

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2:
Erinõuded lühilaineraviseadmestiku ohutusele**

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-3:2001 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-3:1993 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 10.10.2001 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60601-2-3:2001 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-3:1993.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 10.10.2001 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.40

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

UDC 615.841:615.849.11:621.3.029.55/
.62:001.4.620.1:614.8

Supersedes HD 395.2.3 S1:1985

Descriptors: Medical electrical equipment, short wave therapy,
instructions for use, electrical safety, testing,
construction, definitions, requirements

ENGLISH VERSION

Medical electrical equipment
Part 2: Particular requirements for the
safety of short-wave therapy equipment
(IEC 601-2-3:1991)

Appareils électromédicaux
Deuxième partie: Règles
particulières de sécurité pour
appareils de thérapie à ondes
courtes
(CEI 601-2-3:1991)

Medizinische elektrische
Geräte
Teil 2: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von
Kurzwellen-Therapiegeräten
(IEC 601-2-3:1991)

This European Standard was approved by CENELEC on 1992-12-09.
CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations
which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of
a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards
may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German).
A version in any other language made by translation under the responsibility of
a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat
has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium,
Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg,
Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

FOREWORD

At the request of the CENELEC Technical Committee TC 62, Electrical equipment in medical practice, the International Standard IEC 601-2-3:1991 was submitted to the CENELEC Unique Acceptance Procedure (UAP) in February 1992 for acceptance as a European Standard.

The text of the International Standard was approved by CENELEC as EN 60601-2-3 on 9 December 1992.

This European Standard supersedes HD 395.2.3 S1:1985.

The following dates were fixed:

- latest date of publication of an identical national standard (dop) 1993-09-15
- latest date of withdrawal of conflicting national standards (dow) 1993-09-15

For products which have complied with HD 395.2.3 S1:1985 before 1993-09-15, as shown by the manufacturer or by a certification body, this previous standard may continue to apply for production until 1998-09-15.

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard. In this standard, annex ZA is normative.

ENDORSEMENT NOTICE

The text of the International Standard IEC 601-2-3:1991 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

ANNEX ZA (normative)

OTHER INTERNATIONAL PUBLICATIONS QUOTED IN THIS STANDARD WITH THE REFERENCES OF THE RELEVANT EUROPEAN PUBLICATIONS

When the international publication has been modified by CENELEC common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

IEC Publication	Date	Title	EN/HD	Date
-----	-----	-----	-----	-----
601-1	1977	Safety of medical electrical equipment	HD 395.1 S2	1988
A1	1984	Part 1: General requirements	+ A1	1993
601-1	1988	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1	1990
601-2-3	1982	Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment	HD 395.2.3 S1	1985
-----	-----	-----	-----	-----

This document is a preview generated by EVS

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-3**

Deuxième édition
Second edition
1991-06

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
appareils de thérapie à ondes courtes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
short-wave therapy equipment



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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie

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

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

Symboles graphiques et littéraux

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

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

et pour les appareils électromédicaux,

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

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

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

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology

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

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

Graphical and letter symbols

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

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

and for medical electrical equipment,

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
601-2-3

Deuxième édition
Second edition
1991-06

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
appareils de thérapie à ondes courtes

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
short-wave therapy equipment

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8
 SECTION UN - GÉNÉRALITÉS 	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	10
3 Prescriptions générales	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	12
5 Classification	12
6 Identification, marquage et documentation	14
7 Puissance absorbée	16
 SECTION DEUX - CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT 	
 SECTION TROIS - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES 	
13 Généralités	18
14 Prescriptions relatives à la classification	18
17 Séparation	18
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	18
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	18
20 Tension de tenue	20
 SECTION QUATRE - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES 	
 SECTION CINQ - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS 	
36 Compatibilité électromagnétique	22

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1	Scope and object	11
2	Terminology and definitions	11
3	General requirements	13
4	General requirements for tests	13
5	Classification	13
6	Identification, marking and documents	15
7	Power input	17

SECTION TWO - ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13	General	19
14	Requirements related to classification	19
17	Separation	19
18	Protective earthing, functional earthing and potential equalization	19
19	Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	19
20	Dielectric strength	21

SECTION FOUR - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION FIVE - PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM
UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

36	Electromagnetic compatibility	23
----	-------------------------------------	----

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

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

Articles

42	Températures excessives	24
----	-------------------------------	----

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

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	24
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	26

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

SECTION DIX - RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles	28
FIGURES 101 à 104		30
ANNEXE AA – Justifications		34

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

**SECTION SEVEN - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS**

Clause

42	Excessive temperatures	25
----	------------------------------	----

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

50	Accuracy of operating data	25
51	Protection against hazardous output	27

**SECTION NINE - ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS**

SECTION TEN - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56	Components and general assembly	29
FIGURES 101 à 104		30
APPENDIX AA – Rationale		35

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes ou sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62D(BC)52	62D(BC)52

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente Norme:

- Publications n° 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales.
- 601-1 (1988): Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité.
- 601-2-3 (1982): Appareils électromédicaux. Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes. (Première édition.)

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Standard is based on the following documents:

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)52	62D(CO)58

Full information on the voting for the approval of this Standard can be found in the Voting Report indicated in the above table.

The following IEC publications are quoted in this Standard:

- Publications Nos. 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements.
601-1 (1988): Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.
601-2-3 (1982): Medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment. (First edition.)

INTRODUCTION

Cette norme concerne la sécurité des appareils de thérapie à ondes courtes. Une première édition de la présente Norme Particulière a été publiée en 1982, basée sur la première édition de la Norme Générale, Publication 601-1 de la CEI (1977). La présente deuxième édition de la Norme Particulière se réfère à la deuxième édition (1988) de la Norme Générale.

Les révisions dans cette deuxième édition concernent principalement les points suivants:

1. Les appareils à basse puissance (<10 W) sont exemptés de certaines prescriptions, car on considère qu'il n'y a pas de risque dans ce cas.
2. Les appareils possédant un applicateur inductif sont traités plus en détail.
3. Certaines insuffisances de la première édition détectées lors de l'application de la Norme sont supprimées.

Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale a été modifié à la deuxième édition de 1988 en «Appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales de sécurité» et la présente Norme Particulière a été adaptée en conséquence.

Quand il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale, bien qu'éventuellement appropriée, n'est pas applicable, la Norme Particulière mentionne expressément le fait.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

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

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

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: PETITES CAPITALES.

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données, s'il y a lieu, dans l'annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme. Les paragraphes de la présente Norme faisant l'objet de justifications sont signalés par un * placé à la suite du numéro du paragraphe.

INTRODUCTION

This standard concerns the safety of short-wave therapy equipment. A first edition of this Particular Standard was published in 1982, based on the first edition of the General Standard, IEC Publication 601-1 (1977). The present second edition of the Particular Standard refers to the second edition (1988) of the General Standard.

The revision of this second edition concerns mainly the following:

1. Low power equipment (<10 W) is exempted from certain requirements as it is considered that no hazard exists.
2. Equipment with inductive applicators is dealt with in more detail.
3. Some shortcomings of the first edition detected in the application of the Standard are removed.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard has been changed in the second edition (1988) to read: "Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety". The change is reflected in this Particular Standard.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

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

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*, *bb*, etc.

In this Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Appendix AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However this appendix does not form part of the requirements of this Standard. The sub-clauses which have corresponding rationale statements are marked with an * after their number.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

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

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

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

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie des prescriptions relatives à la sécurité pour les APPAREILS DE THÉRAPIE À ONDES COURTES, tels que définis au paragraphe 2.1, appelés APPAREILS dans la présente Norme, et dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ne dépasse pas 500 W.

Les APPAREILS dont la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE ne dépasse pas 10 W sont exemptés de certaines prescriptions de la présente Norme. Ces APPAREILS sont appelés APPAREILS à faible puissance.

2 Terminologie et définitions

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

*2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Complément:

Parties accessibles des APPLICATEURS

Définitions complémentaires:

2.1.101 APPAREIL DE THÉRAPIE À ONDES COURTES

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

2.1.102 CIRCUIT DE SORTIE

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

2.1.103 APPLICATEUR

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

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

SECTION ONE - GENERAL

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

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

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

*2.1.5 APPLIED PART

Addition:

Accessible parts of APPLICATORS

Additional definitions:

2.1.101 SHORT-WAVE THERAPY EQUIPMENT

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

2.1.102 OUTPUT CIRCUIT

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

2.1.103 APPLICATOR

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