paragraphe 50.2.

La conformité est vérifiée par examen des résultats obtenus lors de l'essai de conformité effectué selon l'article 50.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The error of the power measuring device shall not exceed ±10% of the full-scale reading when checked using low frequencies (i.e. 50 Hz to 60 Hz a.c.) or d.c.

The spacing between the APPLICATORS and the metal plates of the load is varied so as to maximize the power output into a given load resistance. The test is repeated with different values of load resistance and all capacitive APPLICATORS specified for use with the EQUIPMENT. The maximum value of power output measured shall fulfil the above requirement.

NOTE - The components of the measuring circuit (thermocouples, resistors, etc.) should be specified as being suitable for the operating frequency of the EQUIPMENT.

Inductive APPLICATORS

For EQUIPMENT intended for use with inductive APPLICATORS, the measurement is made using a resistive load (normally 50 Ω to 150 Ω) which is coupled to the inductive APPLICATOR via a resonant circuit (see Figure 104 for example).

Cable type inductive APPLICATORS in a configuration specified by the manufacturer, and/or any other inductive APPLICATOR specified for use with the EQUIPMENT, are coupled inductively to the resonant test circuit. The capacitive element of the resonant test circuit is varied so as to maximize the power output into a given load resistance.

The test is repeated with different spacings between the inductive APPLICATOR and the test circuit inductor, and with different values of load resistance. The OUTPUT CIRCUIT of the EQUIPMENT is tuned to resonance after each change in loading conditions.

NOTE - A tuned resonant circuit in conjunction with the resistive load which has been found to be satisfactory for testing EQUIPMENT operating in the 27,12 MHz ISM band is as follows:

The test circuit consisted of a flat helix of 3 turns of 6 mm copper tube spaced 12,5 mm between turns with an outside diameter of 150 mm in parallel with a variable capacitor of 60 pF maximum capacity.

During all the tests of this sub-clause artificial cooling of the load resistors is permitted, provided it does not affect the measured result or introduce an imbalance in the load resistors.

*51 Protection against hazardous output

This clause of the General Standard applies except as follows:

*51.2 *Replacement:*

The maximum output power of the EQUIPMENT shall not exceed 500 W when measured as described in Sub-clause 50.2.

Compliance is checked by inspection of the results obtained in the compliance test performed in accordance with Clause 50.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Paragraphes complémentaires:

Pour les APPAREILS ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE supérieure à 10 W les paragraphes complémentaires suivants s'appliquent:

*51.101 Les APPAREILS doivent comporter des moyens incorporés (une commande de la puissance de sortie) permettant de réduire, autrement que par déréglage de l'accord du circuit de sortie, la puissance de sortie à une valeur inférieure à la plus petite des valeurs suivantes: 50 W ou 20% de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.

La conformité est vérifiée par examen et par mesurage de la puissance de sortie en utilisant la méthode donnée à l'article 50.

*51.102 Les APPAREILS doivent être conçus de façon que le CIRCUIT DE SORTIE ne puisse être mis sous tension que si la commande de la puissance de sortie a été placée au préalable sur la position de puissance minimale.

Cette prescription doit aussi être satisfaite après interruption et rétablissement de l'alimentation par le réseau.

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel.

*51.103 Les APPAREILS doivent être munis d'une minuterie réglable mettant hors tension le CIRCUIT DE SORTIE à la fin d'une durée de fonctionnement présélectionnée.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

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

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX - RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 et 55 de la Norme Générale s'appliquent.

56 Composants et ensembles

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

*56.10 *Organes de manoeuvre des commandes*

Point complémentaire:

aa) Si l'APPAREIL comporte un interrupteur incorporé permettant au PATIENT de supprimer la puissance de sortie, la commande de cet interrupteur doit être assurée par l'intermédiaire d'un cordon non conducteur.

Les articles 57 à 59 de la Norme Générale s'appliquent.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Additional sub-clauses:

For EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER in excess of 10 W the following additional sub-clauses apply:

*51.101 The EQUIPMENT shall incorporate means (an output control) to enable the output power to be reduced to less than 50 W or 20% of the RATED OUTPUT POWER, whichever is the lower, other than by detuning of the output circuit.

