

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



**Medical electrical equipment –
Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of microwave therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de thérapie à micro-ondes**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2016 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 Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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: csc@iec.ch.

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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



**Medical electrical equipment –
Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of microwave therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielle des appareils de thérapie à micro-ondes**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-3378-8

**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.**

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



**Medical electrical equipment –
Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of microwave therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils de thérapie à micro-ondes**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	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.....	10
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	12
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	12
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	13
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	13
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	15
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	15
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	15
201.16 ME SYSTEMS	15
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
202 Electromagnetic compatibility disturbances – requirements and tests.....	15
Annexes	16
ANNEX C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
Annex AA-(informative) Particular guidance and rationale	18
Index of defined terms used in this particular standard	21
Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	9
Table 201.C.101 – Marking on the outside of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts.....	17
Table 201.C.102 – Marking on the inside of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts.....	17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave 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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-6 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2012-04) [documents 62D/985/FDIS and 62D/1008/RVD] and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1331/FDIS and 62D/1351/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. 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 60601-2-6 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-6, published in 1984. This edition constitutes a technical revision and has been aligned ~~to the third edition of~~ with IEC 60601-1:2005+A1:2012.

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 amendment 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 microwave therapy equipment.

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 ~~(third edition, 2005 and amendment 1, 2012)~~; *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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave 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 International Standard specifies requirements for the safety of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT used in medical practice, as defined in 201.3.204.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT as defined in 201.3.204.

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 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 does 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.

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”

¹ The general standard is IEC 60601-1:~~2005~~+A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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.

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:~~2005+A1:2012²~~, apply, except as follows:

Addition:

201.3.201

APPLICATOR

microwave radiator for local application of microwave energy to the PATIENT

Note 1 to entry: Some examples are dipoles, dipoles with reflectors, modified dipoles, dipole arrays, open waveguides, and dielectric radiators.

² ~~A1:2012 To be published~~

201.3.202

* CONTACT APPLICATOR

APPLICATOR that contacts the PATIENT and is thus an APPLIED PART

201.3.203

MATCHED LOAD

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

201.3.204

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for the treatment of the PATIENT by means of a propagated electromagnetic field in the frequency range of more than 300 MHz but not exceeding 30 GHz

201.3.205

* NON-CONTACT APPLICATOR

an APPLICATOR that does not contact or touch the PATIENT

201.3.206

PHANTOM

device which receives the radiated microwave energy and is intended to simulate the PATIENT for test purposes

201.3.207

* RATED OUTPUT POWER

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

201.3.208

* UNWANTED RADIATION

microwave radiation which is not incident on or in the PATIENT for treatment purposes

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Free from the display of incorrect numerical values associated with the therapy to be performed.	201.12.1

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

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

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall be marked with the following information:

- RATED OUTPUT POWER in watts;
- MATCHED LOAD in ohms;
- operating frequency in megahertz or gigahertz;
- 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 subclauses:

201.7.3.101

Symbol number 5140 (non-ionizing electromagnetic radiation) of IEC 60878 shall be applied to any internal ACCESS COVER if the removal of that cover might cause the ME EQUIPMENT to fail the requirement of 201.10.3.102.

Compliance is checked by the test of 201.10.3.102 with any internal ACCESS COVER removed if it is not marked with the above symbol and also with any external ACCESS COVER not bearing this symbol removed.

201.7.3.102

Symbols number 2 (general warning sign) and number 10 (follow operating instructions) of Table D.2 in Annex D of the general standard shall be displayed on or near components or on panels giving access to components if adjustment or replacement of these components might cause the ME EQUIPMENT to fail to comply with IEC 60601-1-2 and Clause 202.

Compliance is checked by inspection.

201.7.4.2 * Control devices

Addition:

The output control shall have a scale and/or associated indicator representing the microwave energy output. The numeral "0" shall not be used unless any microwave energy delivered in this position is less than 10 mW. If the output scale or indicator represents watts of output power, it shall be so marked.

Compliance is checked by inspection.

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall include the following information where applicable:

- a) A warning that MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT should not be used in the presence of flammable anesthetics.
- b) A description of the expected effect on the target tissue (e.g. diffuse gentle heating, localized gentle heating, localized intense heating for the purpose of tissue destruction, etc.)
- c) A description of the area of intended tissue effect with relation to the APPLICATOR.
- d) The correct procedures for positioning the APPLICATOR for a particular treatment while minimizing the irradiation of other parts of the body.
- e) Advice that the output power should be switched off when the APPLICATOR is being positioned for treatment.
- f) Advice on the potential HAZARDS of having conductive objects or materials near to the PATIENT:
 - Microwave energy should not be applied to persons wearing metallic jewellery or clothing containing metallic material (for example metallic buttons, clips or thread).
 - Parts of the body of the PATIENT containing metallic implants (for example a medullary nail) should not be treated unless specialized medical advice is obtained.
 - Hearing aids should be removed.
 - PATIENTS with implanted electronic devices and/or electrodes should be excluded from treatment with microwaves and from areas where the ME EQUIPMENT is operated.
- g) A warning to be careful when handling APPLICATORS, since rough handling may change the directional characteristics of the APPLICATOR.
- h) Information on the type and size of APPLICATOR recommended for treating various parts of the body and the maximum power allowable for a particular APPLICATOR.
- i) During use of NON-CONTACT APPLICATORS:
 - advice that PATIENTS with reduced thermal sensitivity in the proposed area of treatment should normally not be treated with NON-CONTACT APPLICATORS of microwave therapy;
 - advice that PATIENTS who are unable to provide real time feedback regarding the treatment should normally not be treated with NON-CONTACT APPLICATORS of microwave therapy;
 - advice that a NON-CONTACT APPLICATOR should not be directed towards the eyes or testes;
 - advice that the PATIENT should be provided with microwave protection goggles, where appropriate;
 - a warning statement that persons not receiving treatment should remain more than 1,5 meters from a NON-CONTACT APPLICATOR during the production of microwave energy;
 - a description of the potential dangers to OPERATORS.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Addition to the first paragraph:

- instructions on how to test the output power of the MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT;
- where the MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT has an output power control:
 - a diagram showing the power output versus the output control setting at the MATCHED LOAD;
- information on the precautions to be observed when the warning symbols mentioned in 201.7.3.101 and/or 201.7.3.102 are displayed.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.7.1 * General requirements

Addition to item b):

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

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, except as follows:

201.10.1 X-radiation

This subclause clause of the general standard is not applicable

201.10.2 Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation

This clause of the general standard is not applicable.

201.10.3 Microwave radiation

Addition:

201.10.3.101 * UNWANTED RADIATION

UNWANTED RADIATION shall not exceed 10 mW/cm^2 at a distance of 1 m from the front of a NON-CONTACT APPLICATOR and 0,25 m from the rear of a NON-CONTACT APPLICATOR when tested as described below.

Compliance is checked by the following test:

Adjust the output to the maximum output power specified for each NON-CONTACT APPLICATOR. Measure the power density of the UNWANTED RADIATION after placing the NON-CONTACT APPLICATOR at the maximum distance the MANUFACTURER recommends from a suitable PHANTOM. If a suitable PHANTOM is not specified by the MANUFACTURER, the phantom shall consist of a cylindrical container 0,20 m diameter x 0,50 m long made of low-loss material, for example acrylic, filled with a solution of 9 g NaCl per litre of water.

201.10.3.102 * Leakage of microwave radiation

The leakage of microwave radiation from the ME EQUIPMENT ENCLOSURE, cables or waveguides, and cable/waveguide connectors shall not exceed 10 mW/cm² when measured as described below.

Compliance is checked by the following test:

Connect the MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT to a matched load and operate it at the rated output power. Using a calibrated field probe, measure the microwave power density at various points along the external surfaces of the EQUIPMENT, connectors, and cables/waveguides.

NOTE Annex AA contains a guide to assist the reader in making repeatable measurements.

201.10.3.103 Limitation of microwave power

The RATED OUTPUT POWER of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT having a single output channel or multiple output channels that can only be operated one channel at a time shall not exceed 250 W. The rated output power of microwave therapy equipment having multiple output channels which can be operated simultaneously shall not exceed 125 W per channel.

Compliance is checked by inspection of the markings specified in 201.7.2.101.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2.1 APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT

Addition:

CONTACT APPLICATORS are APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT as part of the intended clinical effect. Disclosure of temperatures is not required.

201.11.4 * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anesthetics

Replacement:

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall not be CATEGORY AP or CATEGORY APG ME EQUIPMENT and thus shall not be used in the presence of flammable anesthetics.

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

Addition:

Any incorporated indication of the output power may be in absolute units or in relative units.

For an absolute indication, the measured output power shall not deviate from the indicated value by more than $\pm 20\%$ of the indicated value.

Compliance is checked by measurement of the output power as follows:

Replace the APPLICATOR with a MATCHED LOAD and measure the maximum output power.

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.2 Indication-of-parameters relevant to safety

Addition:

201.12.4.2.101 * Output indicator

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall emit an audible signal when microwave energy is being produced. The sound level produced shall be at least 30 dBA for NON-CONTACT APPLICATORS and at least 40 dBA for all other APPLICATORS at a distance of 1 m from the front of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by functional check and measurement of the sound level.

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Output reduction means

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT employing NON-CONTACT APPLICATORS shall provide means to reduce the power output to 5 % or less of the maximum output power for each range/mode or to 10 W, whichever is the least.

Compliance is checked by measurement of the output power according to 201.12.1.

201.12.4.102 * Energizing the output

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT employing NON-CONTACT APPLICATORS shall be so designed that the output 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 inspection and functional test.

201.12.4.103 * Adjustable timer

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT employing NON-CONTACT APPLICATORS shall be provided with an adjustable timer which de-energizes the output 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, functional test and measurement of the operating time.

201.12.4.104 De-energizing the output

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall have a means to manually de-energize the microwave output at any time regardless of the status of any automatic control means or timer.

Compliance is checked by functional inspection.

201.12.4.105 Maximum power output

When measured immediately after any warming up period specified in the instructions for use, the maximum output power shall not be greater than the RATED OUTPUT POWER plus 20 %.

Compliance is checked by replacing the APPLICATOR with a MATCHED LOAD, setting any output controls to maximum and measuring the output power.

