IEC 60601-2-5

Edition 3.0 2009-07

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

V

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-88910-214-3

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 6
201.1 Scope, object and related standards 7
201.2 Normative references 9
201.3 Terms and definitions 9
201.4 General requirements 12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 13
201.7 *ME EQUIPMENT identification, marking and documents 13
201.8 *Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 21
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 21
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 21
201.16 ME SYSTEMS 22
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 22
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 22
Annexes 23
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 24
Annex BB (informative) Example set-up to measure surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES 29
Bibliography 32
Index of defined terms used in this particular standard 33

Figure BB.1 – Set-up of an example test object to measure the surface temperature of externally applied transducers 31

Table 201.101 – List of symbols 12
Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 13
Table 201.103 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3 19
Table BB.1 – Acoustic and thermal properties of tissues and materials 29
Table BB.2 – Weight % pure components 30

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance 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 IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2000. This edition constitutes a technical revision.

The numbering was revised to agree with IEC 60601-1:2005 (third edition). Beyond this, essential performance characteristics are defined in 201.4.3.101, guidance on maintenance is added in 201.7.9.2.1, a new requirement regarding dielectric withstand was added in 201.8.8.3. The clause on transducer surface temperature rise, 201.11, has been modified to allow for simulated use conditions. Measurements of ultrasound-related parameters are now referenced to IEC 61689:2007 (second edition). The most important change in the ultrasound-related parameters is the definition of EFFECTIVE RADIATING AREA, 201.3.207. This change will also affect the value of the EFFECTIVE INTENSITY and its uncertainty.

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

Enquiry draft	Report on voting
62D/693/CDV	62D/766/RVC

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

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

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.

– *Test specifications: italic type.*

– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);

– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

This particular standard takes into account IEC 61689.

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 * after their number.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT as defined in 201.3.216, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

This standard only relates to ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT employing a single plane unfocused circular transducer per TREATMENT HEAD, producing static beams perpendicular to the face of the TREATMENT HEAD**.**

This standard can also be applied to ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT used for compensation or alleviation of disease, injury or disability.

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.

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

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

NOTE 1 See also 4.2 of the general standard.

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 (lithotripters) (for information refer to IEC 60601-2-36);

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

---

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT (as defined in 201.3.216).

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and subclause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 applies as modified in Clause 202. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

Amendment:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

IEC 61689:2007, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterisation of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 62127-2:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz*

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 32.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 35
INTRODUCTION 38
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 39
201.2 Références normatives 41
201.3 Termes et définitions 41
201.4 Exigences générales 44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 45
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 45
201.7 *Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 45
201.8 *Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 46
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM 47
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 47
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 48
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS 52
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 54
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 54
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 54
201.16 SYSTÈMES EM 54
201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 54
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 54
Annexes 55
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 56
Annexe BB (informative) Exemple de montage pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS d'application externe 62
Bibliographie 65
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 66

Figure BB.1 – Montage d'un objet d'essai, à titre d'exemple, pour mesurer la température de surface des transducteurs pour applications externes 64

Tableau 201.101 – Liste des symboles utilisés dans la présente norme 44
Tableau 201.102 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES 45
Tableau 201.103 – Vue d'ensemble des essais indiqués en 201.11.1.3 51
Tableau BB.1 – Propriétés acoustiques et thermiques des tissus et matériaux 63
Tableau BB.2 – % en poids de composants purs 63

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles 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: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 2000. Cette édition est une révision technique.

La numérotation a été révisée conformément à la CEI 60601-1:2005 (troisième édition). De plus, des caractéristiques de performance essentielle sont définies en 201.4.3.101, des indications sur la maintenance ont été ajoutées en 201.7.9.2.1, une nouvelle exigence concernant la tension de tenue a été ajoutée en 201.8.8.3. L'article traitant de l'élévation de température de la surface du transducteur, 201.11, a été modifié pour prendre en compte les conditions d'utilisation simulée. Les mesures des paramètres relatifs aux ultrasons font maintenant référence à la CEI 61689:2007 (deuxième édition). La modification la plus importante concernant les paramètres relatifs aux ultrasons est la définition 201.3.207,

SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION. Cette modification touche également l'INTENSITÉ EFFECTIVE et son incertitude.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62D/693/CDV	62D/766/RVC

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

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

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

– Exigences et définitions: caractères romains.

– *Modalités d'essais: caractères italiques.*

– Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous “http://webstore.iec.ch” dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

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

La présente norme particulière prend en compte la CEI 61689.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

L'Annexe AA donne, le cas échéant, une justification pour les exigences les plus importantes. 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 * après leur numéro.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'article 1 de la norme générale[1)] s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE définis en 201.3.216, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

La présente norme ne traite que des APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE employant un seul transducteur circulaire plan, non focalisé, par TRANSDUCTEUR, produisant des faisceaux statiques perpendiculaires à la face du TRANSDUCTEUR**.**

La présente norme peut également être appliquée aux APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE utilisés pour l'atténuation d'une maladie, la compensation ou l'atténuation d'une blessure ou d'une incapacité.

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.

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

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

NOTE 1 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

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) La norme générale est la CEI 60601-1:2005, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la *sécurité de base et les performances essentielles.*

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE (tels qu'ils sont définis en 201.3.216).

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales *applicables* énumérées à l'Article 2 de la norme générale et au paragraphe 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente

norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Références normatives

L'article 2 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Amendement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

CEI 61689:2007, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz* (disponible en anglais seulement)

CEI 62127-1:2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesures et caractérisation des champs ultrasonores médicaux jusqu'à 40 MHz* (disponible en anglais seulement)

CEI 62127-2:2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz* (disponible en anglais seulement)

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 65.