

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

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

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

IECNORM.COM Click to view the full PDF of IEC 60601-2-5:2000



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2000 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

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

IEC Central Office  
3, rue de Varembé  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland  
Email: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch)  
Web: [www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

### About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: [www.iec.ch/searchpub](http://www.iec.ch/searchpub)

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: [www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

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

- Customer Service Centre: [www.iec.ch/webstore/custserv](http://www.iec.ch/webstore/custserv)

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch)

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

### A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

### A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: [www.iec.ch/searchpub/cur\\_fut-f.htm](http://www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm)

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: [www.iec.ch/online\\_news/justpub](http://www.iec.ch/online_news/justpub)

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

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

- Service Clients: [www.iec.ch/webstore/custserv/custserv\\_entry-f.htm](http://www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm)

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: [csc@iec.ch](mailto:csc@iec.ch)

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 60601-2-5

Edition 2.0 2000-07

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

PRICE CODE  
CODE PRIX

R

ICS 11.040.60

ISBN 2-8318-8312-1

**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 CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT  
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
---	----

## 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
--	----

## 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, publiée en 2005-11, correspond à la version 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.

## 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, published in 2005-11, corresponds to 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.

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 DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE OU DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE: 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.

IECNORM.COM. Click to view the full PDF of IEC 60601-2-5:2000

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.

IECNORM.COM. Click to view the full PDF of IEC 60601-2-5:2000

## INTRODUCTION

La présente Norme Particulière spécifie les exigences et les essais pour la sécurité des APPAREILS A ULTRASONS POUR PHYSIOTHERAPIE. 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.

IECNORM.COM. Click to view the full PDF or print it.

## 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.

IECNORM.COM. Click to view the full PDF of IEC 60601-2-5:2000

## 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 A ULTRASONS POUR PHYSIOTHERAPIE, 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 A ULTRASONS POUR PHYSIOTHERAPIE 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 A ULTRASONS POUR PHYSIOTHERAPIE 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.

**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.

«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 A ULTRASONS POUR PHYSIOTHERAPIE** (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

##### ELEMENT TRANSDUCTEUR

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

“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

**\*2.1.103**

**TRANSDUCTEUR**

ensemble comprenant un ELEMENT 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**

**PUISSEANCE DE SORTIE ASSIGNEE**

PUISSEANCE DE SORTIE maximale de l'APPAREIL pour toute TENSION DE RESEAU ASSIGNEE

[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'EMISSION**

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**

**INTENSITE EFFECTIVE**

rapport de la PUISSANCE DE SORTIE par la SURFACE ACTIVE D'EMISSION – exprimée en watts par centimètre carré

[CEI 61689, définition 3.18, modifiée]

**2.12.105**

**FREQUENCE 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-UNIFORMITE 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'EMISSION, déterminée selon la CEI 61689

[CEI 61689, définition 3.9, modifiée]

**\*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]

### **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 DUREE D'IMPULSION à la PERIODE DE REPETITION DE L'IMPULSION (voir 5.3.2.4 de la CEI 60469-1)

[CEI 61689, définition 3.17]

### **2.12.109**

#### **PIUSSANCE DE SORTIE**

moyenne temporelle de la puissance ultrasonore émise par un TRANSDUCTEUR d'un APPAREIL dans un champ pratiquement libre, sous des conditions spécifées 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**

#### **DUREE 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**

#### **PERIODE DE REPETITION 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**

#### **INTENSITE MAXIMALE TEMPORAIRE**

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

[CEI 61689, définition 3.41, modifiée]

### **2.12.113**

#### **PIUSSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORAIRE**

dans le cas d'une onde à modulation d'amplitude, il s'agit d'une fonction de la PIUSSANCE 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]

**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]

#### \*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:

- FREQUENCE 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 DUREE D'IMPULSION, PERIODE DE REPETITION 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) FREQUENCE(S) ACOUSTIQUE(S) DE TRAVAIL en kilohertz ou mégahertz et sur la (les) SURFACE(S) ACTIVE(S) D'EMISSION 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 REGULIERS D'ESSAI ET D'ETALONNAGE PAR L'UTILISATEUR;
    - L'INSPECTION DU TRANSDUCTEUR EN VUE DE DECELER DES CRAQUELURES SUSCEPTIBLES DE LAISSER PENETRER DES FLUIDES CONDUCTEURS;
    - L'INSPECTION DES CABLES ET CONNECTEURS ASSOCIES DU TRANSDUCTEUR.

## \*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.

- 3) Des consignes relatives aux procédures à suivre pour un fonctionnement sûr, appelant l'attention, dans le cas de PARTIES APPLIQUEES du TYPE B, sur les RISQUES POUR LA SECURITE 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'EGALISATION 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 APPLIQUEE 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.

- 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.*

## 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  $100 \text{ mW/cm}^2$  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  $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ . L'APPAREIL fonctionne à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE 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  $3 \text{ V/m}$  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 ASSIGNEE, 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.

## 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  $100 \text{ mW/cm}^2$  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  $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ . 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  $3 \text{ V/m}$  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 ANAESTHETIC MIXTURES

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

## 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'eau moins 20 cm et une température initiale de 25 °C ± 1 °C. L'APPAREIL fonctionne durant 3 min à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE 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 ASSIGNEE 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 ASSIGNEE, 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.*

## 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  $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . 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  $41^{\circ}\text{C}$ .

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  $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  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 will 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.

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 mesure, 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  $\pm 20\%$  de celle-ci.

*La conformité doit être vérifiée par inspection et mesure 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'EMISSION, 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:

- 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  $\pm 20\%$  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:

### \* 51.5 Caractéristiques de sortie incorrectes

*Remplacement:*

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

*La conformité doit être vérifiée par mesurage de la SURFACE ACTIVE D'EMISSION 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 ASSIGNEE.

*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  $\pm 20\%$  pour des variations de la TENSION DU RESEAU d'alimentation de  $\pm 10\%$ . 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 ASSIGNEE de la TENSION DU RESEAU.*

#### \* 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	$\pm 30 \text{ s}$
5 min à 10 min	$\pm 10\% \text{ du réglage}$
plus de 10 min	$\pm 1 \text{ min}$

#### \* 51.104 Homogénéité du champ de rayonnement

Le TAUX DE NON-UNIFORMITE 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  $\pm 20\%$  par rapport à sa valeur initiale durant une heure en fonctionnement continu à PUISSANCE DE SORTIE maximale et à une TENSION DE RESEAU ASSIGNEE, dans de l'eau à  $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ .

### \* 51.5 Incorrect output

*Replacement:*

The maximum EFFECTIVE INTENSITY shall not exceed  $3 \text{ W/cm}^2$  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  $\pm 20\%$  for variations of the MAINS VOLTAGE of  $\pm 10\%$ . 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	$\pm 30 \text{ s}$
5 min to 10 min	$\pm 10\% \text{ of setting}$
more than 10 min	$\pm 1 \text{ min}$

#### \* 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  $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ , the OUTPUT POWER shall remain constant within  $\pm 20\%$  of its initial value.

### \*51.106 Fréquence acoustique de travail

La FREQUENCE 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:

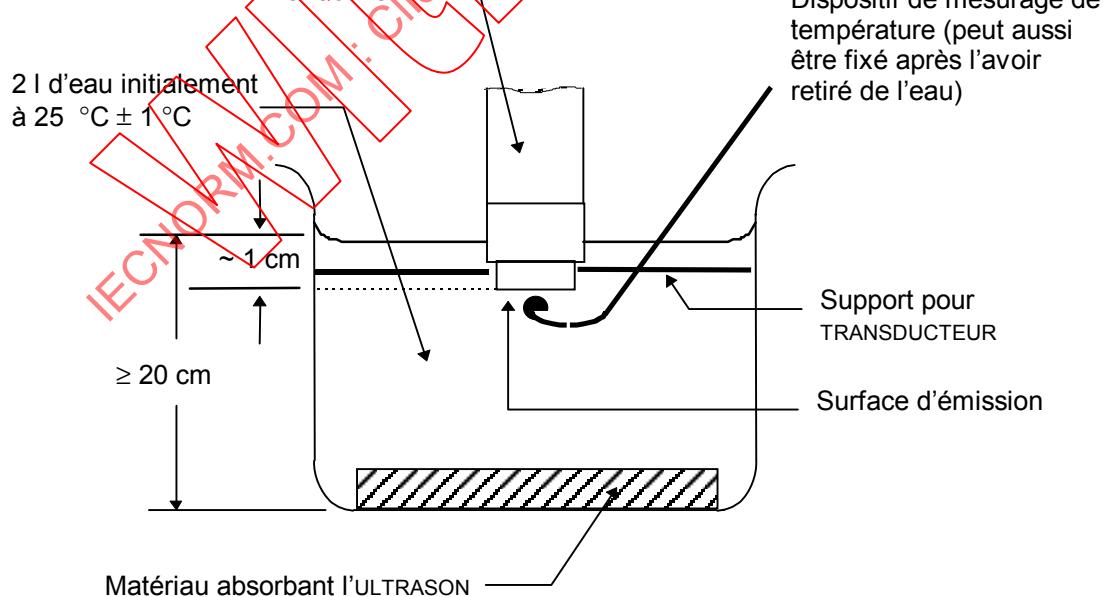
### 56 Composants et ensembles

#### \* 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.*



IEC 949/2000

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

### \*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:

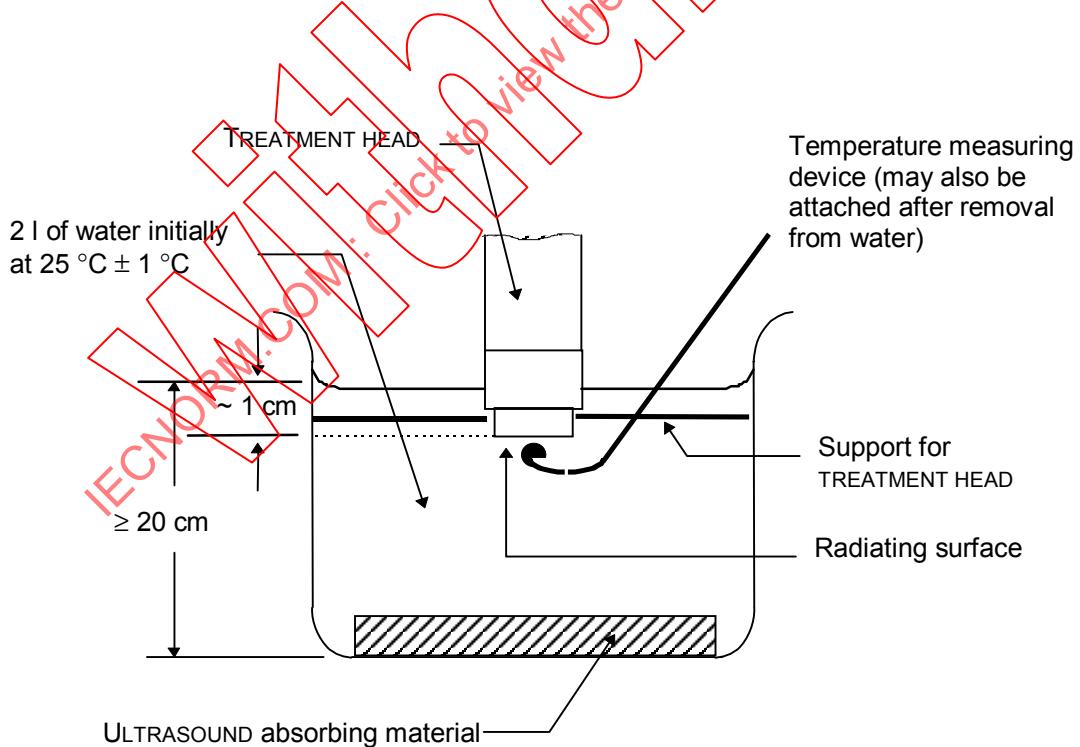
### 56 Components and general assembly

#### \* 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.*



IEC 949/2000

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

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)<sup>1)</sup>

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*

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

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)<sup>1)</sup>

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

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