NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-6

Première édition
First edition
1984-01

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-6: 1984

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 électro-technique;*
- 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
601-2-6

Première édition
First edition
1984-01

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment

© CEI 1984 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
Q

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 4

PRÉFACE 4

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet 8
2. Terminologie et définitions 8
4. Prescriptions générales relatives aux essais 10
5. Classification 10
6. Identification, marquage et documentation 10
7. Puissance absorbée 14

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

14. Prescriptions relatives à la classification 14
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION 16
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT 16

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

31. Rayonnements à micro-ondes 18
36. Compatibilité électromagnétique 18

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives 20

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement 20
51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes 22

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

55. Enveloppes et couvercles 24

FIGURE 101 26

ANNEXE B — Essais en cours de construction et/ou d'installation 28
ANNEXE AA — Justifications 30

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 5

PREFACE 5

SECTION ONE — GENERAL

Clause

1. Scope and object 9
2. Terminology and definitions 9
4. General requirements for tests 11
5. Classification 11
6. Identification, marking and documents 11
7. Power input 15

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

14. Requirements related to classification 15
16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS 17
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 17

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

31. Microwave radiation 19
36. Electromagnetic compatibility 19

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures 21

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data 21
51. Protection against incorrect output 23

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

55. Enclosures and covers 25

FIGURE 101 26

APPENDIX B — Testing during manufacture and/or installation 29
APPENDIX AA — Rationale 31

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 micro-ondes

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 vœu 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)19	62D(BC)25

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote mentionné dans le tableau ci-dessus.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans le présent document. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale de la prochaine édition sera: Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité. Le titre de la présente norme a été adapté en conséquence, par anticipation.

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 DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

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 microwave 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 upon the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)19	62D(CO)25

Further information can be found in the Report on Voting indicated in the table above.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard will be changed in the next edition to read: Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety. This change is anticipated in the title of 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.

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

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le Sous-Comité 62D lors de la réunion tenue à Washington en 1979, 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.

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by Sub-Committee 62D at the meeting in Washington in 1979, 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.

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 micro-ondes

---

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie des prescriptions pour la sécurité des APPAREILS DE THÉRAPIE À MICRO-ONDES, utilisés dans la pratique médicale, tels que définis au paragraphe 2.1.101, et appelés APPAREILS dans la présente norme.

La présente norme ne s'applique pas aux APPAREILS spécifiés pour l'hyperthermie.

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 et des câbles ou guides d'ondes (avec leurs connecteurs) qui leur sont associés.

Définitions complémentaires:

2.1.101 *APPAREIL DE THÉRAPIE À MICRO-ONDES*

APPAREIL de traitement d'un PATIENT au moyen d'un champ de rayonnement électromagnétique dans le domaine des fréquences 300 MHz à 30 GHz, limites comprises.

2.1.102 *APPLICATEUR*

Emetteur, tel qu'une antenne directive, un doublet avec réflecteur, un réseau de doublets, un guide d'ondes ouvert ou une antenne diélectrique, pour l'application locale d'une énergie de rayonnement à micro-ondes à un PATIENT.

2.1.103 *FANTÔME*

Dispositif destiné à simuler des parties du corps du PATIENT pour les besoins des essais.

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 microwave therapy equipment

---

SECTION ONE — GENERAL

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 MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT used in medical practice, as defined in Sub-clause 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This standard does not apply to EQUIPMENT specified for hyperthermia.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 *APPLIED PART*

Addition:

Accessible parts of APPLICATORS and their associated connecting cables or waveguides and their connectors.

Additional definitions:

2.1.101 *MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT*

EQUIPMENT for the treatment of the PATIENT by means of a propagated electromagnetic field in the frequency range of more than 300 MHz but not exceeding 30 GHz.

2.1.102 *APPLICATOR*

Radiator, i.e. an aerial with a directional effect, such as a dipole with reflector, a dipole array, open waveguide or dielectric radiator for local application of microwave energy to the PATIENT.

2.1.103 *PHANTOM*

Device, intended to simulate parts of the PATIENT for test purposes.

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*

Valeur de la moyenne de la puissance maximale haute fréquence établie au moins sur 1 s, qui peut être fournie à une CHARGE APPROPRIÉE.

2.12.102 *RAYONNEMENT NON DÉSIRÉ*

Rayonnement micro-ondes qui ne touche pas le PATIENT à des fins de thérapie.

2.12.103 *CHARGE APPROPRIÉE*

Charge résistive, ayant normalement une valeur de 50 Ω à 75 Ω, qui, mise à la place d'un APPLICATEUR, procure un taux d'onde stationnaire (TOS) n'excédant pas 1,5 dans le câble de connexion de l'APPLICATEUR ou dans le guide d'ondes.

