NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-5

Deuxième édition
Second edition
2000-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2-5:
Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie

Medical electrical equipment –

Part 2-5:
Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-5:2005

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

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

  Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.
- **IEC Just Published**

  Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.
- **Service clients**

  Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

  Email: custserv@iec.ch
  Tél: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

  The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.
- **IEC Just Published**

  This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.
- **Customer Service Centre**

  If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

  Email: custserv@iec.ch
  Tel: +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

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-5

Deuxième édition
Second edition
2000-07

Appareils électromédicaux –

Partie 2-5:
Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie

Medical electrical equipment –

Part 2-5:
Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE R

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

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

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 4
INTRODUCTION 8

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet 10
2 Terminologie et définitions 12
4 Exigences générales relatives aux essais 18
5 Classification 18
6 Identification, marquage et documentation 18
7 Puissance absorbée 20

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13 Généralités 20

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 20

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

35 Énergie acoustique (y compris les ultrasons) 22
36 Compatibilité électromagnétique 22

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'ALLUMAGE DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

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

42 Températures excessives 24
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité 24

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTERISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES

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

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

56 Composants et ensembles 30

Figure 101 30

Annexe L 32
Annexe AA – Guide et justifications 34

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 5
INTRODUCTION 9

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object 11
2 Terminology and definitions 13
4 General requirements for tests 19
5 Classification 19
6 Identification, marking and documents 19
7 Power input 21

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13 General 21

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength 21

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

35 Acoustical energy (including ultrasonics) 23
36 Electromagnetic compatibility 23

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures 25
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility 25

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

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

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56 Components and general assembly 31

Figure 101 31

Appendix L 33
Annex AA - General guidance and rationale 35

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 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique 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. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
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 de la 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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-5 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette seconde édition de la CEI 60601-2-5 annule et remplace la première édition publiée en 1984 et constitue une révision technique.

Cette version bilingue (2005-11) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/361/FDIS et 62D/366/RVD.

Le rapport de vote 62D/366/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy 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 60601-2-5 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-2-5 cancels and replaces the first edition published in 1984 of which it constitutes a technical revision.

This bilingual version (2005-11) replaces the English version.

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

FDIS	Report on voting
62D/361/FDIS	62D/366/RVD

Full information on the voting for the approval of this 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

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

– exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;

– notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

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

The French version of this standard has not been voted upon.

In this Particular Standard the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;

– notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: smaller type;

– *test specifications, headings of subclauses and headings of items: italic type;*

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

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

La présente Norme Particulière spécifie les exigences et les essais pour la sécurité des APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition, 1988) y compris les Amendements 1 et 2, appelée Norme Générale dans la présente Norme. La présente Norme Particulière prend en compte la CEI 60601-1-2 et la CEI 61689.

Une première édition de la présente Norme Particulière a été publiée en 1984, basée sur la première édition (1977) de la CEI 60601-1 et faisant référence à la CEI 60150. L'objet de cette deuxième édition est de mettre à jour la présente Norme Particulière en référence aux publications et documents mentionnés ci-dessus. Le titre, sur la base des développements dans l'application thérapeutique des ultrasons et conformément aux changements dans les normes CEI citées ci-dessus, a été modifié pour mieux préciser sa portée.

Les exigences sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

Le cas échéant, des justifications pour les exigences les plus importantes sont fournies dans l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à imposer ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de la Norme Particulière, mais accélérera, en temps voulu, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cette annexe ne fait cependant pas partie des exigences de la présente Norme.

Les articles et paragraphes pour lesquels des justifications sont fournies sont marqués d'un astérisque * avant leur numéro.

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

INTRODUCTION

This Particular Standard specifies requirements and tests for the safety of ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition, 1988) including Amendments 1 and 2, hereinafter referred to as the General Standard. This Particular Standard takes into account IEC 60601-1-2 and IEC 61689.

A first edition of this Particular Standard was published in 1984, based on the first edition (1977) of IEC 60601-1 and making reference to IEC 60150. The aim of this second edition is to bring this Particular Standard up to date with reference to the publications and documents mentioned above. The title has been changed to better reflect its scope based on developments in the therapeutic application of ultrasound and in line with changes in the above IEC standards.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Annex AA. It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the Particular Standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However this annex does not form part of the requirements of this Standard.

The clauses and subclauses which have corresponding rationale statements are marked with an asterisk * before their number.

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

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 2-5: Règles particulières de sécurité des appareils à ultrasons pour physiothérapie

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière spécifie des exigences pour la sécurité des APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE, utilisés dans la pratique médicale, tels que définis en 2.1.101.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas:

– aux APPAREILS dans lesquels un outil est commandé par ULTRASONS (tels que des APPAREILS utilisés en chirurgie ou en dentisterie);

– aux APPAREILS dans lesquels des ondes pulsées par ULTRASONS focalisés sont utilisées pour désintégrer des conglomérats tels que des calculs urinaires ou vésicaux (lithotrites) – (se référer à la CEI 60601-2-36 pour plus d'informations);

– aux APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE dans lesquels des ondes pulsées par ULTRASONS focalisés sont utilisées.

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières de sécurité pour APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE utilisés dans la pratique médicale, tels que définis en 2.1.101.

1.3 Normes particulières

Addition:

La présente Norme Particulière se réfère à la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Prescriptions générales pour la sécurité*, telle que modifiée par ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Pour plus de concision, cette première partie est désignée comme la « Norme Générale » dans la présente Norme Particulière.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications du texte de la Norme Générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

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 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

1 Scope and object

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies the requirements for safety of ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT used in medical practice, as defined in 2.1.101.

This Particular Standard does not apply to:

– EQUIPMENT in which a tool is driven by ULTRASOUND (for example EQUIPMENT used in surgery or dentistry);

– EQUIPMENT in which focused ULTRASOUND pulse waves are used to destroy conglomerates such as stones in the kidneys or the bladder (lithotrites) (for information refer to IEC 60601-2-36);

– ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT in which focused ULTRASOUND pulse waves are used.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT used in medical practice, as defined in 2.1.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995).

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard as the “General Standard” .

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. 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 is replaced completely by the text of this Particular Standard.

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

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

«Addition» signifie que le texte de la présente Norme Particulière est complémentaire aux exigences de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué par le texte de la présente Norme Particulière.

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

L'expression «la présente norme» est utilisée en référence à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière considérées conjointement.

S'il n'existe pas de section, article ou paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière, alors la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification, bien qu'il puisse ne pas être significatif. Si une partie quelconque de la Norme Générale ne s'applique pas, bien qu'elle puisse ne pas être significative, une indication à cet effet est fournie dans la présente Norme Particulière.

Les exigences de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale et les Normes Collatérales mentionnées ci-dessous.

1.5 Normes Collatérales

Addition:

Les Normes Collatérales suivantes s'appliquent:

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Prescriptions générales pour la sécurité – Section 1 – Normes Collatérales: Prescriptions de sécurité pour les systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Première partie: Prescriptions générales pour la sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Première partie: Prescriptions générales pour la sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

2 Terminologie et définitions

2.1 Éléments des APPAREILS, équipements auxiliaires et ACCESSOIRES

Définitions complémentaires:

2.1.101
APPAREIL À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE (appelé APPAREIL dans la présente norme)
APPAREIL conçu pour la production d'ULTRASONS et l'application de ceux-ci à un PATIENT à des fins thérapeutiques

NOTE L'APPAREIL comporte essentiellement un générateur d'énergie électrique à haute fréquence et un transducteur pour convertir cette énergie en ULTRASONS.

2.1.102
ÉLÉMENT TRANSDUCTEUR
dispositif capable de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique dans la gamme des fréquences ultrasonores

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

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa), bb),* etc.