Compliance is checked by inspection and by measurement of the output power using the method given in Clause 50.

*51.102 The EQUIPMENT shall be so designed that the OUTPUT CIRCUIT cannot be energized unless the output control is first set to the minimum position.

This requirement shall also be met after the interruption and restoration of the mains supply.

Compliance is checked by a functional test.

*51.103 EQUIPMENT shall be provided with an adjustable timer which de-energizes the OUTPUT CIRCUIT when a preselected operating period has elapsed.

Compliance is checked by inspection and a functional check.

SECTION NINE - ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 and 55 of the General Standard apply.

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

*56.10 *Actuating parts of controls*

Additional item:

aa) Where a PATIENT operated switch is incorporated to de-energize the output such a switch shall be operated via a non-conductive cord.

Clauses 57 to 59 of the General Standard apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

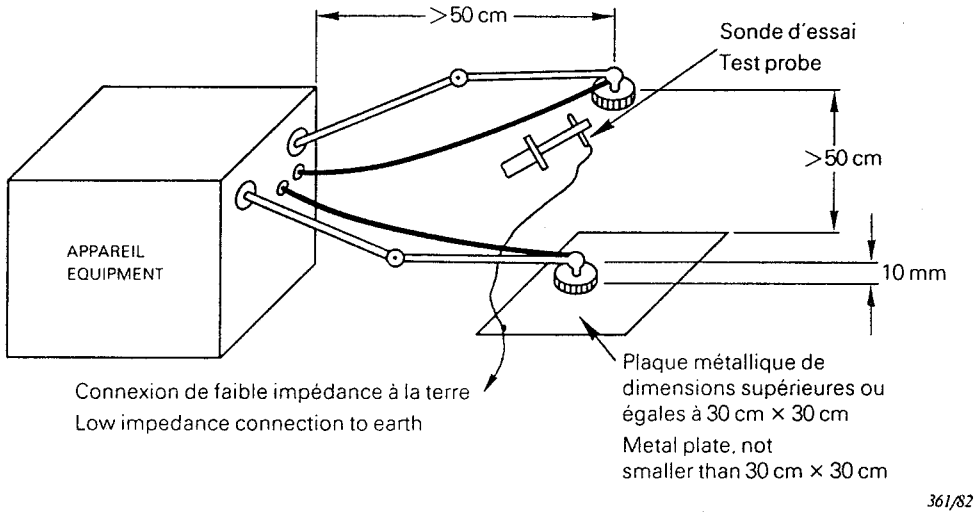


FIG. 101. – Essai de tension de tenue à haute fréquence (voir paragraphe 20.2).

R.F. dielectric strength test (see Sub-clause 20.2).