3. Prescriptions générales

L'article de la Norme Générale s'applique.

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 *Point b)*

Complément:

Essais individuels de série complémentaires: voir l'annexe B.

5. Classification

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

5.1 *Modification:*

Supprimer APPAREILS DE LA CLASSE III.

5.6 *Modification:*

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

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.
- CHARGE APPROPRIÉE en ohms.
- Fréquence de fonctionnement en mégahertz ou en gigahertz.

q) Effets physiologiques (symboles et avertissements)

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*

Value of the maximum high-frequency power averaged over at least 1 s which can be fed into a MATCHED LOAD.

2.12.102 *UNWANTED RADIATION*

Microwave radiation which is not incident on the PATIENT for treatment purposes.

2.12.103 *MATCHED LOAD*

Resistive load normally in the range 50 Ω to 75 Ω, which, when replacing the APPLICATOR, results in a voltage standing wave ratio (VSWR) not exceeding 1.5 in the APPLICATOR connecting cable or waveguide.

3. General requirements

This clause of the General Standard applies.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 *Item b)*

Addition:

Additional routine tests: See Appendix B.

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 *Amendment:*

Delete CLASS III EQUIPMENT.

5.6 *Amendment:*

Delete all except CONTINUOUS OPERATION.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside of the EQUIPMENT*

p) Output

Replacement:

- RATED OUTPUT POWER in watts.
- MATCHED LOAD in ohms.
- Operating frequency in megahertz or gigahertz.

q) Physiological effects (symbols and warning statements)

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

Remplacement:

Le symbole n° 8 du tableau DII (rayonnements non ionisants) de l'annexe D de la Norme Générale doit figurer sur tout COUVERCLE D'ACCÈS dont le retrait a pour conséquence l'émission d'une densité de puissance à micro-ondes supérieure à 10 mW/cm² quand elle est mesurée dans les conditions décrites au paragraphe 31.2.

La conformité est vérifiée par constatation de la présence de ce symbole sur les COUVERCLES D'ACCÈS. Si l'un de ceux-ci ne porte pas cette marque, on effectuera l'essai décrit au paragraphe 31.2, après retrait de ce COUVERCLE D'ACCÈS.

6.2 *Marquage à l'intérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL*

Points complémentaires:

aa) Le symbole spécifié au point *q)* du paragraphe 6.1 doit figurer sur tout COUVERCLE D'ACCÈS interne dont le retrait peut entraîner la non-conformité de l'APPAREIL à la prescription du paragraphe 31.2.

La conformité est vérifiée par l'essai décrit au paragraphe 31.2, après retrait du COUVERCLE D'ACCÈS, si le symbole ci-dessus n'y figure pas, et de tous les COUVERCLES D'ACCÈS extérieurs qui ne portent pas ce symbole.

bb) Le symbole n° 14 du tableau DI de l'annexe D de la Norme Générale (consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT) doit être placé sur les (ou à côté des) composants ou sur les panneaux donnant accès aux composants, dont le réglage ou le remplacement peut entraîner la non-conformité de l'APPAREIL aux prescriptions relatives à l'anti-parasitage.

La conformité est vérifiée par examen.

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Point complémentaire:

aa) Les instructions d'utilisation doivent comporter les indications et informations suivantes:

a) Les méthodes appropriées pour la mise en place des APPLICATEURS pour un traitement particulier de façon à réduire au maximum l'irradiation des autres parties du corps.

b) L'avertissement d'éliminer la puissance de sortie au moment de la mise en place des APPLICATEURS pour le traitement.

c) L'avertissement de ne pas diriger l'APPLICATEUR vers les yeux ou les testicules.

d) La recommandation de munir le PATIENT, s'il y a lieu, de verres de protection.

e) Un avertissement sur les risques potentiels causés par la présence d'objets ou de fils conducteurs à proximité du PATIENT:
L'énergie à micro-ondes ne devrait pas être appliquée aux personnes portant des bijoux métalliques ou des vêtements comportant du métal (par exemple boutons, agrafes ou fils métalliques). Les parties du corps du PATIENT comportant des implants métalliques (clou intramédulaire par exemple) ne devraient pas être soumises au traitement, si ce n'est avec l'autorisation d'un médecin spécialiste. Les appareils de correction auditive devraient être retirés. Les PATIENTS porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'électrodes implantées ne devraient pas être soumis au traitement par micro-ondes, ni se tenir dans des zones où un APPAREIL est en fonctionnement.

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

Replacement:

Symbol No. 8 of Table DII in Appendix D of the General Standard (non-ionizing radiation) shall be applied to any ACCESS COVER the removal of which results in the emission of a microwave power density in excess of 10 mW/cm² when measured under the conditions of Sub-clause 31.2.