The term "this standard" is used to make reference to the General Standard 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, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard and Collateral Standards mentioned below.

1.5 Collateral Standards

Addition:

The following Collateral Standards apply:

IEC 60601-1-1:1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Section 1 – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

2 Terminology and definitions

2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES

Additional definitions:

2.1.101
ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT (hereinafter referred to as EQUIPMENT)
EQUIPMENT for the generation and application of ULTRASOUND to a PATIENT for therapeutic purposes

NOTE Essentially the EQUIPMENT comprises a generator of electric high-frequency power and a transducer for converting this to ULTRASOUND.

2.1.102
ULTRASONIC TRANSDUCER
device capable of converting electrical energy to mechanical energy 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

***2.1.103**
TRANSDUCTEUR
ensemble comprenant un ÉLÉMENT TRANSDUCTEUR et les parties associées pour une application locale d'ULTRASONS à un PATIENT

NOTE Un TRANSDUCTEUR est aussi appelé applicateur.

2.1.104
ADAPTATEUR
ACCESSOIRE destiné à être attaché au TRANSDUCTEUR dans le but de modifier les caractéristiques du faisceau ultrasonore

2.12 DIVERS

2.12.101
PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE
PUISSANCE DE SORTIE maximale de l'APPAREIL pour toute TENSION DE RÉSEAU ASSIGNÉE

[CEI 61689, définition 3.32]

2.12.102
ULTRASON
oscillation acoustique dont la fréquence est supérieure à la haute fréquence audible maximale – soit environ 16 kHz (voir 801-21-04 de la CEI 60050(801))

[CEI 61689, définition 3.45]

2.12.103
SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION
surface de la section transversale du faisceau extrapolée à la face avant du TRANSDUCTEUR et multipliée par un facteur sans dimension selon la CEI 61689

[CEI 61689, définition 3.20, modifiée]

NOTE Cette surface peut être considérée comme celle de la face du transducteur contenant 100 % de la moyenne quadratique totale de la puissance acoustique.

2.12.104
INTENSITÉ EFFECTIVE
rapport de la PUISSANCE DE SORTIE par la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION – exprimée en watts par centimètre carré

[CEI 61689, définition 3.18, modifiée]

2.12.105
FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL
fréquence d'un signal acoustique basée sur l'observation du signal de sortie d'un hydrophone placé dans un champ acoustique; le signal est analysé à l'aide de la méthode de passage à zéro (voir 3.4.1 de la CEI 61102)

[CEI 61689, définition 3.3]

2.12.106
TAUX DE NON-UNIFORMITÉ DU FAISCEAU
rapport du carré de la moyenne quadratique maximale de la pression acoustique par la moyenne spatiale du carré de la moyenne quadratique de la pression acoustique, où la moyenne spatiale est effectuée sur la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION, déterminée selon la CEI 61689

[CEI 61689, définition 3.9, modifiée]

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

***2.1.103**
TREATMENT HEAD
assembly comprising an ULTRASONIC TRANSDUCER and associated parts for local application of ULTRASOUND to the PATIENT

NOTE A TREATMENT HEAD is also referred to as an applicator.

2.1.104
ATTACHMENT HEAD
ACCESSORY intended to be attached to the TREATMENT HEAD for the purpose of modifying the ultrasonic beam characteristics

2.12 MISCELLANEOUS

2.12.101
RATED OUTPUT POWER
maximum OUTPUT POWER of the EQUIPMENT at any RATED MAINS VOLTAGE

[IEC 61689, definition 3.32]

2.12.102
ULTRASOUND
acoustic oscillation whose frequency is above the high-frequency limit of audible sound (about 16 kHz) (see 801-21-04 of IEC 60050(801))

[IEC 61689, definition 3.45]

2.12.103
EFFECTIVE RADIATING AREA
beam cross-sectional area extrapolated to the front face of the TREATMENT HEAD and multiplied by a dimensionless factor according to IEC 61689

[IEC 61689, definition 3.20, modified]

NOTE This may be thought of as the area of the face of the treatment head which contains 100 % of the total mean square acoustic power.

2.12.104
EFFECTIVE INTENSITY
ratio of the OUTPUT POWER to the EFFECTIVE RADIATING AREA. It is expressed in watts per square centimetre

[IEC 61689, definition 3.18, modified]

2.12.105
ACOUSTIC WORKING FREQUENCY
frequency of an acoustic signal based on the observation of the output of a hydrophone placed in an acoustic field. The signal is analysed using the zero-crossing frequency technique (see 3.4.1 of IEC 61102)

[IEC 61689, definition 3.3]

2.12.106
BEAM NON-UNIFORMITY RATIO
ratio of the square of the maximum r.m.s. acoustic pressure to the spatial average of the square of the r.m.s. acoustic pressure where the spatial average is taken over the EFFECTIVE RADIATING AREA, determined in accordance with IEC 61689

[IEC 61689, definition 3.9, modified]

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

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

2.12.107
TYPE DE FAISCEAU
classification descriptive du faisceau ultrasonore selon l'un des trois types suivants: collimé, convergent ou divergent

[CEI 61689, définition 3.11]

2.12.108
FACTEUR DE CHARGE
rapport de la DURÉE D'IMPULSION à la PÉRIODE DE RÉPÉTITION DE L'IMPULSION (voir 5.3.2.4 de la CEI 60469-1)

[CEI 61689, définition 3.17]

2.12.109
PUISSANCE DE SORTIE
moyenne temporelle de la puissance ultrasonore émise par un TRANSDUCTEUR d'un APPAREIL dans un champ pratiquement libre, sous des conditions spécifiées et dans un milieu spécifié – soit préférablement dans l'eau (voir 3.5 de la CEI 61161)

[CEI 61689, définition 3.31]

2.12.110
DURÉE D'IMPULSION
intervalle temporel commençant la première fois que l'amplitude de pression dépasse une valeur de référence et se terminant la dernière fois que l'amplitude retourne à cette valeur; la valeur de référence est égale à la somme de l'amplitude de pression minimale et de 10 % de la différence entre les amplitudes de pression maximale et minimale

[CEI 61689, définition 3.35]

NOTE La définition ci-dessus, provenant de la CEI 61689, diffère de celle de 3.30 de la CEI 61102 de manière à prendre en compte les modulations incomplètes.

2.12.111
PÉRIODE DE RÉPÉTITION DE L'IMPULSION
valeur absolue de l'intervalle temporel après lequel les mêmes caractéristiques d'une forme d'onde périodique se produisent à nouveau (voir 5.3.2.1 de la CEI 60469-1)

[CEI 61689, définition 3.36]

2.12.112
INTENSITÉ MAXIMALE TEMPORAIRE
dans le cas d'une onde à modulation d'amplitude, il s'agit du rapport de la PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORAIRE par la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION

[CEI 61689, définition 3.41, modifiée]

2.12.113
PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORAIRE
dans le cas d'une onde à modulation d'amplitude, il s'agit d'une fonction de la PUISSANCE DE SORTIE réelle, de la pression acoustique de crête temporaire et de la moyenne quadratique de la pression acoustique, qui est déterminée comme spécifié dans la CEI 61689

[conformément à 3.34 de la CEI 61689]

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

2.12.107
BEAM TYPE
descriptive classification for the ultrasonic beam in one of three types: collimated, convergent or divergent

[IEC 61689, definition 3.11]

2.12.108
DUTY FACTOR
ratio of the PULSE DURATION to the PULSE REPETITION PERIOD (see 5.3.2.4 of IEC 60469-1)

[IEC 61689, definition 3.17]

2.12.109
OUTPUT POWER
time-average ultrasonic power radiated by a TREATMENT HEAD of EQUIPMENT into an approximately free field under specified conditions in a specified medium, preferably in water (see 3.5 of IEC 61161)

[IEC 61689, definition 3.31]

2.12.110
PULSE DURATION
time interval beginning at the first time the pressure amplitude exceeds a reference value and ending at the last time the pressure amplitude returns to that value. The reference value is equal to the sum of the minimum pressure amplitude and 10 % of the difference between the maximum and minimum pressure amplitude

[IEC 61689, definition 3.35]

NOTE The above definition from IEC 61689 differs from that of 3.30 of IEC 61102 to account for incomplete modulation.

