IEC 60601-2-37

Edition 2.0 2007-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons



Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.
Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub
The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.
- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.
- Electropedia: www.electropedia.org
The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.
- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:
Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm
Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.
- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub
Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.
- Electropedia: www.electropedia.org
Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.
- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:
Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

IEC 60601-2-37

Edition 2.0 2007-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX X

ICS 11.040.55; 17.140.50

ISBN 2-8318-9266-X

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD....4
INTRODUCTION....6

201.1 Scope, object and related standards....7
201.2 Normative references....8
201.3 Terminology and definitions....8
201.4 General requirements....11
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT....12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents....12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT....15
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS....16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS....17
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs....21
201.13 Hazardous situations and fault conditions....22
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)....23
201.15 Construction of ME EQUIPMENT....23
201.16 ME SYSTEMS....23
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS....23
202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY....23

Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular subclauses....26
Annex BB (informative) Guidance in classification according to CISPR 11....31
Annex CC (informative) Guidance to the MANUFACTURER on the interpretation of *TI* and *MI* to be used to inform the OPERATOR....32
Annex DD (informative) Example set-up to measure surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES....35

Bibliography....38

Index of defined terms....41

Figure DD.1 – Set-up of an example test object to measure the surface temperature of externally applied transducers....37

Table 201.101 – List of symbols....11
Table 201.102 – Distributed essential performance requirements....12
Table 201.103 –Acoustic output reporting table....15
Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3....20
Table CC.1 – Relative importance of maintaining low exposure indices in various scanning situations....34

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table DD.1 – Acoustic and thermal properties of tissues & materials 35
Table DD.2 – Weight % pure components 36

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
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.

International standard IEC 60601-2-37 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2001 and its Amendment 1 (2004) and Amendment 2 (2005). This edition combines the previous edition and its amendments into a form compatible with the parent IEC 60601-1:2005.

The text of this particular standard is based on the following documents:

Enquiry draft	Report on voting
62B/624/CDV	62B/657/RVC

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 this publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

In this particular standard, safety requirements additional to those in the general standard are specified for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT.

A general guidance and rationale for the requirements of this particular standard are given in Annex AA.

Knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this particular standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology.

The approach and philosophy used in drafting this particular standard for safety of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT are consistent with those in standards of the IEC 60601-2-xx series that apply to other diagnostic modalities, such as X-ray equipment and magnetic resonance systems.

In each case, the safety standard is intended to require increasing sophistication of output display indicators and/or controls with increasing energy levels in the interrogating field of diagnosis. Thus, for all such diagnostic modalities, it is the responsibility of the OPERATOR to understand the risk of the output of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT, and to act appropriately in order to obtain the needed diagnostic information with the minimum risk to the PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

The clauses and subclauses of the general standard apply except as follows:

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 *Scope

Addition:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT as defined in 201.3.217, hereinafter referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of this standard.

NOTE See also subclause 4.2 of this standard.

This particular standard does not cover ultrasonic therapeutic equipment. Equipment used for the imaging or diagnosis of body structures by ultrasound in conjunction with other medical procedures is covered.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT as defined in 201.3.217.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 sections, clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this particular standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.6 in this particular standard addresses the content of Clause 6 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures 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 section, clause or subclause in this particular standard, the section, clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 62359, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*

201.3 Terminology and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in the general standard and in IEC 62359, as well as the following additions apply:

NOTE 1 An index of defined terms is given after the Bibliography.

NOTE 2 A list of symbols used in this particular standard is found in Table 201.101.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.3.201
BONE THERMAL INDEX
THERMAL INDEX for applications, such as foetal (second and third trimester) or neonatal cephalic (through the fontanelle) applications, in which the ultrasound beam passes through soft tissue and there is bone close to a focal region

Symbol: *TIB*

Unit: None

NOTE See IEC 62359 for methods of determining the BONE THERMAL INDEX.

201.3.202
COMBINED-OPERATING MODE
mode of operation of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT that combines more than one DISCRETE-OPERATING MODE

201.3.203
CRANIAL-BONE THERMAL INDEX
THERMAL INDEX for applications, such as paediatric and adult cranial applications, in which the ultrasound beam passes through bone near the beam entrance into the body

Symbol: *TIC*

Unit: None

NOTE See IEC 62359 for methods of determining the CRANIAL-BONE THERMAL INDEX

201.3.204
DEFAULT SETTING
specific state of control the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT will enter upon power-up, new PATIENT select, or change from non-foetal to foetal applications

201.3.205
DISCRETE-OPERATING MODE
mode of operation of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT in which the purpose of the excitation of the ULTRASONIC TRANSDUCER or ULTRASONIC TRANSDUCER element group is to utilise only one diagnostic methodology

201.3.206
FULL SOFTWARE CONTROL OF ACOUSTIC OUTPUT
means by which the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT manages the acoustic output independent of direct OPERATOR control

201.3.207
INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY
a transducer which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body

201.3.208
MECHANICAL INDEX
the displayed parameter representing potential cavitation bioeffects

Symbol: *MI*

Unit: None

NOTE See IEC 62359 for methods of determining the MECHANICAL INDEX.

201.3.209
MULTI-PURPOSE ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT
ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT that is intended for more than one clinical application

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.3.210
NON-SCANNING MODE
mode of operation of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT that involves a sequence of ultrasonic pulses that give rise to ultrasonic scan lines that follow the same acoustic path

201.3.211
PRUDENT USE STATEMENT
affirmation of the principle advising avoidance of high exposure levels and long exposure times while acquiring only information which is clinically required

201.3.212
SCANNING MODE
mode of operation of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT that involves a sequence of ultrasonic pulses that give rise to scan lines that do not follow the same acoustic path

201.3.213
SOFT TISSUE THERMAL INDEX
THERMAL INDEX related to soft tissues

Symbol: *TIS*

Unit: None

NOTE 1 See IEC 62359 for methods of determination of the SOFT-TISSUE THERMAL INDEX.

NOTE 2 For the purposes of this document, “soft tissue“ includes all body tissues and fluids but excludes skeletal tissues.

201.3.214
THERMAL INDEX
ratio of attenuated acoustic power at a specified point to the attenuated acoustic power required to raise the temperature at that point in a specific tissue model by 1 °C.

Symbol: *TI*

Unit: None

NOTE See IEC 62359 for methods of determining the THERMAL INDEX

201.3.215
TRANSDUCER ASSEMBLY
the transducer housing (probe), any associated electronic circuitry, the active ultrasonic transducer module, and any liquids contained in the housing and the integral cable that connects the transducer probe to an ultrasound console

201.3.216
TRANSMIT PATTERN
combination of a specific set of transducer beam-forming characteristics (determined by the transmit aperture size, apodisation shape, and relative timing/phase delay pattern across the aperture, resulting in a specific focal length and direction), and an electrical drive waveform of a specific fixed shape but variable amplitude

201.3.217
ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that is intended for ultrasonic medical examination

201.3.218
ULTRASONIC TRANSDUCER
device capable of converting electrical energy to mechanical energy and/or mechanical energy to electrical energy, both within the ultrasonic frequency range

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 201.101 – List of symbols

Symbol	Term	Reference
A_{aprt}	= -12dB OUTPUT BEAM AREA	IEC 62359, 3.25
d_{eq}	= EQUIVALENT BEAM DIAMETER	IEC 62359, 3.22
f_{awf}	= ACOUSTIC WORKING FREQUENCY	IEC 62359, 3.2
$I_{pa,\alpha}$	= ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359, 3.5
I_{pi}	= PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359, 3.32
$I_{pi,\alpha}$	= ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359, 3.6
I_{spta}	= SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359, 3.38
$I_{ta,\ \alpha}(z)$	= ATTENUATED TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359, 3.8
MI	= MECHANICAL INDEX	IEC 62359, 3.23
P	= OUTPUT POWER	IEC 62359, 3.27
P_{α}	= ATTENUATED OUTPUT POWER	IEC 62359, 3.3
$P_{r,\alpha}$	= ATTENUATED PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62359, 3.4
P_r	= PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62359, 3.28
prr	= PULSE REPETITION RATE	IEC 62359, 3.34
TI	= THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.41
TIB	= BONE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.11
TIC	= CRANIAL-BONE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.15
TIS	= SOFT-TISSUE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.37
t_d	= PULSE DURATION	IEC 62359, 3.31
X, Y	= -12dB OUTPUT BEAM DIMENSIONS	IEC 62359, 3.26
z_b	= DEPTH FOR BONE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.17
z_{bp}	= BREAK-POINT DEPTH	IEC 62359, 3.13
z_s	= DEPTH FOR SOFT-TISSUE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.18

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

Table 201.102 lists the potential sources of unacceptable risk identified to characterize the ESSENTIAL PERFORMANCE of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT and the subclauses in which the requirements are found.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 201.102 – Distributed essential performance requirements

Requirement	Subclause
Free from noise on a waveform or artefacts or distortion in an image or error of a displayed numerical value which cannot be attributed to a physiological effect and which may alter the diagnosis.	202.6.2.1.10
Free from the display of incorrect numerical values associated with the diagnosis to be performed [a].	202.6.2.1.10
Free from the display of incorrect safety-related indications.[a]	201.12.4.2 202.6.2.1.10
Free from the production of unintended or excessive ultrasound output.	201.10.101 202.6.2.1.10
Free from the production of unintended or excessive TRANSDUCER ASSEMBLY surface temperature.	202.6.2.1.10
Free from the production of unintended or uncontrolled motion of TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for intra-corporeal use.	202.6.2.1.10
[a] "incorrect" in the sense that the displayed value differs from what is calculated (having been altered during data transfer), or the calculation itself is not correct.	

NOTE In some circumstances the need for the repetition of an ultrasound examination should be evaluated as a potential hazard, for example, intra-corporeal investigation and stress testing for cardiopathic PATIENTS.

201.5 General requirements for testing 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:

201.7.2.9 IP classification

Addition:

If the specified IPX classification is applicable for only part of the TRANSDUCER ASSEMBLY, the marking of the IPX code on the TRANSDUCER ASSEMBLY is not required.

201.7.2.13 *Physiological effects (safety signs and warning statements)

Addition:

A description of the means used to limit the surface heating of INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLIES to no more than 43 °C in the event of a SINGLE FAULT CONDITION shall be provided in accordance with the requirements of Clause 12.

201.7.2.101 *Acoustic output

For ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT capable of generating output levels subject to 201.12.4.2 and which allows the OPERATOR to directly vary the output levels, the effect of

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

adjusting the control which varies the output level shall be clear. The marking shall be of the nature of an active display.

A display of THERMAL INDEX and MECHANICAL INDEX shall be provided in accordance with the requirements of Clause 201.12, together with the declaration of accuracy described in 201.7.9 and Clause 201.12.

A display relevant to ultrasound output levels (Clause 201.12) shall be clearly visible from the OPERATOR'S position, with the full name(s) or abbreviation(s) of the index (indices) displayed.

201.7.9.2.2 *Warning and safety notices

Addition:

For ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT capable of generating output levels subject to Clause 201.12, information shall be provided to the OPERATOR on how to interpret the displayed ultrasonic exposure parameters, THERMAL INDEX (*TI*) and MECHANICAL INDEX (*MI*) according to the guidance given in Annex CC.

The procedures necessary for safe operation shall be provided, drawing attention to the safety hazards that may occur as a result of an inadequate electrical installation when the APPLIED PART of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is a TYPE B APPLIED PART.

Instruction on the safe use of TRANSDUCER ASSEMBLIES shall be provided, and, in particular, instructions to ensure that the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is of the correct type for its intended application; for TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for intra-corporeal use, a warning in the instructions not to activate the TRANSDUCER ASSEMBLY outside the PATIENT'S body if the TRANSDUCER ASSEMBLY, when so activated, would not comply with electromagnetic compliance requirements and may cause harmful interference with other equipment in the environment. The identification of interference with other equipment and mitigation techniques shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS if the MANUFACTURER claims a reduction in test levels.

A notice shall be provided if the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT or parts thereof are provided with protective means against burns to the PATIENT when used with high frequency (HF) surgical equipment. If no such means are incorporated, notice shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and advice shall be given regarding the location and use of the TRANSDUCER ASSEMBLY to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.

A PRUDENT USE STATEMENT shall be provided for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT capable of generating output levels subject to 201.12.4.2.

Descriptions shall be provided of any display or means relevant to ultrasound output by which the OPERATOR may modify the operation of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT. These descriptions shall be in a separate section.

A description of any display or means by which the OPERATOR may modify the operation of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT relevant to surface temperature for INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for trans-oesophageal use shall be provided.

A description of those parts of the TRANSDUCER ASSEMBLY that are permitted to be immersed in water or other liquids either for NORMAL USE or performance assessment purposes shall be provided.

A recommendation calling the OPERATOR'S attention to the need for regular testing and periodic maintenance including inspection of the TRANSDUCER ASSEMBLY for cracks that allow the ingress of conductive fluid shall be provided.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Instructions shall be provided regarding the avoidance of unintended control settings and acoustic output levels.

Output limits selected according to 201.12.4.5.1 shall be declared in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. For MULTI-PURPOSE ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT the output limits shall be declared for each application.

201.7.9.2.10 Messages

Replacement of the first paragraph:

The instructions for use shall list all system messages, error messages and fault messages that are generated and are visible to the OPERATOR, unless these messages are self-explanatory.

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization

Addition:

After first dashed item, add:

NOTE This list of parameters is neither exhaustive nor mandatory.

After second dashed item, add:

– a list of the pertinent parts, components and/or functions that should be checked after each cleaning, disinfection or sterilization cycle, and method(s) of inspection.

201.7.9.3 Technical description

Addition:

201.7.9.3.101 Technical data regarding acoustic output levels (see also Table 201.103)

For each mode, provide the maximum value of each THERMAL and MECHANICAL INDEX (as well as the associated parameters listed for the operating condition resulting in the maximum index value), for which the operating mode in question is the largest (or sole) contributor.

For a TRANSDUCER ASSEMBLY and ultrasound instrument console that satisfies all of the exemption conditions cited in 201.12.4.2 a) and b), information declared in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state that the THERMAL INDICES and the MECHANICAL INDEX are below 1,0 for all device settings.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 201.103 –Acoustic output reporting table

Index label			MI	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				Scan	Non-scan		Non-scan	
					$A_{aprt} \leq 1$ cm^2	$A_{aprt} > 1$ cm^2		
Maximum index value			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Associated acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$		✓					
	P			✓	✓		✓	✓
	min *of* $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$					✓		
	z_s					✓		
	z_{bp}					✓		
	z_b						✓	
	z at max $I_{pi\,\alpha}$		✓					
	$d_{eq}\ (z_b)$						✓	
	f_{awf}		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Dim of A_{aprt}	X		✓	✓	✓	✓	✓
		Y		✓	✓	✓	✓	✓
Other information	t_d		✓					
	prr		✓					
	p_r at max I_{pi}		✓					
	d_{eq} at max I_{pi}						✓	
	$I_{pi\,\alpha}$ at max MI		✓					
	Focal Length	FL_x			✓	✓		
		FL_y			✓	✓		
Operating control conditions	Control 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Control 2		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Control 3		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	…		…	…	…	…	…	…

NOTE 1 Data should only be entered in one of the columns related to *TIS*

NOTE 2 Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses

NOTE 3 If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to *TIS*, *TIB* or *TIC*.

NOTE 4 If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to *MI*.

NOTE 5 Focal Length is a NOMINAL value

NOTE 6 "✓" indicates cells where a numerical value should be entered

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies except as follows:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

aa) For testing the TRANSDUCER ASSEMBLIES, the APPLIED PART shall be immersed in a 0,9 % saline solution.

201.8.7.4.8 Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

Addition:

For testing the TRANSDUCER ASSEMBLIES, the APPLIED PART shall be immersed in a 0,9 % saline solution.

201.8.8.3 Dielectric strength

Addition:

aa) For testing the TRANSDUCER ASSEMBLIES, the APPLIED PART shall be immersed in a 0,9 % saline solution.

201.8.9.3.4 Thermal cycling

Addition, at the end of the first paragraph::

and, for ultrasonic transducer assemblies only, where T_1 is

– 10 °C above the maximum allowable temperature specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for cleaning, disinfection, sterilization, normal use or storage.

201.8.10.4 Cord-connected HAND-HELD parts and cord-connected foot-operated control devices

Addition:

This subclause does not apply to ULTRASONIC TRANSDUCER ASSEMBLIES.

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:

Additional subclause:

201.10.101 *Ultrasonic energy

The MANUFACTURER shall address the RISKS associated with ultrasonic energy in the RISK MANAGEMENT PROCESS as described in the text of this standard.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Acoustic output shall be switched off when the signal acquisition is stopped (i.e.: the "freeze" feature is enabled).

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

201.11.1.2.2 *APPLIED PARTS not intended to supply heat to the PATIENT

Addition:

TRANSDUCER ASSEMBLIES applied to the PATIENT shall have a PATIENT contact surface temperature not exceeding 43 °C in NORMAL CONDITIONS when measured under test conditions 201.11.1.3.1.1.

TRANSDUCER ASSEMBLIES applied to the PATIENT shall have a PATIENT contact surface temperature not exceeding 50 °C when measured under test conditions 201.11.1.3.1.2.

Compliance is checked by operation of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT and temperature tests as described in 201.11.1.3.

NOTE PATIENT contact surface includes any part of the APPLIED PART, not just the radiating surface.

201.11.1.3 *Measurements

Amendment:

Replace the third paragraph and the remaining text of the subclause with the following:

Compliance with the requirements of 11.1.1 and 11.1.2 is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.11.1.3.1 Test conditions

The TRANSDUCER ASSEMBLY shall be tested under the following conditions:

201.11.1.3.1.1 Simulated use

The APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY shall be coupled acoustically to, and be initially in thermal equilibrium with, a test object such that the ultrasound emitted from the active surface of the TRANSDUCER ASSEMBLY enters the test object.

The positioning, and heating or cooling of the TRANSDUCER ASSEMBLY shall resemble those corresponding to the intended application of that TRANSDUCER ASSEMBLY. This includes using a typical amount of ultrasound coupling medium appropriate to the intended application.

The temperature shall be measured at the point on the APPLIED PART of the ULTRASONIC TRANSDUCER ASSEMBLY that contacts the PATIENT during NORMAL USE and where the temperature is a maximum.

The test object shall have thermal and acoustical properties mimicking those of an appropriate tissue. In the case where the TRANSDUCER ASSEMBLY is intended for external use this test object shall account for a skin layer.

For soft tissue, the material of the test object shall have the following properties:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

- *specific heat capacity: (3 500 ± 500) J/(kg·K);*
- *thermal conductivity: (0,5 ± 0,1) W/(m·K);*
- *attenuation at 5 MHz: (2,5 ± 1,0) dB/cm.*

NOTE 1 A general guidance for the acoustic properties of appropriate tissue is given in ICRU report 61[26][1].