Compliance shall be checked by inspection of any ACCESS COVER for the presence of this symbol. Where an ACCESS COVER is not so marked, the test of Sub-clause 31.2 shall be performed with the ACCESS COVER removed.

6.2 *Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Additional items:

aa) The symbol specified in Item *q)* of Sub-clause 6.1 shall be applied to any internal ACCESS COVER the removal of which may result in the EQUIPMENT failing to comply with the requirement of Sub-clause 31.2.

Compliance shall be checked by the test of Sub-clause 31.2 with the internal ACCESS COVER removed if it is not marked with the above symbol and also with any external ACCESS COVER not bearing this symbol removed.

bb) Symbol No. 14 of Table DI in Appendix D of the General Standard (consult ACCOMPANYING DOCUMENTS) shall be displayed on or near components or on panels giving access to components the adjustment or replacement of which may result in the EQUIPMENT failing to comply with the requirements for interference suppression.

Compliance shall be checked by inspection.

6.8.2 *Instructions for use*

Additional item:

aa) The instructions for use shall contain the following statements and information:

a) The correct procedures for positioning the APPLICATOR for a particular treatment while minimizing the irradiation of other parts of the body.

b) Advice that the output power should be switched off when the APPLICATOR is being positioned for treatment.

c) Advice that the APPLICATOR should not be directed towards the eyes or testes.

d) A recommendation that the PATIENT should be provided with microwave protection goggles, where appropriate.

e) Advice on the potential hazards of conductive objects or materials near to the PATIENT:

Microwave energy should not be applied to persons wearing metallic jewellery or clothing containing metallic material (for example metallic buttons, clips or thread). Parts of the body of the PATIENT containing metallic implants (for example a medullary nail) should not be treated unless specialized medical advice is obtained. Hearing aids should be removed from the body. PATIENTS with implanted cardiac pacemakers or electrodes should be excluded from treatment with microwaves and from areas where the EQUIPMENT is operated.

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

f) La confirmation que, en cas de traitement de petites parties du corps telles que le poignet, l'APPLICATEUR est placé de telle sorte que des organes sensibles (yeux, testicules) ne se trouvent pas dans la partie du faisceau de rayonnement non interceptée par la zone traitée (poignet).

g) Une information sur le type et la taille de l'APPLICATEUR recommandé pour le traitement des différentes parties du corps ainsi que la puissance maximale admissible pour un APPLICATEUR particulier.

h) La consigne d'interdire aux personnes non soumises au traitement de se tenir à moins de 1,5 m d'un APPLICATEUR en service.

i) La recommandation pour l'UTILISATEUR de manipuler les APPLICATEURS avec précaution, toute manipulation brutale pouvant en changer les caractéristiques directionnelles.

j) L'avertissement de ne pas, normalement, utiliser la thérapie par micro-ondes pour les PATIENTS ayant une sensibilité thermique réduite dans la zone à traiter.

6.8.3 *Description technique*

Complément:

La description technique accompagnant l'APPAREIL doit comporter des informations sur les précautions à prendre en présence des symboles mentionnés au point *q)* du paragraphe 6.1 et au paragraphe 6.2.

7. Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, l'APPAREIL fonctionnant ainsi que spécifié au paragraphe 50.2.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

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 les exceptions suivantes;

14.3 *APPAREILS DE LA CLASSE III:* Ne s'applique pas.

14.4 *Les* APPAREILS À MICRO-ONDES ne doivent pas être des APPAREILS DE LA CLASSE III.

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

f) Confirmation that when small areas of the body, for example a wrist are treated, the APPLICATOR should be positioned so that sensitive areas (e.g. eyes, testes) are not in the line of the radiation which is not intercepted by the area (wrist) being treated.

g) Information on the type and size of APPLICATOR recommended for treating various parts of the body and the maximum power allowable for a particular APPLICATOR.

h) A warning statement that persons not receiving treatment should not be allowed to remain within a distance of 1.5 m from a microwave APPLICATOR while it is being used for treatment.

i) The USER's attention should be directed to the need for care when handling APPLICATORS, since rough handling may change the directional characteristics of the APPLICATOR.

j) Advice that PATIENTS with reduced thermal sensitivity in the proposed area of treatment should normally not be treated with microwave therapy.

6.8.3 *Technical description*

Addition:

The technical description supplied with the EQUIPMENT shall provide information on the precautions to be observed when the warning symbols mentioned in Item *q)* of Sub-clause 6.1 and Sub-clause 6.2 are displayed.

7. Power input

This clause of the General Standard applies with the EQUIPMENT operated as specified in Sub-clause 50.2.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

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:

14.3 *CLASS III EQUIPMENT:* Does not apply.