2.12.111
PULSE REPETITION PERIOD
absolute value of the time interval after which the same characteristics of a periodic waveform recur (see 5.3.2.1 of IEC 60469-1)

[IEC 61689, definition 3.36]

2.12.112
TEMPORAL-MAXIMUM INTENSITY
in the case of an amplitude modulated wave, this is the ratio of the TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER to the EFFECTIVE RADIATING AREA

[IEC 61689, definition 3.41, modified]

2.12.113
TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER
in the case of an amplitude modulated wave, this is a function of the actual OUTPUT POWER, the temporal-peak acoustic pressure and the r.m.s. acoustic pressure and is determined as specified in IEC 61689

[conforms to 3.34 of IEC 61689]

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

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

*4 Exigences générales relatives aux essais

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

*4.1 Essais

Note additionnelle aux justifications (voir Annexe AA).

5 Classification

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

5.6

Modification:

Supprimer tous les éléments précédés d'un tiret sauf «– SERVICE CONTINU».

*6 Identification, marquage et documentation

6.1 Marquage extérieur d'un APPAREIL ou de parties d'un APPAREIL

p) Caractéristiques de sortie

Remplacement:

1. Le générateur d'un APPAREIL doit en outre porter les marquages suivants:
   - FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL en MHz (en kHz pour les fréquences en dessous de 1 MHz)
   - forme d'onde (continue, à amplitude modulée (ou pulsée))
   - si l'amplitude est modulée (ou pulsée), une description ou une image des formes d'onde de sortie, ainsi que des valeurs de DURÉE D'IMPULSION, PÉRIODE DE RÉPÉTITION D'IMPULSION et de FACTEUR DE CHARGE pour chaque réglage de modulation.
2. Le générateur doit porter une plaque signalétique, fixée de façon permanente, sur laquelle figure un numéro de série unique permettant son identification.
3. Le transducteur doit être marqué avec sa puissance de sortie assignée en watts, sa surface active d'émission en centimètres carrés, le taux de non-uniformité du faisceau, le type de faisceau, une désignation du générateur spécifique (le cas échéant – voir 6.8.2 aa) point 9) de l'appareil pour lequel le transducteur est destiné et un numéro de série unique.

6.8.2 Instructions d'utilisation

Point complémentaire:

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

1) Des informations sur la (les) FRÉQUENCE(S) ACOUSTIQUE(S) DE TRAVAIL en kilohertz ou mégahertz et sur la (les) SURFACE(S) ACTIVE(S) D'ÉMISSION en centimètres carrés de tout TRANSDUCTEUR ou ADAPTATEUR.
2) Une recommandation appelant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique, concernant spécialement:
   - LES INTERVALLES RÉGULIERS D'ESSAI ET D'ÉTALONNAGE PAR L'UTILISATEUR;
   - L'INSPECTION DU TRANSDUCTEUR EN VUE DE DÉCELER DES CRAQUELURES SUSCEPTIBLES DE LAISSER PÉNÉTRER DES FLUIDES CONDUCTEURS;
   - L'INSPECTION DES CÂBLES ET CONNECTEURS ASSOCIÉS 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

*4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies, except as follows:

*4.1 Tests

Note addition to rationale (see Annex AA).

5 Classification

This clause of the General Standard applies, except as follows:

5.6

Amendment:

Delete all dashed items except "– CONTINUOUS OPERATION".

*6 Identification, marking and documents

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

p) Output

Replacement:

1. The generator of an EQUIPMENT shall additionally be provided with the following markings:
   - ACOUSTIC WORKING FREQUENCY in MHz (in kHz for frequencies below 1 MHz)
   - waveform (continuous, amplitude modulated (or pulsed))
   - if amplitude modulated (or pulsed), a description or picture of the output waveforms, along with values for the PULSE DURATION, PULSE REPETITION PERIOD, and DUTY FACTOR for each modulation setting.
2. The generator shall carry a nameplate, permanently attached, on which is given a unique serial number so that it is individually identified.
3. The treatment head shall be marked with its rated output power in watts, the effective radiating area in square centimetres, the beam non-uniformity ratio, the beam type, a designation of the specific generator (where applicable, see 6.8.2 aa) item 9) of the equipment for which the treatment head is intended and a unique serial number.

6.8.2 Instructions for use

Additional item:

aa) The instructions for use shall additionally contain the following:

1) Information on ACOUSTIC WORKING FREQUENCY or FREQUENCIES in kilohertz or megahertz and EFFECTIVE RADIATING AREA or AREAS in square centimetres of any TREATMENT HEAD or ATTACHMENT HEAD.

2) A recommendation calling the USER's attention to the need for periodic maintenance, especially:
   - INTERVALS FOR REGULAR PERFORMANCE TESTING AND CALIBRATION BY THE USER;
   - INSPECTION OF THE TREATMENT HEAD FOR CRACKS, WHICH MAY ALLOW THE INGRESS OF CONDUCTIVE FLUID;
   - INSPECTION OF THE TREATMENT HEAD CABLES AND ASSOCIATED CONNECTORS.

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

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

3) Des consignes relatives aux procédures à suivre pour un fonctionnement sûr, appelant l'attention, dans le cas de PARTIES APPLIQUÉES du TYPE B, sur les RISQUES POUR LA SÉCURITÉ qui peuvent résulter d'une installation électrique inadéquate.
4) Un avis sur le type d'installation électrique à laquelle on peut relier l'APPAREIL en sécurité, y compris le branchement d'un éventuel CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.
5) La recommandation pour l'UTILISATEUR de manipuler les TRANSDUCTEURS avec précaution, toute manipulation brutale pouvant modifier leurs caractéristiques.
6) Une liste de conditions dans lesquelles un traitement par ULTRASONS est contre-indiqué.
7) Un énoncé d'utilisation(s) prévue(s).
8) Des informations concernant les TRANSDUCTEURS disponibles.
9) Dans le cas où un TRANSDUCTEUR est conçu pour être interchangeable, de telle sorte qu'il n'est pas possible de spécifier un générateur particulier, cette caractéristique doit être mentionnée et la méthode de remplacement doit être décrite.

7 Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, l'APPAREIL fonctionnant comme spécifié à l'Article 50.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

*13 Généralités

Addition:

Tout APPAREIL combiné (par exemple un APPAREIL équipé d'une fonction additionnelle ou d'une PARTIE APPLIQUÉE pour la stimulation électrique) doit aussi être conforme à toute Norme Particulière spécifiant les exigences de sécurité pour la fonction supplémentaire.

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

21 Résistance mécanique

21.5 *Essai de conformité:*

Alinéa complémentaire:

Après l'essai, le TRANSDUCTEUR doit être conforme à 51.104 de la présente Norme Particulière.

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

3) Advice on the procedures necessary for safe operation, drawing attention in the case of TYPE B APPLIED PARTS to the SAFETY HAZARDS which may occur as a result of an inadequate electrical installation.
4) Advice on the type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.
5) Advice drawing the USER's attention to the need for care when handling the TREATMENT HEAD since rough handling may adversely affect its characteristics.
6) A list of conditions for which ULTRASOUND treatment is contraindicated.
7) A statement of intended use(s).
8) Information on available TREATMENT HEADS.
9) Where a TREATMENT HEAD has been designed for interchangeability, such that it is not possible to specify a particular generator unit, this shall be stated and the method by which interchangeability is achieved shall be described.

7 Power input

This clause of the General Standard applies with EQUIPMENT operated as specified in Clause 50.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

*13 General

Addition:

In the case of combined EQUIPMENT (e.g. EQUIPMENT additionally provided with a function or an APPLIED PART for electrical stimulation) such EQUIPMENT shall also comply with any Particular Standard specifying safety requirements for the additional function.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

21 Mechanical strength

21.5 *Compliance test:*

Additional paragraph:

After the test, the TREATMENT HEAD shall comply with 51.104 of this Particular Standard.

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

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

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

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

*35 Énergie acoustique (y compris les ultrasons)

Remplacement:

La moyenne temporaire de l'intensité spatiale de crête (voir CEI 61102) du rayonnement ULTRASONORE non désiré provenant d'un TRANSDUCTEUR destiné à être tenu à la main doit être inférieure à 100 mW/cm^2 lorsqu'elle est mesurée comme décrit ci-dessous.

La conformité doit être vérifiée par l'essai suivant:

La face avant du TRANSDUCTEUR est immergée dans de l'eau dégazée à une température de 22 °C ± 3 °C. L'APPAREIL fonctionne à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE spécifiée pour le TRANSDUCTEUR. Le rayonnement ULTRASONORE non désiré est mesuré en balayant manuellement les surfaces latérales du TRANSDUCTEUR au moyen d'un hydrophone calibré couplé aux parois latérales au moyen d'un gel de couplage.

NOTE Pour les exigences concernant la PUISSANCE DE SORTIE et la distribution de l'intensité, voir la Section huit.

*36 Compatibilité électromagnétique

Remplacement:

Les APPAREILS doivent être conformes à la Norme Collatérale 60601-1-2 avec les exceptions suivantes:

36.202.2.1 d)

Phrase complémentaire:

La valeur de 3 V/m est spécifiée pour les essais d'immunité.

36.202.2.2 d)

Remplacement:

L'essai est effectué dans les conditions suivantes:

– *Puissance de sortie réglée à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE, puis à la moitié de celle-ci, le TRANSDUCTEUR étant immergé dans l'eau.*
– *Si le circuit de sortie peut être réglé au moyen d'une commande accessible, la mesure doit être effectuée avec le circuit accordé puis désaccordé.*

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'ALLUMAGE DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES

Les articles et paragraphes de cette section 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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

*35 Acoustical energy (including ultrasonics)

Replacement:

The spatial-peak temporal-average intensity (see IEC 61102) of unwanted ULTRASOUND radiation from a TREATMENT HEAD intended for hand-held use shall be less than 100 mW/cm^2 when measured as described below.

Compliance shall be checked by the following test:

The front face of the TREATMENT HEAD is immersed in degassed water the temperature of which is 22 °C ± 3 °C. The EQUIPMENT is operated at the RATED OUTPUT POWER specified for the TREATMENT HEAD. The unwanted ULTRASOUND radiation is measured by scanning, by hand, the side walls of the TREATMENT HEAD by means of a calibrated hydrophone coupled to the side walls using a coupling gel.

NOTE For requirements concerning OUTPUT POWER and intensity distribution, see Section Eight.

*36 Electromagnetic compatibility

Replacement:

EQUIPMENT shall comply with the Collateral Standard 60601-1-2, except as follows:

36.202.2.1 d)

Additional sentence:

The value of 3 V/m is specified for the immunity tests.

36.202.2.2 d)

Replacement:

The following operating conditions apply during the test:

– *Maximum and half setting of the OUTPUT POWER, the TREATMENT HEAD being immersed in water.*
– *If the output circuit can be tuned with an accessible control, the measurement shall be made at resonance and also when detuned.*

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETHIC MIXTURES

The clauses and subclauses of this section 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

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES DE SÉCURITÉ

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

42 Températures excessives

42.3

** Essai de conformité*

Points complémentaires:

6) *La surface d'émission d'un* TRANSDUCTEUR *portatif en utilisation normale est plongée à une profondeur d'environ 1 cm sous la surface d'un volume de 2 l d'eau présentant une profondeur totale d'au moins 20 cm et une température initiale de 25 °C ± 1 °C. L'*APPAREIL *fonctionne durant 3 min à la* PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE *spécifiée pour le* TRANSDUCTEUR*. On retire ensuite celui-ci de l'eau pendant 15 s et on l'immerge à nouveau. Le cycle ci-dessus est répété deux fois, la durée totale de l'essai étant donc de 9 min 45 s. (voir Figure 101).*

7) *L'essai d'un* TRANSDUCTEUR *destiné à être utilisé uniquement dans l'eau et n'étant pas destiné à être utilisé comme un appareil portatif doit s'effectuer en immergeant complètement le* TRANSDUCTEUR *dans au moins 2 l d'eau. On fait fonctionner l'*APPAREIL *pendant 15 min à la* PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE *spécifiée pour ce* TRANSDUCTEUR*.*

   NOTE Un agitateur mécanique peut être nécessaire pour assurer une distribution homogène de la température (voir Annexe AA, Article 42).

8) *À aucun moment au cours des essais 101 ou 102 décrits ci-dessus la température de la surface d'émission ne doit dépasser 41 °C.*

   NOTE 1 Au cours du mesurage de la température, il peut être nécessaire de mettre hors tension le TRANSDUCTEUR afin d'éviter tout échauffement direct du dispositif de mesurage de la température.

   NOTE 2 Pour éviter un échauffement supplémentaire causé par l'ULTRASON réfléchi dans le réservoir d'eau de l'essai par ses parois latérales ou le fond, il est recommandé que ceux-ci soient recouverts d'un matériau acoustique absorbant.

9) *L'essai d'échauffement du générateur est effectué à la* PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE*, le* TRANSDUCTEUR *étant immergé dans un récipient rempli d'eau à une température initiale de 25 °C ± 1°C, durant la période de temps spécifiée au point 3) « CYCLE DE FONCTIONNEMENT » de l'essai de conformité selon 42.3 de la Norme Générale. L'essai doit être effectué pour chacun des* TRANSDUCTEURS *fournis par le fabricant, à moins qu'il puisse être prouvé qu'un essai effectué avec un* TRANSDUCTEUR *spécifique représente les conditions les plus défavorables qui puissent se produire.*

44 Débordements, renversement, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité

***44.6 Pénétration de liquides**

Addition:

101) La protection du TRANSDUCTEUR de l'APPAREIL doit correspondre à l'indice IPX7 selon la CEI 60529.

La conformité doit être vérifiée par un essai du TRANSDUCTEUR *avec le connecteur du câble de connexion, selon la CEI 60529.*

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

42 Excessive temperatures

42.3

** Compliance test*

Additional items:

6) The radiating surface of a normally hand-held TREATMENT HEAD is immersed approximately 1 cm below the surface of 2 l of water having a total depth of not less than 20 cm and an initial temperature of 25 °C ± 1 °C. The EQUIPMENT is operated for 3 min at the RATED OUTPUT POWER for the TREATMENT HEAD concerned. The TREATMENT HEAD is then removed from the water for 15 s and then immediately reimmersed in the water and the above cycle repeated twice more (a total test time of 9 min 45 s). (See figure 101.)

7) A TREATMENT HEAD which is intended only for use under water, and which is not intended to be used as a hand-held device, shall be tested while completely immersed in not less than 2 l of water with the EQUIPMENT operating for 15 min at the RATED OUTPUT POWER specified for the TREATMENT HEAD concerned.

NOTE Some form of mechanical stirrer may be necessary to ensure that the temperature is distributed evenly. (See Annex AA, Clause 42.)

8) At no time during tests 101 or 102 above shall the temperature of the radiating surface exceed 41 °C.

NOTE 1 During the measurement of temperature, it may be necessary to de-energize the TREATMENT HEAD in order to avoid direct heating of the temperature measuring device.

NOTE 2 To avoid additional heating caused by ULTRASOUND reflected from the sides or bottom of the water test tank, the walls and bottom of the test tank should be lined with acoustic absorbing material.

9) The temperature-rise test for the generator is performed at RATED OUTPUT POWER with the TREATMENT HEAD immersed in a container filled with water at an initial temperature of 25 °C ± 1 °C for a period of time as specified in Item 3) "DUTY CYCLE" of the compliance test following 42.3 of the General Standard. The test shall be performed for each TREATMENT HEAD provided by the manufacturer in turn unless it can be shown that testing a specific TREATMENT HEAD ill produce worst case results.

44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility

*44.6 Ingress of liquids

Addition:

101) The TREATMENT HEAD of EQUIPMENT shall be rated IPX7 according to IEC 60529.

Compliance shall be checked by testing the TREATMENT HEAD including the inlet of the connecting cord according to IEC 60529.

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

102) Un TRANSDUCTEUR spécifié pour la thérapie par ultrasons en combinaison avec un massage par eau sous pression doit résister à la pression maximale utilisée pendant le traitement.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de l'essai 44.6.101) ci-dessus, mais à une pression égale à 1,3 fois la pression maximale spécifiée en UTILISATION NORMALE.

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

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

* 50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

50.1 Marquage des commandes et des instruments

Remplacement:

50.1.101 Des indicateurs quantitatifs doivent être pourvus d'un panneau de commande sous forme de compteurs ou de commandes de puissance de sortie calibrées. Ces indicateurs doivent offrir une lecture directe et indiquer:

a) la PUISSANCE DE SORTIE et l'INTENSITÉ EFFECTIVE, dans le cas d'un fonctionnement en mode continu, et
b) l'INTENSITÉ MAXIMALE TEMPORAIRE et la PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORAIRE en mode de fonctionnement à modulation d'amplitude.

La conformité doit être vérifiée par mesurage, conformément à l'Article 8 de la CEI 61689. Les mesurages ci-dessus doivent être effectués immédiatement après la période de mise en température spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.1.102 Lorsqu'un indicateur décrit en 50.1.101 utilise plusieurs plages de mesure, une indication claire et fiable de la plage utilisée doit être fournie.

La conformité doit être vérifiée par inspection.

50.1.103 Toute indication de puissance décrite en 50.1.101 ne doit pas différer de la valeur réelle de plus de ± 20 % de celle-ci.

La conformité doit être vérifiée par inspection et mesurage de la PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORAIRE en mode de fonctionnement à modulation d'amplitude et de la PUISSANCE DE SORTIE en mode de fonctionnement continu. Les mesures doivent être effectuées avec une valeur indiquée supérieure de 10 % à la valeur indiquée maximale.

NOTE Comme le rapport de la PUISSANCE DE SORTIE par l'INTENSITÉ EFFECTIVE est la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION, la limite de 20 % spécifiée ci-dessus s'applique automatiquement aux deux types d'indications.

*51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

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

102) A TREATMENT HEAD specified for ultrasonic therapy in combination with pressurized water massage shall withstand the maximum pressure occurring in this treatment.

Compliance shall be checked by the test mentioned under 44.6.101) above, but at 1,3 times the maximum pressure occurring in NORMAL USE.

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

* 50 Accuracy of operating data

50.1 Marking of controls and instruments

Replacement:

50.1.101 Quantitative indicators shall be provided on the control panel in the form of a meter or a calibrated output control. They shall be directly readable, and show

a) OUTPUT POWER and EFFECTIVE INTENSITY in the case of continuous wave mode of operation, and
b) TEMPORAL-MAXIMUM INTENSITY and TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER in the amplitude modulated wave mode of operation.

Compliance shall be checked by measurement in accordance with Clause 8 of IEC 61689. The above measurements shall be made immediately after any warm-up period specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

50.1.102 Where any indicator described in 50.1.101 utilizes two or more different ranges of measurement, a clear and reliable indication of the range used shall be provided.

Compliance shall be checked by inspection.

50.1.103 Any power indication described in 50.1.101 shall not differ from the actual value by more than ±20 % of the actual value.

Compliance shall be checked by inspection and measurement of the TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER *in amplitude modulated wave mode, and the* OUTPUT POWER *in continuous wave mode. The measurements shall be performed with an indicated value which is greater than 10 % of the maximum indicatable value.*

NOTE As the quotient of OUTPUT POWER to EFFECTIVE INTENSITY is the EFFECTIVE RADIATING AREA, the 20 % limitation specified above automatically applies to both types of indication.

*51 Protection against hazardous output

This clause 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

*** 51.5 Caractéristiques de sortie incorrectes**

Remplacement:

L'INTENSITÉ EFFECTIVE maximale ne doit pas excéder 3 W/cm^2 pour tout TRANSDUCTEUR ou ADAPTATEUR fourni par le fabricant. Cette exigence doit s'appliquer en CONDITIONS NORMALES et dans toute CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

La conformité doit être vérifiée par mesurage de la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION et mesurage de la PUISSANCE EFFECTIVE DE SORTIE comme indiqué en 50.1.

Compléments:

*** 51.101 Commande de la puissance de sortie**

Les APPAREILS doivent comporter un moyen incorporé (une commande de la puissance de sortie) permettant de réduire la PUISSANCE DE SORTIE à 5 % au plus de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.

La conformité doit être vérifiée par mesurage de la PUISSANCE DE SORTIE, conformément à 50.1.

*** 51.102 Stabilité de la puissance de sortie en présence de variations de la tension d'alimentation**

La PUISSANCE DE SORTIE mesurée ne doit pas varier de plus de ±20 % pour des variations de la TENSION DU RÉSEAU d'alimentation de ±10 %. Il est interdit d'effectuer un réajustement manuel de l'APPAREIL lors de l'essai de conformité à cette exigence.

La conformité doit être vérifiée par mesurage de la PUISSANCE DE SORTIE selon 50.1, à 90 %, 100 % et 110 % de la valeur ASSIGNÉE de la TENSION DU RÉSEAU.

*** 51.103 Minuterie**

Les APPAREILS doivent être équipés d'une minuterie réglable mettant hors tension le circuit de sortie après une période de fonctionnement prédéterminée. La minuterie doit avoir une plage de réglage ne dépassant pas 30 min et la précision suivante:

réglage de minuterie	précision
moins de 5 min	±30 s
5 min à 10 min	±10 % du réglage
plus de 10 min	±1 min

*** 51.104 Homogénéité du champ de rayonnement**

Le TAUX DE NON-UNIFORMITÉ DU FAISCEAU ne doit pas excéder 8,0 pour tout TRANSDUCTEUR ou ADAPTATEUR fourni par le fabricant.

La conformité doit être vérifiée par mesurage, conformément à l'Article 8 de la CEI 61689.

51.105 Stabilité temporelle de la puissance de sortie

La PUISSANCE DE SORTIE ne doit pas varier de plus de ±20 % par rapport à sa valeur initiale durant une heure en fonctionnement continu à PUISSANCE DE SORTIE maximale et à une TENSION DE RÉSEAU ASSIGNÉE, dans de l'eau à 22 °C ± 3 °C.

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

*** 51.5 Incorrect output**

Replacement:

The maximum EFFECTIVE INTENSITY shall not exceed 3 W/cm^2 with any TREATMENT HEAD or ATTACHMENT HEAD provided by the manufacturer. This requirement shall apply in NORMAL CONDITION and in any SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance shall be checked by measurement of the EFFECTIVE RADIATING AREA and measurement of the RATED OUTPUT POWER as in 50.1.

Additions:

*** 51.101 Output control**

EQUIPMENT shall incorporate a means (an output control) to enable the OUTPUT POWER to be reduced to not more than 5 % of the RATED OUTPUT POWER.

Compliance shall be checked by measurement of OUTPUT POWER as in 50.1.

*** 51.102 Output stability with supply variations**

The OUTPUT POWER shall not vary by more than ±20 % for variations of the MAINS VOLTAGE of ±10 %. Manual readjustment of the EQUIPMENT for compliance with this requirement is not permitted.

Compliance shall be checked by measurement of the OUTPUT POWER as in 50.1 at 90 %, 100 % and 110 % of the RATED value of the MAINS VOLTAGE.

*** 51.103 Timer**

EQUIPMENT shall be provided with an adjustable timer which de-energizes the output after a preselected operating period. The timer shall have a range not exceeding 30 min and the following accuracy:

for timer settings of	accuracy
less than 5 min	±30 s
5 min to 10 min	±10 % of setting
more than 10 min	±1 min

*** 51.104 Homogeneity of the radiation field**

The BEAM NON-UNIFORMITY RATIO shall not exceed 8,0 with any TREATMENT HEAD or ATTACHMENT HEAD provided by the manufacturer.

Compliance shall be checked by measurement in accordance with Clause 8 of IEC 61689.

51.105 Output stability with time

During one hour of continuous operation at maximum OUTPUT POWER and at RATED MAINS VOLTAGE, in water at 22 °C ± 3 °C, the OUTPUT POWER shall remain constant within ±20 % of its initial value.

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

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

***51.106 Fréquence acoustique de travail**

La FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL doit être conforme à la CEI 61689.

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

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

56 Composants et ensembles

*** 56.3 Connexions – Généralités**

Point complémentaire:

aa) Le câble de connexion du TRANSDUCTEUR doit être protégé contre un pliage excessif aux entrées dans le TRANSDUCTEUR et dans l'APPAREIL ou dans les connecteurs correspondants.

La conformité doit être vérifiée par application de l'essai relatif aux câbles d'alimentation spécifié au point 57.4 b) de la Norme Générale, à chacune des extrémités de ce câble de connexion à tour de rôle.

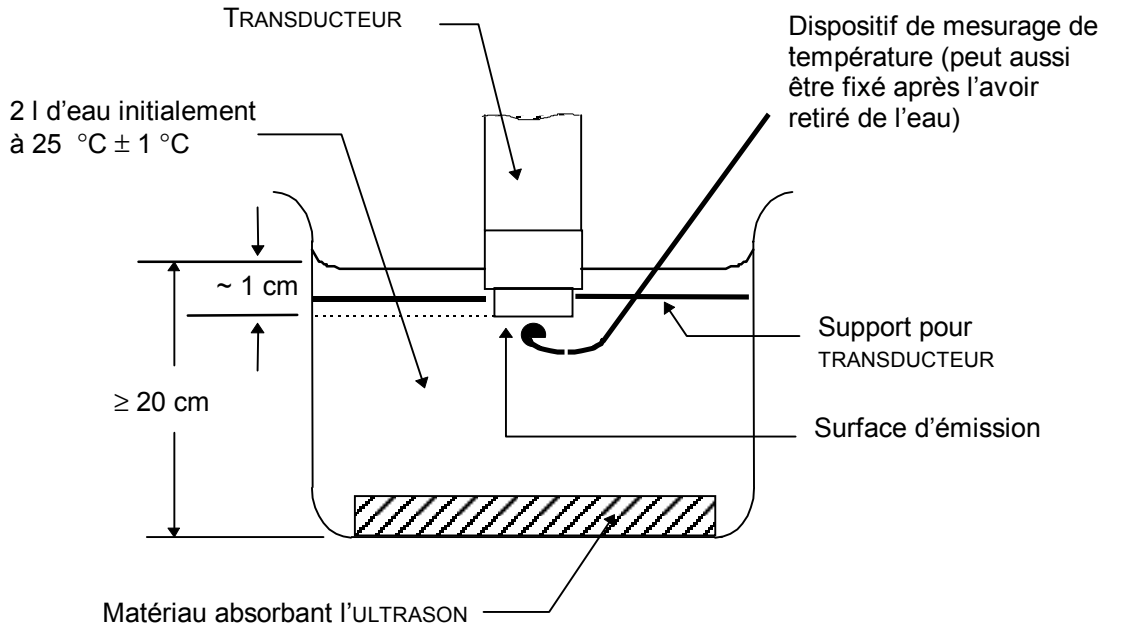


Figure 101 – Dispositif d'essai de température de la surface d'émission (voir 42.3)

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

***51.106 Acoustic working frequency**

The ACOUSTIC WORKING FREQUENCY shall comply with IEC 61689.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

56 Components and general assembly

*** 56.3 Connections – General**

Additional item:

aa) The connecting cord of the TREATMENT HEAD shall be protected against excessive bending at the entries into the TREATMENT HEAD and into the EQUIPMENT or the pertaining connection plug, respectively.

Compliance shall be checked by application of the test for mains cords specified in 57.4 b) of the General Standard to the two ends of this connection cord.

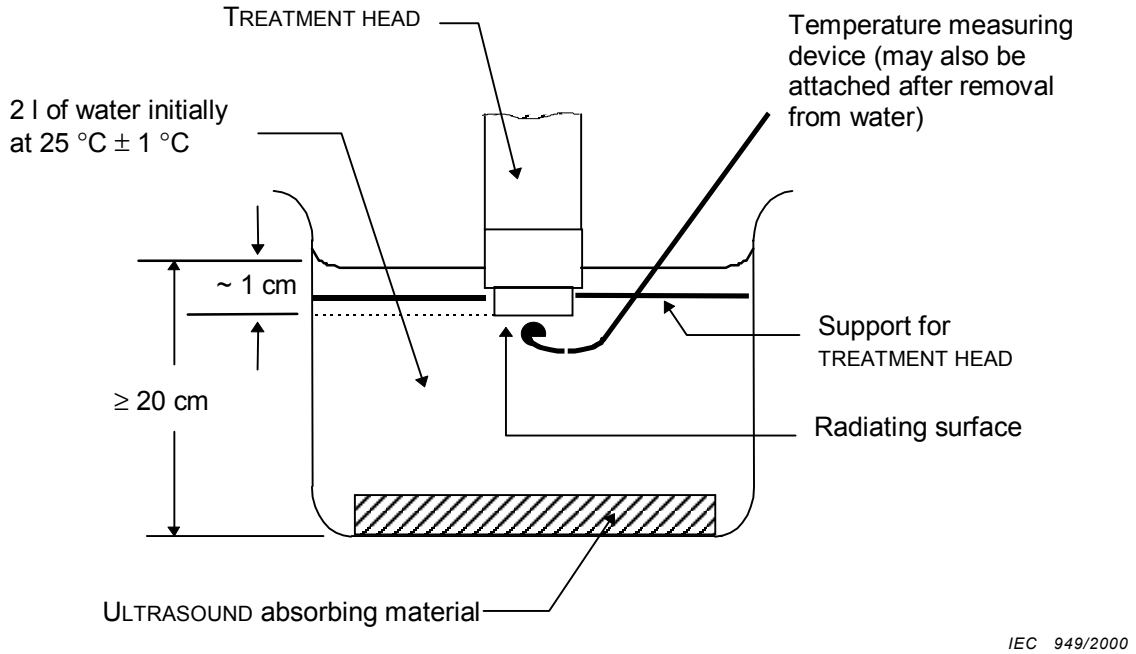


Figure 101 – Arrangement for testing the temperature of the radiating surface (see 42.3)

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

Les Annexes de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe L

Normes CEI complémentaires:

CEI 60050(801):1994, *Vocabulaire Électrotechnique International – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique*

CEI 60469-1:1987, *Techniques des impulsions et appareils – Partie 1: Termes et définitions concernant les impulsions*

CEI 60601-2-36:1997, *Appareils électromédicaux – Partie 2-36. Règles particulières de sécurité pour lithotritie créée de façon extracorporelle*

CEI 61102:1991, *Mesurage et caractérisation des champs ultrasonores à l'aide d'hydrophones dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 61161:1992, *Mesurage de puissance ultrasonore dans les liquides dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 25 MHz*
Amendement 1 (1998)[1)]

CEI 61689:1996, *Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Prescriptions de performance et méthodes de mesure dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz*

---

1) Il existe une édition consolidée 1.1 (1998) qui inclut la CEI 61161 (1992) et son Amendement 1 (1998).

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

The Appendices of the General Standard apply, except as follows:

Appendix L

Additional IEC Standards:

IEC 60050(801):1994, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*

IEC 60469-1:1987, *Pulse techniques and apparatus – Part 1: Pulse terms and definitions*

IEC 60601-2-36:1997, *Medical electrical equipment – Part 2-36. Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy*

IEC 61102:1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range of 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 61161:1992, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*
Amendment 1 (1998)[1)]

IEC 61689:1996, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

---

1) There exists a consolidated edition 1.1 (1998) which includes IEC 61161 (1992) and its Amendment 1 (1998).

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

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 générales et justifications

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

2.1.103 TRANSDUCTEUR

Les transducteurs à éléments multiples sont employés couramment pour le diagnostic et les applications d'hyperthermie, mais sont actuellement pratiquement inconnus dans les APPAREILS. Pour cette raison, et également à cause des problèmes relatifs à l'application de méthodes d'essai adéquates pour la détermination des paramètres acoustiques principaux, le domaine d'application de la CEI 61689 a été restreint aux «transducteurs circulaires à plan unique». Cette restriction a été maintenue dans la présente révision de la CEI 60601-2-5.

4.1 Essais

Il est recommandé que les essais en cours de fabrication (voir justifications en 4.1 de la Norme Générale) incluent la vérification de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE selon la méthode d'essai spécifiée en 50.1, ainsi qu'un essai d'étanchéité du TRANSDUCTEUR tel que spécifié en 44.6.

Étant donné que l'essai de 50.1 est inadéquat pour la détection de points chauds, il est recommandé que le fabricant effectue les essais plus étendus spécifiés à l'Article 9 de la CEI 61689 sur la base d'échantillons.

6 Identification, marquage et documentation

Les caractéristiques de sortie les plus importantes qu'il est nécessaire de connaître pour assurer la sécurité d'utilisation doivent être indiquées sur l'APPAREIL. D'autres caractéristiques de sortie peuvent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Il est recommandé que ceux-ci incluent les incertitudes estimées avec un niveau de confiance de 95 % pour:

(i) la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION indiquée au point 6.1 p) 3);

(ii) la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE indiquée au point 6.1 p) 3);

(iii) la FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL;

(iv) le TAUX DE NON-UNIFORMITÉ DU FAISCEAU;

(v) la DURÉE D'IMPULSION;

(vi) la PÉRIODE DE RÉPÉTITION DE L'IMPULSION;

(vii) l'indication quantitative de la PUISSANCE DE SORTIE indiquée au point 50.1.101; et

(viii) l'indication quantitative de l'INTENSITÉ EFFECTIVE indiquée au point 50.1.101.

En pratique, il est supposé que les fabricants déclarent des valeurs nominales pour une série de paramètres, conformément à l'Article 5 de la CEI 61689.

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)

General guidance and rationale

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

2.1.103 TREATMENT HEAD

Multi-element transducers are commonplace in diagnostic and hyperthermia applications, but are virtually unknown nowadays in EQUIPMENT. For this reason, and additionally because of the problems of applying suitable test methods for determination of the key acoustic parameters, the scope of IEC 61689 was restricted to “single plane circular transducers”. This restriction has been maintained in this revision of IEC 60601-2-5.

4.1 Tests

The testing during manufacture (see rationale in 4.1 of the General Standard) should include verification of the RATED OUTPUT POWER according to the test method specified in 50.1, and a test for watertightness of the TREATMENT HEAD as specified in 44.6.

Since the test of 50.1 is inadequate for detection of hotspots, the manufacturer is recommended to perform the more extensive tests specified in Clause 9 of IEC 61689 on a sample basis.

6 Identification, marking and documents

The most important output characteristics, the knowledge of which may be important for safe use, shall be displayed on the EQUIPMENT. Other output parameters may be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. It is recommended that these include the estimated uncertainties at the 95 % confidence level for

(i) the indicated EFFECTIVE RADIATING AREA in 6.1 p) 3),

(ii) the indicated RATED OUTPUT POWER in 6.1 p) 3),

(iii) the ACOUSTIC WORKING FREQUENCY,

(iv) the BEAM NON-UNIFORMITY RATIO,

(v) the PULSE DURATION,

(vi) the PULSE REPETITION PERIOD,

(vii) the quantitative indication of OUTPUT POWER in 50.1.101 and

(viii) the quantitative indication of EFFECTIVE INTENSITY in 50.1.101.

In practice it is anticipated that manufacturers will declare nominal values of a range of parameters in accordance with Clause 5 of IEC 61689.

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

13 Généralités

Dans les APPAREILS combinés, la présente Norme Particulière ne s'applique que pour la partie spécifiée pour la thérapie par ultrasons.

Cependant, dans les APPAREILS combinés où, par exemple, le TRANSDUCTEUR constitue l'une des électrodes d'un stimulateur électrique, la mise à la terre du TRANSDUCTEUR peut ne pas être admise.

35 Énergie acoustique (y compris les ultrasons)

La valeur de 100 mW/cm^2 comprend un facteur de sécurité raisonnable, du fait de la faible efficacité du couplage manuel par l'OPÉRATEUR, en UTILISATION NORMALE, par rapport à l'efficacité obtenue dans les conditions d'essai. Si les doigts de l'OPÉRATEUR sont mouillés ou couverts de gel, une élévation de la température de quelques degrés Celsius pourrait se produire. En pratique, cette situation est improbable mais constitue néanmoins une question importante pour l'OPÉRATEUR.

Ni le principe de cette méthode, ni l'agencement utilisé ne permettent une détermination exacte de la valeur de l'intensité. Cependant, la valeur telle que mesurée fournit une indication de l'énergie disponible sur les côtés du TRANSDUCTEUR.

36 Compatibilité électromagnétique

L'APPAREIL ne doit ni causer de perturbations électromagnétiques au-dessus d'un certain niveau dans les conditions d'utilisation pratique, ni présenter des défauts de sécurité ou de fonctionnement dans un environnement électromagnétique « normal ». L'essai à mi-puissance est nécessaire du fait que le fonctionnement correspondant peut produire de plus hauts niveaux de perturbation qu'à pleine puissance.

42.3 Essai de conformité

Une interruption du contact entre le TRANSDUCTEUR et le PATIENT est susceptible de se produire au cours du traitement et peut provoquer une augmentation de la température de la surface d'émission du TRANSDUCTEUR. On spécifie donc un essai, le TRANSDUCTEUR émettant dans l'air pendant de courtes périodes de temps. La méthode d'essai spécifiée diminue les erreurs de mesurage dues à l'échauffement du dispositif de mesurage de la température par le rayonnement ULTRASONORE.

Ce scénario ne se produit pas pour des appareils de physiothérapie modernes, qui détectent le couplage acoustique et commandent automatiquement la PUISSANCE DE SORTIE.

En ce qui concerne la méthode d'essai, pour des systèmes typiques générant 12 watts de PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE, une émission de 15 min transfère pratiquement 12 kJ d'énergie dans le matériau absorbant, ce qui peut produire une forte élévation de température dans le matériau. Cela peut avoir deux conséquences: d'une part le matériau absorbant peut être endommagé, et d'autre part des courants de convection peuvent être provoqués, qui transportent la chaleur jusqu'au TRANSDUCTEUR. Il convient donc d'utiliser un agitateur mécanique pour assurer une distribution homogène de la température.

44.6 Pénétration de liquides

L'étanchéité du TRANSDUCTEUR est nécessaire non seulement en cas de traitement sous l'eau, mais aussi pour prévenir la pénétration d'huiles ou de crèmes employées pour assurer le couplage de la surface du TRANSDUCTEUR avec la peau du PATIENT au cours d'un traitement hors de l'eau. La profondeur d'immersion pendant l'essai est déduite des méthodes utilisées en pratique clinique.

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

13 General

In combined EQUIPMENT, this Particular Standard is applicable only to the ultrasonic part.

However, in combined EQUIPMENT, for example where the TREATMENT HEAD forms one of the electrodes of an electric stimulator, earthing of the TREATMENT HEAD may not be allowed.

35 Acoustical energy (including ultrasonics)

The figure of 100 mW/cm^2 incorporates a reasonable safety factor due to the low efficiency of coupling to the OPERATOR's hand, in NORMAL USE, in comparison with the test conditions. If the OPERATOR's fingers were wet or covered in gel, then temperature rises of a few degrees Celsius could occur. In practice, this is an unlikely situation but remains an important issue for the OPERATOR.

Neither the principle of this method nor the arrangement used allow an exact determination of the intensity value, however the value as measured does give an indication of the energy available at the sides of the TREATMENT HEAD.

36 Electromagnetic compatibility

The EQUIPMENT is not allowed to cause electromagnetic interference above a certain level under any conditions of practical use nor to degrade in safety and performance in a "normal" electromagnetic environment. The test under half output power is necessary, since higher levels of interference may be produced under this operating condition.

42.3 Compliance test

Removal of the TREATMENT HEAD from contact with the PATIENT is likely during treatment and may result in an increase in the temperature of the radiating surface of the TREATMENT HEAD. A test with the TREATMENT HEAD radiating into air for short periods is therefore specified. The test method specified minimizes measurement errors due to the heating of the temperature measuring device by ULTRASOUND radiation.

This scenario will not arise with modern physiotherapy equipment which senses acoustic coupling and automatically switches OUTPUT POWER.

Regarding the test method, for typical systems generating 12 watts RATED OUTPUT POWER, a 15-minute insonnation will transfer almost 12 kJ of energy into the absorbing material, possibly giving rise to a high temperature rise in the material. There are two consequences of this: the absorber may become damaged and also, convection currents may be set-up which will carry the heat up to the TRANSDUCER. It is therefore advisable that some kind of mechanical stirrer is used to ensure the temperature is distributed evenly.

44.6 Ingress of liquids

Watertightness of the TREATMENT HEAD is necessary not only for the case of treatment under water, but also to prevent the ingress of oils or creams used for coupling of the TRANSDUCER face to the PATIENT'S skin during treatment outside of a water bath. The depth of immersion during the test covers methods used in clinical practice.

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

La PUISSANCE DE SORTIE et l'INTENSITÉ EFFECTIVE réelles sont les valeurs les plus importantes pour la sécurité du traitement, et leur indication directe est par conséquent considérée comme nécessaire. Il convient que les opérateurs puissent se fier aux valeurs indiquées lors du traitement d'un PATIENT. La précision spécifiée est considérée procurer un degré de sécurité satisfaisant; elle tient compte aussi des erreurs inhérentes au mesurage de la puissance ultrasonore.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

La CEI 61689 utilise le terme *maximum/minimum absolu* pour se référer à une quantité correspondant à la valeur mesurée plus/moins l'incertitude du mesurage. La présente Norme fixe des valeurs spécifiques et ne mentionne aucune incertitude de mesurage (sauf dans les exigences de divulgation); la démonstration de conformité avec les valeurs requises est considérée prendre en compte de telles incertitudes, comme indiqué dans les directives publiées par la CEI.

51.5 Caractéristiques de sortie incorrectes

La valeur maximale de 3 W/cm^2 spécifiée est garantie comme prenant en compte les questions de pratique clinique ainsi que de sécurité. Cependant, des valeurs inférieures correspondant à certaines applications cliniques peuvent être nécessaires pour des traitements particuliers.

51.101 Il convient que tous les APPAREILS soient aptes à effectuer des traitements d'un PATIENT à faible puissance.

51.102 Stabilité de la puissance de sortie en présence de variations de la tension d'alimentation

Il convient que cette exigence peu contraignante interdise des variations excessives des caractéristiques de sortie dans les cas de variations de la TENSION DU RÉSEAU susceptibles de se produire en utilisation pratique.

51.103 Minuterie

L'exigence de précision pour la minuterie est considérée adéquate du fait de celle fournie pour la PUISSANCE DE SORTIE.

51.104 Homogénéité du champ de rayonnement

Des pointes locales excessives de l'intensité ULTRASONORE pourraient constituer un RISQUE POUR LA SÉCURITÉ et il convient de les éviter. Voir également l'Annexe F de la CEI 61689.

51.106 FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL

Cette exigence spécifie une précision de ±10 %, considérée suffisante pour des applications thérapeutiques.

56.3 Connexions – Généralités

Le câble de connexion du TRANSDUCTEUR est plié continuellement en utilisation pratique; c'est pourquoi il est nécessaire qu'il soit protégé contre un pliage excessif.

———————

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

50 Accuracy of operating data

Actual OUTPUT POWER and EFFECTIVE INTENSITY are the most important quantities for safe treatment, hence their direct indication is considered necessary. Operators should be able to rely on the indicated values when treating PATIENTS. The specified accuracy is considered to provide an adequate degree of safety and also takes into account the errors inherent in ultrasound power measurements.

51 Protection against hazardous output

IEC 61689 uses the term *absolute maximum/minimum* to refer to a quantity which is the measured value plus/minus the uncertainty of the measurement. This Standard sets specific values and does not mention measurement uncertainty (apart from disclosure requirements); ability to demonstrate compliance with required values is considered to take such uncertainties into account in line with published IEC guidelines.

51.5 Incorrect output

The maximum value of 3 W/cm^2 specified is a well-established value taking clinical practice and safety considerations into account. However, lower values dependent on the clinical application used may be necessary for particular treatments.

51.101 All EQUIPMENT should be suitable for treatment of the PATIENT with low power.

51.102 Output stability with supply variations

This modest requirement should protect against excessive output variations with MAINS VOLTAGE fluctuations likely to be encountered in practical use.

51.103 Timer

The accuracy requirement for the timer is considered adequate in view of the accuracy requirement for the OUTPUT POWER.

51.104 Homogeneity of the radiation field

Excessive local peaks in the ULTRASOUND intensity could constitute a SAFETY HAZARD and should be avoided. See also Annex F of IEC 61689.

51.106 ACOUSTIC WORKING FREQUENCY

This requirement represents an accuracy of ±10 %, which is considered sufficient for therapeutic applications.

56.3 Connections – General

The connection cord of the TREATMENT HEAD is flexed continuously in practical use, consequently protection against excessive bending is necessary.

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

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

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

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

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

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

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

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

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

ISBN 2-8318-8312-1



ICS 11.040.60

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

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

Not for Resale