NOTE 2 As heat develops differently in tissue surfaces containing skin, bone or soft tissue, careful consideration should be given to the choice of the model in relation to the intended use of the *APPLIED PART*. Additional guidance can be found in Annex DD and ref [32].

The test object shall be designed (for example, using acoustic absorbers) to reduce heating the surface of the TRANSDUCER ASSEMBLY by minimizing ultrasound reflections.

201.11.1.3.1.1.1 Test methods

Test method a) or b) specified below shall be selected.

Test method a) shall be used where the ULTRASOUND DIAGNOSTIC EQUIPMENT uses a closed loop temperature monitoring system, as the use of test method b) could result in inappropriate results.

a) Test criteria based on test object near human temperatures.

For TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for external use, the initial temperature of the surface of the test object at the object-transducer interface shall be not less than 33 °C and the ambient temperature shall be 23 °C ± 3 °C.

For INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLIES, the initial temperature of the surface of the test object material at the object-transducer interface shall be not less than 37 °C and the ambient temperature shall be 23 °C ± 3 °C.

To meet the requirements of this test, the temperature of the surface of the APPLIED PART shall not exceed 43 °C.

b) Test criteria based upon temperature rise measurements

The ambient temperature shall be 23 °C ± 3 °C. For TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for external use, the initial temperature of the surface of the test object at the object-transducer interface shall be between 20 °C and 33 °C, and the surface temperature rise of the APPLIED PART shall not exceed 10 °C. For INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLIES, the initial temperature of the surface of the test object at the object-transducer interface shall be between 20 °C and 37 °C, and the surface temperature rise shall not exceed 6 °C.

For TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for external use, the temperature measured under the test conditions of 201.11.1.3.1.1 shall be equal to the sum of 33 °C plus the measured temperature rise.

For INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLIES, the temperature measured under the test conditions of 201.11.1.3.1.1 shall be equal to the sum of 37 °C plus the measured temperature rise.

To meet the requirements of this clause, the calculated temperature shall not exceed 43 °C.

NOTE When following this test method, the temperature rise is defined as the difference between the temperature of the TRANSDUCER ASSEMBLY just before the test and the maximum temperature of the TRANSDUCER ASSEMBLY during the test as measured according to 201.11.1.3.1.1.

[1] Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.11.1.3.1.2 Still air

Suspend the TRANSDUCER ASSEMBLY with a clean surface (no coupling gel applied) in still air or place it in a stationary position in an environmental chamber with minimal airflow across the APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY.

Test criteria are based upon temperature rise measurements.

The ambient temperature shall be 23 °C ± 3 °C and the initial temperature of the APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY shall be the ambient temperature. During the test the temperature rise of the APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY shall not exceed 27 °C.

To meet the requirements of not exceeding a surface temperature of 50 °C, the sum of the surface temperature rise obtained under these test conditions and 23 °C shall be regarded as the surface temperature under test conditions 201.11.1.3.1.2.

201.11.1.3.2 Operating settings

Operate the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT at a setting that gives the highest surface temperature of APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY. The requirements of 201.11.1.3.1.1 and 201.11.1.3.1.2 shall be performed using identical transmit parameters. The transmit parameters of the test shall be recorded in the RISK MANAGEMENT FILE.

201.11.1.3.3 Test duration

The ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is continually operated for the duration of the test.

The test according to 201.11.1.3.1.1 shall be conducted for 30 min.

The test according to 201.11.1.3.1.2 shall be conducted for the shorter of:

a) 30 min; or

b) twice the time period limited by an automatic output hold or "freeze" function in the case where the OPERATOR is not able to switch off that function.

NOTE If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT automatically "freezes" or halts its output earlier than the time period given in this subclause, the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall be switched on again immediately.

201.11.1.3.4 Temperature measurement

The temperature of the TRANSDUCER ASSEMBLY should be measured by any appropriate means such as radiometry or thermocouple methods.

If a thermocouple is used, the thermocouple junction and adjacent thermocouple lead wire should be securely held in good thermal contact with the surface being measured. The thermocouple should be positioned and secured in such a way that it has a negligible effect on the temperature rise of the area being measured.

The size of the temperature measurement area of the sensor should be such that any averaging effect is minimized.

The temperature shall be measured on the surface of the APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY in those areas that give the highest surface temperature.

The measurement uncertainty shall be recorded in the RISK MANAGEMENT FILE.

NOTE 1 For the estimation of uncertainties, the ISO *Guide to the expression of uncertainty in measurement* should be used [17].

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 2 Any means to measure the temperature should be a type that is not overly sensitive to direct ultrasonic heating (for example, a thin film or fine wire thermocouple). Additional factors, such as effects of conductive losses, ultrasonic heating and spatial averaging, should be considered when assessing the measurement uncertainty.

NOTE 3 Example means for measuring surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES is provided in Annex DD of this standard.

201.11.1.3.5 Test criteria

The TRANSDUCER ASSEMBLY shall operate throughout the test as specified in 201.11.1.3.3. During the test, the maximum temperature or the maximum temperature rise shall not exceed the limits specified.

Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3

Transducer type ➔		**External use**	**Invasive use**
Test to be applied ⬇			
201.11.1.3.1.1 Simulated use test	a) Temperature	*Initially temperature of the surface of the test object at the object / transducer interface shall not be less than 33 °C* The temperature shall not exceed 43 °C	*Test object maintained at not less than 37 °C* The temperature shall not exceed 43 °C
	b) Temperature rise	*Initially the temperature at the object-transducer interface shall be between 20 and 33°C.* *The ambient temperature shall be 23 °C ± 3 °C.* The temperature rise shall not exceed 10 °C.	*Initially the temperature at the object-transducer interface shall be between 20 °C and 37°C.* *The ambient temperature shall be 23 °C ± 3 °C.* The temperature rise shall not exceed 6 °C.
201.11.1.3.1.2 Still air test (no gel)	Temperature rise	*The ambient temperature shall be 23 ± 3 °C.* *Initially the temperature at the surface of the TRANSDUCER ASSEMBLY shall be the ambient temperature* The temperature rise shall not exceed 27 °C.	

201.11.6.5 *Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

Those parts of the TRANSDUCER ASSEMBLY specified by the MANUFACTURER which in NORMAL USE are likely to come into contact with the OPERATOR or PATIENT shall meet the requirements of drip-proof equipment (IPX1). Connectors of the TRANSDUCER ASSEMBLIES shall be excluded from this requirement.

NOTE 1 For this clause, NORMAL USE includes cleaning and disinfection.

Compliance is checked by the test prescribed for the second characteristic, numeral 1 of IEC 60529, with the TRANSDUCER ASSEMBLIES configured as in NORMAL USE, *including the connection of any cables, but excluding the condition when the* TRANSDUCER ASSEMBLY *is* disconnected from the ultrasound console.

Parts of the TRANSDUCER ASSEMBLIES specified by the MANUFACTURER as intended to be immersed during NORMAL USE, shall meet the requirements of watertight equipment (IPX7).

Compliance is checked by the test prescribed in IEC 60529 for IPX7.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 2 Parts of the TRANSDUCER ASSEMBLIES not intended to be immersed during NORMAL USE may be temporarily protected for the purposes of the test.

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:

The accuracy of the data and controls specific to acoustic output shall be specified, including the following:

– any display indicating THERMAL INDEX (*TI*) and MECHANICAL INDEX (*MI*); see 201.7.9.2.2, 201.7.2.101 and 201.12.4.2.

– technical data; see 201.7.9.3.101.

The accuracy of the data and controls specific to the surface temperature of INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for trans-oesophageal use shall be specified, including any display of surface temperature, if provided; see 201.7.9.2.2 and 201.12.4.2.

NOTE For the estimation of uncertainties the ISO *Guide to the expression of uncertainty in measurement* should be used [17].

201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety

Addition:

a) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is not capable of exceeding either a SOFT TISSUE THERMAL INDEX of 1,0, a BONE THERMAL INDEX of 1,0 or, for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT intended for transcranial or neonatal cephalic applications, a CRANIAL THERMAL INDEX of 1,0, in any mode of operation, then no display of the THERMAL INDEX is required (see also Annex AA concerning 201.7.2.101).

NOTE 1 ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT for which the OUTPUT POWER divided by the -12 dB OUTPUT BEAM AREA is less than 20 mW/cm^2 and the SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (I_{spta}) is less than 100 mW/cm^2 is not expected to exceed a THERMAL INDEX of 1,0 if, for all operation conditions, both f_{awf} < 10,5 MHz, and A_{aprt} < 1,25 cm^2. Consequently, the requirement listed in Clause 201.12.4.2 a) is fulfilled.

b) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is not capable of exceeding a MECHANICAL INDEX of 1,0 in any mode of operation then no display of the MECHANICAL INDEX is required.

NOTE 2 ULTRASONIC diagnostic EQUIPMENT for which the peak-rarefactional acoustic pressure (p_r) is less than 1 MPa is not capable of exceeding a MECHANICAL INDEX of 1,0 if, for all operation conditions, f_{awf} > 1,0 MHz. Consequently, the requirement listed in Clause 201.12.4.2 b) is fulfilled

c) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is capable of exceeding either SOFT TISSUE THERMAL INDEX, BONE THERMAL INDEX of a value of 1,0 or, for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT intended for transcranial or neonatal cephalic applications, a CRANIAL THERMAL INDEX of 1,0, when any operational mode is active, then the capability shall be available for the OPERATOR to display the SOFT TISSUE THERMAL INDEX (when exceeding a value of 0,4), the BONE THERMAL INDEX (when exceeding a value of 0,4) or a CRANIAL THERMAL INDEX (when exceeding a value of 0,4), but not necessarily simultaneously, in such operational mode.

d) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is intended solely for adult cephalic applications, then the THERMAL INDEX display need only include the CRANIAL-BONE THERMAL INDEX when equal to or exceeding a value of 1,0.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

e) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is capable of exceeding a MECHANICAL INDEX of 1,0 in any mode of operation, then the MECHANICAL INDEX shall be displayed when it equals or exceeds a value of 0,4 in such an operational mode.

f) The ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall allow the OPERATOR to display simultaneously both a THERMAL INDEX (according to the requirements of a), c), and d) above) and the MECHANICAL INDEX (according to the requirements of b) and e) above).

g) The increments for the display of THERMAL INDICES, if displayed (see a) – f)), shall be no more than 0,2 over the entire range of display.

h) The increment for the display of MECHANICAL INDEX, if displayed (see a) – f)], shall be no more than 0,2 over the entire range of display.

i) If an ULTRASONIC TRANSDUCER intended for trans-oesophageal use is capable of exceeding a surface temperature of 41 °C, then the surface temperature shall be displayed or some other indication provided to the OPERATOR when the surface temperature equals or exceeds a value of 41 °C (see 201.11.1.3).

201.12.4.3 Accidental selection of excessive output values

Replacement:

a) For ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT in which the design allows FULL SOFTWARE CONTROL OF ACOUSTIC OUTPUT, the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall switch to an appropriate DEFAULT SETTING upon power up, entry of new PATIENT identification data or change from a non-foetal to a foetal application. These DEFAULT SETTING levels shall be established by the MANUFACTURER but may be reconfigured by the OPERATOR.

b) For MULTI-PURPOSE ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT in which the design does not allow FULL SOFTWARE CONTROL OF ACOUSTIC OUTPUT, the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall provide upon power up, entry of new PATIENT identification data or change from a non-foetal to a foetal application, a reminder to the OPERATOR to check (and reset or change, if appropriate) the acoustic output and the MECHANICAL INDEX and/or THERMAL INDEX displayed.

201.12.4.5.1 *Limits

Addition:

Acoustic output shall be limited based on RISK ASSESSMENT and RISK MANAGEMENT following ISO 14971 using the safety related parameters specified in this standard and other relevant information such as clinical experience.

NOTE For guidance on the relevance of the safety related parameters specified in this standard, see Annex CC.

201.13 Hazardous situations and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies, except as follows:

201.13.1.2 *Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Addition at the end of the third dash:

As an exception, for TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for external use, the APPLIED PART temperature may exceed the value in 201.11.1.2.2 of this standard by up to 5 °C during a SINGLE FAULT CONDITION, if an alarm or indication is provided to the OPERATOR, as described in 12.3 of the general standard, indicating that a SINGLE FAULT CONDITION causing the temperature rise has occurred;

NOTE This exception is valid ONLY for *TRANSDUCER ASSEMBLIES* intended for application to the skin surface.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies except as follows:

Addition:

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall comply with the requirements of IEC 60601-1-2 as modified in 202.6.

202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Clause 6 of IEC 60601-1-2:2007 applies, except as follows:

202.6.1.1 Protection of radio services

202.6.1.1.1 Requirements

Replacement:

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall be classified as Group 1 and class A or class B, in accordance with CISPR 11, as per their intended use, specified by the MANUFACTURER in the INSTRUCTIONS FOR USE. Guidance for classification according CISPR 11 is reported in Annex BB.

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.1 General

202.6.2.1.6 *Variable gain

Addition:

NOTE See Annex AA for gain adjustment technique.

202.6.2.1.10 *Compliance criteria

Amendment:

Replacement of 7th through 10th dashed items by the following:

– the disturbance shall not produce noise on a waveform or artifacts or distortion in an image or error of a displayed numerical value which may be attributed to a physiological effect and which may alter the diagnosis.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– the disturbance shall not produce an error in a display of incorrect numerical values associated with the diagnosis to be performed after 1st dash.

– the disturbance shall not produce an error in a displayed safety related indication

– the disturbance shall not produce unintended or excessive ultrasound output

– the disturbance shall not produce unintended or excessive TRANSDUCER ASSEMBLY surface temperature

– the disturbance shall not produce unintended or uncontrolled motion of TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for intra-corporeal use

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.2 Tests

Replacement of item c):

c) *According to the intended use, the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall be tested using a 2 Hz or 1 000 Hz modulation frequency (physiological simulation frequency), whichever represents the worst case condition. The modulation frequency adopted shall be disclosed in the test report.

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.2 Tests

Replacement of item c):

c) PATIENT-coupled cables including the TRANSDUCER ASSEMBLY cable shall be tested using a current clamp. All PATIENT-coupled cables including the TRANSDUCER ASSEMBLY cable may be tested simultaneously using a single current clamp.

The TRANSDUCER ASSEMBLY of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall be terminated during the test as specified below. In all cases, no intentional decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT coupling point.

- *For PATIENT coupling points that have conductive contact to the PATIENT, terminal M of the RC element (see CISPR 16-1-2) shall be connected directly to the conductive PATIENT connection, and the other terminal of the RC element shall be connected to the ground reference plane. If normal operation of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT cannot be verified with terminal M of the artificial hand connected to the coupling point, a PATIENT simulator may be used between terminal M of the artificial hand and the PATIENT coupling point or points.*
- *TRANSDUCER ASSEMBLY shall be terminated with the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1-2. The metal foil of the artificial hand shall be sized and placed to simulate the approximate area of PATIENT and OPERATOR coupling in NORMAL USE.*
- *For ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT that have multiple PATIENT coupling points intended to be connected to a single PATIENT, each artificial hand shall be tied to a single common connection and this common connection shall be connected to terminal M of the RC element, as specified in CISPR 16-2.*

Replacement of item f):

*f) *According to the intended use the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall be tested using a 2 Hz or 1 000 Hz modulation frequency whichever represents the worst-case condition. The modulation frequency adopted shall be disclosed in the test report.*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

202.6.2.7 Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines

202.6.2.7.1 Requirements

Replacement of item a):

a) ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall comply with the requirements of 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2 as modified by clause 202.6.2.1.10 of this standard at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 10 of IEC 60601-1-2. Deviation from the requirements of 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2 is allowed at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 10 of IEC 60601-1-2, provided the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT remains safe, experiences no component failures and is restorable to the pre-test state with OPERATOR intervention. Determination of compliance is based upon performance of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT during and after application of the test sequence. ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT for which the RATED input current exceeds 16 A per phase are exempt from the testing specified in Table 10 of IEC 60601-1-2.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Guidance and rationale for particular subclauses

Concerning 201.1.1 Scope

The content of this particular standard has largely been determined to cover ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment including ultrasonic echo ranging devices (both manual and automatic scanning), Doppler echo ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT and combinations thereof.

The scope has been kept general to encompass as much of the wide range of (non-therapeutic) medical ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT as possible. For example, some ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is capable of being used with numerous different types, power ratings and frequencies of *TRANSDUCER ASSEMBLIES* to cover a wide variety of applications. This has been taken into account in drafting this particular standard.

It is anticipated that later editions of this particular standard may well specify different or additional parameters for specification relative to safety, reflecting the state of biophysical understanding and measurement technology as will develop in the future.

Concerning 201.7.2.13 Physiological effects (safety signs and warning statements)

The transeosophageal INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY is considered a unique case requiring special consideration due to its additional use in lengthy monitoring applications.

Concerning 201.7.2.101 Acoustic output

With certain ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT in some operating modes, ten or more different controls can affect ultrasound output levels. While small changes in output level are not of concern to the OPERATOR, inadvertent large increases are to be avoided in many cases, as with MULTI-PURPOSE ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT. (See 201.12.4.3 of this standard.)

On most ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT, there is generally provided a single control means for changing the amplitude of the acoustic output, while leaving other parameters (such as pulse length, duty cycle, etc.) unchanged. Often, the OPERATOR must have some understanding of the operation of this control for effective use of the device, aside from concerns with safety. This requirement addresses the need to effectively indicate to the OPERATOR the control (or controls) whose primary function is to affect ultrasound output levels, and the action needed to increase or decrease output by manipulating this direct control means.

An exemption for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT not capable of generating output levels producing unacceptable risk at any possible output level has been implemented in 201.12.4.2.

Concerning 201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Written instructions, as well as pre-programmed application-specific default levels, are appropriate means for informing the OPERATOR of appropriate ultrasound output levels for different clinical uses.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concerning 201.10.101 Ultrasonic energy

This particular standard places the responsibility for establishing upper limits of allowed levels of acoustic output on the MANUFACTURER based on risk analysis.

Concerns with possible excessive levels are addressed by requiring an interactive real-time display of acoustic output such as the THERMAL INDICES and MECHANICAL INDEX as included in this standard.

Concerning 201.11.1.2.2 APPLIED PARTS not intended to supply heat to the PATIENT

Diagnostic TRANSDUCER ASSEMBLIES are not intended to supply heat but do so because of energy loss within the TRANSDUCER ASSEMBLY and ultrasound absorption in the PATIENT.

NOTE General guidance for the acoustic properties of appropriate tissue is available in the literature [26].