14.4 MICROWAVE EQUIPMENT shall not be CLASS III EQUIPMENT.

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

15. **Limitation des tensions et courants**

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

16. **Enveloppes et** COUVERCLES DE PROTECTION

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

Point a)

Complément:

Pour les besoins du présent paragraphe, les PARTIES SOUS TENSION comprennent les parties qui se trouvent sous tension à la fréquence de fonctionnement.

Les articles 17 et 18 de la Norme Générale s'appliquent.

19. COURANTS DE FUITE **permanents et** COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

Le COURANT DE FUITE PATIENT en provenance des parties accessibles d'une PARTIE APPLIQUÉE flottante ne doit pas excéder les valeurs données au tableau IV de la Norme Générale, l'essai étant effectué comme suit:

La conformité est vérifiée par mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT en l'absence d'oscillations haute fréquence et en présence uniquement de tensions continues ou à basse fréquence.

20. **Tension de tenue**

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

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

29. **Rayonnements X**

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

30. **Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules**

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

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

15. **Limitation of voltage and/or current**

This clause of the General Standard applies.

16. **Enclosures and** PROTECTIVE COVERS

This clause of the General Standard applies except as follows:

Item a)

Addition:

For the purposes of this sub-clause LIVE PARTS include parts which are energized at the operating frequency.

Clauses 17 and 18 of the General Standard apply.

19. **Continuous** LEAKAGE CURRENTS **and** PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

The PATIENT LEAKAGE CURRENT from accessible parts of a floating APPLIED PART shall not exceed the limits given in Table IV of the General Standard when tested as specified:

Compliance shall be checked by measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT in such a way that no r.f. oscillations occur, only d.c. and low-frequency voltages being present.

20. **Dielectric strength**

This clause of the General Standard applies.

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

29. **X-radiation**

This clause of the General Standard applies.

30. **Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation**

This clause of the General Standard is not applicable.

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

31. Rayonnements à micro-ondes

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

Remplacement:

31.1 Le RAYONNEMENT NON DÉSIRÉ ne doit pas excéder 10 mW/cm² à une distance de 1 m en avant de l'APPLICATEUR et à une distance de 25 cm en arrière de l'APPLICATEUR, dans les conditions d'essai ci-après (voir la figure 101).

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL est d'abord mis en fonctionnement sur la CHARGE APPROPRIÉE à la puissance de sortie de 100 W ou à la puissance maximale spécifiée pour chaque APPLICATEUR, la plus petite étant retenue. A la puissance ci-dessus on remplace successivement la CHARGE APPROPRIÉE par chaque APPLICATEUR.

On mesure la densité de puissance du RAYONNEMENT NON DÉSIRÉ à la distance maximale, recommandée par le constructeur pour l'APPLICATEUR intéressé, d'un FANTÔME constitué par un récipient cylindrique en matière peu absorbante, par exemple de l'acrylique, de 20 cm de diamètre et de 50 cm de long, rempli d'une solution de 9 g de chlorure de sodium (NaCl) par litre d'eau.

31.2 Le rayonnement de fuite des micro-ondes à travers l'enveloppe de l'APPAREIL ne doit pas excéder 10 mW/cm², mesuré dans les conditions ci-après:

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On relie l'APPAREIL à une CHARGE APPROPRIÉE blindée et on le met en fonctionnement à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE. On mesure la densité de puissance des micro-ondes en tout point situé à 5 cm de la surface extérieure.

31.3 Les prescriptions concernant la limitation de la puissance du rayonnement à micro-ondes intentionnellement fourni au PATIENT sont données au paragraphe 51.2.

Les articles 32 à 35 de la Norme Générale s'appliquent.

36. Compatibilité électromagnétique

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

Remplacement:

Les APPAREILS doivent satisfaire aux prescriptions de 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 par l'essai suivant:

L'APPAREIL est mis en fonctionnement avec chaque APPLICATEUR à tour de rôle, à la puissance maximale spécifiée pour l'APPLICATEUR concerné et à tous les modes de fonctionnement, en mode pulsé par exemple s'il existe, en émettant dans le FANTÔME spécifié au paragraphe 31.1. Les APPLICATEURS sont placés par rapport au FANTÔME aux distances maximale et minimale spécifiées par le constructeur. On effectue, dans ces conditions, les mesurages prescrits par la Publication CISPR 11.

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

31. Microwave radiation

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

31.1 UNWANTED RADIATION shall not exceed 10 mW/cm² at a distance of 1 m from the front of the APPLICATOR and 25 cm from the rear of the APPLICATOR when tested as described below. See Figure 101.

Compliance shall be checked by the following test:

The EQUIPMENT is first operated on the MATCHED LOAD with the output adjusted to 100 W or the maximum output power specified for each APPLICATOR, whichever is the least. Using this power level the MATCHED LOAD is replaced by each APPLICATOR in turn.