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, except as follows:

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

Additional subclause:

201.15.4.101 * ENCLOSURES and covers

Any ACCESS COVER or ENCLOSURE, the removal of which can result in the ME EQUIPMENT failing to comply with the requirement of 201.10.3.102, shall be removable only with the aid of a TOOL.

Compliance is checked by inspection.

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:

202 Electromagnetic ~~compatibility~~ disturbances – requirements and tests

IEC 60601-1-2:~~2007~~ applies except as follows:

~~202.4~~ **General requirements**

202.4.3 General test conditions

Additional subclause:

202.4.3.101 General test setup

Compliance testing of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall occur while radiating into a suitable PHANTOM as specified by the MANUFACTURER or with the APPLICATOR replaced by a MATCHED LOAD.

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 MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT are found in Table 201.C.101.

**Table 201.C.101 – Marking on the outside of
MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts**

Description of marking	Subclause
RATED OUTPUT POWER	201.7.2.101
MATCHED LOAD	201.7.2.101
Operating frequency	201.7.2.101
Non-ionizing radiation symbol	201.7.2.101

201.C.2 Marking on the inside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Additional requirements for marking on the inside of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT are found in Table 201.C.102.

**Table 201.C.102 – Marking on the inside of
MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts**

Description of marking	Subclause
Non-ionizing radiation symbol	201.7.3.101
Symbols No. 2 and 10 of Table D.2 in Annex D of the general standard.	201.7.3.102

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of the 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 subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.1 – Scope

The scope was expanded to include additional uses of microwave energy in medical equipment developed since the first edition. This standard was originally written to cover microwave devices that were used to gently heat tissue as a means to improve circulation. New uses for microwave energy include devices that are used to intentionally heat tissue to temperatures that cause cell death.

Definition 201.3.202 – CONTACT APPLICATOR

These are APPLICATORS that must intentionally touch or be introduced into the patient in order to be used. The intent of a CONTACT APPLICATOR is to use microwave radiation to heat a specific area of tissue to a temperature sufficient to cause tissue death. The clinical reason for this treatment may include (but is not limited to) shrinkage of tissue or treatment of diseased tissue. Depending on the type of treatment, the patient may or may not be anesthetized. This definition was created to clearly differentiate it from NON-CONTACT APPLICATORS.

Definition 201.3.205 – NON-CONTACT APPLICATOR

These are APPLICATORS that are not intended to touch the PATIENT during use. These APPLICATORS are used to gently heat PATIENT tissue. In general, the PATIENT is awake during this treatment and able to comment if the heating causes discomfort or pain.

Definition 201.3.207 – RATED OUTPUT POWER

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

Definition 201.3.208 – UNWANTED RADIATION

Microwave energy other than that responsible for creating the desired clinical effect. This definition allows the creation of requirements and tests to measure this energy so as to protect tissue that is not in the treatment area. This includes PATIENT tissue as well as that of the OPERATOR.

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

If a device does display numerical values representing the output power, then the correct display of such values is considered ESSENTIAL PERFORMANCE.

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

The aim of the marking is to protect SERVICE PERSONNEL from UNWANTED RADIATION and notify them that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE suppression may be degraded during maintenance or repair.

Subclause 201.7.4.2 – Control devices

As the power delivered to the load depends on the load resistance, 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 201.8.7.1 – General requirements

As small LEAKAGE CURRENTS at mains frequency cannot easily be measured in the presence of high frequency power, the high-frequency generator is disabled during the tests.

Subclause 201.10.3.101 – UNWANTED RADIATION

This requirement limits UNWANTED RADIATION and creates a "safety zone" around a NON-CONTACT APPLICATOR. In NORMAL USE, the OPERATOR is not continuously exposed to microwave radiation. During positioning of the PATIENT, and the NON-CONTACT APPLICATOR, the output is supposed to be switched off, and the instructions for use warn the OPERATOR to be more than 1.5 meters from a NON-CONTACT APPLICATOR during treatment.

Subclause 201.10.3.102 – Leakage of microwave radiation

This requirement limits UNWANTED RADIATION associated with the ENCLOSURE, cables, waveguides, and cable/waveguide connectors.

To make the measurements repeatable, the following is suggested.

- Determine the fundamental and harmonic content of the RF energy present in the ME EQUIPMENT to be measured.
- Select a meter/sensor appropriate for the measurement given the sensor/meter requirements listed below.
- Set the meter to display mW/cm^2 and set the display to a mode which displays the current field reading (no averaging).
- Slowly sweep the probe continuously to cover the surfaces being tested keeping the electrical center of the sensor within 38 mm of the surface being investigated. Note the location(s) of readings greater than or equal to 5 mW/cm^2 .
- Clear data in meter, set for max hold and investigate the locations recorded above one at a time. Rotate the surface of the probe so that all axis of the probe are exposed to the location under test. Record the maximum reading and repeat for each location.
- Verify that all maximum readings are less than or equal to the limit.

It is recommended that the RF sensor used be an electric field sensor with the following or better specifications:

- Maximum sensor size: 70 mm in diameter
- Sensor and meter frequency response includes the lowest frequency to be measured up to the highest harmonic present, $\pm 1 \text{ dB}$ (Note: Calibrations can be performed at all the frequencies of interest, if the probe is not specified to cover the full frequency range)

needed, provided that the response of the probe is not down by more than 6 dB from frequencies within its specified range.)

- Sensor and meter isotropic response better than ± 2 dB at a frequency within the sensors calibrated range.
- Maximum spacing between sensor and ME EQUIPMENT: 38 mm from the center of the diameter of the sensor to the surface of the ME EQUIPMENT.

Subclause 201.11.4 – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anesthetics

Microwave energy can cause flammable gases to quickly heat to the flash point so MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT should never be used with flammable anesthetics.

Subclause 201.12.4.2.101 – Output indicator

The unexpected delivery of microwave energy is a HAZARD for the OPERATOR.

Subclause 201.12.4.101 – Output reduction means

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT utilizing NON-CONTACT APPLICATORS should have the ability to treat PATIENTS with low power.

Subclause 201.12.4.102 – Energizing the output

This requirement prevents a PATIENT from being treated inadvertently at an excessive power level.

201.12.4.103 – Adjustable timer

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT using NON-CONTACT APPLICATORS may be used without continuous supervision. Therefore a timer for switching off the output is essential.

201.15.4.101 – ENCLOSURES and covers

Parts which are important for shielding against UNWANTED RADIATION shall not be removable without a TOOL.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESS COVER.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.1
APPLICATOR.....	201.3.201
APPLIED PART.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.8
BASIC SAFETY.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.10
CATEGORY AP.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.11
CATEGORY APG.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.12
CONTACT APPLICATOR.....	201.3.202
ESSENTIAL PERFORMANCE.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.27
HAZARD.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.39
LEAKAGE CURRENT.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.47
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.55
MATCHED LOAD.....	201.3.203
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.64
MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT.....	201.3.204
NON-CONTACT APPLICATOR.....	201.3.205
OPERATOR.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.73
PATIENT.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.77
PHANTOM.....	201.3.206
RATED OUTPUT POWER.....	201.3.207
TOOL.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.127
UNWANTED RADIATION.....	201.3.208

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	23
INTRODUCTION.....	26
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	27
201.2 Références normatives	28
201.3 Termes et définitions	28
201.4 Exigences générales	29
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	30
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 des SYSTÈMES EM	32
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	32
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	33
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	34
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	35
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	35
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	36
201.16 SYSTÈMES EM.....	36
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	36
202 Compatibilité Perturbations électromagnétiques – exigences et essais	36
Annexes	36
ANNEXE C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	37
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	38
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	41
Tableau 201.101 – Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES	30
Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES ou de leurs parties.....	37
Tableau 201.C.102 – Marquage sur l'intérieur des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO- ONDES ou de leurs parties	37

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à micro-ondes

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.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-6 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2012-04) [documents 62D/985/FDIS et 62D/1008/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1331/FDIS et 62D/1351/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. 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 60601-2-6 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 60601-2-6, publiée en 1984. Cette édition constitue une révision technique et s'aligne avec ~~la troisième édition de l'IEC 60601-1:2005+A1:2012.~~

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 son amendement 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 micro-ondes.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1 ~~(troisième édition, 2005 et amendement 1, 2012)~~; *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte (voir 201.1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

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

Les articles ou paragraphes pour lesquels des notes explicatives sont données à l'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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à micro-ondes

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 internationale spécifie des exigences pour la sécurité des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES utilisés dans la pratique médicale, tels que définis au 201.3.204.

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 MICRO-ONDES tels que définis au 201.3.204.

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 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. L'IEC 60601-1-3 ne s'applique 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 contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier 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.

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.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:~~2005~~+A1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

La numérotation des articles et 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 particulier aborde le contenu de l’Article 1 de la norme générale) ou à celle 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 notées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d’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.

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l’IEC 60601-1:~~2005+A1:2012~~² s’appliquent avec les exceptions suivantes:

Addition:

² ~~A1:2012~~ à publier

201.3.201

APPLICATEUR

émetteur de micro-ondes pour une application locale d'une énergie de rayonnement à micro-ondes à un PATIENT.

Note 1 à l'article: À titre d'exemples, on peut citer les doublets, les doublets avec réflecteurs, les doublets modifiés, les réseaux de doublets, les guides d'ondes ouverts et les antennes diélectriques.

201.3.202

*** APPLICATEUR DE CONTACT**

APPLICATEUR en contact avec le PATIENT et représentant ainsi une PARTIE APPLIQUEE

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 MICRO-ONDES dans la charge

201.3.204

APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES

APPAREIL ELECTROMEDICAL de traitement d'un PATIENT au moyen d'un champ de rayonnement électromagnétique dans la plage de fréquences comprises entre une valeur supérieure à 300 MHz et 30 GHz comprise.

201.3.205

*** APPLICATEUR SANS CONTACT**

APPLICATEUR n'étant pas en contact ou ne touchant pas le PATIENT.

201.3.206

FANTOME

dispositif qui reçoit l'énergie micro-ondes rayonnée et qui est destiné à simuler le PATIENT pour les besoins des essais.