When carrying out a risk analysis for the ULTRASOUND DIAGNOSTIC EQUIPMENT, the user of this standard must take into account that the temperature limit of 43 °C in the general standard is only applicable for long-term (more than 10 min) contact with healthy skin of adults. Special consideration should be taken for an application on children. The influence of drugs and the condition of the patient are factors that should be also considered in the risk-benefit analysis. With respect to further not foreseeable developments, the safety of a long-term use of transducers (more than 41 °C) inside the body is currently not well investigated. It is assumed that the safe use of temperatures higher than 41 °C on children, inside the body and on patients with possible risky conditions should also be based on clinical experience.

The allowable maximum temperature of 43 °C for parts having contact with the PATIENT for more than 10 min is consistent with the general standard. This represents a safety factor of 2 relative to the threshold for thermally induced chronic damage to the kidney, one of the most sensitive mammalian tissues [33].

Net tissue temperature rise results from the following mechanisms:

– heat conduction from the transducer;
– absorption of ultrasound in the tissue;
– cooling by heat conduction to other parts of the tissue;
– cooling by heat transport due to blood perfusion.

All TRANSDUCER ASSEMBLIES require test conditions and criteria appropriate to the unique clinical scanning environment encountered by the device.

As ultrasound diagnostic devices generally are used in temperature controlled locations, the ambient temperature of 23 °C ± 3 °C has been chosen for the environment during the measurement of transducer surface temperature.

In NORMAL USE, a trans-oesophageal or other INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY operates surrounded by tissue, such that the ambient temperature is the patient's internal body temperature. Unlike the conditions encountered when operating the TRANSDUCER ASSEMBLY in still air, both ultrasound energy and heat from the TRANSDUCER ASSEMBLY are efficiently transferred into the adjoining tissue. Both the heat directly conducted from the TRANSDUCER ASSEMBLY, as well as the heat resulting from ultrasound absorption within the tissue, are carried off by transport effects such as blood perfusion, conduction and radiation.

In NORMAL USE, typically hand-held probes do not operate while surrounded by tissue; the body of the probe assembly is in contact with ambient air temperature, while only the small portion of the probe intended to contact the patient will be exposed to an ambient temperature determined by patient's core body temperature.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concerning 201.11.1.3 Measurements

In the still-air test of 11.1.3 of the general standard, essentially all of the electrical energy would be converted into heat within a TRANSDUCER ASSEMBLY, since ultrasound radiation into air (unlike that into the body) is highly inefficient. Due to the use of coupling gel and the usually low heat capacity of the ULTRASONIC TRANSDUCER surface layer, it can be expected that, from the free-air situation into the normal use situation, the surface temperature would drop quickly. The modification of 201.11.1.3 to allow for a 50 °C limit in the still-air test is appropriate to ensure that in normal use conditions the temperature can drop to 43 °C within 1 min. (See 11.1.1, Table 24 of the general standard.)

This is also true for INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for trans-oesophageal use. Although contact with the internal surface of the oesophagus is prolonged, the time in which the initial transducer temperature is in contact with a single tissue site is relatively short. Furthermore, the transducer area that is heated is relatively small, providing little heat capacity, and the resulting heat is rapidly drawn away from the transducer as it passes through the mouth and into the oesophagus. As a result, no tissue encounters a temperature in excess of the steady-state temperature for clinical scanning for other than a brief moment. In the case of foetal endovaginal use, while exposure time plays an important role [16], because of intervening tissue and fluid structures and the same transient contact discussed for trans-oesophageal applications, the surface temperature of an endovaginal transducer does not translate directly to the temperature ultimately affecting the foetus

Tissue-mimicking material (TMM) with thermal and acoustical properties similar to human tissue most appropriate to the typical use of the ULTRASONIC TRANSDUCER under test should be used. The TMM is intended both to inhibit cooling by convection and to model the acoustic properties of a specific tissue. The use of three different types of models can be justified:

– a model with a bone mimic close to the surface;
– a model with a skin mimic at the surface;
– a model consisting of a soft tissue mimic.

The test object should be designed such that increasing the size will have a negligible effect on the surface temperature of the TRANSDUCER ASSEMBLY.

When the TRANSDUCER ASSEMBLY is intended for intra-cavity use, the TRANSDUCER ASSEMBLY should be potted in a tissue-mimicking material (TMM) to a depth such that increasing the depth will have a negligible effect on the surface temperature of the TRANSDUCER ASSEMBLY.

When the surface of the ULTRASONIC TRANSDUCER is curved, care should be taken to ensure that the whole surface is in contact with the model used to mimic the intended use.

Alternative materials may be used where the results can be shown to be comparable; most significantly, however, the material used shall exhibit an ultrasonic absorption coefficient and thermal properties appropriate to the intended model.

Concerning 201.11.6.5 Ingress of water and particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

All TRANSDUCER ASSEMBLIES are assumed to require some contact with fluids during normal operation. Some TRANSDUCER ASSEMBLIES are designed to be immersed in water baths wherein the water bath provides a link in the acoustic coupling path to the PATIENT while other TRANSDUCER ASSEMBLIES, employed for contact scanning, need only minimal contact with some coupling gel at the TRANSDUCER ASSEMBLY'S active surface. The MANUFACTURER is expected to specify, through knowledge of the application and TRANSDUCER ASSEMBLY design, the parts of the TRANSDUCER ASSEMBLY that may be wetted in NORMAL USE, see 201.7.9.2.2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The requirement and test as specified are considered suitable for this ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT and avoid conflict with the WATERTIGHT requirements of the general standard. The tests specified are documented in IEC 60529. The IPX1 code indicates protection of equipment against the ingress of water with harmful effects by dripping; the IPX7 code indicates protection of equipment against ingress of water with harmful effects by temporary immersion.

Concerning 201.12.4.5.1 Limits

While this particular standard places no upper limits on permitted levels of acoustic output, all EQUIPMENT is limited for technical reasons, compliance with local regulatory requirements, or reasons resulting from the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT. On the one hand the MANUFACTURERS should continuously track the scientific discussions on safety of ultrasonic fields for diagnostic ultrasound, on the other hand the OPERATORS should know about the – possibly application-dependent – limits of their EQUIPMENT as selected by the MANUFACTURER.

Compliance with 201.12.4.5.1 may be checked by inspection of the relevant documentation of the results of the RISK MANAGEMENT process provided by the MANUFACTURER, including relevant information such as clinical experience.

Concerning 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is categorised as class A (under 60601-1-2) when the environment for the intended use as defined by the MANUFACTURER is in a hospital or a similar environment. For the extension of the intended use into a residential environment the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT has to be categorised as class B. For further details see Annex BB.

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT, which is the subject of this particular standard, is classified in Group 1 (under 60601-1-2), since the device must intentionally generate radio frequency energy and transmit it through a shielded external cable (up to 2 m or longer in length) to a TRANSDUCER ASSEMBLY at the end of the cable.

For INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLIES, radiated and conducted emissions per IEC 60601-1-2 should be performed both with and without the transducer active to ensure compliance when the transducer is outside the body and not activated, and secondly, when the transducer is inside the body and activated. The condition "inside the body and activated" should be simulated using a phantom having the same attenuation as human tissue in the frequency pass band of the transducer. The phantom should only be used while making radiated and/or conducted emission measurements in the frequency pass band of the transducer unless the phantoms frequency characteristics are known over the entire frequency range of 150 kHz to 1 000 MHz.

Concerning 202.6.2.1.6 Variable gain

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT that incorporates a variable gain shall be tested at the typical user gain. This should be determined using a tissue mimicking and/or flow phantom appropriate for the application to adjust the gain and other image enhancement adjustments to represent typical user settings. The phantom shall be removed prior to IMMUNITY testing in accordance with 101.6.2 of IEC 60601-1-2.

If this requirement can be met with the normal software of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT, the test shall be performed using the normal software. If this requirement cannot be met using the normal software of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT, a method shall be provided to implement this operational mode. The use of special software may be required. If special software is used, it shall not inhibit changes in gain that may occur as a result of testing.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concerning 202.6.2.1.10 Compliance criteria

There is common agreement that it is not possible to require that nothing happen when an electromagnetic disturbance is applied to an ULTRASOUND DIAGNOSTIC EQUIPMENT which is intended to acquire signals in the µV range by means of a transducer whose cable length is more than 2 m.

The sense of the requirement is that under the test conditions specified in 6.2 of IEC 60601-1-2, the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall be able to provide the ESSENTIAL PERFORMANCE and remain safe.

Examples of conformance to the compliance criteria:

- ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT displays an image that may have regular dots or dashes or lines produced by the disturbance, but in a way that is recognisable as other than physiologic and that would not affect diagnosis;
- ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT displays an image that may have lines on a Doppler trace, but in a way that is recognisable as other than physiologic and that would not affect diagnosis;
- ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT displays an image and Doppler traces which may be covered with noise signals, but in a way that is recognisable as other than physiologic and that would not affect diagnosis.

Concerning 202.6.2.3.2 c) and 202.6.2.6.2 f)

Table 9 of IEC 60601-1-2 lists a 2 Hz modulation frequency when the intended use of the device is “control, monitor or measure a physiological parameter” and 1 000 Hz modulation frequency for “all other” intended use. Ultrasound diagnostic devices are intended to analyse both slow physiological parameters, like heart wall motion, and relatively fast phenomena, like blood velocity (detected as Doppler shift on the order of kHz).

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex BB
(informative)

Guidance in classification according to CISPR 11

Rules for classification and separation into groups of equipment are contained in CISPR 11. ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT that is the subject of this particular standard is classified in Group 1 (under IEC 60601-1-2), since the device must intentionally generate radiofrequency energy and transmit it through a shielded external cable (up to 2 m or longer in length) to a TRANSDUCER ASSEMBLY at the end of the cable. The purpose of this annex is to provide summarized information for the assignment of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT to the appropriate CISPR 11 class.

- Subclause 4.2 of CISPR 11

According to the subclause, division into classes is as follows:

– Class A equipment is equipment suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

NOTE Although class A limits have been derived for industrial and commercial establishments, administrations may allow, with whatever additional measures are necessary, the installation and use of class A ISM equipment in domestic establishments or in an establishment connected directly to the public low-voltage power supply network.

– Class B equipment is equipment suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex CC
(informative)

Guidance to the MANUFACTURER on the interpretation of *TI* and *MI* to be used to inform the OPERATOR

CC.1 Guidance

It is the responsibility of the OPERATOR to understand the risk of the output of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT, and to act appropriately in order to obtain the needed diagnostic information with the minimum risk to the patient. To be able to do so the manufacturer of the device should provide information to the user regarding how to interpret the displayed ultrasonic exposure parameters, THERMAL INDEX and MECHANICAL INDEX. Brief reviews of the rationale and derivation of MI and TI are available in the literature [14, 19]. This annex provides guidance on subjects that should be taken into account in drawing up a PRUDENT USE STATEMENT to be used in the instructions for use as specified in 201.7.9.2.2 of this standard.

The relationship of various acoustic output parameters (e.g., acoustic intensity, pressure, power, etc) to biological endpoints is not presently fully understood. Evidence to date has identified two fundamental mechanisms, thermal and mechanical, by which ultrasound may induce bioeffects [3, 5, 16, 20, 21, 30] and, in certain cases, alteration or damage to tissue.

The temperature rise and the possibility of cavitation seem to depend on such factors as the total energy output, the mode, the shape of the ultrasound beam, the position of the focus, the centre frequency, the shape of the waveform, the pulse repetition frequency, and the duty factor. The *TI* and *MI* are indices designed to give the user instant information about the potential for thermal or mechanical bioeffects. Because the MI and TI reflect instantaneous output conditions, they do not take into account the cumulative effects (esp. heating) of the total examination time. It is relevant to indicate that shortening insonation times can give a large safety margin under some conditions (wide, scanning beams in soft tissue) but no significant margin under other conditions (narrow, non-scanning beams on bone) [31].

As far as cavitation is concerned there is agreement that the potential for biological effects rises with a rising peak rarefactional pressure. There is lesser agreement about the frequency dependence of the occurrence of cavitation in tissue [5, 20, 22, 34, 35, 36]. Nevertheless, the MI is intended to give a relative indication of the potential for mechanical bioeffects such as cavitation.

The *TI* gives a relative indication of the potential for temperature increase at a specific point along the ultrasound beam. The reason for the term “relative” is that the assumed conditions for heating in tissue are complex such that any single index or model cannot be expected to give the actual increase in temperature for all possible conditions and tissue types. Thus, for a particular beamshape, a *TI* of 2 represents a higher temperature rise than a *TI* of 1, but does not necessarily represent a rise of 2 ºC. The important point about the *TI* is that it is designed to make the OPERATOR aware of the possible temperature rise at a particular point in tissue. To inform the OPERATOR, limitations about the use of the indices are given below.

Subclause 201.12.4.5.1 of this standard requires that acoustic output be limited based on RISK ASSESSMENT and RISK MANAGEMENT following ISO 14971 using the safety related parameters specified in this standard. The indices do not presently provide absolute safety limits. Safety limits based on biological effects remain a topic of research for consideration in future standards. The demarcation between safe levels and levels where there exists a potential for biological effects is of importance for the OPERATOR. The WFUMB [16] gives some guidelines: embryonic and foetal *in situ* temperature above 41 °C (4 °C above normal temperature) for 5 min or more should be considered potentially hazardous. The same is true if the anticipated acoustic pressure amplitude at the surface of the postnatal lung tissue exceeds 1 MPa.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

However, the actual threshold for effects in the lungs of mammalian laboratory species is a complex combination of the values of the acoustic output parameters [37]

What the indices do provide is an indication of the conditions that are more likely than others to produce thermal and/or mechanical effects.

For example, *TI* values towards the upper end of the range (over 1,0) might best be avoided in obstetric applications. Such a restriction allows a reasonable safety margin considering the WFUMB recommendation that a temperature increase of 4 °C for 5 min or more should be considered as potentially hazardous to embryonic and foetal tissue [16]. However, if a particular clinical result cannot be obtained with lower values, increased output may be warranted, but particular attention should be paid to limiting the exposure time. Any extra thermal load to the foetus when the mother has a fever is also unwise, and again note should be made to avoid high *TI* values [23].

The modelling for predicting *TI* assumes some cooling by blood perfusion. For applications where poorly perfused tissues are expected, the *TI* may underestimate the possible worst-case temperature rise, and again the *TI* should be maintained at a lower value. Conversely, when scanning organs known to be well perfused, such as hepatic, cardiac or vascular structures, the value of *TI* may overestimate the temperature rise.

In clinical applications where the *TIS* has been selected to be shown on the screen, it may well be more appropriate to inform the OPERATOR to pay attention to the value of *TIB*. Examples are for breast scanning, when ribs may be exposed, and for vascular studies when vessels lie close to bone surfaces.

The assumption is made that the surface heating in soft tissue SCANNING MODE is always larger than the worst-case bone heating at depth. This assumption may not be universally true, and for this reason *TI* values in both B-mode and Doppler imaging modes in second and third trimester scanning must be interpreted with caution.

The *TI* values in SCANNING MODE predict heating in tissue next to the transducer surface due only to the energy absorbed from the beam. No correction is made for the heating of the transducer itself. The same is true for transcranial transducers and smaller unscanned transducers where the heating is also predicted next to the transducer.

The *MI* becomes important at a gas/soft tissue interface, for example in cardiac scanning where the lung surface may be exposed. Most critically, however, it is with the use of contrast materials when most attention should be made to limit *MI*.

There are always limitations due to measurement and parameter determination imperfections when utilizing mathematical models. Specific limitations of the *MI* and *TI* are identified in IEC 62359. These limitations should be taken into account when drawing up guidance to the user on the interpretation of the indices.

Table CC.1 summarizes the relative importance of maintaining low index values in specific scanning situations.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table CC.1 – Relative importance of maintaining low exposure indices in various scanning situations

	Of greater importance	Of less importance
MECHANICAL INDEX	With contrast material Cardiac scanning (lung exposure) Abdominal scanning (bowel gas)	In the absence of gas bodies: i.e. in most tissue imaging
THERMAL INDEX	First trimester scanning Foetal skull and spine Neonatal head Patient with fever In any poorly perfused tissue Ophthalmic scanning (requires different risk estimate) If ribs or bone is exposed: *TIB*	In well perfused tissue i.e. liver, spleen In cardiac scanning In vascular scanning

CC.2 Prudent use

It is conventional to consider all biological effects of ultrasound as deterministic effects, in contrast to the assumption for ionizing radiation, for which it is known that some effects are stochastic and act without threshold. For some effects, *e.g.*, those due to inertial cavitation, this reflects the fact that the responsible physical mechanism does not occur below a particular exposure level. For other effects, e.g., those due to increased temperature, this may reflect the difficulty of observing a small increase in the rate of occurrence of rare events. In order for an apparent threshold of this type to be exceeded, a biological effect must occur frequently enough for an observer to be aware of having ”observed” an effect. A temperature rise from 37 ºC to 40 ºC for quite a long time may be deemed sub-threshold because it produces too low an increased incidence to be observed, whereas a temperature rise to 42 ºC for any duration may not be acceptable, i.e., it may produce an observable effect. An appropriate guide to the user would be that although there may be a biological effect, not all biological effects result in a hazard. Healthy human cells are obviously able to survive small temperature rises. Apart from the fact that the science evaluating the hazard is incomplete at the moment, there is enough evidence about thermal teratology, exposure levels, and temperature rise to carry out a basic risk analysis.

A prudent starting-point for each examination would be first to set the machine for the lowest index setting and then modify from this level until a satisfactory image or Doppler signal is obtained, keeping track of the *TI* and/or *MI*; and second, the exposure time, during one examination, should be kept as short as possible. A safety guideline on this should be included [23].

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex DD
(informative)

Example set-up to measure surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES

DD.1 General

The test object set-up described below is a result of measurements presented in the report [27]. For at least 10 different transducers, the surface temperatures of the transducers as measured when radiating into human under-arms were compared with the set-up described.

Basically the set-up consists of a piece of soft tissue mimicking material (TMM) covered by a slab of silicone rubber on which a (thin film) thermocouple is placed (see Figure DD.1). The TMM is placed on a piece of material that absorbs all acoustic energy.