The power density of the UNWANTED RADIATION is measured with each APPLICATOR placed at the maximum distance recommended by the manufacturer for the relevant APPLICATOR from a PHANTOM consisting of a cylindrical container 20 cm diameter × 50 cm long made of low-loss material, for example acrylic, filled with a solution of 9 g NaCl per litre of water.

31.2 The leakage of microwave radiation from the EQUIPMENT enclosure shall not exceed 10 mW/cm² when measured as described below.

Compliance shall be checked by the following test:

The EQUIPMENT is connected to a screened MATCHED LOAD and operated at the RATED OUTPUT POWER. The microwave power density at any point 5 cm from the external surface is measured.

31.3 For requirements for limitation of the microwave power intentionally delivered to the PATIENT, see Sub-clause 51.2.

Clauses 32 to 35 of the General Standard apply.

36. Electromagnetic compatibility

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

The EQUIPMENT shall comply with the requirements of 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 shall be checked by the following test:

The EQUIPMENT is operated with each APPLICATOR in turn at the maximum output power specified for the APPLICATOR concerned and in all operating modes, for example with pulsed output if available, radiating into the PHANTOM specified in Sub-clause 31.1. The APPLICATORS shall be spaced from the PHANTOM at the minimum and maximum distances specified by the manufacturer. Under these conditions the measurements required in CISPR Publication 11 are performed.

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

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

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

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives

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

42.4

3) Taux d'utilisation

Complément:

Les APPAREILS À MICRO-ONDES sont soumis à l'essai spécifié dans la Norme Générale pour les APPAREILS pour SERVICE CONTINU et conformément aux conditions d'essai décrites au paragraphe 50.2 de la présente Norme.

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

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

50.1 *Remplacement*

Toute indication incorporée de la puissance de sortie peut être graduée en valeurs absolues ou en valeurs relatives.

Dans le cas de valeurs absolues, la puissance de sortie mesurée ne doit pas différer de la valeur indiquée de plus de ±30% de la puissance maximale de sortie de la plage choisie.

Une indication de valeurs relatives ne doit pas afficher de valeurs numériques pouvant être confondues avec les valeurs réelles de puissance de sortie.

La conformité est vérifiée par examen et par l'essai de puissance de sortie effectué selon le paragraphe 50.2.

50.2 *Remplacement:*

Mesurée immédiatement après la période de mise en température spécifiée dans les instructions d'utilisation, la puissance de sortie maximale ne doit pas différer de plus de ±30% de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.

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

L'APPLICATEUR est remplacé par la CHARGE APPROPRIÉE et la puissance de sortie maximale dans cette charge est mesurée avec une erreur d'au plus ± 10%.

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

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.4

3) Duty cycle

Addition:

MICROWAVE EQUIPMENT shall be tested following the conditions specified for EQUIPMENT for CONTINUOUS OPERATION in the General Standard and in accordance with the test of Sub-clause 50.2 of this Standard.

Clauses 43 to 49 of the General Standard apply.

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.1 *Replacement:*

Any incorporated indication of the output power may be in absolute units or in relative units.

For an absolute indication, the measured output power shall not deviate from the indicated value by more than ±30% of the maximum output power of the selected range.

A relative indication shall not display numerical values which may be confused with the actual output power.

Compliance shall be checked by inspection and the output power test according to Sub-clause 50.2.

50.2 *Replacement:*

When measured immediately after any warming-up period specified in the instructions for use, the maximum output power shall not differ from the RATED OUTPUT POWER by more than ±30%.

Compliance shall be checked by measurement of the output power:

The APPLICATOR is replaced by the MATCHED LOAD and the maximum output power into this load is measured with an error not exceeding ± 10%.

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

51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes

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

51.2 *Remplacement*

La PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE d'un APPAREIL DE THÉRAPIE À MICRO-ONDES ne doit pas dépasser 250 W.

La conformité est vérifiée par comparaison de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE avec la limite spécifiée.

51.4 *Remplacement:*

La puissance des micro-ondes fournie à un APPLICATEUR destiné à être placé en contact direct avec le corps du PATIENT et ayant une surface de contact d'au plus 20 cm^2 ne doit pas dépasser 25 W.

D'autres prescriptions sont à l'étude.

La conformité est vérifiée par mesurage de la surface de contact et de la puissance conformément au paragraphe 50.2.

Paragraphes complémentaires:

51.101 Les APPAREILS doivent comporter un moyen (une commande de la puissance de sortie) incorporé permettant de réduire la puissance de sortie à la plus petite des valeurs suivantes: 20% ou moins de la puissance de sortie maximale de chaque gamme ou 20 W.

La conformité est vérifiée par mesurage de la puissance de sortie conformément au paragraphe 50.2.

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 est placée au préalable sur la position de puissance minimale.

