

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-3**

Deuxième édition
Second edition
1991-06

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
appareils de thérapie à ondes courtes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
short-wave therapy equipment



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

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-3**

Deuxième édition
Second edition
1991-06

Appareils électromédicaux

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

Medical electrical equipment

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

© CEI 1991 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

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

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 ANESTHÉSQUES 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 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)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.

PRÉFACE

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.

2 Terminologie et définitions

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

*2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Complément:

Parties accessibles des APPLICATEURS

Définitions complémentaires:

2.1.101 APPAREIL DE THÉRAPIE À ONDES COURTES

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

2.1.102 CIRCUIT DE SORTIE

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

2.1.103 APPLICATEUR

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

SECTION ONE - GENERAL

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

*2.1.5 APPLIED PART

Addition:

Accessible parts of APPLICATORS

Additional definitions:

2.1.101 SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT

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

2.1.102 OUTPUT CIRCUIT

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

2.1.103 APPLICATOR

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

***2.12.101 PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE**

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

3 Prescriptions générales

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

3.6 Complément à la liste des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT:

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

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.11 Ordre des essais

Modification:

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

Paragraphe complémentaire:

4.101 Essais de routine

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

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

5 Classification

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

***5.2 Modification:**

Supprimer APPAREIL DU TYPE B.

***5.6 Modification:**

Ne conserver que SERVICE CONTINU.

***2.12.101 RATED OUTPUT POWER**

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

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

3.6 Addition to the list of SINGLE FAULT CONDITIONS:

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

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.11 Sequence**Amendment:**

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

Addition:**4.101 Routine tests**

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

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

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

***5.2 Amendment:**

Delete TYPE B EQUIPMENT.

***5.6 Amendment:**

Delete all but CONTINUOUS OPERATION.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL

p) Caractéristiques de sortie

Remplacement:

- PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE en watts ainsi que la résistance de charge correspondant à cette puissance.
- Fréquence de fonctionnement en mégahertz.

*6.2 Marquage à l'intérieur de l'APPAREIL

Point complémentaire:

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

*6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

Point b)

Complément:

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

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

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

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

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

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

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

Pour l'ensemble des APPAREILS:

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

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT

p) Output

Replacement:

- RATED OUTPUT power in watts and load resistance at which this power is available.
- Operating frequency in megahertz.

*6.2 Marking on the inside of EQUIPMENT

Additional item:

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

*6.3 Marking of controls and instruments

Item b)

Addition:

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

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

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

Additional item:

aa) The instructions for use shall contain additionally:

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

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

In particular advice shall be given on:

For all EQUIPMENT:

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

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

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

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

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

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

f) Les aides auditives devraient être retirées.

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

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

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

6.8.3 Description technique

Point complémentaire:

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

7 Puissance absorbée

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

Point a) de l'essai de conformité

Modification:

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

SECTION DEUX - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

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

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

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

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

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

f) Hearing aids should be removed.

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

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

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

6.8.3 Technical description

Additional item:

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

7 Power input

This clause of the General Standard applies except as follows:

Item a) of the compliance test

Amendment:

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

SECTION TWO - ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Clause 10 of the General Standard applies.

SECTION TROIS - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13 Généralités

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

*14 Prescriptions relatives à la classification

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

14.6 *Modification:*

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

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

17 Séparation

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

Point complémentaire:

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

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

La conformité est vérifiée par examen et par les essais:

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

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

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

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

*19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

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

SECTION THREE - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13 General

This clause of the General Standard applies.

*14 Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.6 Replacement:

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

Clauses 15 and 16 of the General Standard apply.

17 Separation

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

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

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

Compliance is checked by inspection and by the tests of:

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

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

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies.

*19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

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

19.1 *Point b)*, troisième tiret

Remplacement:

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

19.2 *Point b)*

Complément:

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

19.4 *Point h)*

Remplacement du point 9)

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

***20 Tension de tenue**

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

20.2 *Remplacement:*

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

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

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

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

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

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

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

19.1 Item b), third dash**Replacement:**

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

19.2 Item b)**Addition:**

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

19.4 Item h)**Replacement of Item 9)**

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

***20 Dielectric strength**

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 Replacement:

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

Compliance is checked by the following test:

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

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

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

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

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

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

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

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

Il ne doit se produire ni perforation ni contournement.