The properties of the materials used will be those of silicon and TMM as listed in Table DD.1:

Table DD.1 – Acoustic and thermal properties of tissues & materials

Tissue/ material	Velocity c m/s	Density ρ kg/m^3	Attenuation coefficient α dB/cm-MHz	Acoustic impedance Z 10^6 kg/m^2-s	Spec. Heat capacity C J/kg-K	Thermal Conductivity κ W/ kg-K	Thermal Diffusivity D 10^{-6} m^2/s	Source
Skin	1 615	1 090	2,3 – 4,7 3,5 [7)]	1,76	3 430	0,335	0,09	ICRU rep.113 1998 [11] Chivers 1978 [28]
Soft tissue	1 575	1 055	0,6 – 2,24 [a]	1,66	3 550	0,525	0,150	ICRU rep.113 1998 [11]
Soft tissue fatty	1 465	985	0,4	1,44	3 000	0,350	0,135	ICRU rep.113 1998 [11]
Cortical bone[b]	3 635	1 920	14 - 22	6,98	1 300	0,3 - 0,79	0,32	ICRU rep.113 1998 [11]
Silicone	1 021	1 243	1,8[c]	1,3		0,25		TNO / Dow Corning
TMM	1 540	1 050	0,5[c]	1,6	3 800	0,58	0,15	TNO (Soft Tissue Model)

[a] Frequency dependence: $f^{1.2}$

[b] Wide uncertainty has been reported in bone properties [29].

[c] Determined at 3 MHz.

DD.2 Preparation of the soft tissue mimicking material (TMM)

A mixture is made from the materials provided in Table DD.2 (weight % pure components).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table DD.2 – Weight % pure components

Component	Weight %
Glycerol	11,21
Water	82,95
Benzalkonium chloride	0,47
Silicon Carbide (SiC (-400 mesh))	0,53
Aluminium Oxide (Al_2O_3 (0,3 µm))	0,88
Aluminium Oxide (Al_2O_3 (3µm))	0,94
Agar	3,02
Sum	100,00

- **Recipe to prepare the soft tissue mimicking material and the set-up**

(1) Mix all components listed in the table and degas at laboratory temperature.

(2) Heat, while stirring, until 90 °C
To avoid evaporation and hence a change in components ratio, the substance should be covered during this process.

(3) Cool the substance, while stirring as long as the viscosity allows, until about 47 °C,
To avoid evaporation and hence a change in components ratio, the substance should be covered during this process.

(4) Pour the substance quickly in a mould and let it further cool down while the mould is covered.

(5) The TMM is now ready for use. To prepare the total measurements set-up, the TMM should be covered with a slab of silicone rubber with a thickness of 1,5 mm. Take care that there is no air between the TMM and the silicon rubber. (This will result in about equal measurement results as when using human under-arms). Although Figure DD.1 shows a set-up for a flat transducer surface, a curved surface is easily obtained by cutting the curvature in the TMM.

(6) A (thin film) thermocouple is to be placed on top of the silicone rubber layer.

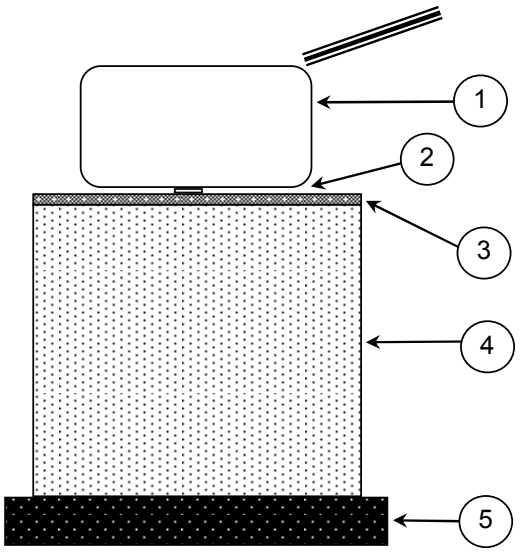
(7) Finally the transducer under test has to be placed, coupled with acoustic coupling gel.

- **Maintenance**

The material should be stored in a closed container under normal laboratory conditions (18 °C – 25 °C). While stored, keep the material in a water/glycerol mixture to prevent it from drying out and to avoid air contact. This mixture contains 88,1 % (weight) demineralised water and 11,9 % (weight) glycerol (purity >99 %).

The shelf life of the material if it is preserved without air contact is at least one year. The addition of a 0,5 % (weight) solution of benzalkonium chloride acts as an antifungal agent extending the life of the phantom. With produced samples shelf lives over 2 years were found.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Components

1. ULTRASONIC TRANSDUCER under test, coupled to the test object using acoustic coupling gel
2. Thermal sensor, e.g. thin film thermocouple
3. Silicone rubber, thickness: 1,5 mm
4. Soft tissue mimicking material (TMM)
5. Acoustic absorber

IEC 1533/07

Figure DD.1 – Set-up of an example test object to measure the surface temperature of externally applied transducers

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

1. O'BRIEN, WD. and ELLIS, DS. *IEEE Trans. Ultrasonics Freq. Control*, vol 46, no. 6 November 1999, pp. 1459-1476.

2. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 1992, 18, 733-737.

3. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement (1988).

4. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906 (1993).

5. APFEL, RE. and HOLLAND, CK. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1991, 17: p.179-185.

6. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., CRANE, C., PARKER, KJ. Lysis of cells in Elodea leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990a, 16:p.167-173.

7. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., NORTON, S., NYBORG, WL. Ultrasonic heating of the skull. *J Acous Soc Am*, 1990b, 87: p.1310-1317.

8. CHILD, SZ., HARTMAN, CL. McHALE, LA. CARSTENSEN, EL. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16: p.817-825.

9. CURLEY, MG. Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics*, *Ferroelectrics and Frequency Control*, 1993, 49:p.59-66.

10. HOLLAND, CK., APFEL, RE. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 1989, 88:p.2059-2069.

11. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992).

12. SEKINS, KM., EMERY, AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3:70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*, Lehmann JF editor. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1982.

13. World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol,* 1989, 15:supplement.

14. ABBOTT, JG. Rational and Derivation of MT and TI – a Review. *Ultrasound in Med & Biol*, 1999, Vol. 25, No. 3, pp 431 – 441.

15. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Medical Ultrasound Safety,* © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707 – 5906, USA, 1994

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

16. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol 24, suppl 1, 1998.

17. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML:1995, *Guide to the expression of uncertainty in measurement*

18. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), *UD-3 Rev.1: Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment,* 1998, American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, 1998

19. DUCK, FA. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, pp. 36-40 .

20. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statement. *J. Ultrasound Med*., 2000, Vol. 19, No. 2 or 3.

21. SALVESEN, KA. *Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, In: The safe use of ultrasound in medical diagnosis.* British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors ter Haar, G.R. and Duck, F.A., 2000, pp. 86-93.

22. CHURCH, CC. Spontaneous Homogeneous Nucleation, Inertial Cavitation and the Safety of Diagnostic Ultrasound. *Ultrasound Med. and Biol.*, 2001, 28(10), 1349-1364.

23. BARNETT, SB, ter HAAR, GR., ZISKIN, MC., ROTT, H-D., DUCK, FA., MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2000, Vol. 26, No. 3.

24. CHRISTOPHER, T., CARSTENSEN, EL. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound in Med. and Biol.*, 1996, 22, pp.1103-1116.

25. SHAW, A., PAY, NM. and PRESTON, RC. *Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment - Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations,* NPL Report CMAM 12, The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

26. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical ultrasound*, report 61, 1998, ISBN 0-913394-60-2.

27. HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003

28. CHIVERS, RC., PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. *J. Acoust. Soc. Am*., 1978, 63, pp. 940-953.

29. DUCK, FA. *Physical properties of tissue - a comprehensive reference book*. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

30. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002).

31. LUBBERS J., HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, pp.755-764.

32. HEKKENBERG, RT. and BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers.* TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.

33. DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic. *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): pp. 457-483.

34. CHURCH, CC. Frequency, pulse length, and the mechanical index. *Acoust Res Lett Online,* 2005, 6(3):162-168.

35. ŠPONER, J. Dependence of the cavitation threshold on the ultrasonic frequency. *Czech. J. Phys.*, 1990, 40: pp. 1123–1132.

36. ŠPONER, J. Theoretical estimation of the cavitation threshold for very short pulses of ultrasound. *Ultrasonics,* 1991, 29: pp. 376–380.

37. CHURCH, CC., O'BRIEN, WC. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol* 2007, 33.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of defined terms

ACCOMPANYING DOCUMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.4
APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.8

BONE THERMAL INDEX 201.3.201

COMBINED-OPERATING MODE 201.3.202
CRANIAL-BONE THERMAL INDEX 201.3.203

DEFAULT SETTING 201.3.204
DISCRETE-OPERATING MODE 201.3.205

ESSENTIAL PERFORMANCE ..... IEC 60601-1:2005, 3.27

FULL SOFTWARE CONTROL OF ACOUSTIC OUTPUT 201.3.206

HAZARD ..... IEC 60601-1:2005, 3.39

INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY 201.3.207
IMMUNITY ..... IEC 60601-1-2, 3.13
IMMUNITY TEST LEVEL ..... IEC 60601-1-2, 3.15

MANUFACTURER ..... IEC 60601-1:2005, 3.55
MECHANICAL INDEX 201.3.208
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) ..... IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS (ME SYSTEMS) ..... IEC 60601-1:2005, 3.64
MULTI-PURPOSE ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT 201.3.209

NON-SCANNING MODE 201.3.210
NORMAL USE ..... IEC 60601-1:2005, 3.71

OPERATOR ..... IEC 60601-1:2005, 3.73

PATIENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILLARY CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT LEAKAGE CURRENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.80
PRUDENT USE STATEMENT 201.3.211

RATED ..... IEC 60601-1:2005, 3.97
RISK ASSESSMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK MANAGEMENT ..... IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE ..... IEC 60601-1:2005, 3.108

SCANNING MODE 201.3.212
SOFT TISSUE THERMAL INDEX 201.3.213

THERMAL INDEX 201.3.214
TRANSDUCER ASSEMBLY 201.3.215
TRANSMIT PATTERN 201.3.216
TYPE B APPLIED PART ..... IEC 60601-1:2005, 3.132

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT 201.3.217
ULTRASONIC TRANSDUCER 201.3.218

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 44
INTRODUCTION 46

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 47
201.2 Références normatives 48
201.3 Terminologie et définitions 48
201.4 Exigences générales 51
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 52
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 52
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 52
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 55
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM 56
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs 56
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 57
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 61
201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut 63
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 63
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 63
201.16 SYSTÈMES EM 63
201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 63
202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 63

Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications pour des paragraphes particuliers 67
Annexe BB (informative) Guide à la classification selon la CISPR 11 72
Annexe CC (informative) Lignes directrices destinées au FABRICANT en ce qui concerne l'interprétation de INDICE THERMIQUE (*TI*) et de INDICE MÉCANIQUE (*MI*) à utiliser pour informer l'OPÉRATEUR 73
Annexe DD (informative) Exemple de montage pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS d'application externe 76

Bibliographie 79

Indexe des termes définis 82

Figure DD.1 – Montage d'un objet d'essai, à titre d'exemple, pour mesurer la température de surface des transducteurs pour applications externes 78

Tableau 201.101 – Liste des symboles 51
Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCE ESSENTIELLE inventoriées 52
Tableau 201.103 – Tableau des relevés de sortie acoustique 55
Tableau 201.104 – Présentation générale des essais mentionnés en 201.11.1.3 60

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau CC.1 – Importance relative du maintien des indices d'exposition faibles dans diverses situations d'exploration 75
Tableau DD.1 – Propriétés acoustiques et thermiques des tissus et matériaux 76
Tableau DD.2 – % en poids de composants purs 77

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI»). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toute divergence entre toute Publication de la CEI et toute publication nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété ou de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-37 a été établie par le sous–comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 2001 et ses Amendement 1 (2004) et Amendement 2 (2005). La présente édition regroupe l'édition précédente et ses deux amendements dans un format compatible avec la CEI 60601-1:2005.

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62B/624/CDV	62B/657/RVC

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.
– *Modalités d'essais: caractères italiques.*
– Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE 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/CEI, 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, 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 CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

Dans la présente norme particulière, les exigences de sécurité complémentaires à celles de la norme générale sont spécifiées pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS.

Des lignes directrices générales et des justifications relatives aux exigences de cette norme particulière sont données en Annexe AA.

La connaissance des raisons qui ont conduit à ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de cette norme particulière, mais accélérera, en temps voulu, toute révision rendue nécessaire par des changements dans la pratique clinique ou par suite des développements technologiques.

L'approche et la philosophie utilisées en rédigeant cette norme particulière de sécurité pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS sont cohérentes avec celles des normes actuellement en vigueur de la série des CEI 60601-2-xx, qui s'appliquent à d'autres modalités de diagnostic, telles que les appareils à rayonnement X et les systèmes à résonance magnétique.

Dans chacun des cas, la norme de sécurité est prévue pour prescrire une sophistication croissante de l'affichage des indicateurs de sortie et/ou des commandes, en fonction de l'augmentation des niveaux d'énergie dans le champ d'interrogation/d'exploration soumis au diagnostic. Ainsi, pour toutes ces modalités de diagnostic, il est de la responsabilité de l'OPÉRATEUR d'appréhender le risque relatif à l'énergie de sortie de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS et d'agir convenablement afin d'obtenir les informations de diagnostic requises, avec le risque minimum pour le PATIENT.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

Les articles et paragraphes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale est applicable, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS comme définis en 201.3.217, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indique. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la présente norme.

NOTE Voir également le paragraphe 4.2 de la présente norme.

La présente norme particulière ne couvre pas les appareils thérapeutiques à ultrasons. Les appareils utilisés pour réaliser l'imagerie ou le diagnostic de structures du corps par ultrasons, en association avec une autre procédure médicale, sont couverts.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS comme définis en 201.3.217.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par norme générale. Les normes collatérales sont désignées par leurs numéros de document.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière, quand elle est précédée du préfixe «201», correspond à la numérotation de la norme générale (par exemple, 201.1 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou, quand elle est précédée du préfixe «20x», dans lequel x est le(s) chiffre(s) final (aux) du numéro de document de la norme collatérale, correspond à la numérotation de cette norme collatérale (par exemple, 202.6 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 6 de la norme collatérale 60601-1-2 et 203.4 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 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 est remplacé en totalité par le texte de la présente norme particulière.

«Addition» signifie que le texte de la présente norme particulière est un complément aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale, par exemple, 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée pour se référer à la norme générale, à toute norme collatérale et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Si la présente norme particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 correspondant de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition :

CEI 62359, *Ultrasons – Caractérisation du champ – Essais pour la détermination d'indices d'échauffement et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical*

201.3 Terminologie et définitions

Pour les besoins de ce document, les termes et définitions donnés dans la norme générale, la CEI 62359 et les additions suivantes s'appliquent:

NOTE 1 Un index des termes définis est donné après la Bibliographie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 2 Une liste des symboles utilisés dans la présente norme particulière est donnée au Tableau 201.101.

201.3.201
INDICE THERMIQUE OSSEUX
INDICE THERMIQUE pour des applications, telles que des examens fœtaux (deuxième et troisième trimestres) ou céphaliques néonataux (à travers la fontanelle), dans lesquelles le faisceau d'ultrasons traverse des tissus mous et pour lesquelles une région focale est à proximité immédiate de tissu osseux

Symbole: *TIB*

Unité: Aucune

NOTE Voir la CEI 62359 pour les méthodes de détermination de l'INDICE THERMIQUE OSSEUX.

201.3.202
MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ
mode de fonctionnement d'un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS qui combine plus d'un MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET

201.3.203
INDICE THERMIQUE CRANIEN
INDICE THERMIQUE pour des applications, telles que des examens crâniens pédiatriques et de l'adulte, dans lesquelles le faisceau d'ultrasons traverse le tissu osseux proche de l'entrée du faisceau dans le corps

Symbole: *TIC*

Unité: Aucune

NOTE Voir la CEI 62359 pour les méthodes de détermination de l'INDICE THERMIQUE CRANIEN.

201.3.204
RÉGLAGE PAR DÉFAUT
état spécifique de commande qu'un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit prendre lors de sa mise en route, lors du choix d'un nouveau PATIENT ou lors du changement d'application, de non-fœtale à fœtale

201.3.205
MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET
mode de fonctionnement d'un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS dans lequel l'objectif de l'excitation du TRANSDUCTEUR ULTRASONORE ou du groupe d'éléments de TRANSDUCTEURS ULTRASONORES est d'appliquer seulement une méthodologie de diagnostic

201.3.206
COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE
moyens par lesquels l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS gère la sortie acoustique indépendamment de la commande directe de l'OPÉRATEUR

201.3.207
ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF
transducteur qui, en totalité ou en partie, pénètre à l'intérieur du corps, à travers un orifice corporel ou à travers la surface du corps

201.3.208
INDICE MÉCANIQUE
paramètre affiché représentant les effets biologiques potentiels de cavitation

Symbole: *MI*

Unité: Aucune

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE Voir la CEI 62359 pour les méthodes de détermination de l'INDICE MÉCANIQUE.

201.3.209
APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS D'USAGE GÉNÉRAL
APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS prévu pour plusieurs applications cliniques

201.3.210
MODE NON EXPLORATEUR
mode de fonctionnement de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS qui implique une séquence d'impulsions ultrasoniques donnant lieu à des lignes d'exploration ultrasonique qui suivent le même parcours acoustique

201.3.211
DÉCLARATION D'USAGE PRUDENT
affirmation du principe conseillant d'éviter les niveaux d'exposition élevés et les temps d'exposition longs lors de l'acquisition des seules informations cliniques nécessaires

201.3.212
MODE EXPLORATEUR
mode de fonctionnement d'un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS impliquant une séquence d'impulsions ultrasoniques donnant lieu à des lignes d'exploration qui ne suivent pas le même parcours acoustique

201.3.213
INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS
INDICE THERMIQUE relatif aux tissus mous

Symbole: *TIS*

Unité: Aucune

NOTE 1 Voir la CEI 62359 pour les méthodes de détermination de l'INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS.

NOTE 2 Dans le présent document, «tissu mou» inclut tous les tissus et fluides du corps, mais exclut les tissus du squelette.

201.3.214
INDICE THERMIQUE
rapport de la puissance acoustique atténuée en un point spécifié, à la puissance acoustique atténuée requise pour augmenter de 1 °C la température en ce point, dans un modèle de tissu spécifique

Symbole: *TI*

Unité: Aucune

NOTE Voir la CEI 62359 pour les méthodes de détermination de L'INDICE THERMIQUE.