201.3.207

*** PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE**

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

201.3.208

*** RAYONNEMENT INTEMPESTIF**

rayonnement micro-ondes qui n'est pas incident sur le PATIENT ou à l'intérieur de celui-ci, pour des traitements médicaux

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 * Exigences supplémentaires de DE PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Dépourvu d'affichage de valeurs numériques incorrectes associées à la thérapie à réaliser.	201.12.1

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

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 Puissance de sortie

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

- PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE en watts;
- CHARGE ADAPTEE en ohms;
- fréquence de fonctionnement en mégahertz ou gigahertz;
- symbole numéro 5140 (rayonnement électromagnétique non ionisant) de l'IEC 60878.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.3 * Marquage sur l'intérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Paragraphes complémentaires:

201.7.3.101

Le symbole numéro 5140 (rayonnement électromagnétique non ionisant) de l'IEC 60878 doit être appliqué à tout CAPOT D'ACCES interne si le retrait de ce capot est susceptible de provoquer une défaillance de l'APPAREIL EM par rapport aux exigences de 201.10.3.102.

La conformité est vérifiée par l'essai décrit dans 201.10.3.102 après retrait de tout CAPOT D'ACCES intérieur, si le symbole ci-dessus n'y figure pas, et de tout CAPOT D'ACCES extérieur qui ne portent pas ce symbole.

201.7.3.102

Les symboles numéro 2 (signe de sécurité général) et numéro 10 (suivre les instructions de fonctionnement) du Tableau D.2 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 le réglage ou le remplacement de ces composants peut entraîner la non-conformité de l'APPAREIL EM avec l'IEC 60601-1-2 et l'Article 202

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 l'énergie micro-ondes – puissance de sortie. Le chiffre "0" ne doit pas être utilisé sauf si, pour la position correspondante, une énergie micro-ondes quelconque délivrée est inférieure à 10 mW. 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.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation complémentaires

Les instructions d'utilisation doivent inclure les informations suivantes, si applicables:

- a) Un avertissement indiquant qu'il convient de ne pas utiliser les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES en présence d'anesthésiques inflammables.
- b) Une description de l'effet attendu sur le tissu cible (par exemple chauffage modéré diffus, chauffage modéré localisé, chauffage intense localisé, à des fins de destruction de tissus, etc.)
- c) Une description de la zone d'effet sur le tissu visé en relation avec l'APPLICATEUR.
- d) Les méthodes appropriées pour la mise en place des APPLICATEURS pour un traitement particulier de façon à réduire au maximum l'irradiation des autres parties du corps.
- e) La recommandation de couper la puissance de sortie au moment de la mise en place de l'APPLICATEUR pour le traitement.
- f) Une mise en garde sur les RISQUES potentiels liés à la présence d'objets ou de matériaux conducteurs à proximité du PATIENT:
 - Il convient de ne pas appliquer d'énergie micro-ondes aux personnes portant des bijoux métalliques ou des vêtements comportant du métal (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), si ce n'est avec l'autorisation d'un médecin spécialiste.
 - Il convient d'enlever les appareils de correction auditive.
 - Il convient que soient exclus du traitement par micro-ondes ainsi que des zones dans lesquelles un APPAREIL EM est en fonctionnement, les PATIENTS porteurs de dispositifs électroniques et/ou d'électrodes implantés.
- g) Il convient de recommander à l'opérateur de manipuler les APPLICATEURS avec précaution, car une manipulation brutale peut modifier les caractéristiques directionnelles de l'APPLICATEUR.
- h) Des informations relatives au type et à la taille de l'APPLICATEUR recommandé pour le traitement des différentes parties du corps ainsi que la puissance maximale admissible pour un APPLICATEUR particulier.

- i) Au cours de l'utilisation d'APPLICATEURS SANS CONTACT:
- la recommandation de ne pas utiliser, en règle générale, les APPLICATEURS SANS CONTACT de la thérapie par micro-ondes pour les PATIENTS ayant une sensibilité thermique réduite dans la zone à traiter;
 - la recommandation de ne pas utiliser, en règle générale, les APPLICATEURS SANS CONTACT de la thérapie par micro-ondes pour les PATIENTS incapables à fournir un retour d'information en temps réel concernant le traitement;
 - La recommandation de ne pas diriger l'APPLICATEUR SANS CONTACT vers les yeux ou les testicules.
 - la recommandation de munir le PATIENT, s'il y a lieu, de verres de protection adaptés;
 - la consigne visant les personnes non soumises au traitement, de se tenir à une distance supérieure à 1,5 m d'un APPLICATEUR SANS CONTACT lors de la production de l'énergie micro-ondes;
 - une description des dangers potentiels pour les OPERATEURS.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Addition au premier alinéa:

- instructions relatives à la méthode d'essai de la puissance de sortie des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES;
- dans le cas où l'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES comporte un dispositif de commande de puissance de sortie:
 - un schéma représentant la sortie de puissance par rapport au réglage de la commande de sortie au niveau de la CHARGE ADAPTEE;
- des informations sur les précautions à prendre en présence des symboles de mises en garde mentionnés au 201.7.3.101 et/ou au 201.7.3.102.

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

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.7.1 * Exigences générales

Addition au point b):

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

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

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.10.1 Rayonnements X

Le paragraphe correspondant de la norme générale n'est pas applicable

201.10.2 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutronique et d'autres particules

Le paragraphe correspondant de la norme générale n'est pas applicable

201.10.3 Rayonnements à micro-ondes

Addition:

201.10.3.101 * RAYONNEMENT INVOLONTAIRE

LE RAYONNEMENT INVOLONTAIRE ne doit pas dépasser 10 mW/cm^2 à une distance de 1 m de l'avant d'un APPLICATEUR SANS CONTACT et à une distance de 0,25 m de l'arrière d'un APPLICATEUR SANS CONTACT dans les conditions d'essai ci-après.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Régler la sortie à la puissance de sortie maximale spécifiée pour chaque APPLICATEUR SANS CONTACT. On mesure la densité de puissance du RAYONNEMENT INVOLONTAIRE après avoir placé l'APPLICATEUR SANS CONTACT à la distance maximale recommandée par le FABRICANT d'un FANTOME adapté. Si un FANTOME adapté n'est pas précisé par le FABRICANT, le fantôme doit être constitué d'un récipient cylindrique en matière à faible perte, par exemple de l'acrylique, de 0,20 m de diamètre et de 0,50 m de long, rempli d'une solution de 9 g de chlorure de sodium (NaCl) par litre d'eau.

201.10.3.102 * Rayonnement de fuite des micro-ondes

Le rayonnement de fuite des micro-ondes à travers l'ENVELOPPE de l'APPAREIL EM, les câbles ou les guides d'ondes, et les connecteurs pour câbles/guides d'ondes ne doit pas dépasser 10 mW/cm^2 , mesuré dans les conditions ci-après.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On relie l' APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES à une charge adaptée et on le met en fonctionnement à la puissance de sortie assignée. À l'aide d'une sonde de champ étalonnée, on mesure la densité de puissance des micro-ondes en divers points situés le long des surfaces extérieures de l'APPAREIL, des connecteurs, et des câbles/guides d'ondes.

NOTE L'Annexe AA contient un guide destiné à aider le lecteur à effectuer des mesures répétables.

201.10.3.103 Limitation de la puissance micro-onde

La PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE de l'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES disposant d'une seule voie de sortie ou de voies de sortie multiples qui ne peuvent être mises en fonctionnement que l'une après l'autre, ne doit pas dépasser 250 W. La puissance de sortie assignée de l'appareil de thérapie à micro-ondes disposant de voies de sortie multiples pouvant être mises en fonctionnement simultanément ne doit pas dépasser 125 W par voie.

La conformité est vérifiée par examen des marquages spécifiés en 201.7.2.101.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2.1 PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

Les APPLICATEURS DE CONTACT sont des PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT, en faisant partie intégrante de l'effet clinique visé. L'indication des températures n'est pas exigée.

201.11.4 * APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables

Remplacement:

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES ne doit être ni un APPAREIL EM DE CATEGORIE AP ni CATEGORIE APG et, de ce fait, il ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

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

Addition:

Toute indication incorporée de la puissance de sortie peut être graduée en valeurs absolues ou en valeurs relatives.

Dans le cas de valeurs absolues, la puissance de sortie mesurée ne doit pas diverger de la valeur indiquée de plus de $\pm 20\%$ de la valeur indiquée.

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

On remplace l'APPLICATEUR par une CHARGE ADAPTEE et on mesure la puissance de sortie maximale.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

201.12.4.2 Indications ~~des paramètres concernant~~ relatives à la sécurité

Addition:

201.12.4.2.101 * Indicateur de sortie

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES doit émettre un signal sonore au moment de la production de l'énergie micro-ondes. Le niveau sonore produit doit être d'au moins 30 dBA pour les APPLICATEURS SANS CONTACT et d'au moins 40 dBA pour tous les autres APPLICATEURS à une distance de 1 m de l'avant de l'APPAREIL EM.

La conformité est contrôlée par une vérification fonctionnelle et par la mesure du niveau sonore.

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 * Moyen de réduction de sortie

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES employant des APPLICATEURS SANS CONTACT doit prévoir un moyen de réduire la sortie de puissance à une valeur de 5 % ou valeur inférieure de la puissance de sortie maximale pour chaque plage/mode ou bien à une valeur de 10 W, la plus faible des deux étant retenue.

La conformité est vérifiée par mesurage de la puissance de sortie conformément au 201.12.1.

201.12.4.102 * Mise sous tension de la puissance de sortie

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES employant des APPLICATEURS SANS CONTACT doit être conçu de façon à ce que le circuit de sortie ne puisse être mis sous tension que si la commande de la puissance de sortie est 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 examen et essai fonctionnel.

201.12.4.103 * Minuterie réglable

Les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES employant des APPLICATEURS SANS CONTACT doivent être munis d'une minuterie réglable mettant hors tension le circuit de sortie après une période 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, essai fonctionnel et mesurage du temps de fonctionnement.

201.12.4.104 Mise hors tension du circuit de sortie

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES doit être muni d'un moyen de mettre manuellement hors tension la puissance de sortie micro-ondes à tout moment, quel que soit l'état de tout dispositif de commande automatique ou d'une minuterie.

La conformité est vérifiée par des essais de fonctionnement.

201.12.4.105 Puissance de sortie maximale

Mesurée immédiatement après la période de mise en température spécifiée dans les instructions d'utilisation, la puissance de sortie maximale ne doit pas être supérieure à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE de plus de 20 %.

La conformité est vérifiée en remplaçant l'APPLICATEUR par une CHARGE ADAPTEE, en réglant toutes commandes de puissance de sortie au maximum et en mesurant la puissance de sortie.

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 avec les exceptions suivantes:

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.101 * ENVELOPPES et capots

Tout CAPOT D'ACCES ou ENVELOPPE, dont le retrait peut entraîner la non-conformité de l'APPAREIL EM avec l'exigence du 201.10.3.102, ne doit pouvoir être retiré qu'avec l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen.

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:

202 ~~Compatibilité~~ Perturbations électromagnétiques – exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:~~2007~~ s'applique avec les exceptions suivantes:

~~202.4 — Exigences générales~~

202.4.3 Conditions générales d'essais

Paragraphe complémentaire:

202.4.3.101 Montage d'essais

L'essai de conformité de l'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES doit avoir lieu en émettant dans un FANTOME adapté, tel que spécifié par le FABRICANT ou en remplaçant l'APPLICATEUR par une CHARGE ADAPTEE.

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 des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

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

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

Description du marquage	Paragraphe
PUISSANCE ASSIGNEE	201.7.2.101
CHARGE ADAPTEE	201.7.2.101
Fréquence de fonctionnement	201.7.2.101
Symbole des rayonnements non ionisants	201.7.2.101

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

Les exigences complémentaires relatives au marquage à l'intérieur des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES figurent dans le Tableau 201.C.102.

**Tableau 201.C.102 – Marquage sur l'intérieur des
APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES ou de leurs parties**

Description du marquage	Paragraphe
Symbole des rayonnements non ionisants	201.7.3.101
Symboles n° 2 et 10 du Tableau D.2 de l'Annexe D de la norme générale.	201.7.3.102

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

La présente annexe fournit des justifications concises relatives aux exigences importantes de la présente norme; 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 survenant 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

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document.

Paragraphe 201.1 – Domaine d'application

Le domaine d'application a été étendu pour intégrer des utilisations supplémentaires de l'énergie micro-ondes dans les appareils médicaux développés depuis la 1ère édition. Cette norme avait été à l'origine rédigée pour traiter des dispositifs à micro-ondes prévus pour chauffer modérément les tissus dans le but d'améliorer la circulation. Les nouvelles utilisations de l'énergie micro-ondes comprennent les dispositifs utilisés pour chauffer intentionnellement les tissus à des températures provoquant la mort des cellules.

Définition 201.3.202 – APPLICATEUR DE CONTACT

Il s'agit d'APPLICATEURS qui, lors de leur utilisation, doivent intentionnellement toucher le corps du patient ou être introduits dans celui-ci. Les APPLICATEURS DE CONTACT ont pour but d'utiliser le rayonnement micro-ondes en vue de chauffer une zone spécifique de tissu à une température suffisante pour provoquer la mort du tissu. La raison clinique de ce traitement peut inclure (mais sans être limitative) le rétrécissement du tissu ou le traitement d'un tissu malade. En fonction du type de traitement, le patient peut ou peut ne pas être anesthésié. Cette définition a été rédigée en vue d'une différenciation claire des APPLICATEURS SANS CONTACT.

Définition 201.3.205 – APPLICATEUR SANS CONTACT

Il s'agit d'APPLICATEURS qui ne sont pas destinés à toucher le PATIENT lors de l'utilisation. Ces APPLICATEURS sont utilisés pour chauffer modérément le tissu du PATIENT. En général, le PATIENT est éveillé au cours de ce traitement et il est apte à le commenter dans le cas d'une gêne ou d'une douleur occasionnée par cet échauffement.

Définition 201.3.207 – 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 201.3.208 – RAYONNEMENT INTEMPESTIF

Énergie micro-ondes autre que celle qui est responsable de la création de l'effet clinique désiré. Cette définition permet la création d'exigences et d'essais en vue de mesurer cette énergie, de manière à protéger le tissu qui n'est pas situé dans la zone de traitement. Cela inclut le tissu du PATIENT ainsi que celui de l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences SUPPLEMENTAIRES DE PERFORMANCES essentielles

Si un dispositif affiche bien des valeurs numériques représentant la puissance de sortie, alors l'affichage correct de ces valeurs est considéré comme étant une PERFORMANCE ESSENTIELLE.

Paragraphe 201.7.3 – Marquage sur l' intérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Le marquage a pour but de protéger le PERSONNEL D'ENTRETIEN des RAYONNEMENTS INVOLONTAIRES et de les informer que la SUPPRESSION DES PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES peut être compromise au cours de la maintenance ou de la réparation.

Paragraphe 201.7.4.2 – Dispositifs de commande

Comme la puissance fournie à la charge dépend de la résistance de charge, 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 201.8.7.1 – Exigences générales

Du fait que des faibles COURANTS DE FUITE à la fréquence du réseau ne peuvent être facilement mesurés en présence de puissance à haute fréquence, le générateur haute fréquence est déconnecté pendant les essais.

Paragraphe 201.10.3.101 – RAYONNEMENT INVOLONTAIRE

Cette exigence a pour but de limiter le RAYONNEMENT INVOLONTAIRE en définissant une "zone de sécurité" autour d'un APPLICATEUR SANS CONTACT. En UTILISATION NORMALE, l'OPERATEUR n'est pas en permanence exposé à un rayonnement à micro-ondes. Pendant la mise en place du PATIENT et celle de l'APPLICATEUR SANS CONTACT, la sortie est censée être débranchée, et les instructions d'utilisation mettent en garde l'OPERATEUR de ne pas se trouver à moins de 1,5 m d'un APPLICATEUR SANS CONTACT au cours du traitement.

Paragraphe 201.10.3.102 – Rayonnement de fuite des micro-ondes

Cette exigence a pour but de limiter le RAYONNEMENT INVOLONTAIRE associé à l'ENVELOPPE, aux câbles, aux guides d'ondes, et aux connecteurs pour câbles/guides d'ondes.

Pour effectuer des mesures répétables, les suggestions sont les suivantes.

- On détermine le contenu fondamental et harmonique de l'énergie de radiofréquence présente dans l'APPAREIL EM devant être mesuré.
- On choisit un compteur/capteur approprié pour la mesure compte tenu des exigences relatives au capteur/à l'appareil de mesure énumérées ci-dessous.
- Régler le compteur en vue d'afficher mW/cm^2 et régler l'affichage sur un mode qui affiche le relevé du champ de courant (aucune moyenne).

- On effectue un balayage à l'aide de la sonde pour couvrir les surfaces en essai en conservant le centre électrique du capteur à 38 mm de la surface étudiée. Noter l'emplacement (ou les emplacement(s)) des relevés supérieurs ou égaux à 5 mW/cm^2 .
- Effacer les données du compteur, effectuer un réglage en vue du maintien de la valeur maximale et rechercher les emplacements consignés ci-dessus, les uns après les autres. Soumettre à une rotation la surface de la sonde de sorte que tous les axes de la sonde soient exposés à l'emplacement en essai. Consigner le relevé maximal et renouveler cette opération pour chaque emplacement.
- Vérifier que tous les relevés de valeurs maximales soient inférieurs ou égaux à la limite.

Il est recommandé que le capteur RF utilisé soit un capteur de champ électrique comportant les spécifications suivantes ou supérieures à celles-ci:

- Taille maximale du capteur: 70 mm de diamètre
- La réponse en fréquence du capteur et du compteur comprend la fréquence inférieure devant être mesurée jusqu'à l'harmonique supérieure présente, $\pm 1 \text{ dB}$ (Note: Les étalonnages peuvent être réalisés à toutes les fréquences d'intérêt, s'il n'est pas spécifié que la sonde couvre la plage complète de fréquences nécessaire, à condition que la réponse de la sonde ne soit pas inférieure de plus de 6 dB aux fréquences situées les limites de la plage spécifiée.)
- Réponse isotrope du capteur et du compteur supérieure à $\pm 2 \text{ dB}$ à une fréquence située à l'intérieur de la plage étalonnée des capteurs.
- Espacement maximal entre le capteur et l'APPAREIL EM: 38 mm entre le centre du diamètre du capteur et la surface de l'APPAREIL EM.

Paragraphe 201.11.4 – APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables

L'énergie micro-ondes peut provoquer des gaz inflammables donnant lieu à un échauffement rapide pour atteindre le point d'éclair, de sorte qu'il convient de ne jamais utiliser les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES en présence d'anesthésiques inflammables.

Paragraphe 201.12.4.2.101 – Indicateur de sortie

La fourniture intempestive d'énergie micro-ondes représente un DANGER pour l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.12.4.101 – Moyen de réduction de sortie

Il convient que les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES utilisant des APPLICATEURS SANS CONTACT soient à même de traiter les PATIENTS à faible puissance.

Paragraphe 201.12.4.102 – Mise sous tension de la puissance de sortie

Cette exigence a pour but d'éviter de soumettre par inadvertance un PATIENT à un traitement dont la puissance est excessive.

201.12.4.103 – Minuterie réglable

Les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES utilisant des APPLICATEURS SANS CONTACT peuvent être employés sans surveillance permanente. De ce fait, il est essentiel de disposer d'une minuterie pour la mise hors tension de l'appareil.

201.15.4.101 – ENVELOPPES et capots

Les parties d'appareils qu'il est important de protéger contre les RAYONNEMENTS INVOLONTAIRES ne doivent pas pouvoir être enlevées sans OUTIL.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES.....	201.3.204
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.63
APPLICATEUR	201.3.201
APPLICATEUR DE CONTACT	201.3.202
APPLICATEUR SANS CONTACT	201.3.205
CAPOT D'ACCES	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.1
CATEGORIE AP	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.11
CATEGORIE APG	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.12
CHARGE ADAPTEE	201.3.203
COURANT AUXILIAIRE PATIENT.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.77
COURANT DE FUITE.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.47
DANGER.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.39
FABRICANT	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.55
FANTÔME	201.3.206
OPÉRATEUR	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.73
OUTIL	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.127
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.8
PATIENT.....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.27
PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE	201.3.207
RAYONNEMENT INTEMPESTIF	201.3.208
SÉCURITÉ DE BASE	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.10
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM).....	IEC 60601-1: 2005+A1:2012 , 3.64

FINAL VERSION

VERSION FINALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of microwave therapy equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielle des appareils de thérapie à micro-ondes**



CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	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.....	10
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	12
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	12
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	12
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	13
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	13
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	15
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	15
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	15
201.16 ME SYSTEMS	15
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
202 Electromagnetic disturbances – requirements and tests	15
Annexes	16
ANNEX C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	17
Annex AA-(informative) Particular guidance and rationale	18
Index of defined terms used in this particular standard	21
Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	9
Table 201.C.101 – Marking on the outside of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts.....	17
Table 201.C.102 – Marking on the inside of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts.....	17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave 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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-6 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2012-04) [documents 62D/985/FDIS and 62D/1008/RVD] and its amendment 1 (2016-04) [documents 62D/1331/FDIS and 62D/1351/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

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

International standard IEC 60601-2-6 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-6, published in 1984. 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 amendment 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.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of microwave 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave 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 International Standard specifies requirements for the safety of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT used in medical practice, as defined in 201.3.204.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT as defined in 201.3.204.

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 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 does 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.

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”

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

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.

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1 apply, except as follows:

Addition:

201.3.201

APPLICATOR

microwave radiator for local application of microwave energy to the PATIENT

Note 1 to entry: Some examples are dipoles, dipoles with reflectors, modified dipoles, dipole arrays, open waveguides, and dielectric radiators.

201.3.202

*** CONTACT APPLICATOR**

APPLICATOR that contacts the PATIENT and is thus an APPLIED PART

201.3.203

MATCHED LOAD

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

201.3.204

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT for the treatment of the PATIENT by means of a propagated electromagnetic field in the frequency range of more than 300 MHz but not exceeding 30 GHz

201.3.205

*** NON-CONTACT APPLICATOR**

an APPLICATOR that does not contact or touch the PATIENT

201.3.206

PHANTOM

device which receives the radiated microwave energy and is intended to simulate the PATIENT for test purposes

201.3.207

*** RATED OUTPUT POWER**

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

201.3.208

*** UNWANTED RADIATION**

microwave radiation which is not incident on or in the PATIENT for treatment purposes

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Free from the display of incorrect numerical values associated with the therapy to be performed.	201.12.1

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

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

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall be marked with the following information:

- RATED OUTPUT POWER in watts;
- MATCHED LOAD in ohms;
- operating frequency in megahertz or gigahertz;
- 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 subclauses:

201.7.3.101

Symbol number 5140 (non-ionizing electromagnetic radiation) of IEC 60878 shall be applied to any internal ACCESS COVER if the removal of that cover might cause the ME EQUIPMENT to fail the requirement of 201.10.3.102.

Compliance is checked by the test of 201.10.3.102 with any internal ACCESS COVER removed if it is not marked with the above symbol and also with any external ACCESS COVER not bearing this symbol removed.

201.7.3.102

Symbols number 2 (general warning sign) and number 10 (follow operating instructions) of Table D.2 in Annex D of the general standard shall be displayed on or near components or on panels giving access to components if adjustment or replacement of these components might cause the ME EQUIPMENT to fail to comply with IEC 60601-1-2 and Clause 202.

Compliance is checked by inspection.

201.7.4.2 * Control devices

Addition:

The output control shall have a scale and/or associated indicator representing the microwave energy output. The numeral "0" shall not be used unless any microwave energy delivered in this position is less than 10 mW. If the output scale or indicator represents watts of output power, it shall be so marked.

Compliance is checked by inspection.

201.7.9.2 Instructions for use

Additional subclause:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall include the following information where applicable:

- a) A warning that MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT should not be used in the presence of flammable anesthetics.
- b) A description of the expected effect on the target tissue (e.g. diffuse gentle heating, localized gentle heating, localized intense heating for the purpose of tissue destruction, etc.)
- c) A description of the area of intended tissue effect with relation to the APPLICATOR.
- d) The correct procedures for positioning the APPLICATOR for a particular treatment while minimizing the irradiation of other parts of the body.
- e) Advice that the output power should be switched off when the APPLICATOR is being positioned for treatment.
- f) Advice on the potential HAZARDS of having conductive objects or materials near to the PATIENT:
 - Microwave energy should not be applied to persons wearing metallic jewellery or clothing containing metallic material (for example metallic buttons, clips or thread).
 - Parts of the body of the PATIENT containing metallic implants (for example a medullary nail) should not be treated unless specialized medical advice is obtained.
 - Hearing aids should be removed.
 - PATIENTS with implanted electronic devices and/or electrodes should be excluded from treatment with microwaves and from areas where the ME EQUIPMENT is operated.
- g) A warning to be careful when handling APPLICATORS, since rough handling may change the directional characteristics of the APPLICATOR.
- h) Information on the type and size of APPLICATOR recommended for treating various parts of the body and the maximum power allowable for a particular APPLICATOR.
- i) During use of NON-CONTACT APPLICATORS:
 - advice that PATIENTS with reduced thermal sensitivity in the proposed area of treatment should normally not be treated with NON-CONTACT APPLICATORS of microwave therapy;
 - advice that PATIENTS who are unable to provide real time feedback regarding the treatment should normally not be treated with NON-CONTACT APPLICATORS of microwave therapy;
 - advice that a NON-CONTACT APPLICATOR should not be directed towards the eyes or testes;
 - advice that the PATIENT should be provided with microwave protection goggles, where appropriate;
 - a warning statement that persons not receiving treatment should remain more than 1,5 meters from a NON-CONTACT APPLICATOR during the production of microwave energy;
 - a description of the potential dangers to OPERATORS.

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Addition to the first paragraph:

- instructions on how to test the output power of the MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT;
- where the MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT has an output power control:

- a diagram showing the power output versus the output control setting at the MATCHED LOAD;
- information on the precautions to be observed when the warning symbols mentioned in 201.7.3.101 and/or 201.7.3.102 are displayed.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.7.1 * General requirements

Addition to item b):

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

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, except as follows:

201.10.1 X-radiation

This subclause clause of the general standard is not applicable

201.10.2 Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation

This clause of the general standard is not applicable.

201.10.3 Microwave radiation

Addition:

201.10.3.101 * UNWANTED RADIATION

UNWANTED RADIATION shall not exceed 10 mW/cm^2 at a distance of 1 m from the front of a NON-CONTACT APPLICATOR and 0,25 m from the rear of a NON-CONTACT APPLICATOR when tested as described below.

Compliance is checked by the following test:

Adjust the output to the maximum output power specified for each NON-CONTACT APPLICATOR. Measure the power density of the UNWANTED RADIATION after placing the NON-CONTACT APPLICATOR at the maximum distance the MANUFACTURER recommends from a suitable PHANTOM. If a suitable PHANTOM is not specified by the MANUFACTURER, the phantom shall consist of a cylindrical container 0,20 m diameter x 0,50 m long made of low-loss material, for example acrylic, filled with a solution of 9 g NaCl per litre of water.

201.10.3.102 * Leakage of microwave radiation

The leakage of microwave radiation from the ME EQUIPMENT ENCLOSURE, cables or waveguides, and cable/waveguide connectors shall not exceed 10 mW/cm² when measured as described below.

Compliance is checked by the following test:

Connect the MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT to a matched load and operate it at the rated output power. Using a calibrated field probe, measure the microwave power density at various points along the external surfaces of the EQUIPMENT, connectors, and cables/waveguides.

NOTE Annex AA contains a guide to assist the reader in making repeatable measurements.

201.10.3.103 Limitation of microwave power

The RATED OUTPUT POWER of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT having a single output channel or multiple output channels that can only be operated one channel at a time shall not exceed 250 W. The rated output power of microwave therapy equipment having multiple output channels which can be operated simultaneously shall not exceed 125 W per channel.

Compliance is checked by inspection of the markings specified in 201.7.2.101.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2.1 APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT

Addition:

CONTACT APPLICATORS are APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT as part of the intended clinical effect. Disclosure of temperatures is not required.

201.11.4 * ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anesthetics

Replacement:

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall not be CATEGORY AP or CATEGORY APG ME EQUIPMENT and thus shall not be used in the presence of flammable anesthetics.

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

Addition:

Any incorporated indication of the output power may be in absolute units or in relative units.

For an absolute indication, the measured output power shall not deviate from the indicated value by more than $\pm 20\%$ of the indicated value.

Compliance is checked by measurement of the output power as follows:

Replace the APPLICATOR with a MATCHED LOAD and measure the maximum output power.

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.2 Indication relevant to safety

Addition:

201.12.4.2.101 * Output indicator

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall emit an audible signal when microwave energy is being produced. The sound level produced shall be at least 30 dBA for NON-CONTACT APPLICATORS and at least 40 dBA for all other APPLICATORS at a distance of 1 m from the front of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by functional check and measurement of the sound level.

Additional subclauses:

201.12.4.101 * Output reduction means

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT employing NON-CONTACT APPLICATORS shall provide means to reduce the power output to 5 % or less of the maximum output power for each range/mode or to 10 W, whichever is the least.

Compliance is checked by measurement of the output power according to 201.12.1.

201.12.4.102 * Energizing the output

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT employing NON-CONTACT APPLICATORS shall be so designed that the output 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 inspection and functional test.

201.12.4.103 * Adjustable timer

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT employing NON-CONTACT APPLICATORS shall be provided with an adjustable timer which de-energizes the output 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, functional test and measurement of the operating time.

201.12.4.104 De-energizing the output

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall have a means to manually de-energize the microwave output at any time regardless of the status of any automatic control means or timer.

Compliance is checked by functional inspection.

201.12.4.105 Maximum power output

When measured immediately after any warming up period specified in the instructions for use, the maximum output power shall not be greater than the RATED OUTPUT POWER plus 20 %.

Compliance is checked by replacing the APPLICATOR with a MATCHED LOAD, setting any output controls to maximum and measuring the output power.

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, except as follows:

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

Additional subclause:

201.15.4.101 * ENCLOSURES and covers

Any ACCESS COVER or ENCLOSURE, the removal of which can result in the ME EQUIPMENT failing to comply with the requirement of 201.10.3.102, shall be removable only with the aid of a TOOL.

Compliance is checked by inspection.

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:

202 Electromagnetic disturbances – requirements and tests

IEC 60601-1-2 applies except as follows:

202.4.3 General test conditions

Additional subclause:

202.4.3.101 General test setup

Compliance testing of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT shall occur while radiating into a suitable PHANTOM as specified by the MANUFACTURER or with the APPLICATOR replaced by a MATCHED LOAD.

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 MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT are found in Table 201.C.101.

**Table 201.C.101 – Marking on the outside of
MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts**

Description of marking	Subclause
RATED OUTPUT POWER	201.7.2.101
MATCHED LOAD	201.7.2.101
Operating frequency	201.7.2.101
Non-ionizing radiation symbol	201.7.2.101

201.C.2 Marking on the inside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Additional requirements for marking on the inside of MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT are found in Table 201.C.102.

**Table 201.C.102 – Marking on the inside of
MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT or its parts**

Description of marking	Subclause
Non-ionizing radiation symbol	201.7.3.101
Symbols No. 2 and 10 of Table D.2 in Annex D of the general standard.	201.7.3.102

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of the 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 subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.1 – Scope

The scope was expanded to include additional uses of microwave energy in medical equipment developed since the first edition. This standard was originally written to cover microwave devices that were used to gently heat tissue as a means to improve circulation. New uses for microwave energy include devices that are used to intentionally heat tissue to temperatures that cause cell death.

Definition 201.3.202 – CONTACT APPLICATOR

These are APPLICATORS that must intentionally touch or be introduced into the patient in order to be used. The intent of a CONTACT APPLICATOR is to use microwave radiation to heat a specific area of tissue to a temperature sufficient to cause tissue death. The clinical reason for this treatment may include (but is not limited to) shrinkage of tissue or treatment of diseased tissue. Depending on the type of treatment, the patient may or may not be anesthetized. This definition was created to clearly differentiate it from NON-CONTACT APPLICATORS.

Definition 201.3.205 – NON-CONTACT APPLICATOR

These are APPLICATORS that are not intended to touch the PATIENT during use. These APPLICATORS are used to gently heat PATIENT tissue. In general, the PATIENT is awake during this treatment and able to comment if the heating causes discomfort or pain.

Definition 201.3.207 – RATED OUTPUT POWER

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

Definition 201.3.208 – UNWANTED RADIATION

Microwave energy other than that responsible for creating the desired clinical effect. This definition allows the creation of requirements and tests to measure this energy so as to protect tissue that is not in the treatment area. This includes PATIENT tissue as well as that of the OPERATOR.

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

If a device does display numerical values representing the output power, then the correct display of such values is considered ESSENTIAL PERFORMANCE.

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

The aim of the marking is to protect SERVICE PERSONNEL from UNWANTED RADIATION and notify them that ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE suppression may be degraded during maintenance or repair.

Subclause 201.7.4.2 – Control devices

As the power delivered to the load depends on the load resistance, 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 201.8.7.1 – General requirements

As small LEAKAGE CURRENTS at mains frequency cannot easily be measured in the presence of high frequency power, the high-frequency generator is disabled during the tests.

Subclause 201.10.3.101 – UNWANTED RADIATION

This requirement limits UNWANTED RADIATION and creates a "safety zone" around a NON-CONTACT APPLICATOR. In NORMAL USE, the OPERATOR is not continuously exposed to microwave radiation. During positioning of the PATIENT, and the NON-CONTACT APPLICATOR, the output is supposed to be switched off, and the instructions for use warn the OPERATOR to be more than 1.5 meters from a NON-CONTACT APPLICATOR during treatment.

Subclause 201.10.3.102 – Leakage of microwave radiation

This requirement limits UNWANTED RADIATION associated with the ENCLOSURE, cables, waveguides, and cable/waveguide connectors.

To make the measurements repeatable, the following is suggested.

- Determine the fundamental and harmonic content of the RF energy present in the ME EQUIPMENT to be measured.
- Select a meter/sensor appropriate for the measurement given the sensor/meter requirements listed below.
- Set the meter to display mW/cm^2 and set the display to a mode which displays the current field reading (no averaging).
- Slowly sweep the probe continuously to cover the surfaces being tested keeping the electrical center of the sensor within 38 mm of the surface being investigated. Note the location(s) of readings greater than or equal to 5 mW/cm^2 .
- Clear data in meter, set for max hold and investigate the locations recorded above one at a time. Rotate the surface of the probe so that all axis of the probe are exposed to the location under test. Record the maximum reading and repeat for each location.
- Verify that all maximum readings are less than or equal to the limit.

It is recommended that the RF sensor used be an electric field sensor with the following or better specifications:

- Maximum sensor size: 70 mm in diameter
- Sensor and meter frequency response includes the lowest frequency to be measured up to the highest harmonic present, $\pm 1 \text{ dB}$ (Note: Calibrations can be performed at all the frequencies of interest, if the probe is not specified to cover the full frequency range)

needed, provided that the response of the probe is not down by more than 6 dB from frequencies within its specified range.)

- Sensor and meter isotropic response better than ± 2 dB at a frequency within the sensors calibrated range.
- Maximum spacing between sensor and ME EQUIPMENT: 38 mm from the center of the diameter of the sensor to the surface of the ME EQUIPMENT.

Subclause 201.11.4 – ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use with flammable anesthetics

Microwave energy can cause flammable gases to quickly heat to the flash point so MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT should never be used with flammable anesthetics.

Subclause 201.12.4.2.101 – Output indicator

The unexpected delivery of microwave energy is a HAZARD for the OPERATOR.

Subclause 201.12.4.101 – Output reduction means

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT utilizing NON-CONTACT APPLICATORS should have the ability to treat PATIENTS with low power.

Subclause 201.12.4.102 – Energizing the output

This requirement prevents a PATIENT from being treated inadvertently at an excessive power level.

201.12.4.103 – Adjustable timer

MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT using NON-CONTACT APPLICATORS may be used without continuous supervision. Therefore a timer for switching off the output is essential.

201.15.4.101 – ENCLOSURES and covers

Parts which are important for shielding against UNWANTED RADIATION shall not be removable without a TOOL.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESS COVER.....	IEC 60601-1, 3.1
APPLICATOR.....	201.3.201
APPLIED PART.....	IEC 60601-1, 3.8
BASIC SAFETY.....	IEC 60601-1, 3.10
CATEGORY AP.....	IEC 60601-1, 3.11
CATEGORY APG.....	IEC 60601-1, 3.12
CONTACT APPLICATOR.....	201.3.202
ESSENTIAL PERFORMANCE.....	IEC 60601-1, 3.27
HAZARD.....	IEC 60601-1, 3.39
LEAKAGE CURRENT.....	IEC 60601-1, 3.47
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1, 3.55
MATCHED LOAD.....	201.3.203
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT).....	IEC 60601-1, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1, 3.64
MICROWAVE THERAPY EQUIPMENT.....	201.3.204
NON-CONTACT APPLICATOR.....	201.3.205
OPERATOR.....	IEC 60601-1, 3.73
PATIENT.....	IEC 60601-1, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT.....	IEC 60601-1, 3.77
PHANTOM.....	201.3.206
RATED OUTPUT POWER.....	201.3.207
TOOL.....	IEC 60601-1, 3.127
UNWANTED RADIATION.....	201.3.208

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	23
INTRODUCTION.....	26
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	27
201.2 Références normatives	28
201.3 Termes et définitions	28
201.4 Exigences générales	29
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	30
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 des SYSTÈMES EM	32
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	32
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	33
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	34
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	35
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	35
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	36
201.16 SYSTÈMES EM.....	36
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	36
202 Perturbations électromagnétiques – exigences et essais	36
Annexes	36
ANNEXE C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	37
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	38
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière.....	41
Tableau 201.101 – Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES	30
Tableau 201.C.101 – Marquage à l'extérieur des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES ou de leurs parties.....	37
Tableau 201.C.102 – Marquage sur l'intérieur des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO- ONDES ou de leurs parties	37

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à micro-ondes

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.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-6 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2012-04) [documents 62D/985/FDIS et 62D/1008/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62D/1331/FDIS et 62D/1351/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

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

La Norme internationale IEC 60601-2-6 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 60601-2-6, publiée en 1984. 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 son amendement 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.

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 micro-ondes.

La présente norme particulière modifie et complète l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte (voir 201.1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

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

Les articles ou paragraphes pour lesquels des notes explicatives sont données à l'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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-6: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de thérapie à micro-ondes

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 internationale spécifie des exigences pour la sécurité des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES utilisés dans la pratique médicale, tels que définis au 201.3.204.

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 MICRO-ONDES tels que définis au 201.3.204.

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 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. L'IEC 60601-1-3 ne s'applique 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 contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier 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.

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.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

La numérotation des articles et 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 particulier aborde le contenu de l’Article 1 de la norme générale) ou à celle 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 notées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d’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.

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l’IEC 60601-1 s’appliquent avec les exceptions suivantes:

Addition:

201.3.201

APPLICATEUR

émetteur de micro-ondes pour une application locale d’une énergie de rayonnement à micro-ondes à un PATIENT.

Note 1 à l'article: À titre d'exemples, on peut citer les doublets, les doublets avec réflecteurs, les doublets modifiés, les réseaux de doublets, les guides d'ondes ouverts et les antennes diélectriques.

201.3.202

*** APPLICATEUR DE CONTACT**

APPLICATEUR en contact avec le PATIENT et représentant ainsi une PARTIE APPLIQUEE

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 MICRO-ONDES dans la charge

201.3.204

APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES

APPAREIL ELECTROMEDICAL de traitement d'un PATIENT au moyen d'un champ de rayonnement électromagnétique dans la plage de fréquences comprises entre une valeur supérieure à 300 MHz et 30 GHz comprise.

201.3.205

*** APPLICATEUR SANS CONTACT**

APPLICATEUR n'étant pas en contact ou ne touchant pas le PATIENT.

201.3.206

FANTOME

dispositif qui reçoit l'énergie micro-ondes rayonnée et qui est destiné à simuler le PATIENT pour les besoins des essais.

201.3.207

*** PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE**

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

201.3.208

*** RAYONNEMENT INTEMPESTIF**

rayonnement micro-ondes qui n'est pas incident sur le PATIENT ou à l'intérieur de celui-ci, pour des traitements médicaux

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 * Exigences supplémentaires de DE PERFORMANCES ESSENTIELLES

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES sont données dans les paragraphes dont la liste figure au Tableau Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Dépourvu d'affichage de valeurs numériques incorrectes associées à la thérapie à réaliser.	201.12.1

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

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 Puissance de sortie

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

- PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE en watts;
- CHARGE ADAPTEE en ohms;
- fréquence de fonctionnement en mégahertz ou gigahertz;
- symbole numéro 5140 (rayonnement électromagnétique non ionisant) de l'IEC 60878.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.3 * Marquage sur l'intérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Paragraphes complémentaires:

201.7.3.101

Le symbole numéro 5140 (rayonnement électromagnétique non ionisant) de l'IEC 60878 doit être appliqué à tout CAPOT D'ACCES interne si le retrait de ce capot est susceptible de provoquer une défaillance de l'APPAREIL EM par rapport aux exigences de 201.10.3.102.

La conformité est vérifiée par l'essai décrit dans 201.10.3.102 après retrait de tout CAPOT D'ACCES intérieur, si le symbole ci-dessus n'y figure pas, et de tout CAPOT D'ACCES extérieur qui ne portent pas ce symbole.

201.7.3.102

Les symboles numéro 2 (signe de sécurité général) et numéro 10 (suivre les instructions de fonctionnement) du Tableau D.2 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 le réglage ou le remplacement de ces composants peut entraîner la non-conformité de l'APPAREIL EM avec l'IEC 60601-1-2 et l'Article 202

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 l'énergie micro-ondes – puissance de sortie. Le chiffre "0" ne doit pas être utilisé sauf si, pour la position correspondante, une énergie micro-ondes quelconque délivrée est inférieure à 10 mW. 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.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation complémentaires

Les instructions d'utilisation doivent inclure les informations suivantes, si applicables:

- a) Un avertissement indiquant qu'il convient de ne pas utiliser les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES en présence d'anesthésiques inflammables.
- b) Une description de l'effet attendu sur le tissu cible (par exemple chauffage modéré diffus, chauffage modéré localisé, chauffage intense localisé, à des fins de destruction de tissus, etc.)
- c) Une description de la zone d'effet sur le tissu visé en relation avec l'APPLICATEUR.
- d) Les méthodes appropriées pour la mise en place des APPLICATEURS pour un traitement particulier de façon à réduire au maximum l'irradiation des autres parties du corps.
- e) La recommandation de couper la puissance de sortie au moment de la mise en place de l'APPLICATEUR pour le traitement.
- f) Une mise en garde sur les RISQUES potentiels liés à la présence d'objets ou de matériaux conducteurs à proximité du PATIENT:
 - Il convient de ne pas appliquer d'énergie micro-ondes aux personnes portant des bijoux métalliques ou des vêtements comportant du métal (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), si ce n'est avec l'autorisation d'un médecin spécialiste.
 - Il convient d'enlever les appareils de correction auditive.
 - Il convient que soient exclus du traitement par micro-ondes ainsi que des zones dans lesquelles un APPAREIL EM est en fonctionnement, les PATIENTS porteurs de dispositifs électroniques et/ou d'électrodes implantés.
- g) Il convient de recommander à l'opérateur de manipuler les APPLICATEURS avec précaution, car une manipulation brutale peut modifier les caractéristiques directionnelles de l'APPLICATEUR.
- h) Des informations relatives au type et à la taille de l'APPLICATEUR recommandé pour le traitement des différentes parties du corps ainsi que la puissance maximale admissible pour un APPLICATEUR particulier.

- i) Au cours de l'utilisation d'APPLICATEURS SANS CONTACT:
- la recommandation de ne pas utiliser, en règle générale, les APPLICATEURS SANS CONTACT de la thérapie par micro-ondes pour les PATIENTS ayant une sensibilité thermique réduite dans la zone à traiter;
 - la recommandation de ne pas utiliser, en règle générale, les APPLICATEURS SANS CONTACT de la thérapie par micro-ondes pour les PATIENTS incapables à fournir un retour d'information en temps réel concernant le traitement;
 - La recommandation de ne pas diriger l'APPLICATEUR SANS CONTACT vers les yeux ou les testicules.
 - la recommandation de munir le PATIENT, s'il y a lieu, de verres de protection adaptés;
 - la consigne visant les personnes non soumises au traitement, de se tenir à une distance supérieure à 1,5 m d'un APPLICATEUR SANS CONTACT lors de la production de l'énergie micro-ondes;
 - une description des dangers potentiels pour les OPERATEURS.

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Addition au premier alinéa:

- instructions relatives à la méthode d'essai de la puissance de sortie des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES;
- dans le cas où l'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES comporte un dispositif de commande de puissance de sortie:
 - un schéma représentant la sortie de puissance par rapport au réglage de la commande de sortie au niveau de la CHARGE ADAPTEE;
- des informations sur les précautions à prendre en présence des symboles de mises en garde mentionnés au 201.7.3.101 et/ou au 201.7.3.102.

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

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.7.1 * Exigences générales

Addition au point b):

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

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

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.10.1 Rayonnements X

Le paragraphe correspondant de la norme générale n'est pas applicable

201.10.2 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutronique et d'autres particules

Le paragraphe correspondant de la norme générale n'est pas applicable

201.10.3 Rayonnements à micro-ondes

Addition:

201.10.3.101 * RAYONNEMENT INVOLONTAIRE

LE RAYONNEMENT INVOLONTAIRE ne doit pas dépasser 10 mW/cm^2 à une distance de 1 m de l'avant d'un APPLICATEUR SANS CONTACT et à une distance de 0,25 m de l'arrière d'un APPLICATEUR SANS CONTACT dans les conditions d'essai ci-après.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Régler la sortie à la puissance de sortie maximale spécifiée pour chaque APPLICATEUR SANS CONTACT. On mesure la densité de puissance du RAYONNEMENT INVOLONTAIRE après avoir placé l'APPLICATEUR SANS CONTACT à la distance maximale recommandée par le FABRICANT d'un FANTOME adapté. Si un FANTOME adapté n'est pas précisé par le FABRICANT, le fantôme doit être constitué d'un récipient cylindrique en matière à faible perte, par exemple de l'acrylique, de 0,20 m de diamètre et de 0,50 m de long, rempli d'une solution de 9 g de chlorure de sodium (NaCl) par litre d'eau.

201.10.3.102 * Rayonnement de fuite des micro-ondes

Le rayonnement de fuite des micro-ondes à travers l'ENVELOPPE de l'APPAREIL EM, les câbles ou les guides d'ondes, et les connecteurs pour câbles/guides d'ondes ne doit pas dépasser 10 mW/cm^2 , mesuré dans les conditions ci-après.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

On relie l' APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES à une charge adaptée et on le met en fonctionnement à la puissance de sortie assignée. À l'aide d'une sonde de champ étalonnée, on mesure la densité de puissance des micro-ondes en divers points situés le long des surfaces extérieures de l'APPAREIL, des connecteurs, et des câbles/guides d'ondes.

NOTE L'Annexe AA contient un guide destiné à aider le lecteur à effectuer des mesures répétables.

201.10.3.103 Limitation de la puissance micro-onde

La PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE de l'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES disposant d'une seule voie de sortie ou de voies de sortie multiples qui ne peuvent être mises en fonctionnement que l'une après l'autre, ne doit pas dépasser 250 W. La puissance de sortie assignée de l'appareil de thérapie à micro-ondes disposant de voies de sortie multiples pouvant être mises en fonctionnement simultanément ne doit pas dépasser 125 W par voie.

La conformité est vérifiée par examen des marquages spécifiés en 201.7.2.101.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2.1 PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

Les APPLICATEURS DE CONTACT sont des PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT, en faisant partie intégrante de l'effet clinique visé. L'indication des températures n'est pas exigée.

201.11.4 * APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables

Remplacement:

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES ne doit être ni un APPAREIL EM DE CATEGORIE AP ni CATEGORIE APG et, de ce fait, il ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

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

Addition:

Toute indication incorporée de la puissance de sortie peut être graduée en valeurs absolues ou en valeurs relatives.

Dans le cas de valeurs absolues, la puissance de sortie mesurée ne doit pas diverger de la valeur indiquée de plus de $\pm 20\%$ de la valeur indiquée.

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

On remplace l'APPLICATEUR par une CHARGE ADAPTEE et on mesure la puissance de sortie maximale.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

201.12.4.2 Indications relatives à la sécurité

Addition:

201.12.4.2.101 * Indicateur de sortie

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES doit émettre un signal sonore au moment de la production de l'énergie micro-ondes. Le niveau sonore produit doit être d'au moins 30 dBA pour les APPLICATEURS SANS CONTACT et d'au moins 40 dBA pour tous les autres APPLICATEURS à une distance de 1 m de l'avant de l'APPAREIL EM.

La conformité est contrôlée par une vérification fonctionnelle et par la mesure du niveau sonore.

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.101 * Moyen de réduction de sortie

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES employant des APPLICATEURS SANS CONTACT doit prévoir un moyen de réduire la sortie de puissance à une valeur de 5 % ou valeur inférieure de la puissance de sortie maximale pour chaque plage/mode ou bien à une valeur de 10 W, la plus faible des deux étant retenue.

La conformité est vérifiée par mesurage de la puissance de sortie conformément au 201.12.1.

201.12.4.102 * Mise sous tension de la puissance de sortie

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES employant des APPLICATEURS SANS CONTACT doit être conçu de façon à ce que le circuit de sortie ne puisse être mis sous tension que si la commande de la puissance de sortie est 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 examen et essai fonctionnel.

201.12.4.103 * Minuterie réglable

Les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES employant des APPLICATEURS SANS CONTACT doivent être munis d'une minuterie réglable mettant hors tension le circuit de sortie après une période 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, essai fonctionnel et mesurage du temps de fonctionnement.

201.12.4.104 Mise hors tension du circuit de sortie

L'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES doit être muni d'un moyen de mettre manuellement hors tension la puissance de sortie micro-ondes à tout moment, quel que soit l'état de tout dispositif de commande automatique ou d'une minuterie.

La conformité est vérifiée par des essais de fonctionnement.

201.12.4.105 Puissance de sortie maximale

Mesurée immédiatement après la période de mise en température spécifiée dans les instructions d'utilisation, la puissance de sortie maximale ne doit pas être supérieure à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE de plus de 20 %.

La conformité est vérifiée en remplaçant l'APPLICATEUR par une CHARGE ADAPTEE, en réglant toutes commandes de puissance de sortie au maximum et en mesurant la puissance de sortie.

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 avec les exceptions suivantes:

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.15.4.101 * ENVELOPPES et capots

Tout CAPOT D'ACCES ou ENVELOPPE, dont le retrait peut entraîner la non-conformité de l'APPAREIL EM avec l'exigence du 201.10.3.102, ne doit pouvoir être retiré qu'avec l'aide d'un OUTIL.

La conformité est vérifiée par examen.

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:

202 Perturbations électromagnétiques – exigences et essais

L'IEC 60601-1-2 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.4.3 Conditions générales d'essais

Paragraphe complémentaire:

202.4.3.101 Montage d'essais

L'essai de conformité de l'APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES doit avoir lieu en émettant dans un FANTOME adapté, tel que spécifié par le FABRICANT ou en remplaçant l'APPLICATEUR par une CHARGE ADAPTEE.

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 des APPAREILS EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

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

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

Description du marquage	Paragraphe
PUISSANCE ASSIGNEE	201.7.2.101
CHARGE ADAPTEE	201.7.2.101
Fréquence de fonctionnement	201.7.2.101
Symbole des rayonnements non ionisants	201.7.2.101

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

Les exigences complémentaires relatives au marquage à l'intérieur des APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES figurent dans le Tableau 201.C.102.

**Tableau 201.C.102 – Marquage sur l'intérieur des
APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES ou de leurs parties**

Description du marquage	Paragraphe
Symbole des rayonnements non ionisants	201.7.3.101
Symboles n° 2 et 10 du Tableau D.2 de l'Annexe D de la norme générale.	201.7.3.102

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

La présente annexe fournit des justifications concises relatives aux exigences importantes de la présente norme; 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 survenant 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

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document.

Paragraphe 201.1 – Domaine d'application

Le domaine d'application a été étendu pour intégrer des utilisations supplémentaires de l'énergie micro-ondes dans les appareils médicaux développés depuis la 1ère édition. Cette norme avait été à l'origine rédigée pour traiter des dispositifs à micro-ondes prévus pour chauffer modérément les tissus dans le but d'améliorer la circulation. Les nouvelles utilisations de l'énergie micro-ondes comprennent les dispositifs utilisés pour chauffer intentionnellement les tissus à des températures provoquant la mort des cellules.

Définition 201.3.202 – APPLICATEUR DE CONTACT

Il s'agit d'APPLICATEURS qui, lors de leur utilisation, doivent intentionnellement toucher le corps du patient ou être introduits dans celui-ci. Les APPLICATEURS DE CONTACT ont pour but d'utiliser le rayonnement micro-ondes en vue de chauffer une zone spécifique de tissu à une température suffisante pour provoquer la mort du tissu. La raison clinique de ce traitement peut inclure (mais sans être limitative) le rétrécissement du tissu ou le traitement d'un tissu malade. En fonction du type de traitement, le patient peut ou peut ne pas être anesthésié. Cette définition a été rédigée en vue d'une différenciation claire des APPLICATEURS SANS CONTACT.

Définition 201.3.205 – APPLICATEUR SANS CONTACT

Il s'agit d'APPLICATEURS qui ne sont pas destinés à toucher le PATIENT lors de l'utilisation. Ces APPLICATEURS sont utilisés pour chauffer modérément le tissu du PATIENT. En général, le PATIENT est éveillé au cours de ce traitement et il est apte à le commenter dans le cas d'une gêne ou d'une douleur occasionnée par cet échauffement.

Définition 201.3.207 – 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 201.3.208 – RAYONNEMENT INTEMPESTIF

Énergie micro-ondes autre que celle qui est responsable de la création de l'effet clinique désiré. Cette définition permet la création d'exigences et d'essais en vue de mesurer cette énergie, de manière à protéger le tissu qui n'est pas situé dans la zone de traitement. Cela inclut le tissu du PATIENT ainsi que celui de l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences SUPPLEMENTAIRES DE PERFORMANCES essentielles

Si un dispositif affiche bien des valeurs numériques représentant la puissance de sortie, alors l'affichage correct de ces valeurs est considéré comme étant une PERFORMANCE ESSENTIELLE.

Paragraphe 201.7.3 – Marquage sur l' intérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREILS EM

Le marquage a pour but de protéger le PERSONNEL D'ENTRETIEN des RAYONNEMENTS INVOLONTAIRES et de les informer que la SUPPRESSION DES PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES peut être compromise au cours de la maintenance ou de la réparation.

Paragraphe 201.7.4.2 – Dispositifs de commande

Comme la puissance fournie à la charge dépend de la résistance de charge, 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 201.8.7.1 – Exigences générales

Du fait que des faibles COURANTS DE FUITE à la fréquence du réseau ne peuvent être facilement mesurés en présence de puissance à haute fréquence, le générateur haute fréquence est déconnecté pendant les essais.

Paragraphe 201.10.3.101 – RAYONNEMENT INVOLONTAIRE

Cette exigence a pour but de limiter le RAYONNEMENT INVOLONTAIRE en définissant une "zone de sécurité" autour d'un APPLICATEUR SANS CONTACT. En UTILISATION NORMALE, l'OPERATEUR n'est pas en permanence exposé à un rayonnement à micro-ondes. Pendant la mise en place du PATIENT et celle de l'APPLICATEUR SANS CONTACT, la sortie est censée être débranchée, et les instructions d'utilisation mettent en garde l'OPERATEUR de ne pas se trouver à moins de 1,5 m d'un APPLICATEUR SANS CONTACT au cours du traitement.

Paragraphe 201.10.3.102 – Rayonnement de fuite des micro-ondes

Cette exigence a pour but de limiter le RAYONNEMENT INVOLONTAIRE associé à l'ENVELOPPE, aux câbles, aux guides d'ondes, et aux connecteurs pour câbles/guides d'ondes.

Pour effectuer des mesures répétables, les suggestions sont les suivantes.

- On détermine le contenu fondamental et harmonique de l'énergie de radiofréquence présente dans l'APPAREIL EM devant être mesuré.
- On choisit un compteur/capteur approprié pour la mesure compte tenu des exigences relatives au capteur/à l'appareil de mesure énumérées ci-dessous.
- Régler le compteur en vue d'afficher mW/cm^2 et régler l'affichage sur un mode qui affiche le relevé du champ de courant (aucune moyenne).

- On effectue un balayage à l'aide de la sonde pour couvrir les surfaces en essai en conservant le centre électrique du capteur à 38 mm de la surface étudiée. Noter l'emplacement (ou les emplacement(s)) des relevés supérieurs ou égaux à 5 mW/cm^2 .
- Effacer les données du compteur, effectuer un réglage en vue du maintien de la valeur maximale et rechercher les emplacements consignés ci-dessus, les uns après les autres. Soumettre à une rotation la surface de la sonde de sorte que tous les axes de la sonde soient exposés à l'emplacement en essai. Consigner le relevé maximal et renouveler cette opération pour chaque emplacement.
- Vérifier que tous les relevés de valeurs maximales soient inférieurs ou égaux à la limite.

Il est recommandé que le capteur RF utilisé soit un capteur de champ électrique comportant les spécifications suivantes ou supérieures à celles-ci:

- Taille maximale du capteur: 70 mm de diamètre
- La réponse en fréquence du capteur et du compteur comprend la fréquence inférieure devant être mesurée jusqu'à l'harmonique supérieure présente, $\pm 1 \text{ dB}$ (Note: Les étalonnages peuvent être réalisés à toutes les fréquences d'intérêt, s'il n'est pas spécifié que la sonde couvre la plage complète de fréquences nécessaire, à condition que la réponse de la sonde ne soit pas inférieure de plus de 6 dB aux fréquences situées les limites de la plage spécifiée.)
- Réponse isotrope du capteur et du compteur supérieure à $\pm 2 \text{ dB}$ à une fréquence située à l'intérieur de la plage étalonnée des capteurs.
- Espacement maximal entre le capteur et l'APPAREIL EM: 38 mm entre le centre du diamètre du capteur et la surface de l'APPAREIL EM.

Paragraphe 201.11.4 – APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à être utilisés avec des produits anesthésiques inflammables

L'énergie micro-ondes peut provoquer des gaz inflammables donnant lieu à un échauffement rapide pour atteindre le point d'éclair, de sorte qu'il convient de ne jamais utiliser les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES en présence d'anesthésiques inflammables.

Paragraphe 201.12.4.2.101 – Indicateur de sortie

La fourniture intempestive d'énergie micro-ondes représente un DANGER pour l'OPERATEUR.

Paragraphe 201.12.4.101 – Moyen de réduction de sortie

Il convient que les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES utilisant des APPLICATEURS SANS CONTACT soient à même de traiter les PATIENTS à faible puissance.

Paragraphe 201.12.4.102 – Mise sous tension de la puissance de sortie

Cette exigence a pour but d'éviter de soumettre par inadvertance un PATIENT à un traitement dont la puissance est excessive.

201.12.4.103 – Minuterie réglable

Les APPAREILS DE THERAPIE A MICRO-ONDES utilisant des APPLICATEURS SANS CONTACT peuvent être employés sans surveillance permanente. De ce fait, il est essentiel de disposer d'une minuterie pour la mise hors tension de l'appareil.

201.15.4.101 – ENVELOPPES et capots

Les parties d'appareils qu'il est important de protéger contre les RAYONNEMENTS INVOLONTAIRES ne doivent pas pouvoir être enlevées sans OUTIL.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

APPAREIL DE THERAPIE A MICRO-ONDES.....	201.3.204
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1, 3.63
APPLICATEUR	201.3.201
APPLICATEUR DE CONTACT	201.3.202
APPLICATEUR SANS CONTACT	201.3.205
CAPOT D'ACCES	IEC 60601-1, 3.1
CATEGORIE AP	IEC 60601-1, 3.11
CATEGORIE APG.....	IEC 60601-1, 3.12
CHARGE ADAPTEE	201.3.203
COURANT AUXILIAIRE PATIENT.....	IEC 60601-1, 3.77
COURANT DE FUITE.....	IEC 60601-1, 3.47
DANGER.....	IEC 60601-1, 3.39
FABRICANT	IEC 60601-1, 3.55
FANTÔME	201.3.206
OPERATEUR	IEC 60601-1, 3.73
OUTIL	IEC 60601-1, 3.127
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1, 3.8
PATIENT.....	IEC 60601-1, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1, 3.27
PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE	201.3.207
RAYONNEMENT INTEMPESTIF	201.3.208
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1, 3.10
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM).....	IEC 60601-1, 3.64

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch