

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of short-wave therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2022 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 60601-2-3

Edition 3.2 2022-09
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

**Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of short-wave therapy equipment**

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-5707-4

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016+AMD2:2022 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes

CONTENTS

FOREWORD	3
INTRODUCTION	6
INTRODUCTION to Amendment 2	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	8
201.4 General requirements	9
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	9
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	9
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	11
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	15
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	16
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	17
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	17
201.16 ME SYSTEMS	17
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
Annexes	17
ANNEX C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
Annex AA-(informative) Particular guidance and rationale	19
Index of defined terms used in this particular standard	21
Figure 201.101 – Dielectric strength test for capacitive APPLICATORS	13
Figure 201.102 – Test probe	14
Figure 201.103 – Dielectric strength test for inductive APPLICATORS	15
Table 201.C.101 – Marking on the outside of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts	18

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-3 edition 3.2 contains the third edition (2012-04) [documents 62D/977/FDIS and 62D/993/RVD], its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1330/FDIS and 62D/1350/RVD] and its amendment 2 (2022-09) [documents 62D/1846/CDV and 62D/1959/RVC].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendments 1 and 2. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-3 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-3 published in 1991 and its amendment 1 published in 1998. This edition constitutes a technical revision and has been aligned with IEC 60601-1:2005.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of short-wave therapy equipment.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 ~~(third edition, 2005)~~: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard (see 201.1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "particular guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

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 annex does not form part of the requirements of this standard.

INTRODUCTION to Amendment 2

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised may be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC may be found within 62D1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1829/RR.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This particular standard specifies the requirements for the safety of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT, as defined in subclause 201.3.206.

LOW POWER EQUIPMENT as defined in subclause 201.3.202 is exempted from certain requirements of this standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT as defined in 201.3.206.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard.

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-12 ~~do~~ not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

“Addition” means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, *except as follows*:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC TR 60878:2015, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, apply, *except as follows*:

Addition:

201.3.201

APPLICATOR

part of the ME EQUIPMENT used to couple the radio-frequency power to the PATIENT

201.3.202

LOW POWER EQUIPMENT

SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 10 W

201.3.203

MATCHED LOAD

complex load which, when connected, results in the maximum power being delivered from the SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT into the load

201.3.204

OUTPUT CIRCUIT

all conductive parts used to couple radio-frequency power from the generator to the APPLICATORS, including conductive parts of the APPLICATORS and their connecting cables

201.3.205

*** RATED OUTPUT POWER**

value of the maximum radio-frequency power which can be fed into a MATCHED LOAD

201.3.206

*** SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT for the therapeutic treatment of the PATIENT by exposure to electric or magnetic fields produced in the frequency range of more than 13 MHz but not exceeding 45 MHz

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclause:

201.5.101 Routine tests

The testing during manufacture should include:

- a) Measurement of the operating frequency with the ME EQUIPMENT operating under the conditions specified in item b) below.
- b) Output power test as specified in subclause 201.12.1.101 but only under the conditions [APPLICATOR(S), spacing(s), load resistance] which produces the maximum output power.
- c) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT under the conditions stated in subclause 201.8.7.1 of this particular standard.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Additional subclause:

201.7.2.101 Output

SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall be marked with the following information:

- RATED OUTPUT POWER in watts and the load impedance at which this power is available;
- operating frequency in megahertz;
- symbol number 5140 (non-ionizing electromagnetic radiation) of IEC 60878.

Compliance is checked by inspection.

201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Additional subclause:

201.7.3.101 * Marking for access

Symbols number 10 (caution) and number 11 (operating instructions) of Table D.1 in Appendix D of the general standard shall be displayed on or near components or on panels giving access to components if adjustment or replacement might cause the ME EQUIPMENT to fail to comply with IEC 60601-1-2.

Compliance is checked by inspection.

201.7.4.2 * Control devices

Addition:

The output control shall have a scale and/or an associated indicator representing the radio-frequency output. The numeral "0" shall not be used unless any power delivered in this position is less than 2 % of the RATED OUTPUT POWER. If the output scale or indicator represents watts of output power, it shall be so marked.

Compliance is checked by inspection and, if appropriate, by measurement of the output power (see 201.12.1.101).

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall contain additionally:

- a) Information concerning the compatibility of APPLICATOR connecting cables in order to prevent the use of unsuitable cable.
- b) *Notes on the application of ME EQUIPMENT drawing the OPERATOR'S attention to certain precautions which are necessary during treatment.

In particular, advice shall be given on:

- 1) For all SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT:

- 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.

- The function of other PATIENT connected ME EQUIPMENT may be adversely affected by the operation of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT.
- 2) For all SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT except LOW POWER EQUIPMENT:
- Short-wave therapy should not be applied to PATIENTS through clothing. Conductive material should be excluded from the treatment area. Additionally, it should not be applied to PATIENTS wearing metallic objects like jewellery or clothing containing metallic material (for example metallic buttons, clips or thread).
 - 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.
 - Hearing aids should be removed.
 - 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.
 - The connecting cables associated with the APPLICATOR(S) should be positioned in such a way that contact with the PATIENT and with conductive or energy absorbing objects is avoided.
- c) Advice for the OPERATOR to inspect regularly the insulation of the APPLICATORS and their cables for possible damage.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 * General

Addition:

- The technical description shall contain information on measuring the RATED OUTPUT POWER including a description of the MATCHED LOAD.
- For SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT with interchangeable APPLICATORS, the technical description shall state the maximum safe output power that may be applied to each APPLICATOR.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Addition:

- aa) APPLICATORS of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall be TYPE BF or CF.

201.8.7.1 * General requirements

Item b) *Addition:*

- with the short-wave output not energized but in such a way that LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS are not affected.

201.8.8.3 * Dielectric strength

Addition:

APPLICATORS and their connecting cables shall withstand the maximum output voltage of the SHORTWAVE THERAPY EQUIPMENT without breakdown before being subjected to the test in 8.8.3 of the general standard.

aa) Compliance for capacitive APPLICATORS and their connecting cables is checked as follows:

Each pair of APPLICATORS is tested using the cables specified by the MANUFACTURER. The APPLICATOR under test 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 ME EQUIPMENT or similar supporting device. The second APPLICATOR of the pair is positioned in the center of and spaced approximately 10 mm above an earthed metal plate having an area no less than 900 cm². The arrangement is shown in Figure 201.101.

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

The SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT is operated at RATED MAINS VOLTAGE and at the RATED OUTPUT POWER specified by the MANUFACTURER for the particular pair of APPLICATORS 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 201.102. The hemispherical end of the probe shall be applied to the APPLICATOR under test 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. During the test evidence of flash-over or breakdown constitutes failure.

The test is then repeated with the APPLICATORS changing places.

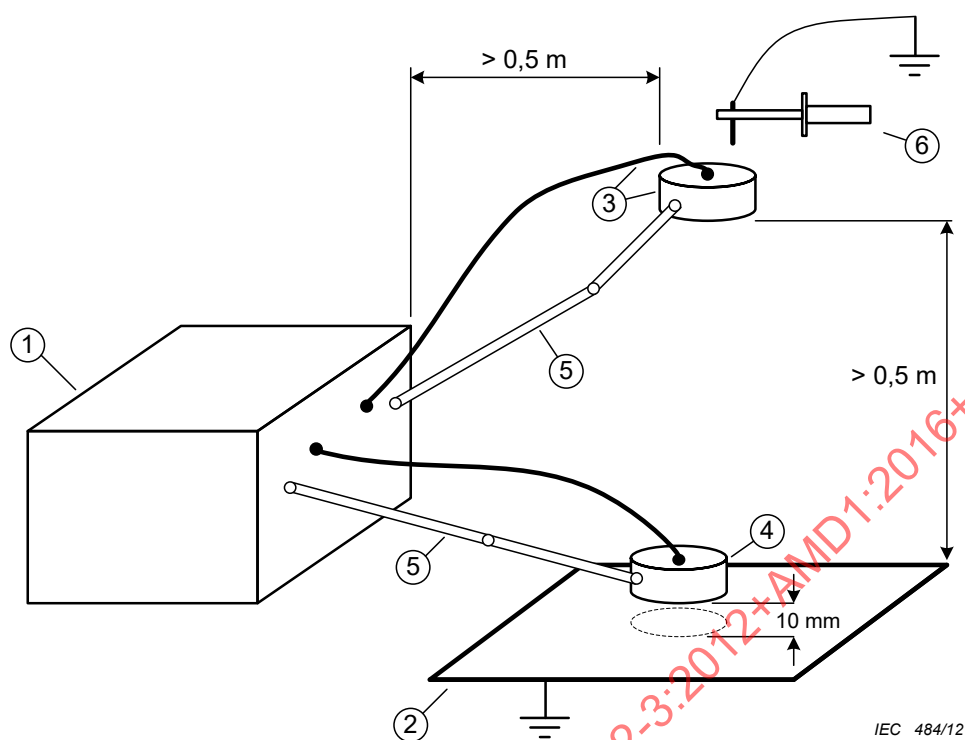
bb) Compliance for an inductive APPLICATOR and its connecting cable is checked as follows:

The APPLICATOR under test is positioned in the center of and spaced approximately 10 mm above an earthed metal plate having an area no less than 900 cm². The arrangement is shown in Figure 201.103.