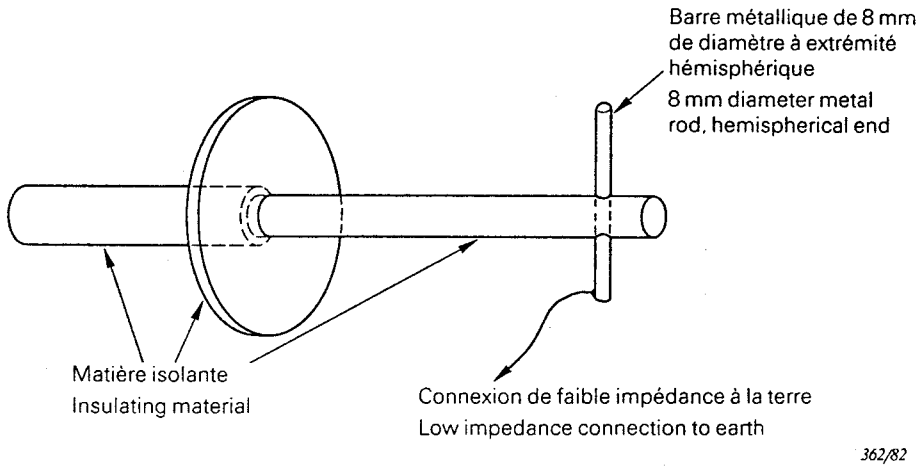
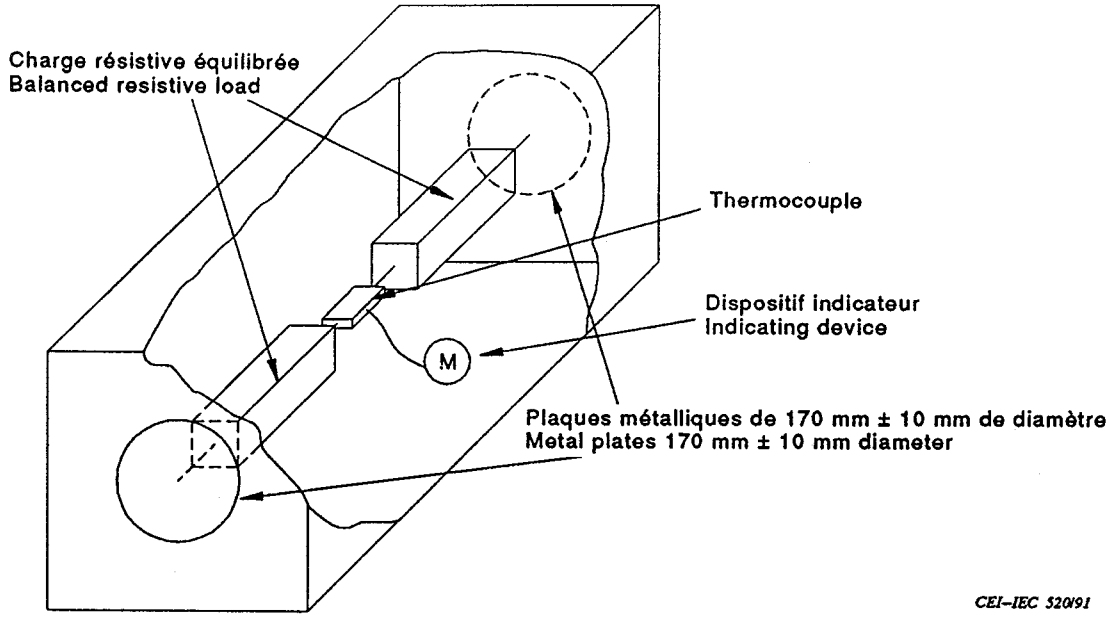


FIG. 102. – Sonde d'essai (voir paragraphe 20.2).

Test probe (see Sub-clause 20.2).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



NOTE - Le diamètre des plaques métalliques peut être augmenté si les APPLICATEURS de l'APPAREIL en essai ont des diamètres supérieurs à 170 mm.

The diameter of the metal plates may be increased when the APPLICATORS of the EQUIPMENT under test have diameters greater than 170 mm.

FIG. 103. – Dispositif de mesurage de la puissance (voir article 50) pour les APPLICATEURS capacitifs.

Power measuring device (see Clause 50) for capacitive APPLICATORS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

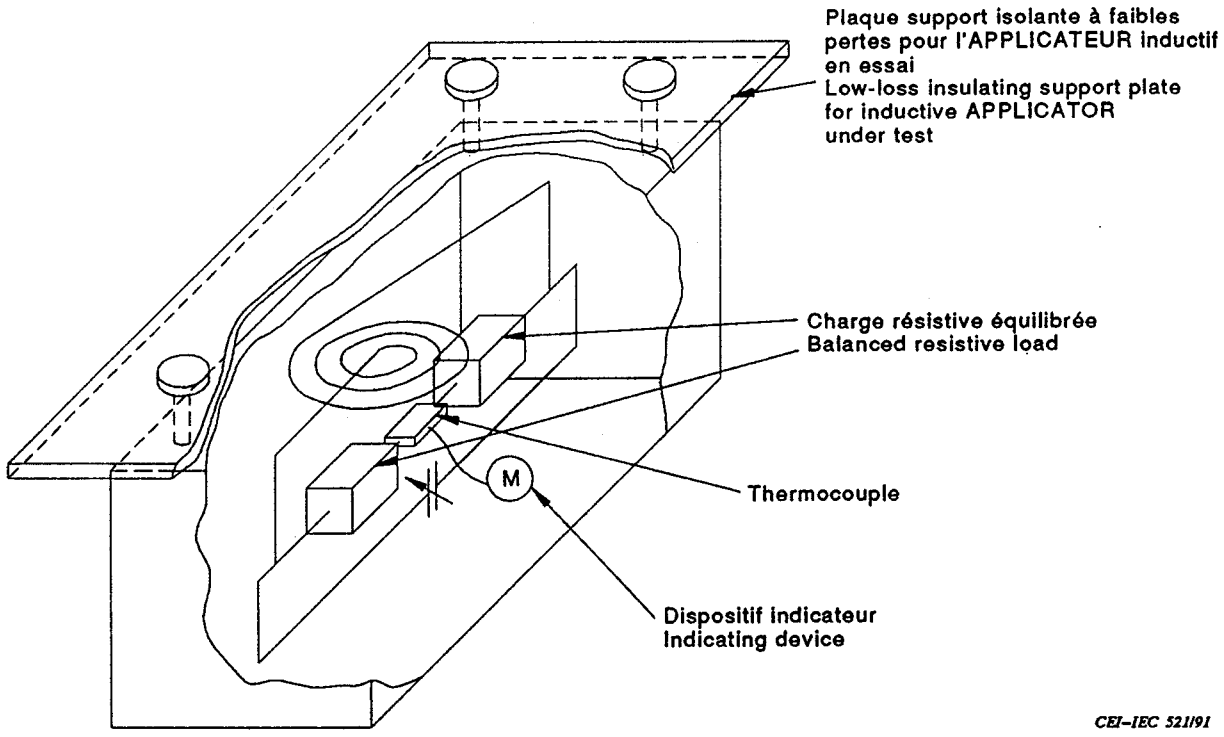


FIG. 104. – Exemple d'un dispositif de mesure de puissance pour les APPLICATEURS inductifs (voir article 50).

Example of a power measuring device for inductive APPLICATORS (see Clause 50).

Les Annexes A à L de la Norme Générale s'appliquent sauf s'il est indiqué «non utilisé».

Appendices A to L of the General Standard apply unless they are marked "not used".

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

– Page blanche –

– Blank page –

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA

JUSTIFICATIONS

La présente annexe donne des justifications concises relatives aux prescriptions importantes de la présente Norme; elle est destinée aux personnes familiarisées avec l'objet de la norme mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux prescriptions les plus importantes a paru essentielle pour une application correcte de la norme. De plus, du fait de changements intervenant dans la pratique clinique et dans la technologie, on pense que des justifications relatives aux présentes prescriptions faciliteront une éventuelle révision de la norme rendue nécessaire par ces développements.

AA2.1.5 *PARTIE APPLIQUÉE* (définition)

En UTILISATION NORMALE, le PATIENT n'est pas relié par des conducteurs au CIRCUIT DE SORTIE, mais il peut toucher les surfaces des APPLICATEURS. En conséquence, ces parties sont définies comme PARTIES APPLIQUÉES de l'APPAREIL.

Les câbles ne devraient pas toucher le PATIENT en UTILISATION NORMALE et donc ils sont exclus.

AA2.12.101 *PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE*

La moyenne de la puissance de sortie a été spécifiée afin que la valeur de celle-ci soit indépendante des modulations de la puissance haute fréquence (par exemple provenant de l'ondulation d'une tension d'alimentation redressée).

AA5 Classification

AA5.2 Le TYPE B est supprimé du fait que la PARTIE APPLIQUÉE ne comporte pas de parties conductrices reliées à la terre.

AA5.6 Les pratiques cliniques normales nécessitent que les APPAREILS soient aptes à un SERVICE CONTINU.

AA6.2 *Marquage à l'intérieur de l'APPAREIL*

Le personnel d'entretien doit être prévenu de toute intervention tendant à dégrader les systèmes d'antiparasitage.

AA6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

La puissance de sortie haute fréquence utilisée dépend pour une large part de la réaction subjective du PATIENT. Toute indication relative de cette puissance ne doit pas causer de confusion à l'OPÉRATEUR.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Appendix AA

RATIONALE

This appendix provides a concise rationale for the important requirements of this Standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

AA2.1.5 *APPLIED PART* (definition)

In NORMAL USE the PATIENT has no conductive connection to the OUTPUT CIRCUIT, but may touch the surfaces of APPLICATORS. Consequently these parts are defined as the APPLIED PART of the EQUIPMENT.