La prescription ci-dessus doit aussi être satisfaite dans le cas d'une interruption et d'un rétablissement de l'alimentation réseau.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

51.103 Les APPAREILS doivent être équipés d'une minuterie réglable mettant hors tension le circuit de sortie après une période de fonctionnement prédéterminée. La minuterie doit avoir une plage de réglage ne dépassant pas 30 min et une précision de ± 1 min.

La conformité est vérifiée par examen, essai fonctionnel et mesurage du temps de fonctionnement.

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

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

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités

L'article correspondant 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

51. **Protection against incorrect output**

This clause of the General Standard applies except as follows:

51.2 *Replacement:*

The RATED OUTPUT POWER of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall not exceed 250 W.

Compliance shall be checked by comparison of the RATED OUTPUT POWER with the specified limit.

51.4 *Replacement:*

The microwave power to an APPLICATOR intended for direct contact with the body of the PATIENT and having a contact area of 20 cm^2 or less shall not exceed 25 W.

Further requirements are under consideration.

Compliance shall be checked by measurement of the contact area and of the power according to Sub-clause 50.2.

Additional sub-clauses

51.101 EQUIPMENT shall incorporate a means (an output control) to enable the power output to be reduced to 20% or less of the maximum output power of each range or to 20 W, whichever is the least.

Compliance shall be checked by measurement of the output power according to Sub-clause 50.2.

51.102 EQUIPMENT shall be so designed that the output 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 shall be checked by inspection and functional test.

51.103 EQUIPMENT shall be provided with an adjustable timer which de-energizes the output after a preselected operating period. The timer shall have a range not exceeding 30 min and an accuracy of ±1 min.

Compliance shall be checked by inspection, functional test and measurement of the operating time.

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. **General**

This clause 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

55. **Enveloppes et couvercles**

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

Paragraphe complémentaire:

55.101 Tout COUVERCLE D'ACCÈS ou enveloppe, dont le retrait peut entraîner la non-conformité de l'APPAREIL à la prescription du paragraphe 31.2, ne doit pouvoir être retiré qu'avec l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen.

Les articles 56 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

55. **Enclosures and covers**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clause:

55.101 Any ACCESS COVER or enclosure, the removal of which may result in the EQUIPMENT failing to comply with the requirement of Sub-clause 31.2, shall be removable only with the aid of a TOOL.

Compliance shall be checked by inspection.

Clauses 56 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

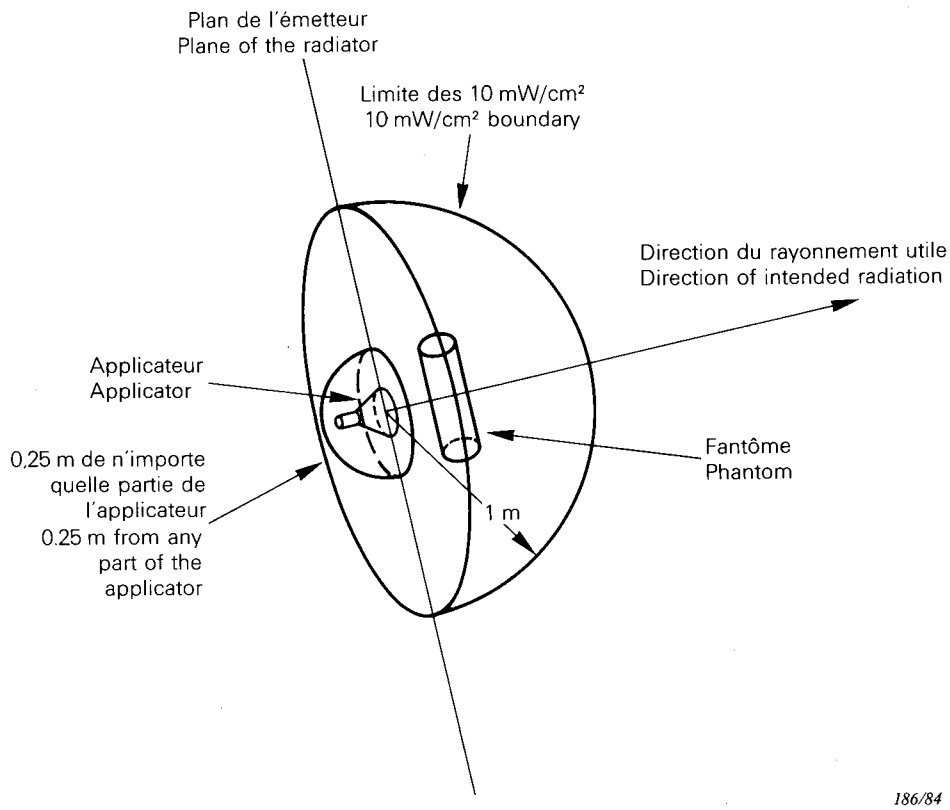


FIG. 101. — Mesurage du RAYONNEMENT NON DÉSIRÉ (voir le paragraphe 31.1).
Measurement of UNWANTED RADIATION (see Sub-clause 31.1).

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

L'annexe A de la Norme Générale ne s'applique pas.

ANNEXE B

ESSAIS EN COURS DE CONSTRUCTION ET/OU D'INSTALLATION

L'annexe correspondante de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Essais individuels de série complémentaires:

1. Mesurage de la fréquence de fonctionnement, l'APPAREIL étant relié à la CHARGE APPROPRIÉE.
2. Vérification de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE comme spécifié au paragraphe 50.2.
3. Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT dans les conditions spécifiées à l'article 19 de la présente Norme Particulière.

Les annexes C à J de la Norme Générale s'appliquent.

L'annexe K de la Norme Générale ne s'applique pas.

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

Appendix A of the General Standard does not apply.

APPENDIX B

TESTING DURING MANUFACTURE AND/OR INSTALLATION

This appendix of the General Standard applies except as follows:

Additional routine tests:

1. Measurement of the operating frequency with the EQUIPMENT coupled to the MATCHED LOAD.
2. Verification of the RATED OUTPUT POWER as specified in Sub-clause 50.2.
3. Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT under the conditions specified in Clause 19 of this Particular Standard.

Appendices C to J of the General Standard apply.

Appendix K of the General Standard does not apply.

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 présente 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 survenant 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*

Cette définition concerne toutes les parties conductrices et les surfaces des parties isolantes qui peuvent venir en contact avec le patient, en UTILISATION NORMALE. Elle ne comprend pas nécessairement le circuit de sortie.

AA5. **Classification**

AA5.1 On a supprimé la référence à la CLASSE III du fait que, normalement, des tensions supérieures à la très basse tension sont mises en œuvre dans un appareil à micro-ondes.

AA5.6 On a considéré que, quel que soit le réglage maximal de la minuterie, un APPAREIL À MICRO-ONDES devait être apte à assurer un SERVICE CONTINU.

AA6.1 *Marquage sur l'extérieur*

Le marquage prescrit au point *q)* du présent paragraphe a pour but de protéger les utilisateurs et le personnel d'entretien contre le RAYONNEMENT NON DÉSIRÉ.

AA6.2 *Marquage à l'intérieur*

La protection contre le RAYONNEMENT NON DÉSIRÉ ainsi que les dispositions d'anti-parasitage ne devraient pas être détériorées par inadvertance en cours d'entretien ou de réparation.

AA6.8.2 *Instructions d'utilisation*

Les prescriptions spécifiées tiennent compte du fait que les APPAREILS À MICRO-ONDES ne doivent être mis en œuvre que par des physiothérapistes parfaitement au courant de leur fonctionnement; de ce fait les instructions d'utilisation n'ont à comporter que les mesures de sécurité les plus importantes.

AA19. **Courants de fuite**

De faibles COURANTS DE FUITE à basse fréquence ne pouvant être facilement mesurés en présence de courants à haute fréquence, le générateur haute fréquence est déconnecté pendant les essais.

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 the 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*

This definition includes all conductive parts and the surfaces of insulating parts which may come in contact with the patient during NORMAL USE. It does not necessarily include the output circuit.

AA5. **Classification**

AA5.1 Reference to CLASS III is deleted, as normally in microwave equipment voltages higher than extra-low voltage are used.

AA5.6 It is considered that all MICROWAVE EQUIPMENT should be suitable for CONTINUOUS OPERATION, irrespective of the maximum setting of the incorporated timer.

AA6.1 *Marking on the outside*

The aim of the marking required in Item *q)* of this sub-clause is to protect users and service persons from UNWANTED RADIATION.

AA6.2 *Marking on the inside*

Any shielding against UNWANTED RADIATION and the measures for radio interference suppression should not be degraded inadvertently during maintenance or repair.

AA6.8.2 *Instructions for use*

The requirements specified take into account that MICROWAVE EQUIPMENT is operated only by qualified physiotherapists, therefore the instructions need contain only the most important safety precautions.

AA19. **Leakage currents**

As small LEAKAGE CURRENTS at low frequency cannot easily be measured in the presence of h.f. currents, the high-frequency generator is disabled during the tests.

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

AA31.1 RAYONNEMENT NON DÉSIRÉ

Cette prescription a pour but de limiter le RAYONNEMENT NON DÉSIRÉ en définissant une «zone sûre» autour de l'APPLICATEUR. L'essai est effectué à une puissance ne dépassant pas 100 W, du fait que la plupart des traitements ne nécessitent pas une puissance supérieure.

En UTILISATION NORMALE, L'UTILISATEUR n'est pas en permanence exposé à un rayonnement à micro-ondes mais se trouve à proximité immédiate de l'APPAREIL pendant de courtes périodes seulement. En outre les instructions d'utilisation mettent en garde l'UTILISATEUR de ne pas se trouver à moins de 1,5 m d'un APPLICATEUR en service.

Pendant la mise en place du PATIENT et celle de l'APPLICATEUR, la sortie est débranchée.

Dans ces conditions, les prescriptions spécifiées offrent une marge de sécurité suffisante.

AA31.2 *Rayonnements de fuite*

La distance à laquelle le mesurage est effectué procure une marge de sécurité suffisante en tenant compte de la façon dont l'APPAREIL est utilisé. Voir paragraphe AA31.1.

AA36. **Compatibilité électromagnétique**

L'APPAREIL doit satisfaire aux prescriptions de la Publication 11 du CISPR en toutes conditions d'UTILISATION NORMALE. Le fonctionnement avec un APPLICATEUR émettant dans l'espace libre (sans FANTÔME) n'est pas considéré comme une UTILISATION NORMALE et est de ce fait exclu.

AA42. **Températures excessives – Taux d'utilisation**

Voir la justification au paragraphe 5.6.

AA50. **Précision des caractéristiques de fonctionnement**

AA50.1 La puissance de sortie haute fréquence dépendant beaucoup de la réaction du PATIENT, on peut considérer que les prescriptions spécifiées offrent un degré de sécurité adéquat.

AA50.2 La précision spécifiée de $\pm 30\%$ peut être considérée comme adéquate au point de vue de la sécurité; elle tient compte des erreurs inhérentes au mesurage de la puissance des micro-ondes.

AA51. **Protection contre les puissances délivrées incorrectes**

AA51.2 Les risques potentiels tendent à augmenter avec la puissance de sortie. La limite spécifiée est considérée comme suffisante pour tous les traitements normaux.

AA51.4 Une limitation de la densité de la puissance dans le cas de petits applicateurs est considérée comme souhaitable.

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

AA31.1 UNWANTED RADIATION

This requirement limits UNWANTED RADIATION and a "safety zone" around the APPLICATOR is defined. The test is performed using a power not exceeding 100 W, as most treatments are made using powers not exceeding 100 W.

In NORMAL USE the USER is not continuously exposed to MICROWAVE radiation but is in close proximity to the EQUIPMENT for short periods only. Moreover the instructions for use warn the USER not to be within 1.5 m of an APPLICATOR during treatment.

During positioning of the PATIENT and the APPLICATOR the output is switched off.

Under these conditions the requirements specified provide for an adequate margin of safety.

AA31.2 *Radiation leakage*

The distance at which the measurement is performed provides for an adequate margin of safety taking into account the way the EQUIPMENT is used. See Sub-clause AA31.1.

AA36. **Electromagnetic compatibility**

The EQUIPMENT is required to comply with the requirements of CISPR Publication 11 under all conditions of NORMAL USE. Operation with the APPLICATOR radiating into free space (without PHANTOM) is not considered to be NORMAL USE and is therefore excluded.

AA42. **Excessive temperatures – Duty cycle**

See rationale on Sub-clause 5.6.

AA50. **Accuracy of operating data**

AA50.1 Since the r.f. output power used depends largely on the subjective reaction of the PATIENT, the requirements specified are considered to provide for an adequate degree of safety.

AA50.2 The specified accuracy of ±30% is considered to be adequate from the standpoint of safety and takes into account the errors inherent in microwave power measurements.

AA51. **Protection against incorrect output**

AA51.2 Possible hazards tend to increase with the output power. The specified limit is considered sufficient for all normal treatments.

AA51.4 A limitation of the power density applied with small applicators was considered to be advisable.

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

AA51.101 Tous les appareils devraient être susceptibles d'effectuer des traitements à faible puissance.

AA51.102 Cette mesure de sécurité a pour but d'interdire le traitement par inadvertance d'un PATIENT à une puissance excessive.

AA51.103 La thérapie par micro-ondes étant souvent effectuée sans surveillance permanente, il est essentiel de disposer d'une minuterie pour arrêter le fonctionnement.

AA55. **Enveloppes et couvercles**

Les parties d'appareil qu'il est important de protéger contre les RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS ne doivent pas pouvoir être enlevées sans OUTIL.

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

AA51.101 All equipment should be suitable for treatment of the PATIENT with low power.

AA51.102 This required safety feature prevents a PATIENT from being treated inadvertently at an excessive power level.

AA51.103 Microwave therapy is often performed without continuous supervision. Therefore a timer for switching off is essential.

AA55. **Enclosures and covers**

Parts which are important for shielding against UNWANTED RADIATION shall not be removable without a TOOL.

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