

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
IEC STANDARD

Publication 601-2-3

Première édition – First edition
1982

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 1982

Droits de reproduction réservés – Copyright - all rights reserved

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembe
Genève, Suisse

Révision de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la Commission afin d'assurer qu'il reflète bien l'état actuel de la technique.

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (V.E.I.), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le V.E.I. peuvent être obtenus sur demande.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit repris du V.E.I., soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

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

- la Publication 27 de la CEI: Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;
- la Publication 117 de la CEI: Symboles graphiques recommandés.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit repris des Publications 27 ou 117 de la CEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur la page 3 de la couverture, qui énumère les publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (I.E.V.), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the I.E.V. will be supplied on request.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the I.E.V. 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:

- IEC Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology;
- IEC Publication 117: Recommended graphical symbols.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27 or 117, 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 inside of the back cover, which lists IEC publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
NORME DE LA CEI

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION
IEC STANDARD

Publication 601-2-3

Première édition — First edition
1982

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 1982

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
 SECTION UN — GÉNÉRALITÉS 	
Articles	
1. Domaine d'application et objet	10
2. Terminologie et définitions	10
4. Prescriptions générales relatives aux essais	12
5. Classification	12
6. Identification, marquage et documentation	12
7. Puissance absorbée	16
 SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ 	
12. CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT	16
 SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES 	
14. Prescriptions relatives à la classification	16
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	18
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	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
 SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSION 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	24

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
 SECTION ONE – GENERAL 	
Clause	
1. Scope and object	11
2. Terminology and definitions	11
4. General requirements for tests	13
5. Classification	13
6. Identification, marking and documents	13
7. Power input	17
 SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS 	
12. SINGLE FAULT CONDITION	17
 SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS 	
14. Requirements related to classification	17
16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS	19
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	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 AGAINST THE HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS 	
 SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS 	
42. Excessive temperatures	25

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

Articles

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	24
51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes	26

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

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

56. Composants et ensembles	28
FIGURES 101 à 103	30
ANNEXE B — Essais en cours de construction et/ou d'installation	32
ANNEXE AA — Justifications	34

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-3:1982

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

Clause

50. Accuracy of operating data	25
51. Protection against incorrect output	27

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

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56. Components and general assembly	29
FIGURES 101 to 103	30
APPENDIX B — Testing during manufacture and/or installation	33
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 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 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.

Un projet fut discuté lors de la réunion tenue à Washington en 1979. A la suite de cette réunion, un projet, document 62D(Bureau Central)9, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en mai 1980.

Les Comités nationaux des pays suivants se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Afrique du Sud (République d')
Allemagne
Belgique
Espagne
Etats-Unis d'Amérique
Finlande
Israël
Italie
Japon

Norvège
Nouvelle-Zélande
Roumanie
Royaume-Uni
Suède
Suisse
Turquie
Union des Républiques
Socialistes soviétiques

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 la présente norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale.

Dans la présente norme: les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

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 standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical Equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical Equipment in Medical Practice.

A draft was discussed at the meeting held in Washington in 1979. As a result of this meeting, a draft, Document 62D(Central Office)9, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in May 1980.

The National Committees of the following countries voted explicitly in favour of publication:

Belgium	South Africa (Republic of)
Finland	Spain
Germany	Sweden
Israel	Switzerland
Italy	Turkey
Japan	Union of Soviet
New Zealand	Socialist Republics
Norway	United Kingdom
Romania	United States of America

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

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 USED DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

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

Les prescriptions sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

Conformément aux décisions prises par le Sous-Comité 62D lors de la réunion tenue à Washington en 1979, des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données à l'annexe AA.

On considère que la connaissance du pourquoi des prescriptions facilitera non seulement l'application propre de la norme mais qu'elle permettra, le moment venu, d'accélérer toute révision rendue nécessaire du fait de changements dans la pratique clinique ou de progrès technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des prescriptions de la présente norme.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-3:1982

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.

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.

Withd 2021
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-3:1982

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.

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 qui leur sont associés.

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 300 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 les câbles de connexion.

2.12.101 PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE

Puissance maximale haute fréquence calculée sur une période de 1 s, qui peut être fournie à la charge spécifiée au paragraphe 50.2.

3. Prescriptions générales

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

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 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.

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 of the associated connecting cables.

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 300 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.

2.12.101 RATED OUTPUT POWER

Maximum radio-frequency power averaged over a period of 1 s which can be delivered to the load specified in Sub-clause 50.2.

3. General requirements

This clause of the General Standard applies.

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 Essais de type et essais de série

Complément au point b):

Essais de série supplémentaires: voir annexe B.

4.11 Ordres 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).

5. Classification

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

5.1 Modification:

Supprimer APPAREIL DE LA CLASSE III.

5.2 Modification:

Supprimer APPAREIL DU TYPE B.

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 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 D1 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.

4. General requirement for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 *Type tests and routine tests*

Addition to Item b):

Additional routine tests: see Appendix B.

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).

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 *Amendment:*

Delete CLASS III EQUIPMENT.

5.2 *Amendment:*

Delete TYPE B EQUIPMENT.

5.6 *Amendment:*

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside*

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*

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 Marquage des organes de commande

Point b)

Complément:

Si le chiffre 0 figure sur le sélecteur de puissance de sortie, ou sur tout indicateur de cette puissance, celle-ci ne doit pas, pour cette position, dépasser 2% de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

aa) Les instructions d'utilisation doivent comporter:

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:

- a) 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.
 - b) 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.
 - c) Les parties du corps du PATIENT comportant des implants métalliques, clou intramédullaire par exemple, ne devraient pas être soumises au traitement, sauf application de techniques spéciales.
 - d) Les aides auditives devraient être retirées.
 - e) 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.
 - f) Les câbles 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.
 - g) 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 aurait lieu de rechercher l'avis du médecin qui suit le PATIENT.
 - h) L'utilisation d'un APPAREIL DE THÉRAPIE À ONDES COURTES peut compromettre le bon fonctionnement d'autres appareils médicaux reliés au PATIENT.
3. Une consigne pour l'UTILISATEUR de vérifier périodiquement l'isolation des applicateurs et de leurs câbles.

6.3 Marking of controls

Item b)

Addition:

If the figure 0 is displayed at the output power control or on any associated indicator the output power shall not exceed 2% of the RATED OUTPUT POWER when this position is selected.

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 that:

- a) 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.
 - b) Short-wave therapy should not be applied to PATIENTS through clothing. Conductive material should be excluded from the treatment area.
 - c) 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.
 - d) Hearing aids should be removed.
 - e) 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.
 - f) The applicator cables should be positioned in such a way that contact with the PATIENT or conductive or energy absorbing objects is avoided.
 - g) 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.
 - h) The function of other PATIENT connected EQUIPMENT may be adversely affected by the operation of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT.
3. Advice for the USER to inspect regularly the insulation of the applicators and their cables for possible damage.

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 l'espacement des électrodes) 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 les exceptions suivantes:

7.1 Modification:

Les réglages de fonctionnement doivent être tels que l'APPAREIL délivre la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.

7.3 Point a)

Modification:

L'APPAREIL doit être mis en fonctionnement tel que spécifié au paragraphe 50.2 de la présente Norme Particulière.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 11 de la Norme Générale s'appliquent.

12. CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

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

Complément:

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

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 Ne s'applique pas.

14.4 Point a)

Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

6.8.3 *Technical description*

Additional item:

- aa) The technical description shall contain information on the conditions, including the load resistance and electrode 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:

7.1 *Amendment:*

The operational settings shall be such that the EQUIPMENT delivers the RATED OUTPUT POWER.

7.3 *Item a)*

Amendment:

The EQUIPMENT shall be operated as specified in Sub-clause 50.2 of this Particular Standard.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 11 of the General Standard apply.

12. **SINGLE FAULT CONDITION**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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 Not applicable.

14.4 *Item a)*

Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

14.6 Remplacement:

Les APPAREILS DE THÉRAPIE À ONDES COURTES doivent être du type BF ou CF.

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 de cet article les PARTIES SOUS TENSION comprennent les parties qui se trouvent sous tension à la fréquence de fonctionnement.

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

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 les câbles associés) devrait faire l'objet d'une attention particulière à cause du risque de mauvais fonctionnement consécutif à une altération excessive des propriétés diélectriques de 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 18f) 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 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:

14.6 Replacement:

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

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 clause LIVE PARTS includes parts which are energized at the operating frequency.

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

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 shall be checked by inspection and by the tests of

- a) Sub-clause 18f) 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. 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:

19.1 Point b), ligne 32.

Remplacement:

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

19.2 Point a)

Complément:

- défaut de l'isolation séparant la PARTIE APPLIQUÉE des PARTIES SOUS TENSION du CIRCUIT DE SORTIE (ne concerne que les COURANTS DE FUITE PATIENT).

19.4 Point h)

Complément:

- 12) *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.

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 × 30 cm. La disposition est montrée à la figure 101, page 30. L'APPAREIL est mis en fonctionnement à la puissance maximale et le CIRCUIT DE SORTIE 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, page 30. 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 la MASSE 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.

19.1 *Item b), line 33,**Replacement:*

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

19.2 *Item a)**Addition:*

- failure of the insulation between the APPLIED PART and LIVE PARTS of the OUTPUT CIRCUIT (PATIENT LEAKAGE CURRENT only).

19.4 *Item h)**Addition:*

- 12) *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.

Compliance shall be 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 10 mm above an earthed metal plate having dimensions of not less than 30 cm × 30 cm. The arrangement is shown in Figure 101, page 30. The EQUIPMENT is operated at maximum power and the OUTPUT CIRCUIT tuned to resonance, repositioning the second applicator as necessary.

The test is performed using an earthed metal probe of 8 mm diameter with a hemispherical end, mounted into an insulating rod to form a test handle, as illustrated in Figure 102, page 30. 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 BODY 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.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Immédiatement après l'essai d'échauffement (article 42), l'APPAREIL est mis en fonctionnement 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 de sortie.

3. Chaque partie constituante d'une 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, en court-circuitant à tour de rôle chacune des deux parties constituant de la DOUBLE ISOLATION.

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 C.I.S.P.R. 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 C.I.S.P.R. 11, avec la charge enlevée et en utilisant tous les applicateurs capacitifs et inductifs prévus.

Du fait que les caractéristiques de certains APPAREILS électroniques à usage médical, comme les équipements de surveillance, peuvent être altérées par les APPAREILS DE THÉRAPIE A ONDES COURTES dont la puissance est fortement modulée à la fréquence du RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à ses harmoniques, les autorités de certains pays (Royaume-Uni par exemple) exigent que la modulation de la puissance de sortie haute fréquence ne dépasse pas un facteur de modulation de 30% à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.

Compliance shall be checked by the following test:

Immediately after the temperature-rise test (Clause 42) the EQUIPMENT is operated 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.

3. Each of the constituent parts of any 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 shall be checked as in the preceding test, but with each of the two constituent parts of the DOUBLE INSULATION short-circuited in turn.

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 C.I.S.P.R. 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 as specified in Sub-clause 5.3.1.1 of C.I.S.P.R. Publication 11 and additionally with the load removed, using all capacitive and inductive applicators available.

Since the performance of medical electronic EQUIPMENT, for example PATIENT monitoring EQUIPMENT, may be adversely affected by SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT, the output of which is heavily modulated at the SUPPLY MAINS frequency or its harmonics, the authorities of some countries (e.g. United Kingdom) require that modulation of the r.f. output shall not exceed a modulation factor of 30% at the RATED OUTPUT POWER.

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 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 Complément:

L'APPAREIL est équipé des plus petits applicateurs capacitifs spécifiés par le constructeur comme utilisables à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE. Les électrodes étant placées à 25 mm des plaques métalliques de la charge résistive mentionnée au paragraphe 50.2, 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.

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

Remplacement:

- 50.1 Tout moyen incorporé, donnant une indication relative de la puissance de sortie, ne doit pas afficher de valeurs numériques pouvant être confondues avec la puissance réelle de sortie.

La conformité est vérifiée par examen.

- 50.2 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 $\pm 20\%$.

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

Pour les APPAREILS ayant une PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ne dépassant pas 25 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, page 31).

L'erreur du dispositif de mesurage ne doit pas dépasser $\pm 5\%$.

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST THE 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 Addition:

The EQUIPMENT is fitted with the smallest capacitive applicators specified by the manufacturer for use at the RATED OUTPUT POWER. The electrodes 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.

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

Replacement:

- 50.1 Any incorporated means for the relative indication of output power shall not display numerical values which may be confused with actual output power.

Compliance shall be checked by inspection.

- 50.2 The maximum output power of the EQUIPMENT when measured as described below shall not deviate from the RATED OUTPUT POWER by more than $\pm 20\%$.

Compliance shall be checked by measurement of the output power:

For EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 25 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, page 31).

The error of the power measuring device shall not exceed $\pm 5\%$.

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.

Applicateurs inductifs

Pour des applicateurs inductifs, le couplage de la charge peut être réalisé en utilisant un circuit secondaire de résonance. On peut aussi utiliser une méthode calorimétrique avec une solution saline à 0,9 % ou d'autres matières.

Des détails concernant ces essais sont à l'étude.

51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes

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

51.2 Complément:

La PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE d'un APPAREIL ne doit pas dépasser 500 W.

La conformité est vérifiée par comparaison de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE à la valeur obtenue par l'essai de conformité du paragraphe 50.2.

Paragraphe complémentaires:

- 51.101 Les APPAREILS doivent comporter des moyens incorporés (une commande de la puissance de sortie) permettant de réduire, autrement que par dérèglement 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 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 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 — CONDITIONS DE DÉFAUT CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

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

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.

Inductive applicators

For inductive applicators coupling to the load may be achieved using a resonant secondary circuit. Alternatively, a calorimetric method using 0.9% saline solution or other materials may be used.

Details of this test are under consideration.

51. Protection against incorrect output

This clause of the General Standard applies except as follows:

51.2 Addition:

The RATED OUTPUT POWER of the EQUIPMENT shall not exceed 500 W.

Compliance shall be checked by comparison of the RATED OUTPUT POWER with the value measured in the compliance test of Sub-clause 50.2.

Additional sub-clauses:

- 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 shall be checked by inspection and by measurement of the output power using the method given in Sub-clause 50.2.

- 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 shall be 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 shall be checked by inspection and a functional check.

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

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56. Composants et ensembles

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

56.10 Organes de manœuvre 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.

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.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31982

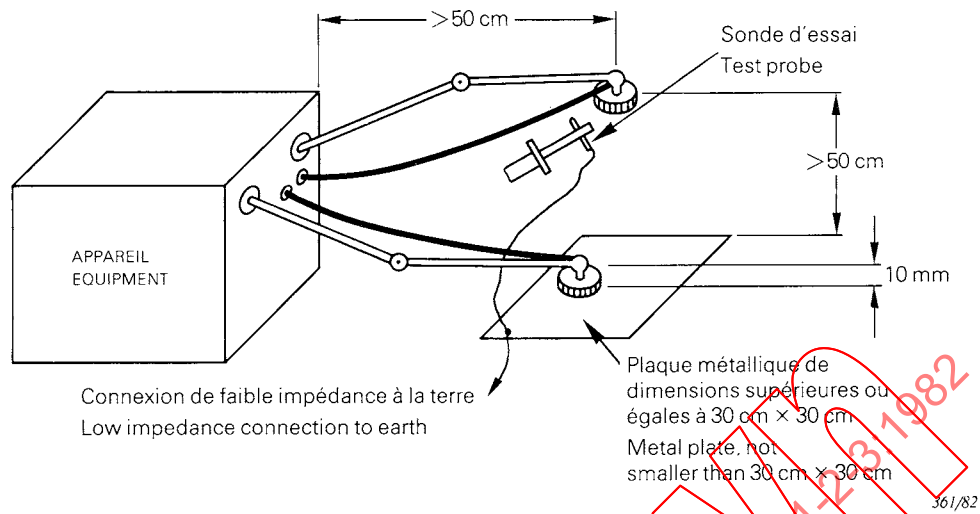


FIG. 101. — Essai de tension de tenue à haute fréquence (voir paragraphe 20.2).
R.F. dielectric strength test (see Sub-clause 20.2).

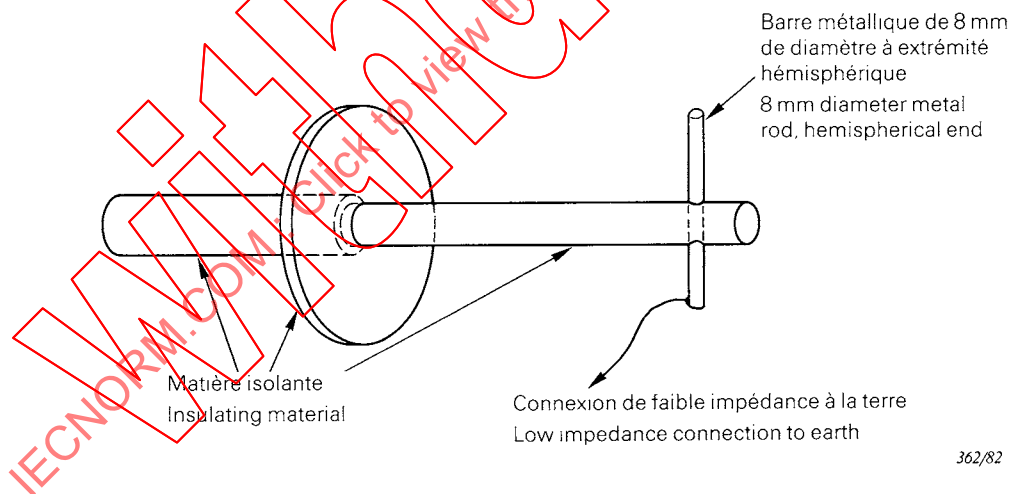
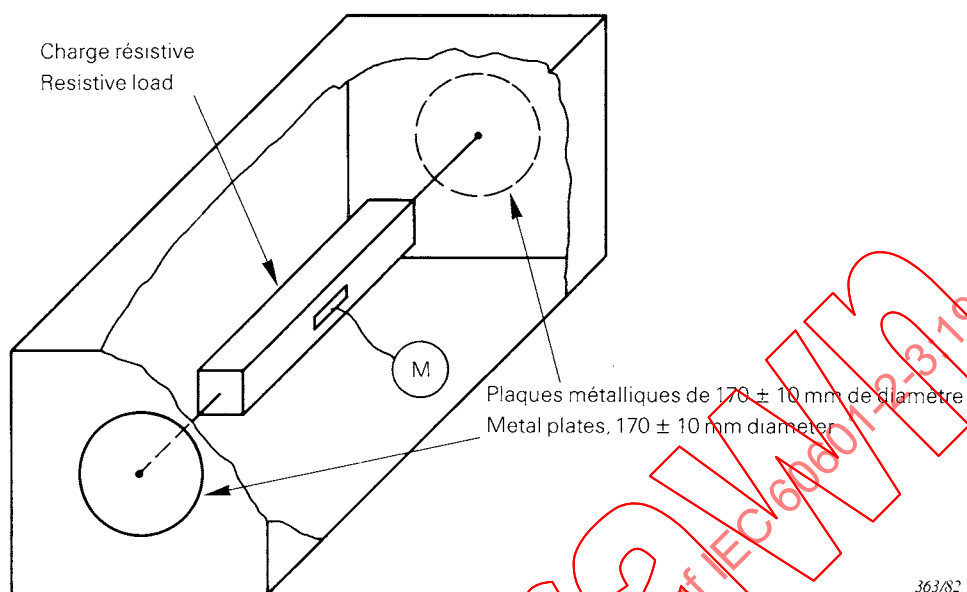


FIG. 102. — Sonde d'essai (voir paragraphe 20.2).
Test probe (see Sub-clause 20.2).



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 mesure de la puissance (voir paragraphe 50.2).

Power measuring device (see Sub-clause 50.2).

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

ANNEXE B

ESSAIS EN COURS DE CONSTRUCTION ET/OU D'INSTALLATION

Essais de série complémentaires:

1. Mesurage de la fréquence de fonctionnement, l'APPAREIL fonctionnant dans les conditions spécifiées au point 2 ci-dessous.
2. Mesurage de la puissance de sortie telle que spécifiée au paragraphe 50.2, mais seulement dans les conditions (applicateur (s), espacement (s), résistance de charge) correspondant à la puissance de sortie maximale.
3. Mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT, ainsi qu'amendé à l'article 19 de la présente Norme Particulière.

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

Withd 2019-03-18
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-31:82

Appendix A of the General Standard does not apply.

APPENDIX B

TESTING DURING MANUFACTURE AND/OR INSTALLATION

Additional routine tests:

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 Sub-clause 50.2 but only under the conditions (applicator(s), spacing(s), load resistance) which give maximum output power.
3. Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT as amended by Clause 19 of this Particular standard.

Appendices C to J of the General Standard apply.

Withdwn
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-3:1982