Cables should not contact PATIENTS in NORMAL USE and are therefore excluded.

AA2.12.101 *RATED OUTPUT POWER*

Average output power is specified in order to make this value independent of any modulation of the r.f. output (for example originating from a ripple on a rectified supply voltage).

AA5 Classification

AA5.2 Reference to TYPE B is deleted, as the APPLIED PART has no earthed conductive parts.

AA5.6 Normal clinical practice necessitates that EQUIPMENT is suitable for CONTINUOUS OPERATION.

AA6.2 *Marking on the inside*

Service personnel should be warned against actions that may degrade the interference suppression.

AA6.3 *Marking of controls and instruments*

The r.f. output power used depends largely on the subjective reaction of the PATIENT. Any relative indication must not be confusing to the OPERATOR.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA6.8.2 *Instructions d'utilisation*

aa) 2. Une application correcte d'un APPAREIL est considérée comme essentielle pour la sécurité du PATIENT. Les avis et consignes donnés dans ces paragraphes ont pour but de réduire le risque de brûlures et d'appeler l'attention de l'UTILISATEUR sur la possibilité d'influences néfastes sur d'autres APPAREILS.

Certains de ces points ne sont pas nécessaires pour les APPAREILS de faible puissance.

aa) 3. Cet examen préventif du matériel par l'UTILISATEUR est considéré comme une mesure de sécurité utile.

AA6.8.3 *Description technique*

Du fait que les conditions de mesurage de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ne sont pas spécifiées de façon détaillée dans la présente Norme, le constructeur doit donner des informations sur les méthodes de mesurage.

AA14 Prescriptions relatives à la classification

Voir les justifications à l'article 5.

AA17 Isolation et impédances de protection

Pour engendrer la puissance de sortie nécessaire, les APPAREILS nécessitent normalement des hautes tensions d'alimentation incorporées. Comme, en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT, le CIRCUIT DE SORTIE peut être accessible, il est essentiel pour la sécurité qu'il soit séparé du générateur d'une façon sûre.

AA19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRE PATIENT

La prescription spécifiée au point *a)* du paragraphe 19.2 constitue un essai approprié pour vérifier la séparation entre l'alimentation et le circuit de sortie. Comme un COURANT DE FUITE faible est difficilement mesurable en présence de courants à haute fréquence élevés, les essais doivent être effectués avec le générateur haute fréquence hors fonctionnement.

AA20 Tension de tenue

Les prescriptions et essais de cet article tiennent compte du fait que l'isolation du CIRCUIT DE SORTIE est soumise à des contraintes créées presque exclusivement par les tensions à haute fréquence et que les isolants doivent aussi être adaptés aux températures les plus élevées atteintes en UTILISATION NORMALE.

AA36 Compatibilité électromagnétique

Les limites d'émission de perturbations en dehors des bandes autorisées doivent être respectées dans toutes les conditions d'utilisation pratique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA6.8.2 *Instructions for use*

aa) 2. Correct application of the EQUIPMENT is considered to be essential for PATIENT safety. The advice given is intended to reduce the risk of burns and to alert the USER to possibly adverse effects on other EQUIPMENT.

Some of the items are not necessary for low power EQUIPMENT.

aa) 3. This kind of maintenance by the USER is considered to be a useful safety measure.

AA6.8.3 *Technical description*

As the conditions for the measurement of the RATED OUTPUT POWER are not specified in detail in this Standard, the manufacturer must give information on the conditions under which it has been measured.

AA14 Requirements related to classification

See rationale remarks on Clause 5.

AA17 Insulation and protective impedances

In order to generate the necessary output power, EQUIPMENT may incorporate high voltages. As the OUTPUT CIRCUIT may be accessible under SINGLE FAULT CONDITION a safe separation from the generator is essential for safety.

AA19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

The requirement specified in Item *a)* of Sub-clause 19.2 is a suitable test for the separation between power supply and output circuit. As a small LEAKAGE CURRENT cannot easily be measured in the presence of high r.f. currents, the tests here are performed with the r.f. generator disabled.

AA20 Dielectric strength

The requirements and tests of this clause take into account the fact that the insulation of the OUTPUT CIRCUIT is stressed almost exclusively by radio-frequency voltages. The insulating materials must also be suitable for the highest temperatures occurring in NORMAL USE.

AA36 Electromagnetic compatibility

The limits for the emission of interference outside the allowed band must be met under all conditions of practical use.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA42 Températures excessives

Les APPAREILS doivent pouvoir fonctionner pendant des périodes prolongées sans atteindre des températures pouvant être dangereuses.

Afin de s'assurer que l'APPAREIL est bien essayé dans les conditions les plus défavorables, on le fait fonctionner au point de résonance et aussi au point le plus éloigné de la résonance.

AA50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

AA50 Une précision de ±30% est considérée comme adéquate pour cette sorte d'APPAREILS. La méthode de mesure utilisant une résistance a été choisie parce qu'elle permet l'utilisation de différentes valeurs de résistance et donne une meilleure précision de mesure que celle donnée par la méthode par lampes. Elle est pratique pour relier un APPLICATEUR inductif à cette charge par un circuit résonant.

Par suite des difficultés inhérentes à la calibration des courants de haute fréquence, on considère qu'il est avantageux de concevoir les dispositifs de mesurage de façon que leur précision puisse être vérifiée par des méthodes utilisant la basse fréquence.

Les constructeurs d'APPAREILS d'une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE n'excédant pas 10 W peuvent utiliser d'autres méthodes de mesure; ils sont dans ce cas invités à spécifier la méthode utilisée.

AA51 Protection contre les puissances de sortie incorrectes

AA51.2 Les risques pour la sécurité tendent à augmenter avec la puissance de sortie. On considère qu'une puissance de 500 W est suffisante pour satisfaire aux prescriptions maximales d'un traitement normal (sauf peut-être pour le chauffage du corps entier).

AA51.101 La réduction de la puissance de sortie par simple déréglage de l'accord du circuit de sortie serait risqué, car certains mouvements du PATIENT pourraient modifier le réglage initial et augmenter ainsi la puissance de sortie.

AA51.102 La mise sous tension du générateur au réglage minimal de la puissance de sortie évite de soumettre par inadvertance un PATIENT à un traitement à une puissance trop élevée.

AA51.103 La thérapie par ondes courtes étant souvent pratiquée sans surveillance permanente, il est souhaitable de disposer d'une minuterie pour la mise hors tension de l'APPAREIL.

AA56.10 *Organes de manoeuvre des commandes*

Un cordon non conducteur évitera le risque de brûlures par les courants haute fréquence.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

AA42 Excessive temperatures

EQUIPMENT must be able to function for extended periods of time without attaining temperatures which could cause danger.

In order to ensure that the worst case condition is tested the EQUIPMENT is operated in the tuned and maximally de-tuned condition.

AA50 Accuracy of operating data

AA50 An accuracy of ±30% is considered adequate for this kind of EQUIPMENT. The measuring method using a resistive load is chosen as it allows the use of different resistance values and gives better measuring accuracy than a lamp load. It has been found practicable to couple an inductive APPLICATOR to this load by means of a resonant circuit.

Due to the inherent difficulties with r.f. calibration it is considered practical to design measuring devices such that their accuracy can be checked by using low frequency methods.

Manufacturers of EQUIPMENT with a RATED OUTPUT POWER not exceeding 10 W may use other measuring methods, but are required to specify the method used.

AA51 Protection against incorrect output

AA51.2 Safety hazards tend to increase with the output power. A power of 500 W is considered sufficient to meet the maximum requirements of normal treatment (except possibly whole-body heating).

AA51.101 Reducing the output power merely by detuning the output circuit would be hazardous, as movement of the PATIENT could change the tuning and increase the power.

AA51.102 Energization of the generator only at the minimum setting of the output control prevents a PATIENT from being treated inadvertently at an excessively high setting of this control.

AA51.103 Short-wave therapy is often performed without continuous supervision. Therefore a timer for switching off is desirable.

AA56.10 *Actuating parts of controls*

A non-conductive cord avoids the risk of r.f. burns.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ICS 11.040.60

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale