

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

Withdrawn

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

Withdrawn

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.

Withdrawn

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.

Withdrawn

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.