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

The SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT is operated at RATED MAINS VOLTAGE and at the RATED OUTPUT POWER specified by the MANUFACTURER for the particular APPLICATOR under test. The output circuit is tuned to resonance, re-positioning the APPLICATOR as necessary.

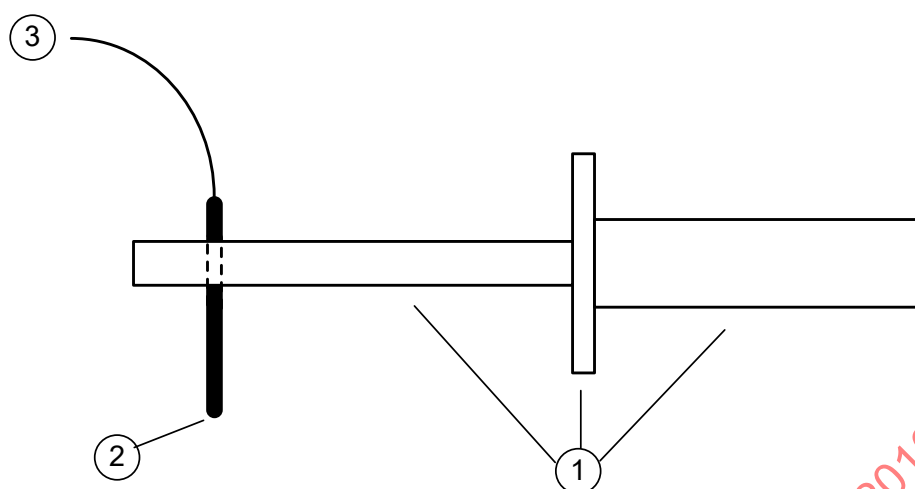
The test is performed using an earthed metal probe of 8 mm diameter with a smooth and clean hemispherical end, mounted into an insulating rod to form a test handle, as illustrated in Figure 201.102. The hemispherical end of the probe shall be applied to the APPLICATOR and moved slowly but continuously over the surface of the APPLICATOR and the full length of its connecting cable and shall not be allowed to rest at any point. During the test evidence of flash-over or breakdown constitutes failure.



Key

- ① ME EQUIPMENT
- ② Metal plate connected to earth
- ③ APPLICATOR being tested
- ④ Second APPLICATOR
- ⑤ APPLICATOR support
- ⑥ Test probe connected to earth

Figure 201.101 – Dielectric strength test for capacitive APPLICATORS

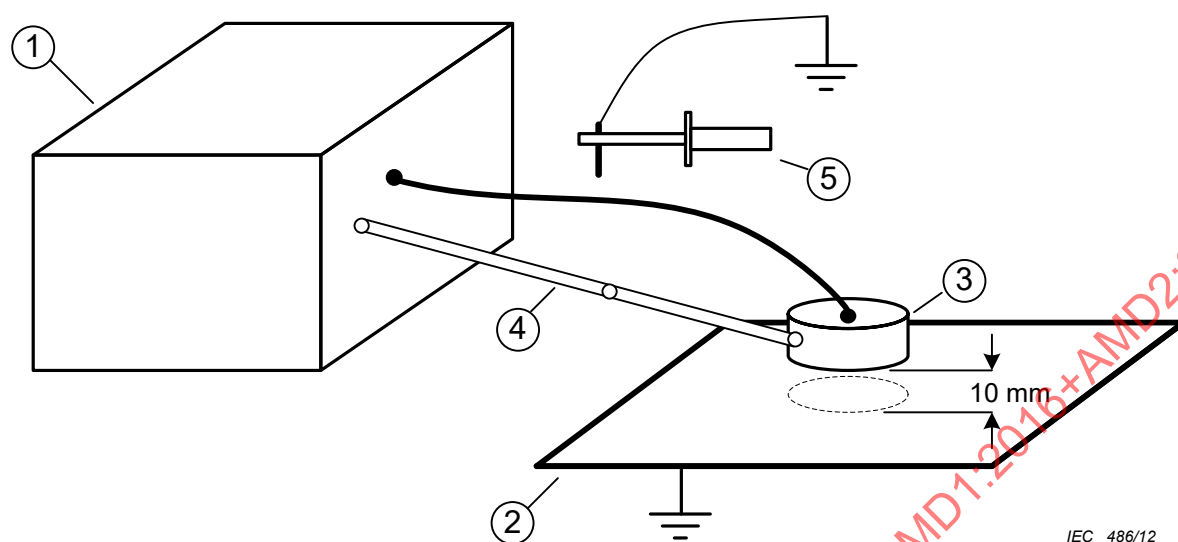


IEC 485/12

Key

- ① Handle made of insulating material
- ② 8 mm diameter metal rod with hemispherical end
- ③ Low impedance connection to earth

Figure 201.102 – Test probe



- ① ME EQUIPMENT
- ② Metal plate connected to earth
- ③ APPLICATOR being tested
- ④ APPLICATOR support
- ⑤ Test probe connected to earth

Figure 201.103 – Dielectric strength test for inductive APPLICATORS

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclause:

201.12.1.101 * Accuracy of output control setting

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

Compliance is checked by measurement of the output power using the MATCHED LOAD specified by the manufacturer.

For LOW POWER EQUIPMENT, make the measurement as specified by the manufacturer.

The power measuring device is selected so that the error is within $\pm 5\%$ of the reading when checked using low frequencies (i.e. 50 Hz to 60 Hz a.c.) or d.c. and the accuracy of the measuring device at the working frequency shall be validated.

During all the tests of this subclause artificial cooling of the MATCHED LOAD is permitted provided it does not affect the measured result.

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Maximum allowed output power

The maximum output power of the SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall not exceed 500 W.

Compliance is checked by inspection of the results obtained in the compliance test performed in accordance with 201.12.1.101.

201.12.4.102 Output reduction means

SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall incorporate means (an output control) to reduce the output power to less than 10 W or 5 % of the RATED OUTPUT POWER, whichever is the lower, other than by detuning of the OUTPUT CIRCUIT.

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.12.4.103 * Energizing the output

SHORT-WAVE THERAPY 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.

201.12.4.104 * Adjustable timer

SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall be provided with an adjustable timer which de-energizes the OUTPUT CIRCUIT after a preselected operating period has elapsed. The timer shall have a range not exceeding 30 min and an accuracy of ± 1 min.

Compliance is checked by inspection and a functional check.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies:

Annexes

The annexes of the general standard apply except as follows:

Annex C
(informative)**Guide to marking and labelling requirements
for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS****201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts**

Additional requirements for marking on the outside of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT are found in Table 201.C.101.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts

Description of marking	Subclause
RATED OUTPUT POWER	201.7.2.101
Operating frequency	201.7.2.101
Symbol number 5140 (non-ionizing radiation) of IEC 60878	201.7.2.101

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This appendix provides a concise rationale for the important requirements of this particular standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Definition 201.3.205 – RATED OUTPUT POWER

Selection of the power measurement equipment and technique will depend on whether the output is continuous or pulsed.

Definition 201.3.206 – SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT

The first edition's definition was changed to move the minimum frequency up to 13 MHz because CISPR 11 limits the amount of energy that may be radiated below 13 MHz. CISPR 11 does permit unlimited radiated power at 13,56 MHz, 27,12 MHz, and 40,68 MHz so changing the frequency range in this standard to 13 MHz – 45 MHz solves that issue.

Subclause 201.7.3.101 – Marking for access

The required markings help inform SERVICE PERSONNEL that adjusting or replacing components may degrade the SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT'S ability to suppress interference.

Subclause 201.7.4.2 – Control devices

As the power delivered depends on the load position of the APPLICATORS relative to the PATIENT, a graduation in relative units is considered to be adequate. If the numeral "0" is displayed, the OPERATOR will expect zero output at this position of the control.

Subclause 201.7.9.2.101, Item b)

Correct application of the SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT is essential for PATIENT safety. The advice given is intended to reduce the risk of burns and to alert the USER to possibly adverse effects on other ME EQUIPMENT.

Some of the items are not necessary for LOW POWER EQUIPMENT.

Subclause 201.7.9.3.1 – General

As the conditions for the measurement of the RATED OUTPUT POWER can vary, the MANUFACTURER needs to provide information on how it should be measured.

Subclause 201.8.7.1 – General requirements

As a small LEAKAGE CURRENT cannot easily be measured in the presence of high radio-frequency currents, the tests here are performed with the radio-frequency generator disabled.

Subclause 201.8.8.3 – Dielectric strength

The requirements and tests of this subclause take into account the fact that the insulation of the OUTPUT CIRCUIT is stressed differently by radio-frequency voltages. The insulating materials also need to be suitable for the highest temperatures occurring in NORMAL USE.

Subclause 201.12.1.101 Accuracy of output control setting

An accuracy of $\pm 20\%$ is adequate for this kind of ME EQUIPMENT.

Subclause 201.12.4.101 – Maximum allowed output power

RISKS tend to increase with the output power. A power of 500 W meets the maximum requirements of normal treatment (except possibly whole-body heating).

Subclause 201.12.4.103 – Energizing the output

Energization of the generator only at the minimum setting of the output control prevents a PATIENT from being treated inadvertently at an excessively high setting of this control.

Subclause 201.12.4.104 – Adjustable timer

Short-wave therapy is often performed without continuous supervision. Therefore a timer for switching off is desirable.

Index of defined terms used in this particular standard

APPLICATOR	201.3.201
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LOW POWER EQUIPMENT	201.3.202
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MATCHED LOAD	201.3.203
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OUTPUT CIRCUIT	201.3.204
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RATED OUTPUT POWER	201.3.205
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT	201.3.206

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	23
INTRODUCTION.....	26
INTRODUCTION à l'Amendement 2	26
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	27
201.2 Références normatives	28
201.3 Termes et définitions.....	29
201.4 Exigences générales	29
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	29
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	30
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	30
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	32
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	36
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs.....	36
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	36
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS	36
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	38
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	38
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	38
201.16 SYSTÈMES EM.....	38
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	38
Annexes	38
ANNEXE C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	39
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	40
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	42
Figure 201.101 – Essai de tension de tenue des APPLICATEURS capacitifs	34
Figure 201.102 – Sonde d'essai.....	35
Figure 201.103 – Essai de tension de tenue des APPLICATEURS inductifs	36
Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES ou de leurs parties.....	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-3 édition 3.2 contient la troisième édition (2012-04) [documents 62D/977/FDIS et 62D/993/RVD], son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1330/FDIS et 62D/1350/RVD] et son amendement 2 (2022-09) [documents 62D/1846/CDV and 62D/1959/RVC].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par les amendements 1 et 2. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-3 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC : Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition de l'IEC 60601-2-3 publiée en 1991 et son amendement 1 publié en 1998. Cette édition constitue une révision technique et s'aligne avec l'IEC 60601-1:2005.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des appareils de thérapie à ondes courtes.

Cette norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1 ~~(troisième édition, 2005)~~: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, désignée ci-après sous le terme norme générale (voir le 201.1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une section intitulée "guide particulier et justifications" contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes figure en Annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en Annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences 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. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la plupart des normes qu'il a établies une fois les projets d'amendements dans la série IEC 60601-1 arrivés à leur terme. Tous ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront amendés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Le document 62D1808/INF donne les résultats et les observations sur le projet de comité. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1829/RR.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement :

La présente norme particulière spécifie les exigences de sécurité applicables aux APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES, désignés ci-après sous le terme d'APPAREILS EM, comme définis dans le paragraphe 201.3.206.

Les APPAREILS A BASSE PUISSANCE tels que définis dans le paragraphe 201.3.202 sont exemptés de certaines exigences de la présente norme.

201.1.2 Objet

Remplacement :

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES tels que définis au 201.3.206.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Cette norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la présente norme générale.

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement :

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences définies dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-2:2005/AMD2:2020, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa, bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensembles.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC TR 60878:2015, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Addition:

201.3.201

APPLICATEUR

partie de l'APPAREIL EM utilisée pour transmettre la puissance haute fréquence au PATIENT

201.3.202

APPAREIL A BASSE PUISSANCE

APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE ne dépasse pas 10 W

201.3.203

CHARGE ADAPTEE

charge complexe qui, lorsqu'elle est connectée, donne lieu à la puissance maximale délivrée par l'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES dans la charge

201.3.204

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 des APPLICATEURS et leurs câbles de connexion

201.3.205

* PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE

valeur de la puissance maximale haute fréquence qui peut être fournie à une CHARGE ADAPTEE

201.3.206

* APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES

APPAREIL EM de traitement thérapeutique du PATIENT par exposition de celui-ci à des champs électriques ou magnétiques produits dans la plage de fréquences comprises entre 13 MHz et 45 MHz

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire :

201.5.101 Essais individuels de série

Il convient que les essais en cours de fabrication comportent :

- a) Le mesurage de la fréquence de fonctionnement de l' APPAREIL EM fonctionnant dans les conditions spécifiées au point b) ci-dessous.

- b) Un essai de puissance de sortie tel que spécifié au paragraphe 201.12.1.101, mais effectué seulement dans les conditions [APPLICATEUR(S), espacements(s), résistance de charge] qui produisent la puissance de sortie maximale.
- c) Le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT dans les conditions précisées au paragraphe 201.8.7.1 de la présente norme particulière.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire :

201.7.2.101 Caractéristiques de sortie

L'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES doit comporter les informations suivantes :

- PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE en watts ainsi que l'impédance de charge correspondant à cette puissance;
- fréquence de fonctionnement en mégahertz;
- symbole numéro 5140 (rayonnement électromagnétique non ionisant) de l'IEC 60878.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.3 Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire :

201.7.3.101 * Marquage d'accès

Les symboles numéro 10 (avertissement) et numéro 11 (instructions de fonctionnement) du Tableau D.1 de l'Annexe D de la norme générale doivent être placés sur les composants ou près de ceux-ci ou encore sur des panneaux donnant accès aux composants, si leur réglage ou leur remplacement peut entraîner la non-conformité de l'APPAREIL EM par rapport à l'IEC 60601-1-2.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.4.2 * Dispositifs de commande

Addition:

Le dispositif de commande de puissance de sortie doit comporter une échelle et/ou un indicateur associé représentant la puissance de sortie à radiofréquence. Le chiffre "0" ne doit pas être utilisé, sauf si une puissance quelconque délivrée dans cette position est inférieure à 2 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE. Si l'échelle ou l'indicateur de puissance de sortie représente des watts de puissance de sortie, un marquage correspondant doit l'indiquer.

La conformité est vérifiée par examen et, le cas échéant, par des mesures de la puissance de sortie (voir 201.12.1.101).

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire :

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation complémentaires

Les instructions doivent en complément contenir ce qui suit :

- a) Informations relatives à la compatibilité des câbles de connexion de l'APPLICATEUR, afin d'empêcher l'utilisation de câbles non adaptés.
- b) *Des consignes pour l'utilisation des APPAREILS EM, attirant l'attention de l'OPERATEUR sur certaines précautions indispensables pendant les traitements.

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

- 1) Pour tous les APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES:
 - 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 convient de demander conseil au médecin qui suit le PATIENT.
 - L'utilisation d'un APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES peut compromettre le bon fonctionnement d'autres APPAREILS EM reliés au PATIENT.
- 2) Pour l'ensemble des APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES à l'exception des APPAREILS A BASSE PUISSANCE :
 - Il convient de ne pas appliquer le traitement par ondes courtes aux PATIENTS à travers des vêtements. Il convient d'éloigner les matériaux conducteurs de la zone à traiter. De plus, il convient de ne pas l'appliquer aux PATIENTS portant des objets métalliques tels que des bijoux ou des vêtements contenant des matériaux métalliques (par exemple, des boutons, agrafes ou fils métalliques).
 - Il convient de ne pas soumettre au traitement les parties du corps du PATIENT comportant des implants métalliques (clou intramédullaire par exemple), sauf en cas d'utilisation de techniques spéciales.
 - Il convient d'enlever les appareils de correction auditive.
 - Il convient que le PATIENT ne puisse pas venir en contact avec des parties conductrices mises à la terre ou présentant par rapport à la terre une capacité appréciable susceptible de procurer des cheminements indésirables pour le courant haute fréquence. En particulier, il convient de ne pas utiliser des lits ou des chaises à armature métallique.
 - Il convient de disposer les câbles de connexion de l'APPLICATEUR OU DES APPLICATEURS de FAÇON à EVITER tout contact avec le PATIENT, avec des objets conducteurs ou avec des objets absorbant l'énergie.
- c) Une recommandation à l'OPERATEUR de vérifier périodiquement l'isolation des APPLICATEURS et de leurs câbles, pour en rechercher les défauts éventuels.

La conformité est vérifiée par examen des instructions d'utilisation.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 * Généralités

Addition:

- La description technique doit comporter des informations relatives à la mesure de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE, y compris une description de la CHARGE ADAPTEE.
- Pour les APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES dotés D'APPLICATEURS interchangeables, la description technique doit indiquer la puissance de sortie en toute sécurité maximale pouvant être appliquée à chaque APPLICATEUR

La conformité est vérifiée par examen de la description technique.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique comme suit :

201.8.3 Classification des PARTIES APPLIQUEES

Addition:

- aa) Les APPLICATEURS des APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES doivent être du TYPE BF ou CF.

201.8.7.1 * Exigences générales

Point b) *Addition:*

- la sortie à ondes courtes n'étant pas sous tension mais de telle sorte que les COURANTS DE FUITE et les COURANTS AUXILIAIRES PATIENT n'en soient pas affectés.

201.8.8.3 * Tension de tenue

Addition:

Les APPLICATEURS et leurs câbles de connexion doivent supporter la tension de sortie maximale des APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES sans subir de claquage, avant d'être soumis à l'essai du 8.8.3 de la norme générale.

- aa) *La conformité des APPLICATEURS capacitifs et de leurs câbles de connexion est vérifiée de la façon suivante :*

Chaque paire d'APPLICATEURS est soumise à l'essai en utilisant les câbles spécifiés par le FABRICANT. 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 EM ou de tout autre support similaire. Le deuxième APPLICATEUR de la paire est placé au centre et à environ 10 mm au-dessus d'une plaque métallique mise à la terre dont la surface est inférieure ou égale à 900 cm². La disposition est représentée à la Figure 201.101.

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

L'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES est mis en fonctionnement à la TENSION RESEAU ASSIGNEE et à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE spécifiée par le FABRICANT pour la paire particulière d'APPLICATEURS en essai. Le circuit de sortie est réglé à la résonance, en déplaçant le second 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 lisse et propre et introduite dans un manche en matière isolante pour constituer une poignée d'essai, tel qu'illustré à la figure 201.102. L'extrémité hémisphérique de la sonde doit être appliquée à l' APPLICATEUR en essai et déplacée lentement mais de façon continue sur la surface de l' APPLICATEUR et sur toute la longueur de son câble de connexion et il ne doit lui être autorisé de repos en aucun point. Au cours de l'essai, le contournement ou le claquage constitue une défaillance.

L'essai est ensuite répété en changeant les APPLICATEURS de place

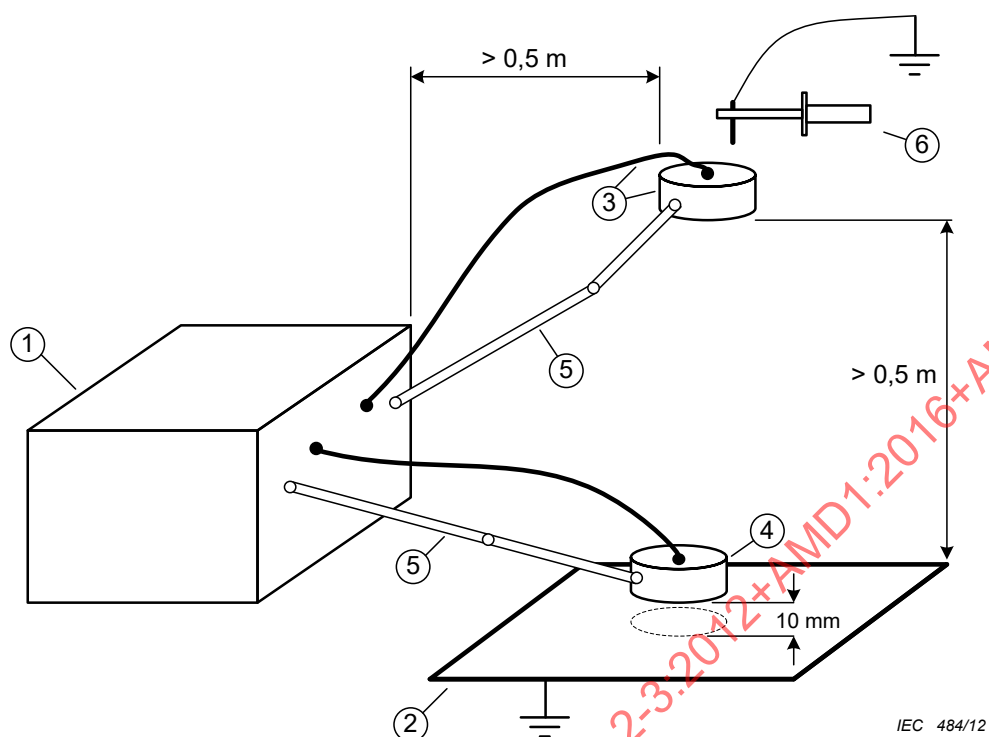
- bb) *La conformité d'un APPLICATEUR inductif et de son câble de connexion est vérifiée comme suit :*

L'APPLICATEUR en essai est placé au centre et à environ 10 mm au-dessus d'une plaque métallique mise à la terre dont la surface est inférieure ou égale à 900 cm². La disposition est représentée à la Figure 201.103.

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

L'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES est mis en fonctionnement à la TENSION RESEAU ASSIGNEE et à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE spécifiée par le FABRICANT pour l'APPLICATEUR particulier en essai. Le circuit de sortie est réglé à la résonance, en déplaçant l'APPLICATEUR si nécessaire.

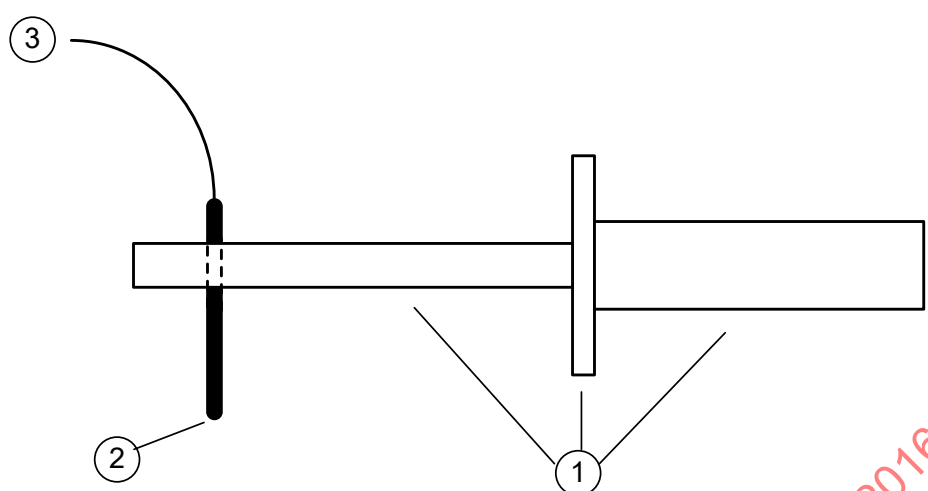
L'essai est effectué en utilisant une sonde mise à la terre, constituée d'une barre métallique de 8 mm de diamètre terminée par une extrémité hémisphérique lisse et propre et introduite dans un manche en matière isolante pour constituer une poignée d'essai, tel qu'illustré à la figure 201.102. L'extrémité hémisphérique de la sonde doit être appliquée à l'APPLICATEUR et déplacée lentement mais de façon continue sur la surface de l'APPLICATEUR et sur toute la longueur de son câble de connexion et il ne doit lui être autorisé de repos en aucun point. Au cours de l'essai, le contournement ou le claquage constitue une défaillance.



Key

- ① APPAREIL EN ESSAI
- ② Plaque métallique reliée à la terre
- ③ APPLICATEUR en essai
- ④ Second APPLICATEUR
- ⑤ Support D'APPLICATEUR
- ⑥ Sonde d'essai reliée à la terre

Figure 201.101 – Essai de tension de tenue des APPLICATEURS capacitifs

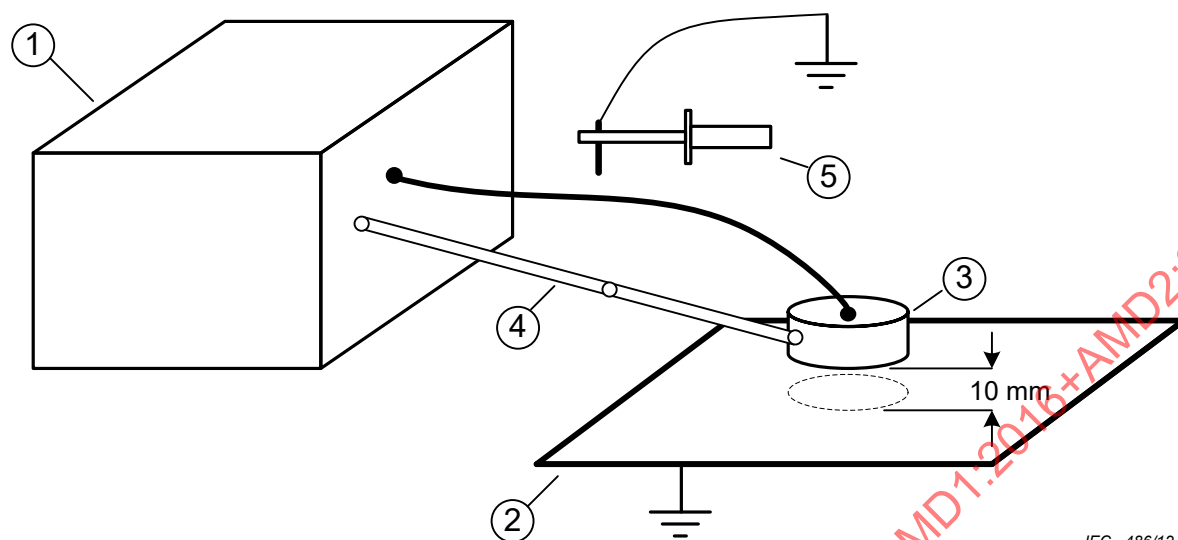


IEC 485/12

Key

- ① Poignée en matériau isolant
- ② Barre métallique de 8 mm de diamètre à extrémité hémisphérique
- ③ Liaison à la terre de faible impédance

Figure 201.102 – Sonde d'essai



IEC 486/12

- ① APPAREIL EN ESSAI
- ② Plaque métallique reliée à la terre
- ③ APPLICATEUR en essai
- ④ Support d'APPLICATEUR
- ⑤ Sonde d'essai reliée à la terre

Figure 201.103 – Essai de tension de tenue des APPLICATEURS inductifs

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

L'Article 12 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Paragraphe complémentaire :

201.12.1.101 * Précision du réglage de la commande de puissance de sortie

La puissance maximale de sortie de l'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES mesurée selon la méthode ci-dessous, ne doit pas différer de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE de plus de $\pm 20 \%$.

La conformité est vérifiée par mesurage de la puissance de sortie en utilisant la CHARGE ADAPTEE spécifiée par le fabricant.

Pour les APPAREILS DE FAIBLE PUISSANCE, effectuer le mesurage tel que spécifié par le fabricant.

Le dispositif de mesurage de la puissance est choisi de sorte que l'erreur se situe à $\pm 5 \%$ de l'échelle de lecture lorsque la vérification est effectuée en basse fréquence (c'est-à-dire de 50 Hz à 60 Hz c.a) ou en courant continu et la précision du dispositif de mesurage à la fréquence de travail doit être validée.

Durant tous les essais décrits dans ce paragraphe, il est permis d'effectuer un refroidissement artificiel de la CHARGE ADAPTEE, à condition que cela n'affecte pas le résultat de la mesure.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

Paragraphes complémentaires :

201.12.4.101 * Puissance de sortie maximale autorisée

La puissance maximale de sortie de l'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES ne doit pas dépasser 500 W.

La conformité est vérifiée par examen des résultats obtenus lors de l'essai de conformité effectué selon le 201.12.1.101.

201.12.4.102 Moyen de réduction de sortie

Les APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES doivent comporter des moyens incorporés (une commande de la puissance de sortie) en vue 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 : 10 W ou 5 % de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

201.12.4.103 * Mise sous tension de la puissance de sortie

Les APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES doivent être conçus de façon à ce 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 exigence doit aussi être satisfaite après interruption et rétablissement de l'alimentation par le réseau.

La conformité est vérifiée par un essai de fonctionnement.

201.12.4.104 * Minuterie réglable

Les APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES doivent être munis d'une minuterie réglable mettant hors tension le CIRCUIT DE SORTIE à la fin d'une durée de fonctionnement présélectionnée. La minuterie doit comporter une plage ne dépassant pas 30 min et être dotée d'une précision de ± 1 min.

La conformité est vérifiée par examen et une vérification fonctionnelle est effectuée.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique:

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Annexe C (informative)

Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM

201.C.1 Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Les exigences complémentaires relatives au marquage sur l'extérieur des APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES figurent dans le Tableau 201.C.101.

**Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des
APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES ou de leurs parties**

Description du marquage	Paragraphe
PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE	201.7.2.101
Fréquence de fonctionnement	201.7.2.101
Symbole numéro 5140 (rayonnement non ionisant) de l'IEC 60878	201.7.2.101

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

La présente annexe donne des justifications concises relatives aux exigences importantes de la présente norme particulière ; elle est destinée aux personnes familiarisées avec l'objet de la norme mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons qui ont conduit aux exigences les plus importantes a paru essentielle pour une application correcte de la norme. De plus, du fait de changements intervenant dans la pratique clinique et dans la technologie, on pense que des justifications relatives aux présentes exigences faciliteront une éventuelle révision de la norme rendue nécessaire par ces développements.

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Les justifications suivantes concernent des articles et paragraphes spécifiques dans la présente norme particulière, dont les numéros d'articles et de paragraphes s'alignent sur ceux figurant dans le corps du document.

Définition 201.3.205 – PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE

Le choix de l'appareil de mesure de la puissance et de la technique associée dépendra d'une sortie soit continue soit impulsionnelle.

Définition 201.3.206 – APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES

La définition figurant dans la première édition a été modifiée pour prendre en compte une nouvelle valeur de la fréquence minimale qui devient égale à 13 MHz, en raison du fait que la CISPR 11 limite la quantité d'énergie pouvant être rayonnée en dessous de 13 MHz. La CISPR 11 autorise effectivement une puissance rayonnée illimitée à 13,56 MHz, 27,12 MHz, et 40,68 MHz, de sorte que le fait de modifier la plage de fréquences de cette norme qui devient la plage comprise entre 13 MHz – 45 MHz résout cette question.

Paragraphe 201.7.3.101 – Marquage d'accès

Les marquages exigés permettent d'informer le PERSONNEL D'ENTRETIEN que le réglage ou le remplacement des composants peut dégrader la capacité d'antiparasitage des APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES.

Paragraphe 201.7.4.2 – Dispositifs de commande

Étant donné que la puissance fournie dépend de la position de charge des APPLICATEURS par rapport au PATIENT, une graduation en unités relatives est considérée comme étant appropriée. Si le chiffre "0" s'affiche, l'OPERATEUR pourra penser qu'il s'agit d'une puissance nulle, à cette position du dispositif de commande.

Paragraphe 201.7.9.2.101, Point b)

Une application correcte de L'APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES est essentielle pour la sécurité du PATIENT. Les avis et consignes donnés dans ces paragraphes ont pour but de réduire le risque de brûlures et d'attirer l'attention de l'UTILISATEUR sur la possibilité d'influences néfastes sur d'autres APPAREILS EM.

Certains de ces points ne sont pas nécessaires pour les APPAREILS de FAIBLE PUISSANCE.

Paragraphe 201.7.9.3.1 – Généralités

Du fait que les conditions de mesurage de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE peuvent varier, le FABRICANT doit fournir des informations sur la façon dont il convient de la mesurer.

Paragraphe 201.8.7.1 – Exigences générales

Du fait qu'un COURANT DE FUITE faible est difficilement mesurable en présence de courants à haute fréquence élevés, les essais doivent ici être effectués avec le générateur haute fréquence hors fonctionnement.

Paragraphe 201.8.8.3 – Tension de tenue

Les exigences et les essais de ce paragraphe tiennent compte du fait que l'isolation du CIRCUIT DE SORTIE est soumise à des contraintes différentes par les tensions à haute fréquence. Les isolants nécessitent également d'être adaptés aux températures les plus élevées atteintes en UTILISATION NORMALE.

Paragraphe 201.12.1.101 – Précision du réglage de la commande de puissance de sortie

Une précision de $\pm 20 \%$ est adéquate pour cette sorte d'APPAREILS EM.

Paragraphe 201.12.4.101 – Puissance de sortie maximale autorisée

Les RISQUES tendent à augmenter avec la puissance de sortie. Une puissance de 500 W satisfait aux exigences maximales d'un traitement normal (sauf éventuellement pour le chauffage du corps entier).

Paragraphe 201.12.4.103 – Mise sous tension de la puissance de sortie

La mise sous tension du générateur au seul réglage minimal de la commande de puissance de sortie évite de soumettre par inadvertance un PATIENT à un traitement dont le réglage du dispositif de commande est trop élevé.

Paragraphe 201.12.4.104 – Minuterie réglable

La thérapie par ondes courtes est souvent pratiquée sans surveillance permanente. De ce fait, il est souhaitable de disposer d'une minuterie pour la mise hors tension de l'appareil.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

APPAREIL A BASSE PUISSANCE.....	201.3.202
APPAREIL DE THERAPIE A ONDES COURTES	201.3.206
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM).....	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPLICATEUR.....	201.3.201
ASSIGNEE.....	IEC 60601-1:2005, 3.97
CHARGE ADAPTEE	201.3.203
CIRCUIT DE SORTIE.....	201.3.204
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE.....	IEC 60601-1:2005, 3.47
COURANT DE FUITE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
DANGER.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
ENVELOPPE	IEC 60601-1:2005, 3.26
FABRICANT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
OPERATEUR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PERSONNEL D'ENTRETIEN.....	IEC 60601-1:2005, 3.113
PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE	201.3.205
RISQUE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
TENSION RESEAU	IEC 60601-1:2005, 3.54

FINAL VERSION**VERSION FINALE**

**Medical electrical equipment –
Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of short-wave therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes**

CONTENTS

FOREWORD	3
INTRODUCTION	6
INTRODUCTION to Amendment 2	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	8
201.4 General requirements	9
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	9
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	9
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	11
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	15
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	15
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	16
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	17
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	17
201.16 ME SYSTEMS	17
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
Annexes	17
ANNEX C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
Annex AA-(informative) Particular guidance and rationale	19
Index of defined terms used in this particular standard	21
Figure 201.101 – Dielectric strength test for capacitive APPLICATORS	13
Figure 201.102 – Test probe	14
Figure 201.103 – Dielectric strength test for inductive APPLICATORS	15
Table 201.C.101 – Marking on the outside of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts	18

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-3 edition 3.2 contains the third edition (2012-04) [documents 62D/977/FDIS and 62D/993/RVD], its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1330/FDIS and 62D/1350/RVD] and its amendment 2 (2022-09) [documents 62D/1846/CDV and 62D/1959/RVC].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-3 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-3 published in 1991 and its amendment 1 published in 1998. This edition constitutes a technical revision and has been aligned with IEC 60601-1.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016+AMD2:2022 CSV

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of short-wave therapy equipment.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard (see 201.1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "particular guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

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 annex does not form part of the requirements of this standard.

INTRODUCTION to Amendment 2

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised may be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC may be found within 62D1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1829/RR.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This particular standard specifies the requirements for the safety of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT, as defined in subclause 201.3.206.

LOW POWER EQUIPMENT as defined in subclause 201.3.202 is exempted from certain requirements of this standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT as defined in 201.3.206.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard.

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

“Addition” means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC TR 60878:2015, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, apply, except as follows:

Addition:

201.3.201
APPLICATOR

part of the ME EQUIPMENT used to couple the radio-frequency power to the PATIENT

201.3.202

LOW POWER EQUIPMENT

SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT having a RATED OUTPUT POWER not exceeding 10 W

201.3.203

MATCHED LOAD

complex load which, when connected, results in the maximum power being delivered from the SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT into the load

201.3.204

OUTPUT CIRCUIT

all conductive parts used to couple radio-frequency power from the generator to the APPLICATORS, including conductive parts of the APPLICATORS and their connecting cables

201.3.205

*** RATED OUTPUT POWER**

value of the maximum radio-frequency power which can be fed into a MATCHED LOAD

201.3.206

*** SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT**

ME EQUIPMENT for the therapeutic treatment of the PATIENT by exposure to electric or magnetic fields produced in the frequency range of more than 13 MHz but not exceeding 45 MHz

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclause:

201.5.101 Routine tests

The testing during manufacture should include:

- a) Measurement of the operating frequency with the ME EQUIPMENT operating under the conditions specified in item b) below.
- b) Output power test as specified in subclause 201.12.1.101 but only under the conditions [APPLICATOR(S), spacing(s), load resistance] which produces the maximum output power.
- c) Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT under the conditions stated in subclause 201.8.7.1 of this particular standard.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Additional subclause:

201.7.2.101 Output

SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall be marked with the following information:

- RATED OUTPUT POWER in watts and the load impedance at which this power is available;
- operating frequency in megahertz;
- symbol number 5140 (non-ionizing electromagnetic radiation) of IEC 60878.

Compliance is checked by inspection.

201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Additional subclause:

201.7.3.101 * Marking for access

Symbols number 10 (caution) and number 11 (operating instructions) of Table D.1 in Appendix D of the general standard shall be displayed on or near components or on panels giving access to components if adjustment or replacement might cause the ME EQUIPMENT to fail to comply with IEC 60601-1-2.

Compliance is checked by inspection.

201.7.4.2 * Control devices

Addition:

The output control shall have a scale and/or an associated indicator representing the radio-frequency output. The numeral "0" shall not be used unless any power delivered in this position is less than 2 % of the RATED OUTPUT POWER. If the output scale or indicator represents watts of output power, it shall be so marked.

Compliance is checked by inspection and, if appropriate, by measurement of the output power (see 201.12.1.101).

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall contain additionally:

- a) Information concerning the compatibility of APPLICATOR connecting cables in order to prevent the use of unsuitable cable.
- b) *Notes on the application of ME EQUIPMENT drawing the OPERATOR'S attention to certain precautions which are necessary during treatment.

In particular, advice shall be given on:

- 1) For all SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT:

- 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.

- The function of other PATIENT connected ME EQUIPMENT may be adversely affected by the operation of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT.
- 2) For all SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT except LOW POWER EQUIPMENT:
- Short-wave therapy should not be applied to PATIENTS through clothing. Conductive material should be excluded from the treatment area. Additionally, it should not be applied to PATIENTS wearing metallic objects like jewellery or clothing containing metallic material (for example metallic buttons, clips or thread).
 - 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.
 - Hearing aids should be removed.
 - 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.
 - The connecting cables associated with the APPLICATOR(S) should be positioned in such a way that contact with the PATIENT and with conductive or energy absorbing objects is avoided.
- c) Advice for the OPERATOR to inspect regularly the insulation of the APPLICATORS and their cables for possible damage.

Compliance is checked by inspection of the instructions for use.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 * General

Addition:

- The technical description shall contain information on measuring the RATED OUTPUT POWER including a description of the MATCHED LOAD.
- For SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT with interchangeable APPLICATORS, the technical description shall state the maximum safe output power that may be applied to each APPLICATOR.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies except as follows:

201.8.3 Classification of APPLIED PARTS

Addition:

- aa) APPLICATORS of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall be TYPE BF or CF.

201.8.7.1 * General requirements

Item b) *Addition:*

- with the short-wave output not energized but in such a way that LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS are not affected.

201.8.8.3 * Dielectric strength

Addition:

APPLICATORS and their connecting cables shall withstand the maximum output voltage of the SHORTWAVE THERAPY EQUIPMENT without breakdown before being subjected to the test in 8.8.3 of the general standard.

aa) Compliance for capacitive APPLICATORS and their connecting cables is checked as follows:

Each pair of APPLICATORS is tested using the cables specified by the MANUFACTURER. The APPLICATOR under test 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 ME EQUIPMENT or similar supporting device. The second APPLICATOR of the pair is positioned in the center of and spaced approximately 10 mm above an earthed metal plate having an area no less than 900 cm². The arrangement is shown in Figure 201.101.

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

The SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT is operated at RATED MAINS VOLTAGE and at the RATED OUTPUT POWER specified by the MANUFACTURER for the particular pair of APPLICATORS 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 201.102. The hemispherical end of the probe shall be applied to the APPLICATOR under test 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. During the test evidence of flash-over or breakdown constitutes failure.

The test is then repeated with the APPLICATORS changing places.

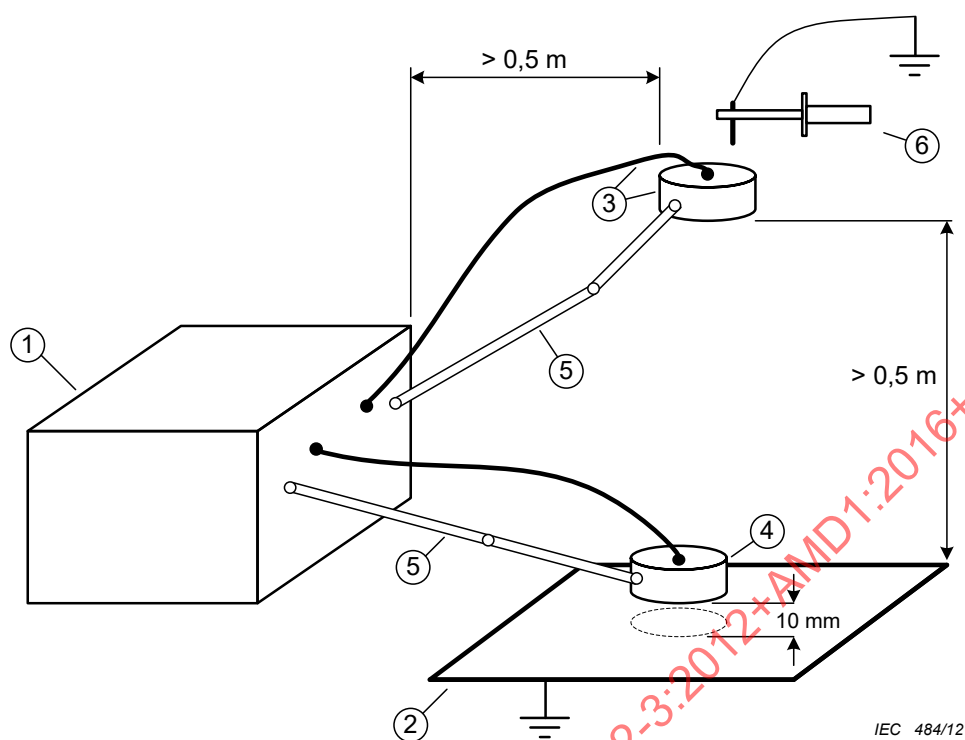
bb) Compliance for an inductive APPLICATOR and its connecting cable is checked as follows:

The APPLICATOR under test is positioned in the center of and spaced approximately 10 mm above an earthed metal plate having an area no less than 900 cm². The arrangement is shown in Figure 201.103.

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

The SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT is operated at RATED MAINS VOLTAGE and at the RATED OUTPUT POWER specified by the MANUFACTURER for the particular APPLICATOR under test. The output circuit is tuned to resonance, re-positioning the APPLICATOR as necessary.

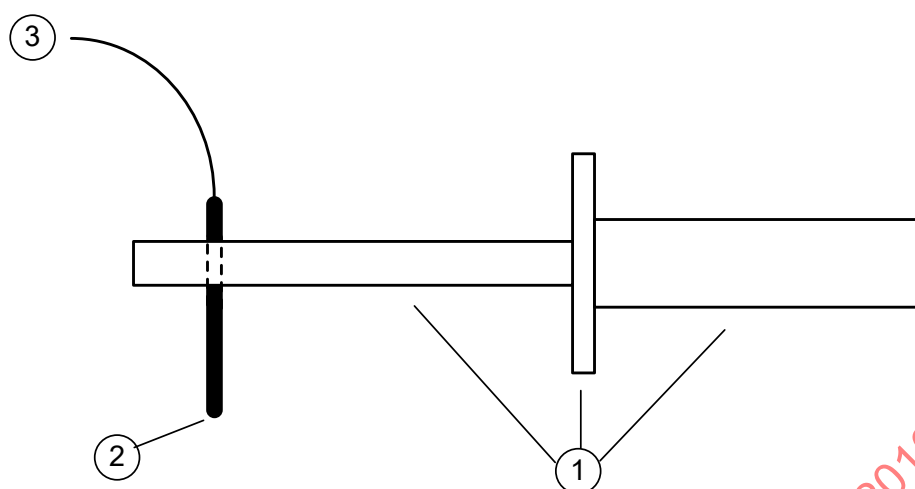
The test is performed using an earthed metal probe of 8 mm diameter with a smooth and clean hemispherical end, mounted into an insulating rod to form a test handle, as illustrated in Figure 201.102. The hemispherical end of the probe shall be applied to the APPLICATOR and moved slowly but continuously over the surface of the APPLICATOR and the full length of its connecting cable and shall not be allowed to rest at any point. During the test evidence of flash-over or breakdown constitutes failure.



Key

- ① ME EQUIPMENT
- ② Metal plate connected to earth
- ③ APPLICATOR being tested
- ④ Second APPLICATOR
- ⑤ APPLICATOR support
- ⑥ Test probe connected to earth

Figure 201.101 – Dielectric strength test for capacitive APPLICATORS

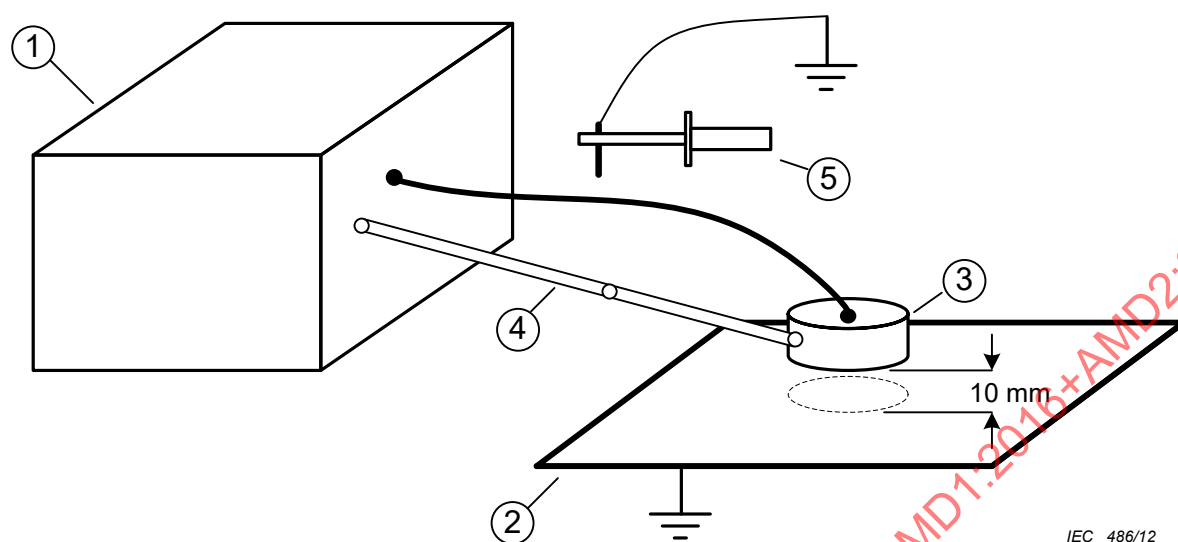


IEC 485/12

Key

- ① Handle made of insulating material
- ② 8 mm diameter metal rod with hemispherical end
- ③ Low impedance connection to earth

Figure 201.102 – Test probe



- ① ME EQUIPMENT
- ② Metal plate connected to earth
- ③ APPLICATOR being tested
- ④ APPLICATOR support
- ⑤ Test probe connected to earth

Figure 201.103 – Dielectric strength test for inductive APPLICATORS

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Additional subclause:

201.12.1.101 * Accuracy of output control setting

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

Compliance is checked by measurement of the output power using the MATCHED LOAD specified by the manufacturer.

For LOW POWER EQUIPMENT, make the measurement as specified by the manufacturer.

The power measuring device is selected so that the error is within $\pm 5\%$ of the reading when checked using low frequencies (i.e. 50 Hz to 60 Hz a.c.) or d.c. and the accuracy of the measuring device at the working frequency shall be validated.

During all the tests of this subclause artificial cooling of the MATCHED LOAD is permitted provided it does not affect the measured result.

201.12.4 Protection against hazardous output

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Maximum allowed output power

The maximum output power of the SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall not exceed 500 W.

Compliance is checked by inspection of the results obtained in the compliance test performed in accordance with 201.12.1.101.

201.12.4.102 Output reduction means

SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall incorporate means (an output control) to reduce the output power to less than 10 W or 5 % of the RATED OUTPUT POWER, whichever is the lower, other than by detuning of the OUTPUT CIRCUIT.

Compliance is checked by inspection and functional test.

201.12.4.103 * Energizing the output

SHORT-WAVE THERAPY 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.

201.12.4.104 * Adjustable timer

SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT shall be provided with an adjustable timer which de-energizes the OUTPUT CIRCUIT after a preselected operating period has elapsed. The timer shall have a range not exceeding 30 min and an accuracy of ± 1 min.

Compliance is checked by inspection and a functional check.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies:

Annexes

The annexes of the general standard apply except as follows:

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Additional requirements for marking on the outside of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT are found in Table 201.C.101.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts

Description of marking	Subclause
RATED OUTPUT POWER	201.7.2.101
Operating frequency	201.7.2.101
Symbol number 5140 (non-ionizing radiation) of IEC 60878	201.7.2.101

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016+AMD2:2022 CSV

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This appendix provides a concise rationale for the important requirements of this particular standard and is intended for those who are familiar with the subject of the standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of the standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of the standard necessitated by these developments.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Definition 201.3.205 – RATED OUTPUT POWER

Selection of the power measurement equipment and technique will depend on whether the output is continuous or pulsed.

Definition 201.3.206 – SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT

The first edition's definition was changed to move the minimum frequency up to 13 MHz because CISPR 11 limits the amount of energy that may be radiated below 13 MHz. CISPR 11 does permit unlimited radiated power at 13,56 MHz, 27,12 MHz, and 40,68 MHz so changing the frequency range in this standard to 13 MHz – 45 MHz solves that issue.

Subclause 201.7.3.101 – Marking for access

The required markings help inform SERVICE PERSONNEL that adjusting or replacing components may degrade the SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT'S ability to suppress interference.

Subclause 201.7.4.2 – Control devices

As the power delivered depends on the load position of the APPLICATORS relative to the PATIENT, a graduation in relative units is considered to be adequate. If the numeral "0" is displayed, the OPERATOR will expect zero output at this position of the control.

Subclause 201.7.9.2.101, Item b)

Correct application of the SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT is essential for PATIENT safety. The advice given is intended to reduce the risk of burns and to alert the USER to possibly adverse effects on other ME EQUIPMENT.

Some of the items are not necessary for LOW POWER EQUIPMENT.

Subclause 201.7.9.3.1 – General

As the conditions for the measurement of the RATED OUTPUT POWER can vary, the MANUFACTURER needs to provide information on how it should be measured.

Subclause 201.8.7.1 – General requirements

As a small LEAKAGE CURRENT cannot easily be measured in the presence of high radio-frequency currents, the tests here are performed with the radio-frequency generator disabled.

Subclause 201.8.8.3 – Dielectric strength

The requirements and tests of this subclause take into account the fact that the insulation of the OUTPUT CIRCUIT is stressed differently by radio-frequency voltages. The insulating materials also need to be suitable for the highest temperatures occurring in NORMAL USE.

Subclause 201.12.1.101 Accuracy of output control setting

An accuracy of $\pm 20\%$ is adequate for this kind of ME EQUIPMENT.

Subclause 201.12.4.101 – Maximum allowed output power

RISKS tend to increase with the output power. A power of 500 W meets the maximum requirements of normal treatment (except possibly whole-body heating).

Subclause 201.12.4.103 – Energizing the output

Energization of the generator only at the minimum setting of the output control prevents a PATIENT from being treated inadvertently at an excessively high setting of this control.

Subclause 201.12.4.104 – Adjustable timer

Short-wave therapy is often performed without continuous supervision. Therefore a timer for switching off is desirable.

Index of defined terms used in this particular standard

APPLICATOR	201.3.201
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
HAZARD	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LOW POWER EQUIPMENT	201.3.202
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MATCHED LOAD	201.3.203
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
OUTPUT CIRCUIT	201.3.204
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RATED OUTPUT POWER	201.3.205
RISK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
SERVICE PERSONNEL	IEC 60601-1:2005, 3.113
SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT	201.3.206

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	23
INTRODUCTION.....	26
INTRODUCTION à l'Amendement 2	26
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	27
201.2 Références normatives	28
201.3 Termes et définitions.....	29
201.4 Exigences générales	29
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	29
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	30
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	30
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	32
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	36
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs.....	36
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	36
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS	36
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	38
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	38
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	38
201.16 SYSTÈMES EM.....	38
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	38
Annexes	38
ANNEXE C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM.....	39
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	40
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	42
Figure 201.101 – Essai de tension de tenue des APPLICATEURS capacitifs	34
Figure 201.102 – Sonde d'essai.....	35
Figure 201.103 – Essai de tension de tenue des APPLICATEURS inductifs	36
Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS DE THERAPIE A ONDES COURTES ou de leurs parties.....	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-3: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à ondes courtes

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-3 édition 3.2 contient la troisième édition (2012-04) [documents 62D/977/FDIS et 62D/993/RVD], son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1330/FDIS et 62D/1350/RVD] et son amendement 2 (2022-09) [documents 62D/1846/CDV and 62D/1959/RVC].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par les amendements 1 et 2. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-3 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC : Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition de l'IEC 60601-2-3 publiée en 1991 et son amendement 1 publié en 1998. Cette édition constitue une révision technique et s'aligne avec l'IEC 60601-1.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016+AMD2:2022 CSV

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des appareils de thérapie à ondes courtes.

Cette norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, désignée ci-après sous le terme norme générale (voir le 201.1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une section intitulée "guide particulier et justifications" contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes figure en Annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives en Annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences 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. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

Lors de sa réunion d'octobre 2019 à Shanghai, Chine, le SC 62D de l'IEC a examiné le besoin d'apporter des modifications administratives/techniques à la plupart des normes qu'il a établies une fois les projets d'amendements dans la série IEC 60601-1 arrivés à leur terme. Tous ces projets ont été achevés et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront amendés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Le document 62D1808/INF donne les résultats et les observations sur le projet de comité. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1829/RR.