

**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 Varembe 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

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
----	---------------------------------------	----

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
----	-------------------------------------	----

**SECTION SIX - PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION
DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES 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

**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

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.)

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.)

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.

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.

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.

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.