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

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

SECTION QUATRE - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

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

INTRODUCTION

Complément:

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

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

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

*36 Compatibilité électromagnétique

Remplacement:

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

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

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

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

Compliance is checked by the following test:

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

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

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

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

SECTION FOUR - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE - PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

INTRODUCTION

Addition:

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

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

Clauses 29 to 35 of the General Standard apply.

***36 Electromagnetic compatibility**

Replacement:

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

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

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

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

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

*42 Températures excessives

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

Essais, complément:

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

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

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

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

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

*50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Remplacement:

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

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

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

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

APPLICATEURS capacitifs

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

SECTION SEVEN - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

*42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

Tests, addition:

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

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

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

Clauses 43 to 49 of the General Standard apply.

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

*50 Accuracy of operating data

Replacement:

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

Compliance is checked by measurement of the output power.

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

For other EQUIPMENT the following test methods apply:

Capacitive APPLICATORS

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

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

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

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

APPLICATEURS inductifs

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

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

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

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

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

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

***51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques**

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

***51.2 Remplacement**

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

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

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

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

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

Inductive APPLICATORS

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

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

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

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

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

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

***51 Protection against hazardous output**

This clause of the General Standard applies except as follows:

***51.2 Replacement:**

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

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

Paragraphe complémentaire:

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

*51.101 Les APPAREILS doivent comporter des moyens incorporés (une commande de la puissance de sortie) permettant de réduire, autrement que par 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 à l'article 50.

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

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

La conformité est vérifiée par essai fonctionnel.

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

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

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

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

SECTION DIX - RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

56 Composants et ensembles

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

***56.10 Organes de manoeuvre des commandes**

Point complémentaire:

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

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

Additional sub-clauses:

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

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

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

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

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

Compliance is checked by a functional test.

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

Compliance is checked by inspection and a functional check.

SECTION NINE - ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 and 55 of the General Standard apply.

56 Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

***56.10** *Actuating parts of controls*

Additional item:

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

Clauses 57 to 59 of the General Standard apply.

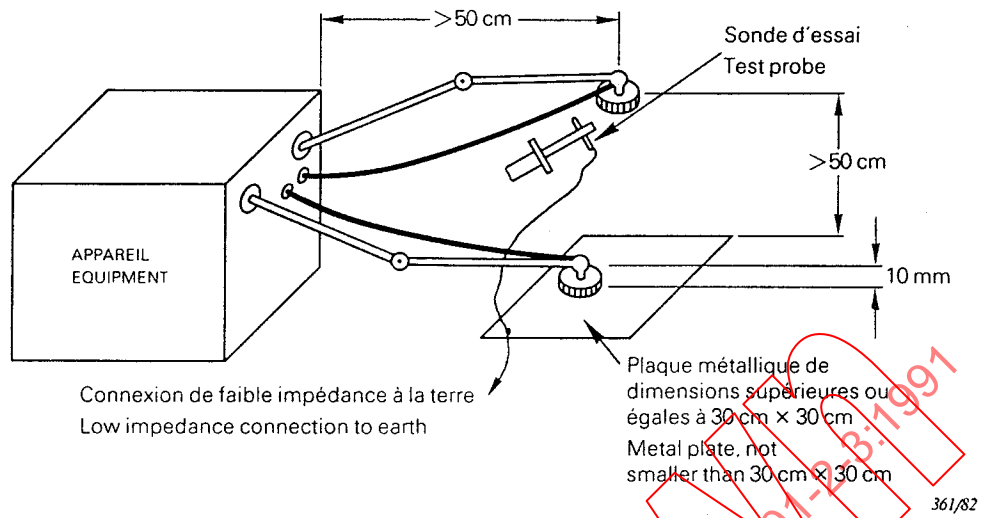


FIG. 101. – Essai de tension de tenue à haute fréquence (voir paragraphe 20.2).

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

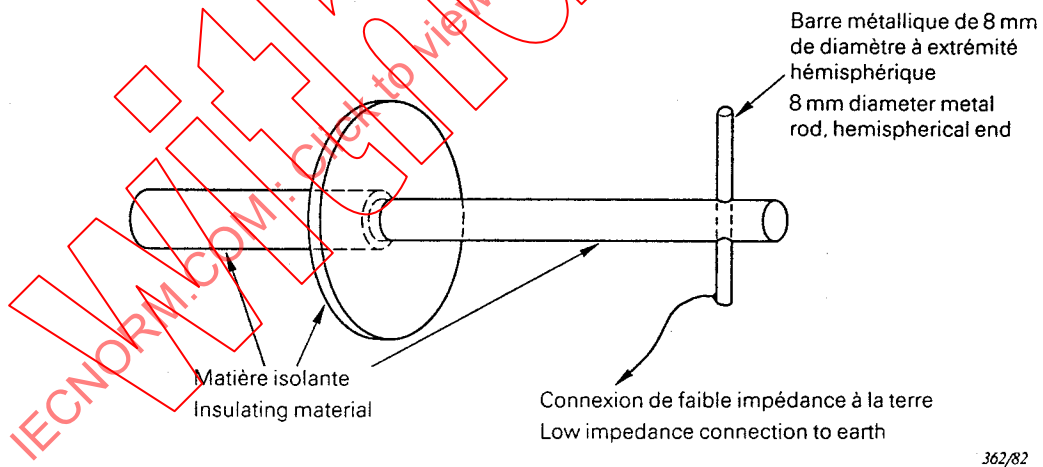
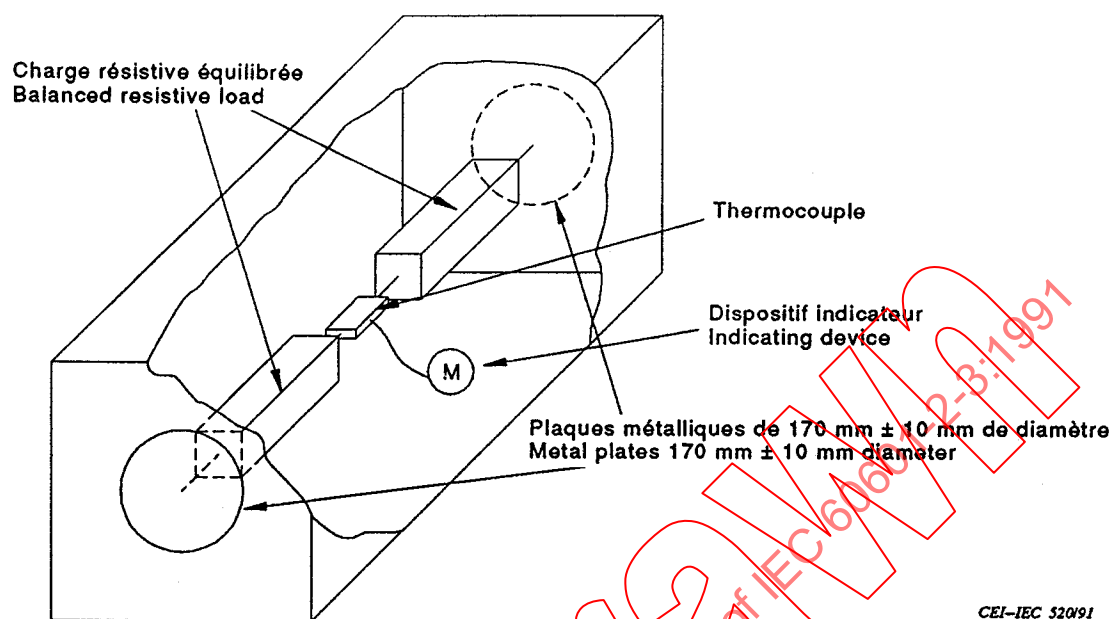


FIG. 102. – Sonde d'essai (voir paragraphe 20.2).

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 article 50) pour les APPLICATEURS capacitifs.

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