201.3.215
ENSEMBLE TRANSDUCTEUR
boîtier de transducteur (sonde), tous circuits électroniques associés, le module du transducteur ultrasonore actif et tous liquides contenus dans le boîtier et le câble intégré qui relie la sonde du transducteur au pupitre de l'appareil à ultrasons

201.3.216
DIAGRAMME D'ÉMISSION
combinaison d'un ensemble spécifique de caractéristiques relatives à la formation du faisceau d'un transducteur (déterminées par les dimensions de l'ouverture de transmission, la forme d'apodisation et la configuration du retard relatif temps/phase à travers l'ouverture, ayant pour résultat une longueur focale et une direction spécifiques), et une forme d'onde de commande électrique d'une forme fixe spécifique, mais d'amplitude variable

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.3.217
APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à des examens ultrasoniques médicaux

201.3.218
TRANSDUCTEUR ULTRASONORE
dispositif capable de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique et/ou l'énergie mécanique en énergie électrique, dans la gamme des fréquences ultrasonores

Tableau 201.101 – Liste des symboles

Symbole	Terme	Référence
A_{aprt}	= **SURFACE DU FAISCEAU D'ÉMISSION** –12 dB	CEI 62359, 3.25
d_{eq}	= **DIAMÈTRE DE FAISCEAU ÉQUIVALENT**	CEI 62359, 3.22
f_{awf}	= **FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE**	CEI 62359, 3.2
$I_{pa,\alpha}$	= **INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION**	CEI 62359, 3.5
I_{pi}	= INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ	CEI 62359, 3.32
$I_{pi,\alpha}$	= INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	CEI 62359, 3.6
I_{spta}	= INTENSITÉ CRÊTE SPATIALE MOYENNE TEMPORELLE	CEI 62359, 3.38
$I_{ta,\alpha}(z)$	= **INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE TEMPORELLE**	CEI 62359, 3.8
MI	= INDICE MÉCANIQUE	CEI 62359, 3.23
P	= **PUISSANCE D'ÉMISSION**	CEI 62359, 3.27
P_α	= **PUISSANCE D'ÉMISSION** ATTÉNUÉE	CEI 62359, 3.3
$P_{r,\alpha}$	= **DÉPRESSION ACOUSTIQUE DE CRÊTE ATTÉNUÉE**	CEI 62359, 3.4
P_r	= **DÉPRESSION ACOUSTIQUE DE CRÊTE**	CEI 62359, 3.28
prr	= FRÉQUENCE DE RÉPÉTITION D'IMPULSION	CEI 62359, 3.34
TI	= INDICE THERMIQUE	CEI 62359, 3.41
TIB	= INDICE THERMIQUE OSSEUX	CEI 62359, 3.11
TIC	= INDICE THERMIQUE CRANIEN	CEI 62359, 3.15
TIS	= INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS	CEI 62359, 3.37
t_d	= DURÉE D'IMPULSION	CEI 62359, 3.31
X, Y	= DIMENSIONS DU FAISCEAU **D'ÉMISSION** –12 dB	CEI 62359, 3.26
z_b	= **PROFONDEUR POUR L'INDICE THERMIQUE OSSEUX**	CEI 62359, 3.17
z_{bp}	= PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE	CEI 62359, 3.13
z_s	= **PROFONDEUR POUR L'INDICE THERMIQUE** DE TISSUS MOUS	CEI 62359, 3.18

201.4 Exigences générales

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

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

201.4.3.101 Exigences complémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le Tableau 201.102 liste les sources potentielles de risque inacceptable identifiées pour caractériser les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS et les paragraphes dans lesquels se trouvent les exigences.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCE ESSENTIELLE inventoriées

Exigence	Paragraphe
Absence de bruit sur une forme d'onde ou artefacts ou déformation dans une image ou erreur d'une valeur numérique affichée ne pouvant pas être attribuée à un effet physiologique et qui peut altérer le diagnostic.	202.6.2.1.10
Absence d'affichage de valeurs numériques incorrectes associées au diagnostic à effectuer [a].	202.6.2.1.10
Absence d'affichage d'indications incorrectes liées à la sécurité [a].	201.12.4.2 202.6.2.1.10
Absence de production d'une sortie non intentionnelle ou excessive d'ultrasons.	201.10.101 202.6.2.1.10
Absence de production d'une température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non intentionnelle ou excessive.	202.6.2.1.10
Absence de production d'un mouvement non intentionnel ou non contrôlé des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour une utilisation intracorporelle.	202.6.2.1.10
[a] «Incorrecte» en ce sens que la valeur d'affichage est différente de ce qui est calculé (suite à une altération durant le transfert des données), ou le calcul lui-même n'est pas correct.	

NOTE Dans certaines circonstances, il convient d'évaluer la nécessité de répétition d'un examen ultrasonore comme étant un risque potentiel, par exemple, dans les cas d'investigation intracorporelle et d'épreuve à l'effort pour des PATIENTS souffrant de maladies cardiaques.

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 SYSTÈMES 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*:*

201.7.2.9 Classification IP

Addition:

Si la classification IPX spécifiée est applicable pour une partie seulement de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, le marquage du code IPX sur l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR n'est pas exigé.

201.7.2.13 *Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

Addition:

Une description des moyens utilisés pour limiter à 43 °C au plus l'échauffement de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT doit être fournie conformément aux exigences de l'Article 12.

201.7.2.101 *Sortie acoustique

Pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS capables de générer des niveaux de sortie auxquels s'applique 201.12.4.2, et qui permettent à l'OPÉRATEUR de modifier directement les

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

niveaux de sortie, l'effet du réglage de la commande faisant varier le niveau de sortie doit être clair. Le marquage doit être sous la forme d'un affichage actif.

Un affichage de l'INDICE THERMIQUE et de l'INDICE MÉCANIQUE doit être fourni conformément aux exigences de l'Article 201.12, ainsi que la déclaration de précision décrite en 201.7.9 et à l'Article 201.12.

Un affichage relatif aux niveaux de sortie ultrasonore (Article 201.12) doit être clairement visible à partir de la position de l'OPÉRATEUR, avec les noms entiers ou les abréviations du ou des indices affichés.

201.7.9.2.2 *Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS capables de générer des niveaux de sortie auxquels s'applique l'Article 201.12, des informations à l'usage de l'OPÉRATEUR sur la façon dont il faut interpréter les paramètres d'exposition ultrasonore affichés, l'INDICE THERMIQUE (*TI*) et l'INDICE MÉCANIQUE (*MI*), en accord avec les lignes directrices données en Annexe CC.

Les procédures à suivre pour assurer un fonctionnement sûr, tout en attirant l'attention sur les dangers mettant en jeu la sécurité qui peuvent survenir du fait d'une installation électrique inadéquate lorsqu'une PARTIE APPLIQUÉE d'un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS est du TYPE B, doivent être fournies.

Des instructions sur l'utilisation sûre des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS doivent être fournies et, en particulier, les instructions pour s'assurer que l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS est du type adapté pour l'application prévue; en ce qui concerne les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS destinés à un usage intracorporel, un avertissement dans les instructions stipulant de ne pas activer l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR en dehors du corps du PATIENT si l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR ainsi activé n'est pas conforme aux exigences de conformité électromagnétiques, et pouvant ainsi causer des interférences nuisibles avec d'autres équipements environnants. L'identification des interférences avec d'autres équipements et des techniques de réduction doivent être incluses dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT si une réduction des niveaux d'essai est réclamée par le FABRICANT.

Une notification doit être fournie si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS ou si des parties de celui-ci sont équipés de moyens de protection contre les brûlures du PATIENT, lorsqu'ils sont utilisés avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence. Si aucun moyen de ce type n'est intégré, la notification doit figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et des conseils doivent être prodigués en ce qui concerne le lieu et l'utilisation de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, pour réduire les risques de brûlures en cas de défaillance de raccordement de l'électrode neutre chirurgicale à haute fréquence.

Une DÉCLARATION D'USAGE PRUDENT doit être fournie pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS capables de générer des niveaux de sortie auxquels s'applique 201.12.4.2.

Les descriptions de tout affichage ou moyens par lesquels l'OPÉRATEUR peut modifier le fonctionnement de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS concernant la sortie ultrasonore doivent être fournies. Ces descriptions doivent être données dans une section distincte.

Une description de tout affichage ou moyens par lesquels l'OPÉRATEUR peut modifier le fonctionnement de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS concernant la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS destinés à une utilisation transoesophagienne doit être fournie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Une description des parties de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR pouvant être immergées dans l'eau ou dans d'autres liquides, soit en UTILISATION NORMALE, soit dans un but d'évaluation de performances doit être fournie.

Une recommandation attirant l'attention de l'OPÉRATEUR sur la nécessité d'effectuer des essais réguliers et un entretien périodique incluant une inspection de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR en vue de déceler des fissures susceptibles de laisser pénétrer du fluide conducteur doit être fournie.

Des instructions destinées à éviter des réglages de commande et des niveaux de sortie acoustique non intentionnels doivent être fournies.

Les limites de sortie sélectionnées conformément à 201.12.4.5.1 doivent être déclarées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Pour les APPAREILS À ULTRASONS À USAGES MULTIPLES, les limites de sortie doivent être déclarées pour chaque application.

201.7.9.2.10 Messages

Remplacement du premier paragraphe:

Les instructions d'utilisation doivent donner la liste de tous les messages système, messages d'erreur et messages de défaut qui sont générés et sont visibles par l'OPÉRATEUR, sauf si ces messages sont compréhensibles par eux-mêmes.

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Addition, :

Après le premier tiret, ajouter:

NOTE Cette liste de paramètres n'est ni exhaustive, ni obligatoire.

Après le deuxième tiret, ajouter:

– la liste des parties correspondantes, des composants et/ou des fonctions et méthodes d'inspection qu'il convient de vérifier après chaque cycle de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation.

201.7.9.3 Description technique

Addition:

201.7.9.3.101 Données techniques concernant les niveaux de sortie acoustique (voir aussi le Tableau 201.103)

Pour chaque mode, fournir la valeur maximale de chaque INDICE THERMIQUE et MÉCANIQUE (ainsi que les paramètres associés listés pour la condition de fonctionnement correspondant à la valeur maximale de l'indice), pour lequel le mode de fonctionnement en question a la contribution la plus grande (ou est la seule).

Pour un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR et un pupitre d'appareil à ultrasons qui satisfont à toutes les conditions d'exemption citées en 201.12.4.2 a) et b), les informations déclarées dans les documents d'accompagnement doivent indiquer que les indices thermiques et l'indice mécanique sont inférieurs à 1,0 pour tous les réglages de dispositif.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 201.103 – Tableau des relevés de sortie acoustique

Etiquette d'indice			MI	*TIS*			*TIB*	*TIC*
				Explora-teur	Non explorateur		Non-explo-rateur	
					A_{aprt}≤ 1 cm²	A_{aprt}>1 cm²		
Valeur maximale d'indice			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,\alpha}$		✓					
	P			✓	✓		✓	✓
	min *de* $[P_\alpha(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)]$					✓		
	z_s					✓		
	z_{bp}					✓		
	z_b						✓	
	z au max $I_{pi\ \alpha}$		✓					
	$d_{eq}\ (z_b)$						✓	
	f_{awf}		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Dim de A_{aprt}	*X*		✓	✓	✓	✓	✓
		Y		✓	✓	✓	✓	✓
Autres informations	t_d		✓					
	prr		✓					
	p_r au I_{pi} max		✓					
	d_{eq} au I_{pi} max						✓	
	$I_{pi\ \alpha}$ au *MI* max		✓					
	Longueur focale	FL_x						
		FL_y						
Conditions de commande de fonction-nement	Commande 1		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Commande 2		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Commande 3		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	…		…	…	…	…	…	…

NOTE 1 Il convient que les données soient rentrées dans l'une des colonnes relatives au *TIS*.

NOTE 2 Les informations concernant le TIC peuvent ne pas être données pour tout ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales.

NOTE 3 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de rentrer de données dans les colonnes relatives au *TIS*, au *TIB* ou au *TIC*.

NOTE 4 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de rentrer de données dans les colonnes relatives au *MI*.

NOTE 5 La longueur focale est une valeur NOMINALE.

NOTE 6 «✓» indique les cellules dans lesquelles une valeur numérique doit être rentrée.

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:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.8.7.4.7 Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

aa) Pour les essais des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS, la PARTIE APPLIQUÉE doit être immergée dans une solution saline à 0,9 %.

201.8.7.4.8 Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Addition:

Pour les essais des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS, la PARTIE APPLIQUÉE doit être immergée dans une solution saline à 0,9 %.

201.8.8.3 Tension de tenue

Addition:

aa) Pour les essais des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS, la PARTIE APPLIQUÉE doit être immergée dans une solution saline à 0,9 %.

201.8.9.3.4 Cycle thermique

Addition, à la fin du premier paragraphe:

et, pour les ensembles transducteurs à ultrasons seulement, où T_1 est

– *10 °C au-dessus de la température maximale autorisée spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, l'usage normal ou le stockage.*

201.8.10.4 Dispositifs de commande TENUS À LA MAIN et pédales de commande

Addition:

Ce paragraphe ne s'applique pas aux ENSEMBLES TRANSDUCTEURS À ULTRASONS.

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES 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 correspondant de la norme générale s'applique,avec l'exception suivante:

Addition:

201.10.101 *Energie ultrasonique

Le FABRICANT doit traiter des RISQUES associés à l'énergie ultrasonique dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES tel que décrit dans le texte de la présente norme.

La conformité est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La sortie acoustique doit être fermée lorsque l'acquisition du signal est arrêtée (c'est-à-dire lorsque la caractéristique «gel» est activée).

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale est applicable, avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2.2 *PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

Les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS appliqués au PATIENT doivent avoir une température de surface au contact du PATIENT ne dépassant pas 43 °C en CONDITIONS NORMALES, lorsqu'elle est mesurée dans les conditions d'essai du 201.11.1.3.1.1.

Les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS appliqués au PATIENT doivent avoir une température de surface au contact du PATIENT ne dépassant pas 50 °C, lorsqu'elle est mesurée dans les conditions d'essai du 201.11.1.3.1.2.

La conformité est vérifiée par le fonctionnement de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS et par des essais de température, tels que décrits au 201.11.1.3.

NOTE La température de surface au contact du PATIENT comprend toute partie de la PARTIE APPLIQUÉE, pas seulement la surface de rayonnement.

201.11.1.3 *Mesures

Amendement:

Remplacer le troisième alinéa et le reste du texte du paragraphe avec ce qui suit:

La conformité aux exigences de 11.1.1 et de 11.1.2 est vérifiée par inspection du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.11.1.3.1 Conditions d'essai

L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être soumis aux essais dans les conditions suivantes:

201.11.1.3.1.1 Utilisation simulée

La PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être couplée de façon acoustique – et être initialement en équilibre thermique – avec un objet d'essai, de manière à ce que les ultrasons émis à partir de la surface active de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR entrent dans l'objet d'essai.

La position et l'échauffement ou le refroidissement de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit ressembler à celles/ceux correspondant à l'application prévue pour cet ENSEMBLE TRANSDUCTEUR. Cela inclut l'utilisation d'une quantité normale de matériau de couplage ultrasonore en relation avec l'application prévue.

La température doit être mesurée au point sur la PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR À ULTRASONS qui est en contact avec le PATIENT en UTILISATION NORMALE et où la température est maximale.

L'objet d'essai doit avoir des propriétés thermiques et acoustiques imitant celles d'un tissu approprié. Dans le cas où le l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est prévu pour un usage externe, cet objet d'essai doit constituer une épaisseur de peau.

Pour le tissu mou, le matériau de l'objet d'essai doit avoir les propriétés suivantes:

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

- *chaleur massique:* *(3 500 ± 500) J/(kg·K);*
- *conductivité thermique:* *(0,5 ± 0,1) W/(m·K);*
- *atténuation à 5 MHz:* *(2,5 ± 1,0) dB/cm.*

NOTE 1 Un guide général pour les propriétés acoustiques du tissu approprié est donné dans le rapport ICRU 61 [26][1)].

NOTE 2: Du fait que la chaleur se développe différemment sur les surfaces des tissus contenant de la peau, des os ou du tissu mou, il convient de considérer avec soin le choix du modèle en fonction de l'utilisation prévue de la PARTIE APPLIQUÉE. On peut trouver un guide supplémentaire à l'Annexe DD et à la réf. [32].

L'objet d'essai doit être conçu pour éviter que les réflexions d'ultrasons échauffent la surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR (par exemple, en utilisant des absorbants acoustiques).

201.11.1.3.1.1.1 Méthodes d'essais

La méthode d'essai a) ou b) spécifiée ci-dessous doit être choisie.

La méthode d'essai a) doit être utilisée dans les cas où l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS utilise un système de surveillance de température en boucle fermée, du fait que la méthode d'essai b) est susceptible de conduire à des résultats inadéquats.

a) Critères d'essai basés sur des objets d'essai à des températures proches du corps humain.

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour un usage externe, la température initiale de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à 33 °C et la température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS, la température initiale de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à 37 °C et la température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.

Pour satisfaire aux exigences de cet essai, la température de la surface de la PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas dépasser 43 °C.

b) Critères d'essai basés sur les mesures d'échauffement.

La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C. Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour un usage externe, la température initiale de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 °C et 33 °C et l'échauffement de surface de la PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas dépasser 10 °C. Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS, la température initiale de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 °C et 37 °C et l'échauffement de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF ne doit pas dépasser 6 °C.

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour un usage externe, la température mesurée dans les conditions d'essai de 201.11.1.3.1.1 doit être égale à la somme de 33 °C plus l'échauffement mesuré.

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS, la température mesurée dans les conditions d'essai de 201.11.1.3.1.1 doit être égale à la somme de 37 °C plus l'échauffement mesuré.

Pour satisfaire aux exigences de cet article, la température calculée ne doit pas dépasser 43 °C.

NOTE En suivant cette méthode d'essai, l'échauffement est défini comme la différence entre la température de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR juste avant l'essai et la température maximale de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR pendant l'essai, tel que mesuré conformément au 201.11.1.3.1.1.

---

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.11.1.3.1.2 Air calme

Suspendre l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR avec une surface propre (aucun gel de couplage appliqué) en air calme ou le placer dans une position immobile, dans une chambre climatique avec une circulation d'air minimale sur la PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR.

Les critères d'essai sont basés sur les mesures d'échauffement.

La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C et la température initiale de la PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être la température ambiante. Pendant l'essai, l'échauffement de la PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR ne doit pas dépasser 27 °C.

Pour satisfaire aux exigences de ne pas dépasser une température de surface de 50 °C, la somme de l'échauffement de la surface qui est obtenue dans ces conditions d'essai et 23 °C doit être considérée comme la température de surface des conditions d'essai du 201.11.1.3.1.2.

201.11.1.3.2 Réglages de fonctionnement

Faire fonctionner l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS à un réglage qui donne la température de surface la plus élevée de la PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR. Les exigences du 201.11.1.3.1.1 et du 201.11.1.3.1.2 doivent être réalisées en utilisant des paramètres d'émission identiques. Les paramètres d'émission de l'essai doivent être enregistrés dans le FICHIER DE GESTION DES RISQUES.

201.11.1.3.3 Durée de l'essai

L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS fonctionne continuellement pendant la durée de l'essai.

L'essai indiqué en 201.11.1.3.1.1 doit être effectué pendant 30 min.

L'essai indiqué en 201.11.1.3.1.2 doit être effectué pendant la période la plus courte entre:

a) 30 min; ou

b) deux fois le laps de temps écoulé avant limitation par la fonction de maintien automatique de la sortie, ou fonction de «gel», au cas où l'OPÉRATEUR ne pourrait pas désactiver cette fonction.

NOTE Lorsque l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS «gèle» ou arrête automatiquement sa sortie avant que le laps de temps donné dans le présent paragraphe ne soit écoulé, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit être remis en marche immédiatement.

201.11.1.3.4 Mesures de température

La température de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR peut être mesurée par tous les moyens appropriés, comme des méthodes de radiométrie ou des méthodes par thermocouple.

Si un thermocouple est utilisé, la jonction du thermocouple et le fil de sortie du thermocouple doivent être maintenus en bon contact thermique avec la surface du matériau dont la température est mesurée. Il est recommandé de positionner et fixer le thermocouple de telle manière qu'il n'ait qu'un effet négligeable sur l'échauffement de la zone en cours de mesure.

Il convient que la dimension de la surface de mesure de température du capteur soit telle que tout effet de moyennage soit minimisé.

La température doit être mesurée sur la surface de la PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, dans les zones qui donnent la température de surface la plus élevée.

L'incertitude de mesure doit être enregistrée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 1 Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* de l'ISO [17].

NOTE 2 Il convient que tout moyen de mesurer la température soit d'un type qui ne soit pas trop sensible à l'échauffement direct par les ultrasons (par exemple, un film mince ou un thermocouple à fil fin). En évaluant l'incertitude de mesure, il convient de prendre en considération des facteurs additionnels, comme les effets des pertes de conduction, de l'échauffement dû aux ultrasons et de l'intégration spatiale.

NOTE 3 Des exemples de moyens pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS appliqués de manière externe sont donnés dans l'Annexe DD de la présente norme.

201.11.1.3.5 Critères d'essai

L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit fonctionner tout au long de l'essai comme spécifié en 201.11.1.3.3. Au cours de l'essai, la température maximale ou l'échauffement maximal ne doit pas dépasser les limites spécifiées.

Tableau 201.104 – Présentation générale des essais mentionnés en 201.11.1.3

Type de transducteur ➔		**Usage externe**	**Usage invasif**
Essai à effectuer ↓			
201.11.1.3.1.1 Essai en utilisation simulée	a) Température	*Initialement la température de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à 33 °C* La température ne doit pas dépasser 43 °C.	*Objet d'essai maintenu à au moins 37 °C* La température ne doit pas dépasser 43 °C.
	b) Echauffement	*Initialement la température à l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 °C et 33 °C.* *La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.* L'échauffement ne doit pas dépasser 10 °C.	*Initialement la température à l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 °C et 37 °C.* *La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.* L'échauffement ne doit pas dépasser 6 °C.
201.11.1.3.1.2 Essai en air calme (pas de gel)	Echauffement	*La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.* *Initialement la température à la surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être la température ambiante.* L'échauffement ne doit pas dépasser 27 °C.	

201.11.6.5 *Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Addition:

Les parties de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR spécifiées par le FABRICANT, qui en UTILISATION NORMALE, sont susceptibles d'entrer en contact avec l'OPÉRATEUR ou avec le PATIENT, doivent satisfaire aux exigences relatives aux appareils protégés contre les chutes verticales de gouttes d'eau (IPX1). Les connecteurs des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS doivent être exclus de cette exigence.

NOTE 1 Dans le présent article, l'UTILISATION NORMALE comprend le nettoyage et la désinfection.

La conformité est vérifiée par l'essai prescrit pour la deuxième caractéristique, chiffre 1 de la CEI 60529, avec les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS configurés comme en UTILISATION NORMALE, y compris la connexion de tous les câbles, mais ne comprenant pas la condition dans laquelle l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est déconnecté du pupitre de l'appareil à ultrasons.

Les parties des ENSEMBLES TRANSDUCTEUR spécifiées par le FABRICANT comme étant destinées à être immergées en UTILISATION NORMALE, doivent satisfaire aux exigences des appareils étanches (IPX7).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée par l'essai prescrit dans la CEI 60529 pour les IPX7.

NOTE 2 Les parties des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS qui ne sont pas destinées à être immergées en UTILISATION NORMALE peuvent être temporairement protégées pour les besoins de l'essai.

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

L'Article 12 de la norme générale est applicable, avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

La précision des données et des commandes spécifiques à la sortie acoustique doit être spécifiée, y compris ce qui suit:

– tout affichage indiquant l'INDICE THERMIQUE (*TI*) et l'INDICE MÉCANIQUE (*MI*); voir 201.7.9.2.2, 201.7.2.101 et 201.12.4.2.

– les données techniques; voir le 201.7.9.3.101.

La précision des données et des commandes spécifiques à la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS destinés à une utilisation transoesophagienne doit être spécifiée, y compris tout affichage de la température de surface, le cas échéant; voir les 201.7.9.2.2 et 201.12.4.2.

NOTE Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* de l'ISO [17].

201.12.4.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Addition:

a) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS n'est pas capable de dépasser un INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS de 1,0, un INDICE THERMIQUE OSSEUX de 1,0, ou pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales, un INDICE THERMIQUE CRÂNIEN, de 1,0, dans un mode de fonctionnement quelconque, alors aucun affichage de l'INDICE THERMIQUE n'est requis (voir également l'Annexe AA concernant le 201.7.2.101).

NOTE 1 L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS pour lequel la PUISSANCE DE SORTIE divisée par l'AIRE DU FAISCEAU DE SORTIE à -12 dB est inférieure à 20 mW/cm^2 et pour lequel l'INTENSITÉ CRÊTE SPATIALE MOYENNE TEMPORELLE (I_{spta}) est inférieure à 100 mW/cm^2 n'est pas prévu pour dépasser un INDICE THERMIQUE de 1,0 si, pour toutes les conditions de fonctionnement, à la fois f_{awf} est inférieur à 10,5 MHz, et A_{aprt} inférieur à 1,25 cm^2. En conséquence, l'exigence donnée en 201.12.4.2 a) est remplie.

b) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS n'est pas capable de dépasser un INDICE MÉCANIQUE de 1,0 dans un mode de fonctionnement quelconque, alors aucun affichage de l'INDICE MÉCANIQUE n'est requis.

NOTE 2 Un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS pour lequel la pression acoustique de raréfaction de crête (p_r) est inférieure à 1 MPa n'est pas capable de dépasser un INDICE MÉCANIQUE de 1,0 si, pour toutes les conditions de fonctionnement, f_{awf} > 1,0 MHz. En conséquence, l'exigence donnée en 201.12.4.2 b) est remplie.

c) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS est capable de dépasser un INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS, un INDICE THERMIQUE OSSEUX d'une valeur de 1,0, ou, pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales, un INDICE THERMIQUE CRANIEN de 1,0, lorsqu'un mode de fonctionnement quelconque est actif, alors l'OPÉRATEUR doit avoir la possibilité d'afficher l'INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS (lorsqu'il dépasse une valeur de 0,4), l'INDICE THERMIQUE OSSEUX (lorsqu'il dépasse une valeur de 0,4), ou l'INDICE THERMIQUE CRANIEN (lorsqu'il

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

dépasse une valeur de 0,4), mais pas nécessairement simultanément, dans ce mode de fonctionnement.

d) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS est uniquement prévu pour des applications d'examens céphaliques chez l'adulte, il faut alors que l'affichage de l'INDICE THERMIQUE ne comprenne que l'INDICE THERMIQUE CRÂNIEN, lorsqu'il est égal ou dépasse une valeur de 1,0.

e) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS est capable de dépasser un INDICE MÉCANIQUE de 1,0, dans un mode de fonctionnement quelconque, alors l'INDICE MÉCANIQUE doit être affiché lorsqu'il est égal ou dépasse une valeur de 0,4 dans un tel mode de fonctionnement.

f) L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit permettre à l'opérateur d'afficher simultanément à la fois l'INDICE THERMIQUE (conformément aux exigences des points a), c) et d) ci-dessus) et l'INDICE MÉCANIQUE (conformément aux exigences des points b), et e) ci-dessus).

g) Les incréments pour l'affichage des INDICES THERMIQUES, s'ils sont affichés (voir a) – f)), ne doivent pas être supérieurs à 0,2 sur toute la plage d'affichage.

h) L'incrément pour l'affichage de l'INDICE MÉCANIQUE, s'ils sont affichés (voir a) – f)), ne doivent pas être supérieurs à 0,2 sur toute la plage d'affichage.

i) Si un TRANSDUCTEUR ULTRASONORE, destiné à une utilisation transœsophagienne, est à même de dépasser une température de surface de 41 °C, cette dernière doit alors être affichée ou une autre indication doit être présentée à l'OPÉRATEUR, lorsque la température de surface est égale ou dépasse une valeur de 41 °C (voir 201.11.1.3).

201.12.4.3 Sélection accidentelle de valeurs excessives des caractéristiques de sortie

Remplacement:

a) Pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS dans lequel la conception permet la COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit passer sur un RÉGLAGE PAR DÉFAUT approprié à la mise sous tension, lors de la saisie de nouvelles données d'identification d'un PATIENT ou lors du changement d'une application non-fœtale à une application fœtale. Ces niveaux de RÉGLAGE PAR DÉFAUT doivent être établis par le FABRICANT, mais peuvent être reconfigurés par l'OPÉRATEUR.

b) Pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS D'USAGE GÉNÉRAL dans lequel la conception ne permet pas la COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit fournir, à la mise sous tension, lors de la saisie de nouvelles données d'identification d'un PATIENT ou lors du changement d'une application non fœtale à une application fœtale, un rappel à l'OPÉRATEUR pour vérifier (et réinitialiser ou modifier, suivant le cas) la sortie acoustique et l'INDICE MÉCANIQUE et/ou l'INDICE THERMIQUE affiché.

201.12.4.5.1 *Limites

Addition:

La sortie acoustique doit être limitée en se basant sur l'ÉVALUATION DES RISQUES et la GESTION DES RISQUES, suivant l'ISO 14971, en utilisant les paramètres de sécurité spécifiés dans la présente norme et d'autres informations pertinentes telles que l'expérience clinique.

NOTE Voir l'Annexe CC pour les recommandations concernant la pertinence des paramètres de sécurité spécifiés dans la présente norme.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.13.1.2 *Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale

Addition à la fin du troisième tiret:

A titre exceptionnel, pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour un usage externe, la température de la PARTIE APPLIQUÉE peut dépasser jusqu'à 5 °C la valeur donnée en 201.11.1.2.2 de la présente norme au cours d'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT si une alarme ou une indication est fournie à l'OPÉRATEUR, comme décrit au paragraphe 12.3 de la norme générale, indiquant qu'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT entraînant un échauffement s'est produite ;

NOTE Cette exception est valable seulement pour les *ENSEMBLES TRANDUCTEURS* prévus pour une application à la surface de la peau.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

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

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

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

201.16 SYSTÈMES EM

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

201.17 * Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doivent satisfaire aux exigences de la CEI 60601-1-2, avec les modifications indiquées en 202.6.

202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'Article 6 de la CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes:

202.6.1.1 Protection des services de radiocommunications

202.6.1.1.1 Exigences

Remplacement:

Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doivent être classés en Groupe 1 et classe A ou classe B, selon le CISPR 11, en fonction de leur utilisation prévue, spécifiée par le CONSTRUCTEUR

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Des lignes directrices relatives à la classification selon le CISPR 11 sont mentionnées en Annexe BB.

202.6.2 IMMUNITÉ

202.6.2.1 Généralités

202.6.2.1.6 *Gain variable

Addition:

NOTE Voir l'Annexe AA pour la technique d'ajustement du gain.

202.6.2.1.10 *Critères de conformité

Amendement:

Remplacement des 7e à 10e tirets par ce qui suit:

– la perturbation ne doit pas produire de bruit sur une forme d'onde ou artefacts ou déformation dans une image ou erreur d'une valeur numérique affichée qui peut être attribuée à un effet physiologique et qui peut altérer le diagnostic;

– la perturbation ne doit pas produire d'erreur dans l'indication de valeurs numériques incorrectes associées au diagnostic à effectuer après le premier tiret;

– la perturbation ne doit pas produire d'erreur dans l'indication liée à la sécurité affichée;

– la perturbation ne doit pas produire de sortie non intentionnelle ou excessive d'ultrasons;

– la perturbation ne doit pas produire une température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non intentionnelle ou excessive;

– la perturbation ne doit pas produire de mouvement non intentionnel ou non contrôlé des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour une utilisation intracorporelle.

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.2 Essais

Remplacement du point c):

c) *En fonction de l'utilisation prévue, les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doivent être essayés en utilisant une fréquence de modulation de 2 Hz ou de 1 000 Hz (fréquence de simulation physiologique), en choisissant la fréquence représentant la pire des conditions. La fréquence de modulation adoptée doit être stipulée dans le compte rendu d'essai.

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

202.6.2.6.2 Essais

Remplacement du point c):

c) Les câbles couplés au PATIENT, y compris le câble de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, doivent être essayés en utilisant une pince de courant. Tous les câbles couplés au PATIENT, y compris le câble de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, peuvent être essayés simultanément en utilisant une pince de courant unique.

L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit être relié à des charges pendant l'essai, comme cela est spécifié ci-dessous. Dans tous les cas, aucun dispositif intentionnel de découplage ne doit être utilisé entre le point d'injection et le point de couplage au PATIENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– Pour les points de couplage au PATIENT ayant un contact conducteur avec le PATIENT, *la borne M de l'élément RC (voir le CISPR 16-1-2) doit être connectée directement à la connexion conductrice au PATIENT, et l'autre borne de l'élément RC doit être connectée au plan de terre de référence. Si le fonctionnement normal de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS ne peut pas être vérifié avec la borne M de la main artificielle connectée au point de couplage, un simulateur de PATIENT peut être utilisé entre la borne M de la main artificielle et le point ou les points de couplage au PATIENT.*

– *L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être chargé avec la main artificielle et l'élément RC spécifié dans le CISPR 16-1-2. La feuille métallique de la main artificielle doit être dimensionnée et placée pour simuler la zone approximative de couplage au PATIENT et à l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE.*

– *Pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS qui ont plusieurs points de couplage au PATIENT prévus pour être connectés à un seul PATIENT, chaque main artificielle doit être reliée à une seule connexion commune et cette dernière doit être reliée à la borne M de l'élément RC, comme cela est spécifié par le CISPR 16-2.*

Remplacement du point f):

*f) *En fonction de l'utilisation prévue, les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doivent être essayés en utilisant une fréquence de modulation de 2 Hz ou de 1000 Hz; la fréquence représentant la pire des conditions doit être choisie. La fréquence de modulation adoptée doit être stipulée dans le compte rendu d'essai.*

202.6.2.7 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique

202.6.2.7.1 Exigences

Replacement of item a):

a) L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit satisfaire aux exigences du 6.2.1.10 de la CEI 60601-1-2 telles que modifiées par 202.6.2.1.10 de la présente norme avec les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés par le Tableau 10 de la CEI 60601-1-2. Une déviation par rapport aux exigences du 6.2.1.10 de la CEI 60601-1-2 est admise avec les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés par le Tableau 10 de la CEI 60601-1-2 si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS reste sûr, ne présente aucune défaillance des composants et peut être reconfiguré à l'état antérieur à l'essai avec l'intervention de l'OPÉRATEUR. La détermination de la conformité est basée sur les performances de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS pendant et après l'application de la séquence d'essais. Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS pour lesquels le courant d'entrée ASSIGNÉ dépasse 16 A par phase, ne sont pas soumis à l'essai spécifié par le Tableau 10 de la CEI 60601-1-2.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe AA
(informative)

Lignes directrices et justifications pour des paragraphes particuliers

Concernant 201.1.1 Domaine d'application

Le contenu de cette norme particulière a été déterminé en grande partie pour couvrir les APPAREILS médicaux de diagnostic et de surveillance à ultrasons, comprenant les dispositifs d'échographie ultrasonore (à la fois pour l'exploration manuelle et automatique), les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS Doppler et les combinaisons de ceux-ci.

Le domaine d'application a été maintenu général pour englober un éventail aussi large que possible d'APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS médicaux (non thérapeutiques). Par exemple, certains APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS sont capables d'être utilisés avec de nombreux types différents d'ENSEMBLES TRANSDUCTEURS, de caractéristiques de puissances assignées et de fréquences différentes, pour couvrir une grande variété d'applications. Ceci a été pris en considération en rédigeant la présente norme particulière.

On imagine que les éditions postérieures de la présente norme particulière pourront très bien indiquer des paramètres différents ou supplémentaires concernant les spécifications relatives à la sécurité, reflétant l'état des connaissances en biophysique et de la technologie de mesurage, telles qu'elles vont se développer dans le futur.

Concernant 201.7.2.13 Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF transœsophagien est considéré comme un cas unique requérant une considération particulière à cause de son utilisation supplémentaire dans des applications de surveillance longues.

Concernant 201.7.2.101 Sortie acoustique

Avec certains APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, dans certains modes opératoires, dix commandes différentes ou plus peuvent affecter les niveaux de sortie ultrasonore. Alors que des modifications mineures des niveaux de sortie ne sont pas une préoccupation pour l'OPÉRATEUR, des augmentations importantes non intentionnelles sont à éviter dans de nombreux cas, comme pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS D'USAGE GÉNÉRAL. (Voir 201.12.4.3 de la présente norme.)

Sur la plupart des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, un moyen de commande unique est généralement offert pour changer l'amplitude de la sortie acoustique, tout en laissant d'autres paramètres sans changement (tels que la longueur d'impulsion, le rapport cyclique, etc.). Souvent, l'OPÉRATEUR doit avoir une certaine compréhension du fonctionnement de cette commande pour une utilisation efficace du dispositif, en plus des préoccupations de sécurité. Cette exigence traite de la nécessité d'indiquer efficacement à l'OPÉRATEUR la commande (ou les commandes) dont la fonction primaire est d'affecter les niveaux de sortie ultrasonore et l'action requise pour augmenter ou diminuer les caractéristiques de sortie en manœuvrant ce moyen de commande direct.

Une exemption a été mise en place au paragraphe 201.12.4.2 pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS non capables de produire des niveaux de sortie générant des risques inacceptables à tous les niveaux de sortie possibles.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Concernant 201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Des instructions écrites, ainsi que des niveaux par défaut préprogrammés spécifiques à une application sont des moyens appropriés pour informer l'OPÉRATEUR des niveaux de sortie ultrasonore adaptés aux différentes utilisations cliniques.

Concernant 201.10.101 Energie ultrasonique

La présente norme particulière fait porter au FABRICANT la responsabilité de l'établissement des limites supérieures des niveaux de sortie acoustique autorisés, en se basant sur l'analyse des risques.

Les craintes concernant les niveaux excessifs possibles sont traitées en requérant un affichage interactif en temps réel des caractéristiques de la sortie acoustique comme les INDICES THERMIQUES et les INDICES MÉCANIQUES, inclus dans la présente norme.

Concernant 201.11.1.2.2 PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS de diagnostic ne sont pas destinés à fournir de la chaleur, mais ils le font du fait de la perte d'énergie à l'intérieur de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR et de l'absorption des ultrasons dans le PATIENT.

NOTE Un guide général pour les propriétés acoustiques du tissu approprié est donné dans la littérature technique [26].

En effectuant une analyse des risques pour des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, l'UTILISATEUR de la présente norme doit tenir compte du fait que la limite de température de 43 °C dans la norme générale n'est applicable que pour un contact à long terme (plus de 10 minutes) avec une peau saine d'adulte. Il convient de prendre des précautions particulières pour une application sur des enfants. L'influence de médicaments et la condition du patient sont des facteurs qu'il convient également de considérer dans l'analyse risque-bénéfice. En ce qui concerne les développements non prévisibles ultérieurs, la sécurité de l'utilisation à long terme des transducteurs (plus de 41 °C) à l'intérieur du corps n'est pas encore bien étudiée actuellement. On estime qu'il convient que l'utilisation en toute sécurité des températures supérieures à 41 °C sur des enfants, à l'intérieur du corps et sur des patients dans des conditions à risque potentiel, soit également un sujet d'expérience clinique.

La température maximale autorisée de 43 °C pour les parties en contact avec le PATIENT pendant plus de 10 min a été déduite de la norme générale. Cela représente un facteur de sécurité de 2 par rapport au seuil de dommage chronique induit thermiquement dans le rein, l'un des tissus le plus sensible chez les mammifères [33].

L'échauffement net de tissu découle des mécanismes suivants:

– conduction de chaleur du transducteur;
– absorption d'ultrasons dans le tissu;
– refroidissement par conduction de chaleur aux autres parties du tissu;
– refroidissement par transport de chaleur dû à une perfusion sanguine.

Tous les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS exigent des conditions d'essai et des critères appropriés à l'environnement clinique d'exploration propre rencontré par le dispositif.

Du fait que des dispositifs de diagnostic à ultrasons sont généralement utilisés dans des lieux contrôlés en température, un environnement dont la température ambiante est de 23 °C ± 3 °C a été choisi pendant la mesure de température de surface du transducteur.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

En UTILISATION NORMALE, un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF, transœsophagien ou autre, fonctionne en étant entouré de tissu, la température ambiante est alors celle de la température interne du corps du PATIENT. Contrairement aux conditions rencontrées en faisant fonctionner l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR en air calme, à la fois l'énergie ultrasonore et l'échauffement provenant de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR sont efficacement transférées dans le tissu attenant. La chaleur directement conduite depuis l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, ainsi que la chaleur résultant de l'absorption des ultrasons dans le tissu, est dissipée par des effets du transfert, tels que la perfusion sanguine, la conduction et le rayonnement.

En UTILISATION NORMALE, les sondes tenues à la main ne fonctionnent pas habituellement lorsqu'elles sont entourées par le tissu; le corps de l'ensemble de la sonde est en contact avec la température de l'air ambiant, tandis que seule la petite partie de la sonde prévue pour entrer en contact avec le patient sera exposée à une température ambiante déterminée par la température interne du corps du patient.

Concernant 201.11.1.3 Mesures

Dans l'essai en air calme du 11.1.3 de la norme générale, l'énergie électrique est principalement convertie en chaleur dans l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, puisque le rayonnement ultrasonore dans l'air (à la différence de celui dans le corps) est totalement inefficace. En raison de l'utilisation de gel de couplage et de la capacité calorifique habituellement faible de la couche en surface du TRANSDUCTEUR ULTRASONORE, on peut s'attendre à ce que, en passant de la situation en air libre à la situation en utilisation normale, la température de surface chute rapidement. La modification du 201.11.1.3, pour tenir compte d'une limite de température à 50 °C lors de l'essai en air calme, est appropriée pour s'assurer que, dans des conditions d'utilisation normale, la température peut chuter à 43 °C en 1 min. (Voir 11.1.1, Tableau 24 de la norme générale).

Ceci est également vrai pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS destinés à une utilisation transœsophagienne. Bien que le contact avec la surface interne de l'œsophage soit prolongé, le temps pendant lequel la température initiale du transducteur est en contact avec un même site de tissu est relativement court. En outre, la zone du transducteur qui est échauffée est relativement petite, donnant peu de capacité calorifique, et la chaleur résultante est rapidement éliminée du transducteur en passant à travers la bouche et dans l'œsophage. En conséquence, aucun tissu ne rencontre une température supérieure à la température de régime d'équilibre pour une exploration clinique pendant plus d'un bref instant. Dans le cas d'une utilisation fœtale endovaginale, alors que le temps d'exposition joue un rôle important [16], en raison du tissu dans lequel on intervient et des structures de fluide, et en raison du même contact transitoire dont il a été question pour les applications transœsophagiennes, la température de surface d'un transducteur endovaginal ne transfère pas directement la température qui en dernier lieu affecte le fœtus.

Il convient d'utiliser le matériau imitant le tissu (TMM) aux propriétés thermiques et acoustiques similaires au tissu humain le plus adapté à l'utilisation typique du TRANSDUCTEUR ULTRASONORE en essai. Le TMM (matériau imitant le tissu) est à la fois prévu pour inhiber le refroidissement par convection et pour présenter les propriétés acoustiques d'un tissu particulier. L'utilisation de trois types différents de modèles peut être justifiée:

– un modèle imitant un os proche de la surface;
– un modèle imitant la peau à la surface;
– un modèle imitant un tissu mou.

Il convient que l'objet d'essai soit conçu de telle sorte qu'une augmentation de la taille ait un effet négligeable sur la température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR.

Lorsque l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est destiné à une utilisation intracavitaire, il convient qu'il soit encapsulé dans un matériau imitant le tissu mou (TMM) à une profondeur telle que le fait

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d'augmenter la profondeur ne peut avoir qu'un effet négligeable sur la température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR.

Lorsque la surface du TRANSDUCTEUR ULTRASONORE est incurvée, il convient de prendre soin de s'assurer que la surface entière est en contact avec le modèle utilisé pour imiter l'utilisation prévue.

D'autres matériaux peuvent être utilisés, si les résultats peuvent s'avérer comparables; cependant, de manière plus significative, le matériau utilisé doit présenter un coefficient d'absorption des ultrasons et des propriétés thermiques appropriés au modèle envisagé.

Concernant 201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Tous les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS sont supposés nécessiter un certain contact avec des fluides pendant le fonctionnement normal. Certains ENSEMBLES TRANSDUCTEURS sont conçus pour être immergés dans des bains d'eau dans lesquels l'eau du bain apporte une liaison dans le trajet de couplage acoustique au PATIENT, tandis que d'autres ENSEMBLES TRANSDUCTEURS, utilisés pour l'exploration par contact, ne nécessitent qu'un contact minimal avec un peu de gel de couplage sur la surface active de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR. Du fait de la connaissance de l'application et de la conception de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, il est attendu que le FABRICANT spécifie les parties de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR pouvant être mouillées en UTILISATION NORMALE, voir 201.7.9.2.2.

L'exigence et les essais spécifiés ici sont considérés comme convenant à cet APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS et évitent le conflit avec les exigences d'ETANCHEITE A L'EAU de la norme générale. Les essais spécifiés sont documentés dans la CEI 60529. Le code IPX1 indique la protection de l'appareil contre la pénétration d'eau avec des effets néfastes par égouttement; le code IPX7 indique la protection de l'appareil contre la pénétration d'eau avec des effets néfastes par immersion temporaire.

Concernant 201.12.4.5.1 Limites

Alors que la présente norme particulière ne fixe aucune limite supérieure aux niveaux autorisés pour la sortie acoustique, tout APPAREIL est limité, pour des raisons techniques, par conformité à des exigences réglementaires, ou pour des raisons résultant de la GESTION DES RISQUES DU FABRICANT. D'une part, il convient que les FABRICANTS suivent continuellement les discussions scientifiques sur la sécurité des champs ultrasonores utilisés pour le diagnostic par ultrasons, d'autre part, il convient que les OPERATEURS connaissent les limites qui peuvent dépendre de l'application de leur APPAREIL, telles que sélectionnées par le FABRICANT.

La conformité avec 201.12.4.5.1 peut être vérifiée par inspection de la documentation appropriée des résultats du processus de la GESTION DES RISQUES fournie par le FABRICANT, y compris les informations pertinentes comme l'expérience clinique.

Concernant 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM

Un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS est classé en catégorie classe A (selon la CEI 60601-1-2), lorsque l'environnement relatif à l'utilisation prévue, comme défini par le FABRICANT, est celui d'un hôpital ou d'un environnement similaire. En cas d'extension de l'utilisation prévue dans un environnement résidentiel, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit être classé en catégorie classe B. Pour de plus amples détails, voir l'Annexe BB.

Un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, auquel cette norme particulière s'applique, est classé dans le Groupe 1 (suivant la CEI 60601-1-2), puisque le dispositif doit intentionnellement produire de l'énergie radiofréquence et la transmettre par un câble externe blindé (de longueur jusqu'à 2 m ou plus) à un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, situé à l'extrémité du câble.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS, il convient que les émissions rayonnées et conduites, en accord avec la CEI 60601-1-2, soient produites avec et sans le transducteur actif, pour s'assurer de la conformité, lorsque le transducteur est en dehors du corps et non activé, et ensuite, lorsque le transducteur est à l'intérieur du corps et activé. Il convient que la condition «à l'intérieur du corps et activé» soit simulée, en utilisant un fantôme ayant la même atténuation que le tissu humain dans la bande passante des fréquences du transducteur. Il convient que le fantôme ne soit utilisé, en effectuant les mesures d'émissions rayonnées et/ou conduites, que dans la bande passante des fréquences du transducteur, à moins que les caractéristiques en fréquence du fantôme soient connues sur la totalité de la gamme des fréquences de 150 kHz à 1 000 MHz

Concernant 202.6.2.1.6 Gain variable

Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS comprenant un gain variable doivent être essayés en étant réglés au gain type de l'UTILISATEUR. Il convient de déterminer celui-ci en utilisant une imitation de tissu et/ou un fantôme de flux approprié à l'application pour ajuster le gain et les autres réglages d'accentuation d'image, afin de représenter les réglages habituels de l'utilisateur. Le fantôme doit être retiré avant les essais d'IMMUNITÉ, selon le 101.6.2 de la CEI 60601-1-2.

Si cette exigence peut être satisfaite avec le logiciel habituel de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, l'essai doit être réalisé en utilisant ce logiciel. Si cette exigence ne peut pas être satisfaite en utilisant le logiciel habituel de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, une méthode doit être proposée pour mettre en place ce mode opérationnel. L'utilisation d'un logiciel spécial peut être nécessaire. Si ce logiciel spécial est utilisé, il ne doit pas inhiber les modifications de gain pouvant avoir lieu suite aux essais.

Concernant 202.6.2.1.10 Critères de conformité

Il est communément admis qu'il est impossible d'exiger que rien ne se produise quand une perturbation électromagnétique est appliquée à un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS prévu pour acquérir des signaux dans la gamme des µV, au moyen d'un transducteur dont la longueur de câble est de plus de 2 m.

Le sens de l'exigence est que, dans les conditions d'essai spécifiées en 6.2 de la CEI 60601-1-2, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit pouvoir fournir des PERFORMANCES ESSENTIELLES et rester sûr.

Exemples de respect des critères de conformité:

- l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS affiche une image pouvant avoir des points réguliers, ou des tirets ou des lignes, produits par la perturbation, mais, d'une manière qui se distingue d'une image/d'un phénomène physiologique et n'affecterait pas le diagnostic;
- l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS affiche une image pouvant avoir des lignes sur un tracé Doppler, mais d'une manière qui se distingue d'une image/d'un phénomène physiologique et n'affecterait pas le diagnostic;
- l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS affiche une image et des tracés Doppler pouvant être couverts par des signaux de bruit, mais d'une manière qui se distingue d'une image/d'un phénomène physiologique et n'affecterait pas le diagnostic.

Concernant 202.6.2.3.2 c) et 202.6.2.6.2 f)

Le Tableau 9 de la CEI 60601-1-2 mentionne une fréquence de modulation de 2 Hz lorsque l'utilisation prévue du dispositif est «le contrôle, la surveillance ou la mesure d'un paramètre physiologique» et une fréquence de modulation de 1 000 Hz pour «toute autre» utilisation prévue. Les dispositifs de diagnostics à ultrasons sont prévus pour analyser des paramètres physiologiques lents, comme le mouvement des parois du cœur, et des phénomènes relativement rapides, comme la vitesse du sang (détectée comme un décalage Doppler de l'ordre du kHz).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe BB
(informative)

Guide à la classification selon la CISPR 11

Des règles relatives à la classification et à la séparation en groupes d'appareils sont contenues dans la CISPR 11. Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, qui font le sujet de la présente norme particulière, sont classés dans le Groupe 1 (suivant la CEI 60601-1-2), puisque le dispositif doit intentionnellement produire de l'énergie radiofréquence et la transmettre par un câble externe blindé (de longueur jusqu'à 2 m ou plus) à un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR situé à l'extrémité du câble. Le but de cette annexe est de fournir des informations résumées concernant l'affectation des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS à la classe appropriée de la CISPR 11.

- Paragraphe 4.2 de la CISPR 11

Selon le paragraphe, la division en classes est la suivante:

– Les APPAREILS DE CLASSE A sont des appareils convenant à l'utilisation dans tous les établissements autres que ceux des particuliers et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments utilisés à des fins privées.

NOTE Bien que les limites de la classe A aient été extrapolées pour des établissements industriels et commerciaux, les administrations peuvent permettre, avec des mesures complémentaires nécessaires, quelles qu'elles soient, l'installation et l'utilisation d'appareils ISM de classe A dans des établissements de particuliers ou dans un établissement connecté directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension.

– Les APPAREILS DE CLASSE B sont des appareils convenant à l'utilisation dans tous les établissements, y compris ceux des particuliers et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments utilisés à des fins privées.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe CC
(informative)

Lignes directrices destinées au FABRICANT en ce qui concerne l'interprétation de INDICE THERMIQUE (*TI*) et de INDICE MÉCANIQUE (*MI*) à utiliser pour informer l'OPÉRATEUR

CC.1 Lignes directrices

Il est de la responsabilité de l'OPÉRATEUR de comprendre le risque relatif à l'énergie de sortie de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS et d'agir convenablement afin d'obtenir les informations de diagnostic requises, avec un risque minimum pour le PATIENT. Pour ce faire, il convient que le FABRICANT du dispositif fournisse à l'utilisateur les informations nécessaires sur la manière d'interpréter les paramètres d'exposition ultrasonore affichés, l'INDICE THERMIQUE et l'INDICE MÉCANIQUE. De brefs aperçus des justifications et de la dérivation des INDICES THERMIQUE (*TI*) et MÉCANIQUE (*MI*) sont disponibles dans la littérature technique [14, 19]. La présente annexe fournit un guide sur les sujets qu'il convient de prendre en considération pour établir une DÉCLARATION D'USAGE PRUDENT à utiliser dans les instructions d'utilisation, comme cela est spécifié au 201.7.9.2.2 de la présente norme.

La relation entre les divers paramètres de sortie acoustique (par exemple, l'intensité acoustique, la pression, la puissance, etc.) et des critères d'évaluation biologique n'est pas complètement comprise à l'heure actuelle. Jusqu'à ce jour, deux mécanismes fondamentaux ont été identifiés, thermique et mécanique, par lesquels les ultrasons peuvent induire des effets biologiques [3, 5, 16, 20, 21, 30] et, dans certains cas, une modification ou des dommages aux tissus.

L'échauffement et la possibilité de cavitation semblent dépendre de facteurs tels que la sortie d'énergie totale, le mode, la forme du faisceau d'ultrasons, la position du foyer, la fréquence centrale, la forme d'onde, la fréquence de répétition des impulsions et le rapport cyclique. Les indices thermiques et mécaniques sont conçus pour fournir à l'utilisateur des informations instantanées sur la potentialité des effets biologiques thermiques ou mécaniques. Puisque les indices thermiques et mécaniques reflètent des conditions de sortie instantanées, ils ne prennent pas en considération les effets cumulatifs (en particulier d'échauffement) sur tout le temps de l'examen. Il est pertinent d'indiquer que la réduction du temps d'insonation peut donner une grande marge de sécurité dans certaines conditions (faisceaux de balayage larges dans du tissu mou), mais pas de marge significative dans d'autres conditions (faisceaux non explorateurs étroits dans du tissu osseux) [31].

En ce qui concerne la cavitation, il y a accord sur le fait que la potentialité des effets biologiques augmente avec l'augmentation de la pression de crête de raréfaction. L'accord est moins unanime en ce qui concerne la dépendance en fréquence de l'occurrence de la cavitation dans le tissu [5, 20, 22, 34, 35, 36]. Néanmoins, l'index mécanique est destiné à donner une indication relative de la potentialité des effets biologiques mécaniques tels que la cavitation.

L'indice thermique donne une indication relative sur la potentialité d'augmentation de température en un point spécifique le long du faisceau d'ultrasons. La raison de l'emploi du terme «relative» est que les conditions supposées pour l'échauffement dans le tissu sont si complexes qu'aucun indice ou modèle unique ne peut être imaginé pour représenter l'augmentation de température réelle, pour toutes les conditions possibles et types de tissu possibles. Ainsi, pour une forme de faisceau particulière, un indice thermique (*TI*) de 2 représente un échauffement supérieur à un indice thermique (*TI*) de 1, mais ne représente pas nécessairement un échauffement de 2 °C. Le point important en ce qui concerne l'indice thermique est qu'il est conçu pour aviser l'OPÉRATEUR de l'échauffement possible en un point

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

particulier dans le tissu. Pour informer l'OPÉRATEUR, des limitations concernant l'utilisation des indices sont données ci-après.

Le paragraphe 201.12.4.5.1 de la présente norme exige que la sortie acoustique soit limitée en se basant sur l'ANALYSE DES RISQUES et la GESTION DES RISQUES, suivant l'ISO 14971, en utilisant les paramètres liés à la sécurité définis dans la présente norme. Les indices ne fournissent pas actuellement de limites de sécurité absolue. Les limites de sécurité basées sur des effets biologiques restent un sujet de recherche à l'étude pour de futures normes. La frontière entre les niveaux de sécurité et les niveaux où il existe une potentialité d'effets biologiques est importante pour l'OPÉRATEUR. Le WFUMB [16] donne quelques lignes directrices: il convient de considérer qu'une température *in situ* dans un embryon et dans un fœtus supérieure à 41 °C (4 °C au-dessus de la température normale) pendant 5 min ou plus est potentiellement dangereuse. Il en est de même si l'amplitude anticipée de la pression acoustique à la surface du tissu pulmonaire postnatal dépasse 1 MPa. Toutefois, le seuil actuel pour des effets dans les poumons d'espèces de mammifères en laboratoire est une combinaison complexe des valeurs des paramètres de sortie acoustique [37].

Ce que les indices fournissent, c'est une indication des conditions, plus probables que d'autres, d'entraîner des effets thermiques et/ou mécaniques.

Par exemple, les valeurs d'indice thermique proches de la limite supérieure de la gamme (au-delà de 1,0) sont de préférence à éviter dans des applications en obstétrique. Une telle restriction laisse une marge de sécurité raisonnable, en considérant la recommandation du WFUMB qui stipule qu'il convient de considérer comme potentiellement dangereuse pour le tissu embryonnaire et fœtal une augmentation de température de 4 °C pendant 5 min ou plus [16]. Cependant, si un résultat clinique particulier ne peut pas être obtenu avec des valeurs plus faibles, une valeur plus importante peut être justifiée, mais il convient de porter une attention particulière à la limitation du temps d'exposition. Toute charge thermique supplémentaire imposée au fœtus lorsque la mère a de la fièvre est également imprudente, et là encore, il convient de le noter pour éviter les valeurs élevées d'indice thermique [23].

La modélisation de l'indice thermique prévisionnel suppose un certain refroidissement par la perfusion sanguine. Pour les applications où des tissus mal irrigués peuvent exister, l'indice thermique peut sous estimer l'échauffement dans le pire cas possible et, là encore, il convient que l'indice thermique soit maintenu à une valeur plus faible. Réciproquement, lorsque des organes explorés sont reconnus comme étant bien irrigués, comme les structures hépatiques, cardiaques ou vasculaires, la valeur de l'indice thermique peut surestimer l'échauffement.

Dans les applications cliniques pour lesquelles il a été choisi d'afficher le *TIS* sur l'écran, il peut très bien être plus approprié d'informer l'OPÉRATEUR de faire attention à la valeur du TIB. On peut citer comme exemples l'examen des seins, au cours duquel les côtes peuvent être exposées, et les études vasculaires pour lesquelles les vaisseaux sont proches des surfaces osseuses.

L'hypothèse est faite que l'échauffement en surface en MODE EXPLORATEUR dans un tissu mou est toujours plus grand que l'échauffement du tissu osseux en profondeur, dans le pire cas. Cette hypothèse peut ne pas être universellement vraie, et pour cette raison, les valeurs d'indice thermique à la fois en mode B et en imagerie Doppler lors de l'exploration des deuxième et troisième trimestres doivent être interprétées avec prudence.

Les valeurs d'indice thermique en MODE EXPLORATEUR prédisent l'échauffement dans le tissu proche de la surface du transducteur en raison uniquement de l'énergie absorbée du faisceau. Aucune correction n'est apportée pour l'échauffement du transducteur même. Il en est de même pour les transducteurs transcrâniens et les petits transducteurs non balayés pour lesquels l'échauffement est également prévu près du transducteur.

L'indice mécanique devient important à l'interface gaz/tissu mou, par exemple dans l'exploration cardiaque pour laquelle la surface pulmonaire peut être exposée. Plus critique cependant est l'utilisation de matériaux de contraste, lorsqu'il convient de prêter plus d'attention afin de limiter l'indice mécanique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Il y a toujours des limites à l'utilisation de modèles mathématique, du fait des imperfections de mesures et de détermination des paramètres. Les limites spécifiques des indices mécaniques et thermiques sont identifiées dans la CEI 62359. Il convient que ces limites soient prises en compte lors de l'établissement des lignes directrices pour l'utilisateur sur l'interprétation de ces indices.

Le Tableau CC.1 résume l'importance relative du maintien de valeurs d'indice faibles dans des situations d'exploration spécifiques.

Tableau CC.1 – Importance relative du maintien des indices d'exposition faibles dans diverses situations d'exploration

	De grande importance	De moindre importance
INDICE MÉCANIQUE	Avec matériaux de contraste Exploration cardiaque (exposition du poumon) Exploration abdominale (gaz des intestins)	En l'absence de corps gazeux: c'est-à-dire dans la plupart des cas d'imagerie des tissu
INDICE THERMIQUE	Exploration du premier trimestre Crâne fœtal et colonne vertébrale fœtale Tête néonatale Patient avec fièvre Dans tout tissu mal irrigué Exploration ophtalmique (nécessite une évaluation différente du risque) Si des côtes ou de l'os sont exposés: *TIB*	Dans un tissu bien irrigué c'est-à-dire foie, rate En exploration cardiaque En exploration vasculaire

CC.2 Usage prudent

Il est convenu de considérer tous les effets biologiques des ultrasons comme étant des effets déterministes, par opposition à l'hypothèse selon laquelle, pour le rayonnement ionisant, certains effets sont connus pour être stochastiques et survenir sans effet de seuil. Pour certains effets, par exemple ceux dûs à la cavitation d'inertie, cela reflète le fait que le mécanisme physique responsable ne se produit pas au-dessous d'un niveau d'exposition particulier. Pour d'autres effets, par exemple ceux dûs à une augmentation de température, cela peut refléter la difficulté à observer une légère augmentation dans le taux d'apparition d'événements rares. Pour qu'un seuil apparent de ce type soit dépassé, il est nécessaire qu'un effet biologique se produise suffisamment souvent pour qu'un observateur se rende compte d'avoir « observé » un effet. Un échauffement de 37 °C à 40 °C sur une durée assez longue peut être considéré en deçà du seuil car il produit une incidence d'augmentation trop faible pour être observée, alors qu'un échauffement à 42 °C, quelle qu'en soit la durée, ne peut pas être acceptable, c'est-à-dire il peut produire un effet observable. Un guide approprié pour l'utilisateur serait que, bien qu'il puisse y avoir des effets biologiques, ils ne donnent pas tous lieu à un danger. Les cellules humaines saines sont d'évidence capables de survivre à de faibles augmentations de température. Indépendamment du fait que la science évaluant les dangers soit incomplète à l'heure actuelle, il existe suffisamment de preuves concernant la tératologie thermique, les niveaux d'exposition et les échauffements pour effectuer une analyse des risques basique.

Un point de départ prudent pour chaque examen serait, en premier lieu, de régler la machine à l'indice le plus faible et ensuite de modifier ce niveau jusqu'à obtenir une image satisfaisante ou un signal Doppler satisfaisant, tout en conservant l'historique du *TI* et/ou du *MI*; et en second lieu, il convient de réduire le plus possible le temps d'exposition au cours d'un examen. Il convient d'inclure un guide de sécurité à ce sujet [23].

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annexe DD
(informative)

Exemple de montage pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS d'application externe

DD.1 Généralités

Le montage de l'objet d'essai décrit ci-après est un résultat du mesurage présenté dans le rapport [27]. Pour au moins 10 transducteurs différents, la température de surface des transducteurs, mesurée lorsqu'elle est rayonnée sous les aisselles d'un humain, a été comparée au montage décrit.

Fondamentalement, le montage se compose d'un élément de matériau imitant le tissu mou (TMM) recouvert par une plaque de caoutchouc silicone, sur laquelle le thermocouple (film mince) est placé (voir la Figure DD.1). Le TMM est placé sur une section de matériau qui absorbe toute l'énergie acoustique.

Les propriétés des matériaux utilisés seront celles de la silicone et du TMM comme mentionnées dans le Tableau DD.1:

Tableau DD.1 – Propriétés acoustiques et thermiques des tissus et matériaux

Tissu/ matériau	Vitesse c (m/s)	Densité ρ (kg/m^3)	Coefficient d'atténuation α (dB/cm-MHz)	Impédance acoustique Z (10^6 kg/m^2-s)	Chaleur spécifique C (J/kg-K)	Conductivité thermique κ (W/ kg-K)	Diffusivité thermique D (10^{-6} m^2/s)	Source
Peau	1 615	1 090	2,3 – 4,7 3,5 [7)]	1,76	3 430	0,335	0,09	ICRU rep.113 1998 [11] Chivers 1978 [28]
Tissu mou	1 575	1 055	0,6 – 2,24 [a]	1,66	3 550	0,525	0,150	ICRU rep.113 1998 [26]
Tissu mou graisseux	1 465	985	0,4	1,44	3 000	0,350	0,135	ICRU rep.113 1998 [26]
Os cortical[b]	3 635	1 920	14 – 22	6,98	1 300	0,3 – 0,79	0,32	ICRU rep.113 1998 [26]
Silicone	1 021	1 243	1,8[c]	1,3		0,25		TNO / Dow Corning
TMM	1 540	1 050	0,5[c]	1,6	3 800	0,58	0,15	TNO (Soft Tissue Model)

[a] Dépendance en fréquence: $f^{1.2}$

[b] Il a été fait état de grandes incertitudes dans les propriétés des os [29].

[c] Déterminé à 3 MHz.

DD.2 Préparation du matériau imitant le tissu mou (TMM)

Un mélange est réalisé à partir des matériaux indiqués au tableau DD.2 (% en poids de composants purs).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau DD.2 – % en poids de composants purs

Composant	% en poids
Glycérol	11,21
Eau	82,95
Chlorure de benzalkonium	0,47
Carbure de silicium (CSi (-400 mesh))	0,53
Alumine (Al_2O_3 (0,3 µm))	0,88
Alumine (Al_2O_3 (3 µm))	0,94
Agar	3,02
Total	100,00

- **Formule pour préparer le matériau imitant le tissu mou et montage d'essai**

(1) Mélanger tous les composants mentionnés dans le tableau et les dégazer à la température du laboratoire.

(2) Chauffer jusqu'à 90 °C tout en remuant.
Pour éviter l'évaporation et par conséquent un changement dans la proportion des composants, il convient de couvrir la substance pendant ce processus.

(3) Refroidir la substance jusqu'à environ 47 °C, tout en l'agitant aussi longtemps que la viscosité le permet.
Pour éviter l'évaporation et par conséquent un changement dans la proportion des composants, il convient de couvrir la substance pendant ce processus.

(4) Verser la substance rapidement dans un moule et laissez-la refroidir davantage en couvrant le moule.

(5) Le TMM est maintenant prêt à l'emploi. Pour préparer l'ensemble du montage de mesure, il convient de recouvrir le TMM d'une plaque de caoutchouc silicone d'une épaisseur de 1,5 mm. Faire attention à ce qu'il n'y ait pas d'air entre le TMM et le caoutchouc silicone. (Ceci aura comme conséquence des résultats de mesure sensiblement égaux à ceux obtenus en utilisant des aisselles d'humains). Bien que la Figure DD.1 présente un montage pour une surface plate de transducteur, une surface incurvée est facilement obtenue en découpant une courbure dans le TMM.

(6) Un thermocouple (film mince) doit être placé sur le dessus de la couche en caoutchouc silicone.

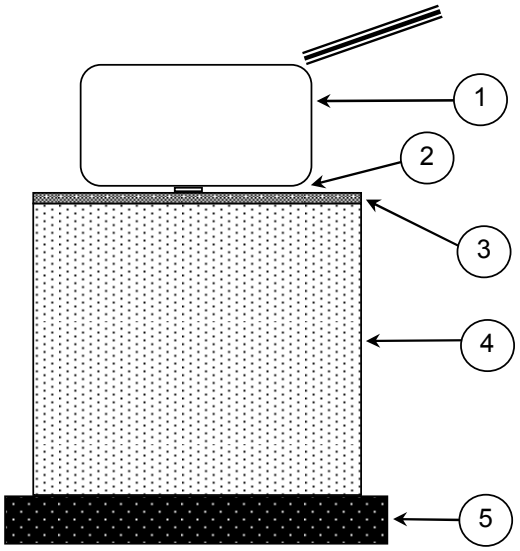
(7) Enfin le transducteur à l'essai doit être mis en place, couplé avec le gel acoustique de couplage.

- **Maintenance**

Il convient que le matériau soit conservé dans un récipient fermé dans des conditions normales de laboratoire (18 °C – 25 °C). Durant sa conservation, le matériel doit être maintenu dans un mélange d'eau et de glycérine pour l'empêcher de sécher et éviter tout contact avec l'air. Ce mélange contient 88,1 % (en poids) d'eau déminéralisée et 11,9 % (en poids) de glycérine (de pureté >99 %).

La durée de vie en stock du matériau est d'au moins un an s'il est conservé exempt de tout contact avec l'air. L'addition de 0,5 % (en poids) d'une solution de chlorure de benzalkonium agit comme fongicide prolongeant la durée de vie du fantôme. Des durées de vie en stock supérieures à 2 ans ont été établies avec des échantillons produits.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Composants

1. TRANSDUCTEUR ULTRASONORE à l'essai, couplé à l'objet d'essai en utilisant le gel acoustique de couplage
2. Sonde thermique, par exemple thermocouple à film mince
3. Caoutchouc silicone, épaisseur: 1,5 mm
4. Matériau imitant le tissu mou (TMM)
5. Absorbant acoustique

IEC 1533/07

Figure DD.1 – Montage d'un objet d'essai, à titre d'exemple, pour mesurer la température de surface des transducteurs pour applications externes

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

1. O'BRIEN, WD. and ELLIS, DS. *IEEE Trans. Ultrasonics Freq. Control*, vol 46, no. 6 November 1999, pp. 1459-1476.

2. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 1992, 18, pp. 733-737.

3. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement (1988).

4. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906 (1993)

5. APFEL, RE. and HOLLAND, CK. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1991, 17: pp.179-185.

6. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., CRANE, C., PARKER, KJ. Lysis of cells in Elodea leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16:pp.167-173.

7. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., NORTON, S., NYBORG, WL. Ultrasonic heating of the skull. *J Acous Soc Am*, 1990b, 87: pp.1310-1317.

8. CHILD, SZ., HARTMAN, CL. McHALE, LA. CARSTENSEN, EL. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16: pp.817-825.

9. CURLEY, MG. Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics*, *Ferroelectrics and Frequency Control*, 1993, 49:pp.59-66.

10. HOLLAND, CK., APFEL, RE. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 1989, 88:pp.2059-2069.

11. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992).

12. SEKINS, KM., EMERY, AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3:70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*, Lehmann JF editor. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1982.

13. World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol,* 1989, 15:supplement

14. ABBOTT, JG. Rational and Derivation of MT and TI – a Review. *Ultrasound in Med & Biol*, 1999, Vol. 25, No. 3, pp. 431 – 441.

15. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Medical Ultrasound Safety,* © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707 – 5906, USA, 1994

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

16. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol 24, suppl 1, 1998.

17. BIPM, CEI, FICC, ISO, OIML, UICPA et l'UIPPA :1995, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*

18. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), *UD-3 Rev.1: Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment,* 1998, American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, 1998

19. DUCK, FA. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, pp. 36-40 .

20. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statement. *J. Ultrasound Med.*, 2000, Vol. 19, No. 2 or 3.

21. SALVESEN, KA. *Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, In: The safe use of ultrasound in medical diagnosis.* British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors ter Haar, G.R. and Duck, F.A., 2000, pp. 86-93.

22. CHURCH, CC. Spontaneous Homogeneous Nucleation, Inertial Cavitation and the Safety of Diagnostic Ultrasound. *Ultrasound Med. and Biol.*, 2001, 28(10), pp.1349-1364.

23. BARNETT, SB, ter HAAR, GR., ZISKIN, MC., ROTT, H-D., DUCK, FA., MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2000, Vol. 26, No. 3.

24. CHRISTOPHER, T., CARSTENSEN, EL. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound in Med. and Biol.*, 1996, 22, pp. 1103-1116.

25. SHAW, A., PAY, NM. and PRESTON, RC. *Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment – Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations,* NPL Report CMAM 12, The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

26. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical ultrasound*, report 61, 1998, ISBN 0-913394-60-2.

27. HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003

28. CHIVERS, RC., PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1978, 63, pp. 940-953.

29. Duck FA, *Physical properties of tissue – a comprehensive reference book*. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

30. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on all known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002).

31. LUBBERS J., HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, pp.755-764.

32. HEKKENBERG, RT. and BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers.* TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.

33. DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic. *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): pp. 457-483.

34. CHURCH, CC. Frequency, pulse length, and the mechanical index. *Acoust Res Lett Online,* 2005, 6(3):162-168.

35. ŠPONER, J. Dependence of the cavitation threshold on the ultrasonic frequency. *Czech. J. Phys.*, 1990, 40: pp. 1123–1132..

36. ŠPONER, J. Theoretical estimation of the cavitation threshold for very short pulses of ultrasound. *Ultrasonics,* 1991, 29: pp. 376–380..

37. CHURCH, CC., O'BRIEN, WC. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol* 2007, 33.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Indexe des termes définis

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.4
PARTIE APPLIQUÉE ..... CEI 60601-1:2005, 3.8

INDICE THERMIQUE OSSEUX 201.3.201

MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ 201.3.202
INDICE THERMIQUE CRÂNIEN 201.3.203

RÉGLAGE PAR DÉFAUT 201.3.204
MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET 201.3.205

PERFORMANCE ESSENTIELLE ..... CEI 60601-1:2005, 3.27

COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE 201.3.206

DANGER ..... IEC 60601-1:2005, 3.39

ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF 201.3.207
IMMUNITÉ ..... CEI 60601-1-2, 3.13
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ ..... CEI 60601-1-2, 3.15

FABRICANT ..... CEI 60601-1:2005, 3.55
INDICE MÉCANIQUE 201.3.208
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.63
SYSTÈME ÉLECTROMEDICAL (SYSTÈME EM) ..... CEI 60601-1:2005, 3.64
APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS D'USAGE GÉNÉRAL 201.3.209

MODE NON EXPLORATEUR 201.3.210
UTILISATION NORMALE ..... CEI 60601-1:2005, 3.71

OPÉRATEUR ..... CEI 60601-1:2005, 3.73

PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.76
COURANT AUXILIAIRE PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE PATIENT ..... CEI 60601-1:2005, 3.80
DÉCLARATION D'USAGE PRUDENT 201.3.211

ASSIGNÉE ..... CEI 60601-1:2005, 3.97
APPRÉCIATION DU RISQUE ..... CEI 60601-1:2005, 3.104
GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.107
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES ..... CEI 60601-1:2005, 3.108

MODE EXPLORATEUR 201.3.212
INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS 201.3.213

INDICE THERMIQUE 201.3.214
ENSEMBLE TRANSDUCTEUR 201.3.215
DIAGRAMME D'ÉMISSION 201.3.216
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B ..... CEI 60601-1:2005, 3.132

APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS 201.3.217
TRANSDUCTEUR ULTRASONORE 201.3.218

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
P.O. 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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale