

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

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

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

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

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

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55; 17.140.50

ISBN 978-2-8322-2739-8

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor. Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.
--

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1	7
201.1 Scope, object and related standards.....	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terminology Terms and definitions	10
201.4 General requirements.....	15
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	16
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	16
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	17
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	22
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	23
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	27
201.13 Hazardous situations and fault conditions.....	29
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	29
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	29
201.16 ME SYSTEMS	29
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	29
202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	29
Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular subclauses	32
Annex BB (informative) Guidance in classification according to CISPR 11	38
Annex CC (informative) Guidance to the MANUFACTURER on the interpretation of <i>T_I</i> and <i>M_I</i> to be used to inform the OPERATOR.....	39
Annex DD (informative) Example set-up to measure surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES	42
Annex EE (informative) Acoustic output table intended for 3rd parties	45
Bibliography.....	48
Index of defined terms	51
Figure DD.1 – Set-up of an example test object to measure the surface temperature of externally applied transducers	44
Table 201.101 – List of symbols.....	15
Table 201.102 – Distributed essential performance requirements	16
Table 201.103 – Acoustic output reporting table	20
Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3	26
Table CC.1 – Relative importance of maintaining low exposure indices in various scanning situations	41

Table DD.1 – Acoustic and thermal properties of tissues & materials	42
Table DD.2 – Weight % pure components	43

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER

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

This Consolidated version of IEC 60601-2-37 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2007-08) [documents 62B/624/CDV and 62B/657/RVC] and its amendment 1 (2015-06) [documents 62B/978/FDIS and 62B/988/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

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

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

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

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The second edition of IEC 60601-2-37 was published in 2007. Since that publication, the parent standard, IEC 60601-1:2005, entered maintenance, under which an amendment (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) and a consolidated edition 3.1 (IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) were published. This amendment to IEC 60601-2-37:2007 addresses three issues:

- 1) technical changes proposed by National Committees as a result of 4 years of practical usage,
- 2) technical and editorial changes resulting from the amended general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its collateral standards IEC 60601-1-xx, and
- 3) technical changes as a result of maintenance to normative references.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 *Scope

Replacement:

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

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

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

NOTE See also subclause 4.2 of this standard.

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this particular standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.6 in this particular standard addresses the content of Clause 6 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012¹

IEC 60601-2-18:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
IEC 62127-1:2007/AMD1:2013²

¹ There exists a consolidated edition (3.1) including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1 (2012).

² There exists a consolidated edition (1.1) including IEC 62127-1:2007 and its Amendment 1 (2013).

IEC 62359:2010, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*

201.3 Terminology Terms and definitions

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

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

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

201.3.201

BONE THERMAL INDEX

TIB

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

Unit: None

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

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.17, modified – The definition no longer refers to neonatal cephalic applications, and the original notes have been deleted]

201.3.202

COMBINED-OPERATING MODE

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

201.3.203

CRANIAL-BONE THERMAL INDEX

TIC

THERMAL INDEX for applications, in which the ultrasound beam passes through bone near the beam entrance into the body, such as paediatric and adult cranial **or neonatal cephalic** applications

Unit: None

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

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.21, modified – The definition now includes a reference to neonatal cephalic applications, and the original notes have been deleted.]

201.3.204

DEFAULT SETTING

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

201.3.205

DISCRETE-OPERATING MODE

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

201.3.206

FULL SOFTWARE CONTROL OF ACOUSTIC OUTPUT

means by which the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT manages the acoustic output independent of direct OPERATOR control

201.3.207

INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY

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

201.3.208

MECHANICAL INDEX

the displayed parameter representing potential cavitation bioeffects

Symbol: *MI*

Unit: None

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

201.3.209

MULTI-PURPOSE ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT that is intended for more than one clinical application

201.3.210

NON-SCANNING MODE

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

201.3.211

PRUDENT USE STATEMENT

affirmation of the principle ~~advising avoidance of high exposure levels and long exposure times while acquiring only information which is clinically required~~ that only necessary clinical information should be acquired and that high exposure levels and long exposure times should be avoided

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.40, modified – The definition has been reworded.]

201.3.212

SCANNING MODE

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

201.3.213

SOFT TISSUE THERMAL INDEX

TIS

THERMAL INDEX related to soft tissues

Unit: None

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

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

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.52, modified – The original notes have been deleted.]

201.3.214

THERMAL INDEX

TI

ratio of ~~ATTENUATED-ACOUSTIC OUTPUT POWER~~ at a specified point to the ~~ATTENUATED-ACOUSTIC OUTPUT POWER~~ required to raise the temperature at that point in a specific tissue model by 1 °C.

Unit: None

~~NOTE See IEC 62359 for methods of determining the THERMAL INDEX~~

~~[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.56, modified – The term "ATTENUATED ACOUSTIC POWER" has been replaced twice by the term "ATTENUATED OUTPUT POWER", and the original note has been deleted.]~~

201.3.215

TRANSDUCER ASSEMBLY

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

those parts of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT comprising the ULTRASONIC TRANSDUCER and/or ULTRASONIC TRANSDUCER ELEMENT GROUP, together with any integral components, such as an acoustic lens or integral stand-off

Note 1 to entry: The TRANSDUCER ASSEMBLY is usually separable from the ultrasound instrument console.

~~[SOURCE: IEC 62127-1:2007, 3.69, modified – the original term "medical diagnostic ultrasound equipment" has been replaced by "ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT" in the definition.]~~

201.3.216

TRANSMIT PATTERN

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

~~[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.58]~~

201.3.217

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that is intended for ultrasonic medical examination

201.3.218

ULTRASONIC TRANSDUCER

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

device capable of converting electrical energy to mechanical energy within the ultrasonic frequency range and/or reciprocally of converting mechanical energy to electrical energy

~~[SOURCE: IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.73]~~

201.3.219

ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY

$I_{pa,\alpha}$

value of the acoustic PULSE-AVERAGE INTENSITY after attenuation and at a specified point, and given by

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z)10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

where

α is the ACOUSTIC ATTENUATION COEFFICIENT as defined in IEC 62359:2010, definition 3.1;

z is the distance from the EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE to the point of interest;

f_{awf} is the ACOUSTIC WORKING FREQUENCY as defined in IEC 62359:2010, definition 3.4;

$I_{pa}(z)$ is the PULSE-AVERAGE INTENSITY measured in water as defined in IEC 62127-1:2007 and IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, definition 3.47.

Unit: $W\ m^{-2}$

201.3.220

NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE

the number of acoustic pulses travelling along a particular **ULTRASONIC SCAN LINE**

Note 1 to entry: Here **ULTRASONIC SCAN LINE** refers to the path of acoustic pulses on a particular **BEAM AXIS** in **SCANNING** and **NON-SCANNING MODES**.

Note 2 to entry: This number can be used in the calculation of any ultrasound temporal average value from **HYDROPHONE** measurements.

Note 3 to entry: The following shows an example of the **NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE** and the **NUMBER OF ULTRASONIC SCAN LINES** (";" indicates the end of a frame):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4... $n_{pps}=1$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ... $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; ... $n_{pps}=4$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 4 4 4; ... $n_{pps}=5$; $n_{sl}=4$ (within one frame the pulses down each line may not occur contiguously).

Within one frame, all scan lines may not have the same n_{pps} value. An example is: 1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ... avg $n_{pps}=1,5$; max $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$

[SOURCE: IEC 61157: 2007/AMD1:2013, 3.45, modified – The fourth example in the Note 3 to entry has been corrected.]

201.3.221

ULTRASOUND ENDOSCOPE

ENDOSCOPE with built-in ULTRASOUND TRANSDUCERS.

201.3.222

ENDOSCOPE

medical instrument having viewing means, with or without optics, introduced into a body cavity through a natural or surgically created body opening for examination, diagnosis or therapy

Note 1 to entry: **ENDOSCOPES** may be of rigid, flexible or capsule type, each of which may have different image pick-up systems (e.g. via lenses or electronic/ultrasonic sensors) and different image transmission systems (e.g. optical (via lenses or fibre bundles), or electrical/electronic).

Note 2 to entry: Note 1 to entry differs from NOTE 1 of definition 3.1 in ISO 8600-1 in order to include 'capsule' endoscopes.

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.203]

201.3.223

DEPTH FOR PEAK PULSE-INTENSITY INTEGRAL

Z_{pii}

position of maximum SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for NON-SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH, z_{bp} , on the BEAM-AXIS

201.3.224

DEPTH FOR PEAK ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL

$Z_{pii, \alpha}$

position of maximum ATTENUATED SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for NON-SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH, z_{bp} , on the BEAM-AXIS

Unit: m

Note 1 to entry: BEAM-AXIS and BREAK-POINT DEPTH are defined in IEC 62359.

201.3.225

DEPTH FOR PEAK SUM OF PULSE-INTENSITY INTEGRALS

Z_{sii}

position of maximum SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for SCANNING MODE components, determined beyond THE BREAK-POINT DEPTH, z_{bp} , on the BEAM-AXIS

Unit: m

Note 1 to entry: BEAM-AXIS and BREAK-POINT DEPTH are defined in IEC 62359.

Note 2 to entry: The subscript 'sii' indicates the scan intensity integral (sii). The sii for SCANNING MODE components at a particular point is determined from the sum over a complete scan frame of the PULSE-INTENSITY INTEGRALS of the ULTRASONIC SCAN LINES that make up the scanning components of a combined mode. Non-scanned components are excluded from the sum. See IEC 62359 and IEC 62127-1 for more details.

201.3.226

DEPTH FOR PEAK SUM OF ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRALS

$Z_{sii,\alpha}$

position of maximum ATTENUATED SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH, z_{bp} , ON THE BEAM-AXIS

Unit: m

Note 1 to entry: BEAM-AXIS and BREAK-POINT DEPTH are defined in IEC 62359.

Note 2 to entry: The subscript "sii" indicates the "Scan Intensity Integral" that is the sum at a particular point of the PULSE-INTENSITY INTEGRALS of the ULTRASONIC SCAN LINES comprising a SCANNING MODE component. See IEC 62359 and IEC 62127-1 for additional details.

201.3.227

DEPTH FOR MECHANICAL INDEX

Z_{MI}

depth on the BEAM-AXIS from the EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE to the plane of maximum ATTENUATED PULSE INTENSITY INTEGRAL (pIi_{α})

Unit: m

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.23]

Table 201.101 – List of symbols

Symbol	Term	Reference
A_{aprt}	= –12dB OUTPUT BEAM AREA	IEC 62359, 3.25
d_{eq}	= EQUIVALENT BEAM DIAMETER	IEC 62359, 3.22
f_{awf}	= ACOUSTIC WORKING FREQUENCY	IEC 62359, 3.2
$I_{\text{pa}, \alpha}$	= ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359, 3.5
t_{pi} <i>pii</i>	= PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359, 3.32
$t_{\text{pi}, \alpha}$ <i>pii_α</i>	= ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359, 3.6
<i>$I_{\text{sppa}, \alpha}$</i>	= ATTENUATED SPATIAL-PEAK PULSE-AVERAGE INTENSITY	
I_{spta}	= SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359, 3.38
<i>$I_{\text{spta}, \alpha}$</i>	= ATTENUATED SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	
$I_{\text{ta}, \alpha}(z)$	= ATTENUATED TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359, 3.8
MI	= MECHANICAL INDEX	IEC 62359, 3.23
P	= OUTPUT POWER	IEC 62359, 3.27
P_{α}	= ATTENUATED OUTPUT POWER	IEC 62359, 3.3
$P_{\text{r}, \alpha}$	= ATTENUATED PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62359, 3.4
P_{r}	= PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62359, 3.28
<i>n_{pps}</i>	= NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE	IEC 61157
pr	= PULSE REPETITION RATE	IEC 62359, 3.34
<i>srr</i>	= SCAN REPETITION RATE	IEC 62127-1
TI	= THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.41
TIB	= BONE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.11
TIC	= CRANIAL-BONE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.15
TIS	= SOFT-TISSUE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.37
t_{d}	= PULSE DURATION	IEC 62359, 3.31
X, Y	= –12dB OUTPUT BEAM DIMENSIONS	IEC 62359, 3.26
z_{b}	= DEPTH FOR BONE THERMAL INDEX	IEC 62359, 3.17
z_{bp}	= BREAK-POINT DEPTH	IEC 62359, 3.13
<i>z_{pii}</i>	= DEPTH FOR PEAK PULSE-INTENSITY INTEGRAL	
<i>z_{MI}</i>	= DEPTH FOR MECHANICAL INDEX	IEC 62359
<i>$z_{\text{pii}, \alpha}$</i>	= DEPTH FOR PEAK ATTENUATED PULSE INTENSITY INTEGRAL	
<i>z_{sii}</i>	= DEPTH FOR PEAK SUM OF PULSE INTENSITY INTEGRALS	
<i>$z_{\text{sii}, \alpha}$</i>	= DEPTH FOR PEAK SUM OF ATTENUATED PULSE INTENSITY INTEGRALS	
z_{s}	= DEPTH FOR SOFT-TISSUE THERMAL INDEX TIS	IEC 62359, 3.18

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

An ULTRASOUND ENDOSCOPE where the imaging means is limited to ultrasound shall be considered an ULTRASOUND TRANSDUCER and shall meet the requirements of this particular standard.

NOTE Examples of such ULTRASOUND TRANSDUCERS include transvaginal, transesophageal (TEE), rectal, laparoscopic and other similar intra-cavity probes.

An ULTRASOUND ENDOSCOPE having imaging means in addition to ultrasound shall also meet the requirements of 201.11.6.5 of IEC 60601-2-18:2009.

NOTE Examples of such additional imaging means include optical and CCD.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

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

Table 201.102 – Distributed essential performance requirements

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

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

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.9 IP classification

Addition:

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

201.7.2.13 *Physiological effects (safety signs and warning statements)

Addition:

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

201.7.2.101 *Acoustic output

For ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT capable of generating output levels subject to 201.12.4.2 and which allows the OPERATOR to directly vary the output levels, the effect of adjusting the control which varies the output level shall be clear. The marking shall be of the nature of an active display.

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

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

201.7.9.2.2 *Warning and safety notices

Addition:

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

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

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

A notice shall be provided if the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT or parts thereof are provided with protective means against burns to the PATIENT when used with high frequency

(HF) surgical equipment. If no such means are incorporated, notice shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and advice shall be given regarding the location and use of the TRANSDUCER ASSEMBLY to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.

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

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

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

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

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

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

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

Transesophageal probes shall be removed from the PATIENT *prior* to application of a defibrillator.

The outer surface of the portions of TRANSDUCER ASSEMBLY which is intended to be inserted into a PATIENT should be checked to ensure that there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause harm.

As the use of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is increasing in the home care area, special attention should be paid to provide information to this type of user. How this is addressed should be documented in the RISK MANAGEMENT FILE. See IEC 60601-1-11.

201.7.9.2.10 Messages

Replacement of the first paragraph:

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

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization

Addition:

~~After first dashed item, add:~~

~~NOTE—This list of parameters is neither exhaustive nor mandatory.~~

After second dashed item, add:

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

NOTE This list of parameters is neither exhaustive nor mandatory.

201.7.9.3 Technical description

Addition:

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

For each mode, provide the maximum value of each THERMAL and MECHANICAL INDEX ~~(as well as the associated parameters listed for the operating condition resulting in the maximum index value), for which the operating mode in question is the largest (or sole) contributor.~~ These data shall be provided following Table 201.103 and listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

NOTE 1 For table 201.103, see Annex AA for a description of 'Maximum Index Value' and (for *TIS* and *TIB*) 'Index Component Values'

NOTE 2 An operating mode can be interpreted to be any DISCRETE-OPERATING MODE (like B, M) as well as any COMBINED-OPERATING MODE (like B+D+CFM).

NOTE 3 Per IEC 62359:2010, the z_s and z_b values are entered for non-scanned (component) modes.

NOTE 4 Annex EE provides an example table to allow 3rd parties to recalculate the *TI* and *MI* values for each operating mode, including the contributions from each mode in COMBINED-OPERATING MODES.

Table 201.103 – Acoustic output reporting table

Index-label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
						$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum index value				✓	✓	✓	✓	✓	
Associated acoustic parameters	$p_{r,\alpha}$			✓					
	p				✓	✓	✓	✓	
	min of $\{P_{\alpha}(z_b), I_{ta,\alpha}(z_b)\}$					✓			
	z_b					✓			
	z_{bp}					✓			
	z_b						✓		
	z at max $I_{pi,\alpha}$			✓					
	$d_{eq}(z_b)$						✓		
	f_{awf}			✓	✓	✓	✓	✓	
	Dim of A_{aprt}		X		✓	✓	✓	✓	✓
			Y		✓	✓	✓	✓	✓
Other information	t_d			✓					
	p_{rf}			✓					
	p_r at max I_{pi}			✓					
	d_{eq} at max I_{pi}						✓		
	$I_{pi,\alpha}$ at max MI			✓					
	Focal Length	FL_x			✓	✓			
		FL_y			✓	✓			
Operating control conditions	Control 1			✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 2			✓	✓	✓	✓	✓	
	Control 3			✓	✓	✓	✓	✓	
	---			---	---	---	---	---	
NOTE 1—Data should only be entered in one of the columns related to TIS									
NOTE 2—Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses									
NOTE 3—If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to TIS, TIB or TIC.									
NOTE 4—If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to MI.									
NOTE 5—Focal Length is a NOMINAL value									
NOTE 6—“✓” indicates cells where a numerical value should be entered									

MODE _____

Index label			<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value			✓	✓		✓		✓
Index component value				✓	✓	✓	✓	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)		✓					
	P (mW)			✓		✓		✓
	$P_{1 \times 1}$ (mW)			✓		✓		
	z_s (cm)				✓			
	z_b (cm)						✓	
	z_{MI} (cm)		✓					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)		✓					
	f_{awf} (MHz)		✓	✓		✓		✓
Other Information	p_{rr} (Hz)		✓					
	s_{rr} (Hz)		✓					
	n_{pps}		✓					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		✓					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)		✓					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)		✓					
	p_r at z_{pii} (MPa)		✓					
Operating control conditions	Control 1							
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	...							
	Control x							

NOTE 1 Only one operating condition per index.

NOTE 2 Data should be entered for “at surface” and “below surface” both in the columns related to *TIS* or *TIB*.

NOTE 3 Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

NOTE 4 If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to *TIS*, *TIB* or *TIC*.

NOTE 5 If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to *MI*.

NOTE 6 “✓” indicates cells where a numerical value should be entered. The equipment setting related to the index has to be entered in the operating control section.

NOTE 7 The depths z_{pii} and $z_{pii,\alpha}$ apply to NON-SCANNING MODES, while the depths z_{sii} and $z_{sii,\alpha}$ apply to SCANNING MODES.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies except as follows:

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

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

201.8.7.4.8 Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

Addition:

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

201.8.8.3 Dielectric strength

Addition:

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

201.8.9.3.4 Thermal cycling

Addition, at the end of the first paragraph::

and, for ultrasonic transducer assemblies only, where T_1 is

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

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

Addition:

This subclause does not apply to ULTRASONIC TRANSDUCER ASSEMBLIES.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies except as follows:

Additional subclause:

201.10.101 *Ultrasonic energy

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

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

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

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

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

Addition:

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

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

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

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

201.11.1.3 *Measurements

Amendment:

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

Addition:

For the applied part of the TRANSDUCER ASSEMBLY, replace the third paragraph and the remaining text of the subclause with the following:

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

201.11.1.3.1 Test conditions

The TRANSDUCER ASSEMBLY shall be tested under the following conditions:

201.11.1.3.1.1 Simulated use

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTE 3 For the purposes of this test, thermal equilibrium may be considered reached when the rate of change of temperature of the APPLIED PART is $\leq 0,2$ °C per minute for three consecutive minutes.

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

201.11.1.3.1.1.1 Test methods

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

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

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

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

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

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

b) Test criteria based upon temperature rise measurements

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

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

¹ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

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

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

201.11.1.3.1.2 Still air

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

Test criteria are based upon temperature rise measurements.

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

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

NOTE "In still air" means an environment without air movement (flow) and an air temperature of 23 °C ± 3 °C stable within 0,5 °C. Otherwise it is recommended that one corrects for temperature drift.

201.11.1.3.2 Operating settings

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

201.11.1.3.3 Test duration

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

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

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

- a) 30 min; or
- b) twice the time period limited by an automatic output hold or "freeze" function in the case where the OPERATOR is not able to switch off that function.

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

201.11.1.3.4 Temperature measurement

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

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

The size of the temperature measurement area of the sensor, or the focus size in case of an infra-red measurement system, should be such that any averaging effect is minimized.

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

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

NOTE 1 As part of measurement uncertainty determination, the measurement set-up can be used to make surface temperature measurements of ULTRASONIC TRANSDUCERS of known maximum surface temperature. It is recommended that the measurement set-up be validated.

NOTE 42 For the estimation of uncertainties, the ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement should be used [17].

NOTE 23 Any means to measure the temperature ~~should~~ can be a type that is not overly sensitive to direct ultrasonic heating (for example, if a thermocouple is used, it can be a thin film or fine wire ~~thermocouple~~). Additional factors, such as effects of conductive losses, ultrasonic heating and spatial averaging on the measurement sensors or its connecting cables after "averaging", ~~should be considered~~ are also relevant when assessing the measurement uncertainty.

NOTE 34 Example means for measuring surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES is provided in Annex DD of this standard.

201.11.1.3.5 Test criteria

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

Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3

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

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

Addition:

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

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

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

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

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

Compliance is checked by the test prescribed in IEC 60529 for IPX7, with the exception of 14.2.7 a) and b).

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

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

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

- any display indicating THERMAL INDEX (*TI*) and MECHANICAL INDEX (*MI*); see 201.7.9.2.2, 201.7.2.101 and 201.12.4.2.
- technical data; see 201.7.9.3.101.

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

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

201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety

Addition:

- a) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is not capable of exceeding either a SOFT TISSUE THERMAL INDEX of 1,0, a BONE THERMAL INDEX of 1,0 or, for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT intended for transcranial or neonatal cephalic applications, a CRANIAL THERMAL

INDEX of 1,0, in any mode of operation, then no display of the THERMAL INDEX is required (see also Annex AA concerning 201.7.2.101).

NOTE 1 ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT for which the OUTPUT POWER divided by the -12 dB OUTPUT BEAM AREA is less than 20 mW/cm² and the SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (I_{spta}) is less than 100 mW/cm² is not expected to exceed a THERMAL INDEX of 1,0 if, for all operation conditions, both $f_{\text{awf}} < 10,5$ MHz, and $A_{\text{aprt}} < 1,25$ cm². Consequently, the requirement listed in Clause 201.12.4.2 a) is fulfilled.

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

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

- c) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is capable of exceeding either SOFT TISSUE THERMAL INDEX, BONE THERMAL INDEX of a value of 1,0 or, for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT intended for transcranial or neonatal cephalic applications, a CRANIAL THERMAL INDEX of 1,0, when any operational mode is active, then the capability shall be available for the OPERATOR to display the SOFT TISSUE THERMAL INDEX (when exceeding a value of 0,4), the BONE THERMAL INDEX (when exceeding a value of 0,4) or a CRANIAL THERMAL INDEX (when exceeding a value of 0,4), but not necessarily simultaneously, in such operational mode.
- d) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is intended solely for adult cephalic applications, then the THERMAL INDEX display need only include the CRANIAL-BONE THERMAL INDEX when ~~equal to or it exceeds a value of 0,4 and is capable of~~ exceeding a value of 1,0.
- e) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is capable of exceeding a MECHANICAL INDEX of 1,0 in any mode of operation, then the MECHANICAL INDEX shall be displayed when it equals or exceeds a value of 0,4 in such an operational mode.
- f) The ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall allow the OPERATOR to display simultaneously both a THERMAL INDEX (according to the requirements of a), c), and d) above) and the MECHANICAL INDEX (according to the requirements of b) and e) above).
- g) The increments for the display of THERMAL INDICES, if displayed (see a) – f)), shall be no more than 0,2 over the entire range of display.
- h) The increment for the display of MECHANICAL INDEX, if displayed (see a) – f)), shall be no more than 0,2 over the entire range of display.
- i) If an ULTRASONIC TRANSDUCER intended for trans-oesophageal use is capable of exceeding a surface temperature of 41 °C, then the surface temperature shall be displayed or some other indication provided to the OPERATOR when the surface temperature equals or exceeds a value of 41 °C (see 201.11.1.3).

201.12.4.3 Accidental selection of excessive output values

Replacement:

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

201.12.4.5.1 *Limits

Addition:

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

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

201.13 Hazardous situations and fault conditions

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

201.13.1.2 *Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Addition at the end of the third dash:

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

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

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies except as follows:

Addition:

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

202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

202.6.1.1 Protection of radio services

202.6.1.1.1 Requirements

Replacement:

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

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.1 General

202.6.2.1.6 *Variable gain

Addition:

NOTE See Annex AA for gain adjustment technique.

202.6.2.1.10 *Compliance criteria

Amendment:

Replacement of ~~7th through 10th dashed items by the following dashes 8 through 11 as follows:~~

- the disturbance shall not produce noise on a waveform or artifacts or distortion in an image or error of a displayed numerical value which may be attributed to a physiological effect and which may alter the diagnosis.
- the disturbance shall not produce an error in a display of incorrect numerical values associated with the diagnosis to be performed after 1st dash.
- the disturbance shall not produce an error in a displayed safety related indication
- the disturbance shall not produce unintended or excessive ultrasound output
- the disturbance shall not produce unintended or excessive TRANSDUCER ASSEMBLY surface temperature
- the disturbance shall not produce unintended or uncontrolled motion of TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for intra-corporeal use

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.2 Tests

Replacement of item c):

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

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.2 Tests

Replacement of item c):

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

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

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

Replacement of item f):

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

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

202.6.2.7.1 Requirements

Replacement of item a):

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

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Guidance and rationale for particular subclauses

Concerning 201.1.1 Scope

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

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

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

Concerning 201.7.2.13 Physiological effects (safety signs and warning statements)

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

Concerning 201.7.2.101 Acoustic output

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

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

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

Concerning 201.7.9.2.2 Warning and safety notices

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

Concerning 201.7.9.3.101 Technical data regarding acoustic output levels

Maximum Index Value

For the THERMAL INDEX: following 5.6.2 of IEC 62359:2010, including Table 1:

For *TIS* and *TIB*, the Maximum Index Value is the larger of the sum of the 'at surface' Index Component Values and the sum of the 'below-surface' Index Component Values;

For *TIC*, the Maximum Index Value is the sum of the 'at-surface' non-scanned and scanned *TIC* Index Component Values.

For *MI*, following 5.6.3 of IEC 62359:2010, the Maximum Index Value is the largest MECHANICAL INDEX of all active TRANSMIT PATTERNS. i.e. the Maximum Index Value is the largest of the *MI* Index Component Values of the active DISCRETE-OPERATING MODES in a COMBINED-OPERATING MODE

Concerning 201.10.101 Ultrasonic energy

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

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

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

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

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

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

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

Net tissue temperature rise results from the following mechanisms:

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

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

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

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

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

Concerning 201.11.1.3 Measurements

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

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

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

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

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

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

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

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

Concerning 201.11.1.3.1.2 Still air

For some TRANSDUCER ASSEMBLIES such as mechanically rocked 3D probes, or solid state probes with integrated multiplexing electronics, the temperature of the APPLIED PART (surface temperatures) may not stabilize at an initial steady-state temperature equal to the air-ambient temperature when the acoustic power is 'off' (i.e.: non-energized transducer elements). Rather, a fixed offset temperature may exist.

In such cases, the initial APPLIED PART temperature shall be the ambient temperature plus a steady-state offset temperature, and the final surface temperature shall be considered as the sum of the measured APPLIED PART temperature rise obtained during the 30 min test plus the offset temperature plus 23 °C.

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

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

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

Concerning 201.12.4.5.1 Limits

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

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

Concerning 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

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

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

Concerning 202.6.2.1.6 Variable gain

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

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

Concerning 202.6.2.1.10 Compliance criteria

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

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

Examples of conformance to the compliance criteria:

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

- ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT displays an image and Doppler traces which may be covered with noise signals, but in a way that is recognisable as other than physiologic and that would not affect diagnosis.

Concerning 202.6.2.3.2 c) and 202.6.2.6.2 f)

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

Annex BB (informative)

Guidance in classification according to CISPR 11

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

- Subclause 4.2 of CISPR 11

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

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

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

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

Annex CC **(informative)**

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

CC.1 Guidance

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

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

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

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

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

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

The same is true if the anticipated acoustic pressure amplitude at the surface of the postnatal lung tissue exceeds 1 MPa. However, the actual threshold for effects in the lungs of mammalian laboratory species is a complex combination of the values of the acoustic output parameters [37]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CC.2 Prudent use

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

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

Annex DD (informative)

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

DD.1 General

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

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

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

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

Tissue/ material	Velocity c m/s	Density ρ kg/m ³	Attenuation coefficient α dB/cm-MHz	Acoustic impedance Z 10 ⁶ kg/m ² -s	Spec. Heat capacity C J/kg-K	Thermal Conductivity κ W/ kg-K	Thermal Diffusivity D 10 ⁻⁶ m ² /s	Source
Skin	1 615	1 090	2,3 – 4,7 3,5 ⁷⁾	1,76	3 430	0,335	0,09	ICRU rep.113, 1998 [11] ICRU rep.61, 1998 [26] Chivers 1978 [28]
Soft tissue	1 575	1 055	0,6 – 2,24 ^a	1,66	3 550	0,525	0,150	ICRU rep.113, 1998 [11] ICRU rep.61, 1998 [26]
Soft tissue fatty	1 465	985	0,4	1,44	3 000	0,350	0,135	ICRU rep.113, 1998 [11] ICRU rep.61, 1998 [26]
Cortical bone ^b	3 635	1 920	14 - 22	6,98	1 300	0,3 - 0,79	0,32	ICRU rep.113, 1998 [11] ICRU rep.61, 1998 [26]
Silicone	1 021	1 243	1,8 ^c	1,3		0,25		TNO / Dow Corning
TMM	1 540	1 050	0,5 ^c	1,6	3 800	0,58	0,15	TNO (Soft Tissue Model)

^a Frequency dependence: $f^{1,2}$

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

^c Determined at 3 MHz.

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

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

Table DD.2 – Weight % pure components

Component	Weight %
Glycerol	11,21
Water	82,95
Benzalkonium chloride	0,47
Silicon Carbide (SiC (-400 mesh))	0,53
Aluminium Oxide (Al ₂ O ₃ (0,3 µm))	0,88
Aluminium Oxide (Al ₂ O ₃ (3µm))	0,94
Agar	3,02
Sum	100,00

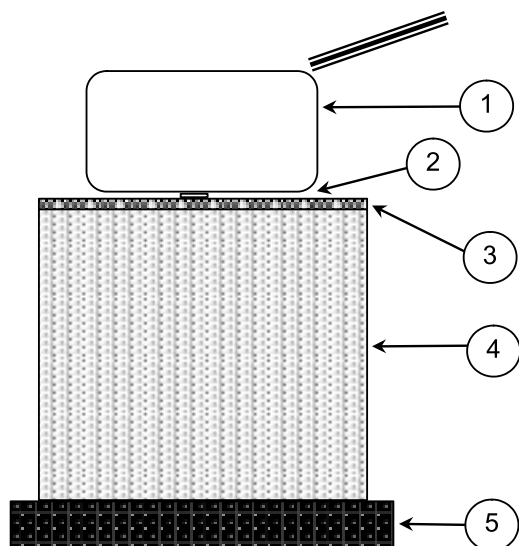
- **Recipe to prepare the soft tissue mimicking material and the set-up**

- (1) Mix all components listed in the table and degas at laboratory temperature.
- (2) Heat, while stirring, until 90 °C
To avoid evaporation and hence a change in components ratio, the substance should be covered during this process.
- (3) Cool the substance, while stirring as long as the viscosity allows, until about 47 °C,
To avoid evaporation and hence a change in components ratio, the substance should be covered during this process.
- (4) Pour the substance quickly in a mould and let it further cool down while the mould is covered.
- (5) The TMM is now ready for use. To prepare the total measurements set-up, the TMM should be covered with a slab of silicone rubber with a thickness of 1,5 mm. Take care that there is no air between the TMM and the silicon rubber. (This will result in about equal measurement results as when using human under-arms). Although Figure DD.1 shows a set-up for a flat transducer surface, a curved surface is easily obtained by cutting the curvature in the TMM.
- (6) A (thin film) thermocouple is to be placed on top of the silicone rubber layer.
- (7) Finally the transducer under test has to be placed, coupled with acoustic coupling gel.

- **Maintenance**

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

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



Components

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

IEC 1533/07

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

Annex EE (informative)

Acoustic output table intended for 3rd parties

Table EE.1 provides an example acoustic output table to allow 3rd parties to recalculate the *TI* and *MI* values for each operating mode, including the contributions from each mode in COMBINED-OPERATING MODES.

The 'Index Component Values' for *MI* and *TIC* are the index values for each DISCRETE-OPERATING MODE comprising the operating mode.

The 'Index Component Values' for *TIS* and *TIB* are the values of the 'at-surface' and below-surface' *TI* formulations for each DISCRETE-OPERATING MODE comprising the operating mode.

NOTE 1 See Annex AA for descriptions of 'Maximum Index Value' and 'Index Component Values'.

NOTE 2 An operating mode can be interpreted to be any DISCRETE-OPERATING MODE (like B, M) as well as any COMBINED-OPERATING MODE (like B+D+CFM).

MODE: _____

Index Label		MI	TIS			TIB			TIC	
			Scan	Non-scan		Scan	Non-scan		Scan	Non-scan
			At surface	At surface	Below surface	At surface	At surface	Below surface	At surface	At surface
Maximum Index Value		✓	✓			✓			✓	
Index Component Value		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)	✓								
	P (mW)		✓	✓		✓	✓		✓	✓
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		✓	✓		✓	✓			
	Min. of $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s) \times 1 \text{ cm}^2]$ (mW)				✓					
	z_s (cm)				✓					
	z_{bp} (cm)				✓			✓		
	z_b (cm)							✓		
	z_{pii} (cm)	✓			✓			✓		
	z_{MI} (cm)	✓								
	d_{eq} at z_b (cm)							✓		
	f_{awf} (MHz)	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓
	Dim of A_{aprt}		✓	✓		✓	✓		✓	✓
			✓	✓		✓	✓		✓	✓
Other Information	Mode Components		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
	t_d (µsec)		✓							
	prr (Hz)		✓							
	srr (Hz)		✓							
	p_r at z_{pii} (MPa)		✓							
	d_{eq} at z_{pii} (cm)							✓		
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (W/cm ²)		✓							
	Focal Length	FLx (cm)	✓		✓			✓		
		FLy (cm)	✓		✓			✓		
Operating Control Conditions	Control 1									
	Control 2									
	Control 3									
	Control 4									
	Control 5									
	...									
	Control x									

NOTE 1 Only one operating condition per Index.

NOTE 2 Data can be entered for each component transmit pattern active in COMBINED-OPERATING MODES.

NOTE 3 Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

NOTE 4 If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to *TIS*, *TIB* or *TIC*.

NOTE 5 If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to *MI*.

NOTE 6 Focal Length is a NOMINAL value.

NOTE 7 “✓” indicates cells where one or more numerical value should be entered. The equipment setting related to the index has to be entered in the operating control section.

NOTE 8 “Mode Component” identifies the DISCRETE-OPERATING MODES in a COMBINED-OPERATING MODE. As an example of the labelling of Mode Components, see section 4.1 of IEC 61157.

Bibliography

1. O'BRIEN, WD. and ELLIS, DS. *IEEE Trans. Ultrasonics Freq. Control*, vol 46, no. 6 November 1999, pp. 1459-1476.
2. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 1992, 18, 733-737.
3. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement (1988).
4. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906 (1993).
5. APFEL, RE. and HOLLAND, CK. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1991, 17: p.179-185.
6. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., CRANE, C., PARKER, KJ. Lysis of cells in *Elodea* leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990a, 16:p.167-173.
7. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., NORTON, S., NYBORG, WL. Ultrasonic heating of the skull. *J Acous Soc Am*, 1990b, 87: p.1310-1317.
8. CHILD, SZ., HARTMAN, CL. McHALE, LA. CARSTENSEN, EL. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16: p.817-825.
9. CURLEY, MG. Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 1993, 49:p.59-66.
10. HOLLAND, CK., APFEL, RE. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 1989, 88:p.2059-2069.
11. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992).
12. SEKINS, KM., EMERY, AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3:70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*, Lehmann JF editor. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1982.
13. World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1989, 15:supplement.
14. ABBOTT, JG. Rational and Derivation of MT and TI – a Review. *Ultrasound in Med & Biol*, 1999, Vol. 25, No. 3, pp 431 – 441.
15. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Medical Ultrasound Safety*, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707 – 5906, USA, 1994

16. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol 24, suppl 1, 1998.
17. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML:1995, *Guide to the expression of uncertainty in measurement*
18. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), ~~UD-3 Rev.1: Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, 1998~~, *Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Rev.1*. American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, ~~1998~~ 2004
19. DUCK, FA. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, pp. 36-40 .
20. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statement. *J. Ultrasound Med.*, 2000, Vol. 19, No. 2 or 3.
21. SALVESEN, KA. *Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, In: The safe use of ultrasound in medical diagnosis*. British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors ter Haar, G.R. and Duck, F.A., 2000, pp. 86-93.
22. CHURCH, CC. Spontaneous Homogeneous Nucleation, Inertial Cavitation and the Safety of Diagnostic Ultrasound. *Ultrasound Med. and Biol.*, 2001, 28(10), 1349-1364.
23. BARNETT, SB, ter HAAR, GR., ZISKIN, MC., ROTT, H-D., DUCK, FA., MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2000, Vol. 26, No. 3.
24. CHRISTOPHER, T., CARSTENSEN, EL. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound in Med. and Biol.*, 1996, 22, pp.1103-1116.
25. SHAW, A., PAY, NM. and PRESTON, RC. *Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment - Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations*, NPL Report CMAM 12, The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.
26. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical ultrasound*, report 61, 1998, ISBN 0-913394-60-2.
27. HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
28. CHIVERS, RC., PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1978, 63, pp. 940-953.
29. DUCK, FA. *Physical properties of tissue - a comprehensive reference book*. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990

30. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002).
31. LUBBERS J., HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, pp.755-764.
32. HEKKENBERG, RT. and BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
33. DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic. *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): pp. 457-483.
34. CHURCH, CC. Frequency, pulse length, and the mechanical index. *Acoust Res Lett Online*, 2005, 6(3):162-168.
35. ŠPONER, J. Dependence of the cavitation threshold on the ultrasonic frequency. *Czech. J. Phys.*, 1990, 40: pp. 1123–1132.
36. ŠPONER, J. Theoretical estimation of the cavitation threshold for very short pulses of ultrasound. *Ultrasonics*, 1991, 29: pp. 376–380.
37. CHURCH, CC., O'BRIEN, WC. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol* 2007, 33.
38. IEC 61157:2007, *Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*
IEC 61157:2007/AMD1:2013¹
39. IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

¹ There exists a consolidated edition (2.1) including IEC 61157:2007 and its Amendment 1 (2013).

Index of defined terms

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACOUSTIC ATTENUATION COEFFICIENT	IEC 62359:2010, 3.1
ACOUSTIC WORKING FREQUENCY	IEC 62127-1:2007 /AMD1:2013, 3.3
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ATTENUATED OUTPUT POWER	IEC 62359:2010, 3.6
ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY	201.3.219
ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359:2010, 3.8
BEAM AXIS	IEC 62359:2010, 3.13
BONE THERMAL INDEX	201.3.201
BREAK POINT DEPTH	IEC 62359:2010, 3.19
COMBINED-OPERATING MODE	201.3.202
CRANIAL-BONE THERMAL INDEX	201.3.203
DEFAULT SETTING	201.3.204
DEPTH FOR PEAK ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL	201.3.223
DEPTH FOR PEAK SUM OF PULSE-INTENSITY INTEGRALS	201.3.224
DEPTH FOR PEAK SUM OF ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRALS	201.3.225
DISCRETE-OPERATING MODE	201.3.205
ENDOSCOPE	201.3.222
EQUIVALENT BEAM DIAMETER	IEC 62359:2010, 3.30
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE	IEC 62359: 2010, 3.31
FULL SOFTWARE CONTROL OF ACOUSTIC OUTPUT	201.3.206
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HYDROPHONE	IEC 62127-1:2007, 3.30
INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY	201.3.207
IMMUNITY	IEC 60601-1-2, 3.13
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2, 3.15
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MECHANICAL INDEX	201.3.208
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS (ME SYSTEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MULTI-PURPOSE ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT	201.3.209

NOMINAL	IEC 60601-1:2012, 3.69
NON-SCANNING MODE	201.3.210
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE	201.3.220
NUMBER OF ULTRASONIC SCAN LINES	IEC 61157:2007/AMD1:2013, 3.46
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PRUDENT USE STATEMENT	201.3.211
PULSE AVERAGE INTENSITY	IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.47
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SCANNING MODE	201.3.212
SOFT TISSUE THERMAL INDEX	201.3.213
THERMAL INDEX	201.3.214
TRANSDUCER ASSEMBLY	201.3.215
TRANSMIT PATTERN	201.3.216
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT	201.3.217
ULTRASONIC SCAN LINE	IEC 62127-1:2007, 3.71
ULTRASONIC TRANSDUCER	201.3.218
ULTRASOUND ENDOSCOPE	201.3.221

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	56
INTRODUCTION	59
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 1	59
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	60
201.2 Références normatives	61
201.3 Terminologie Termes et définitions	62
201.4 Exigences générales	68
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	68
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	69
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	69
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	73
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	74
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 74	
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	75
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	79
201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut	81
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	82
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	82
201.16 SYSTÈMES EM	82
201.17* Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	82
202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	82
Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications pour des paragraphes particuliers	85
Annexe BB (informative) Guide à la classification selon la CISPR 11	91
Annexe CC (informative) Lignes directrices destinées au fabricant en ce qui concerne l'interprétation de INDICE THERMIQUE (<i>TI</i>) et de indice mécanique (<i>MI</i>) à utiliser pour informer l'OPÉRATEUR	92
Annexe DD (informative) Exemple de montage pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS d'application externe	95
Annexe EE (informative) Tableau d'émissions acoustiques destiné aux tierces parties	98
Bibliographie	101
Index des termes définis	104
Figure DD.1 – Montage d'un objet d'essai, à titre d'exemple, pour mesurer la température de surface des transducteurs pour applications externes	97
Tableau 201.101 – Liste des symboles	65
Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCE ESSENTIELLE inventoriées	68
Tableau 201.103 – Tableau des relevés de sortie acoustique	72

Tableau 201.104 – Présentation générale des essais mentionnés en 201.11.1.3	79
Tableau CC.1 – Importance relative du maintien des indices d'exposition faibles dans diverses situations d'exploration	94
Tableau DD.1 – Propriétés acoustiques et thermiques des tissus et matériaux	95
Tableau DD.2 – % en poids de composants purs	96

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

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

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-37 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2007-08) [documents 62B/624/CDV and 62B/657/RVC] et son amendement 1 (2015-06) [documents 62B/978/FDIS et 62B/988/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions étant barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- «article» désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «pouvoir» mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, 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 l'IEC 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 1

La deuxième édition de l'IEC 60601-2-37 a été publiée en 2007. Depuis cette publication, la norme de base IEC 60601-1:2005 est entrée dans une phase de maintenance au cours de laquelle un amendement (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) et une édition 3.1 consolidée (IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) ont été publiés. Le présent amendement à l'IEC 60601-2-37:2007 concerne trois aspects:

- 1) des modifications techniques proposées par les Comités Nationaux suite à 4 années d'utilisation pratique,
- 2) des modifications techniques et éditoriales, conséquences de la norme générale amendée IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de ses normes collatérales IEC 60601-1-xx, et
- 3) des modifications techniques résultant de la maintenance des références normatives.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 *Domaine d'application

~~Addition~~ Remplacement:

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

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

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

NOTE Voir également le paragraphe 4.2 de la présente norme.

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière, quand elle est précédée du préfixe «201», correspond à la numérotation de la norme générale (par exemple, 201.1 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou, quand elle est précédée du préfixe «20x», dans lequel x est le(s) chiffre(s) final (aux) du numéro de document de la norme collatérale, correspond à la numérotation de cette norme collatérale (par exemple, 202.6 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 6 de la norme collatérale 60601-1-2 et 203.4 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale est remplacé en totalité par le texte de la présente norme particulière.

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

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

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

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

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

Si la présente norme particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

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

Addition :

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012¹

IEC 60601-2-18:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie*

¹ Il existe une édition consolidée (3.1) comprenant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1 (2012).

IEC 62127-1:2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*
IEC 62127-1:2007/AMD1:2013²

IEC 62359 :2010, *Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essais pour la détermination d'indices ~~d'échauffement~~ thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical*

201.3 Terminologie Termes et définitions

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

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

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

201.3.201

INDICE THERMIQUE OSSEUX

TIB

INDICE THERMIQUE pour des applications dans lesquelles le faisceau d'ultrasons traverse des tissus mous et où une région focale se trouve à proximité ~~immédiate de tissu osseux d'un os~~, telles que ~~des examens fœtaux~~ les applications fœtales (deuxième et troisième trimestres) ~~ou céphaliques néonataux (à travers la fontanelle)~~

Unité: Aucune

~~NOTE Voir l'IEC 62359 pour les méthodes de détermination de l'INDICE THERMIQUE OSSEUX.~~

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.17, modifiée – La définition ne fait plus référence aux applications céphaliques néonatales, et les notes originales ont été supprimées]

201.3.202

MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ

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

201.3.203

INDICE THERMIQUE CRANIEN

TIC

INDICE THERMIQUE pour des applications dans lesquelles le faisceau d'ultrasons traverse ~~le tissu osseux l'os~~ proche de l'entrée du faisceau dans le corps, telles que des examens crâniens pédiatriques et chez l'adulte ~~ou céphaliques néonataux~~

Unité: Aucune

~~NOTE Voir l'IEC 62359 pour les méthodes de détermination de l'INDICE THERMIQUE CRANIEN.~~

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.21, modifiée – La définition comprend désormais une référence aux applications céphaliques néonatales, et les notes originales ont été supprimées.]

201.3.204

RÉGLAGE PAR DÉFAUT

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

² Il existe une édition consolidée (1.1) comprenant l'IEC 62127-1:2007 et son Amendement 1 (2013).

201.3.205

MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET

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

201.3.206

COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE

moyens par lesquels l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS gère la sortie acoustique indépendamment de la commande directe de l'OPÉRATEUR

201.3.207

ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF

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

201.3.208

INDICE MECANIQUE

paramètre affiché représentant les effets biologiques potentiels de cavitation

Symbole: *M*

Unité: Aucune

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

201.3.209

APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS D'USAGE GÉNÉRAL

APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS prévu pour plusieurs applications cliniques

201.3.210

MODE NON EXPLORATEUR

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

201.3.211

DÉCLARATION D'USAGE PRUDENT

affirmation du principe ~~conseillant d'éviter les niveaux d'exposition élevés et les temps d'exposition longs lors de l'acquisition des seules informations cliniques nécessaires~~ indiquant qu'il convient d'acquérir uniquement les informations cliniques nécessaires et qu'il convient d'éviter les niveaux d'exposition élevés et les temps d'exposition longs

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.40, modifiée – La définition a été reformulée.]

201.3.212

MODE EXPLORATEUR

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

201.3.213

INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS

TIS

INDICE THERMIQUE relatif aux tissus mous

Unité: Aucune

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

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

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.52, modifiée – Les notes originales ont été supprimées.]

201.3.214

INDICE THERMIQUE

T_I

rapport de la ~~PUISSANCE ACOUSTIQUE~~ D'ÉMISSION ATTÉNUÉE en un point spécifié, à la ~~PUISSANCE ACOUSTIQUE~~ D'ÉMISSION ATTÉNUÉE requise pour augmenter de 1 °C la température en ce point, dans un modèle de tissu spécifique

Unité: Aucune

~~NOTE Voir l'IEC 62359 pour les méthodes de détermination de L'INDICE THERMIQUE.~~

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.56, modifiée – Le terme "PUISSANCE ACOUSTIQUE ATTÉNUÉE" a été remplacé à deux reprises par le terme "PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE", et la note originale a été supprimée.]

201.3.215

ENSEMBLE TRANSDUCTEUR

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

pièces de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS comportant le TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE et/ou le GROUPE D'ÉLÉMENTS TRANSDUCTEURS ULTRASONIQUES, avec tous les composants intégrés (une lentille acoustique ou une colonne intégrée, par exemple)

Note 1 à l'article: L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est généralement séparable du pupitre de l'appareil à ultrasons.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, 3.69, modifiée – le terme original "appareil de diagnostic médical à ultrasons" a été remplacé par "APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS" dans la définition.]

201.3.216

DIAGRAMME D'ÉMISSION

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

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.58]

201.3.217

APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à des examens ultrasoniques médicaux

201.3.218

TRANSDUCTEUR ULTRASONORE

~~dispositif capable de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique et/ou l'énergie mécanique en énergie électrique, dans la gamme de fréquences ultrasonores~~

appareil permettant de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique dans la gamme de fréquences ultrasonores et/ou, réciproquement, l'énergie mécanique en énergie électrique

[SOURCE: IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.73]

201.3.219

INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION

$I_{pa,\alpha}$
valeur de l'INTENSITÉ ACOUSTIQUE MOYENNE DE L'IMPULSION après atténuation et à un point spécifique, et donnée par

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z)10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

où

α est le COEFFICIENT D'ATTÉNUATION ACOUSTIQUE tel que défini dans l'IEC 62359:2010, définition 3.1;

z est la distance entre l'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR EXTERNE et le point d'intérêt;

f_{awf} est la FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE telle que définie dans l'IEC 62359:2010, définition 3.4;

$I_{pa}(z)$ est l'INTENSITÉ MOYENNE DE L'IMPULSION mesurée dans l'eau telle que définie dans l'IEC 62127-1:2007 et l'IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, définition 3.47.

Unité: W m⁻²

201.3.220

NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE

nombre d'impulsions acoustiques se propageant le long d'une LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE particulière

Note 1 à l'article: Ici, la LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE fait référence parcours des impulsions acoustiques sur un AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU particulier en MODES EXPLORATEURS et NON EXPLORATEURS.

Note 2 à l'article: Ce nombre peut être utilisé dans le calcul de toute valeur moyenne temporelle des ultrasons par des mesures de l'HYDROPHONE.

Note 3 à l'article: L'exemple suivant représente le NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE et le NOMBRE DE LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUES (";" représente la fin de la salve):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4... $n_{pps} = 1$; $n_{sl} = 4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ... $n_{pps} = 2$; $n_{sl} = 4$

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; ... $n_{pps} = 4$; $n_{sl} = 4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 4 4 4; ... $n_{pps} = 5$; $n_{sl} = 4$ (dans une salve, les impulsions descendent à chaque ligne sans être contiguës).

Dans une salve, toutes les lignes d'exploration peuvent ne pas avoir la même valeur n_{pps} . Par exemple: 1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ... avg $n_{pps} = 1,5$; max $n_{pps} = 2$; $n_{sl} = 4$

[SOURCE: IEC 61157: 2007/AMD1:2013, 3.45, modifié – Le quatrième exemple dans la Note 3 à l'article a été corrigé.]

201.3.221

ENDOSCOPE À ULTRASONS

ENDOSCOPE comprenant des TRANSDUCTEURS ULTRASONORES intégrés

201.3.222

ENDOSCOPE

instrument médical comportant un dispositif de visualisation, avec ou sans, introduit dans une cavité du corps par une ouverture naturelle ou créée par voie chirurgicale à des fins d'examen, de diagnostic ou de thérapie

Note 1 à l'article: Les ENDOSCOPES peuvent être de type rigide, flexible ou à capsule, chaque type pouvant comporter des systèmes de prise de vues différents (par exemple au moyen de lentilles ou de capteurs électroniques/à ultrasons) ainsi que des systèmes de transmission d'images différents (par exemple optiques (au moyen de lentilles ou de faisceaux de fibres,) ou électriques/électroniques).

Note 2 à l'article: La Note 1 à l'article est différente de la NOTE 1 de la définition 3.1 de l'ISO 8600-1 afin d'inclure les ENDOSCOPES "capsules".

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.203]

201.3.223

PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ

Z_{pii}

position de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE NON EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE, Z_{bp} , sur L'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU

201.3.224

PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE

$Z_{pii, \alpha}$

position de l'INTENSITÉ ATTÉNUÉE DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE NON EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE, Z_{bp} , sur L'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU.

Unité: m

Note 1 à l'article: Les termes "AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU" et "POINT DE RUPTURE" sont définis dans l'IEC 62359.

201.3.225

PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ

Z_{sii}

position de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE, Z_{bp} , sur L'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU

Unité: m

Note 1 à l'article: Les termes "AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU" et "POINT DE RUPTURE" sont définis dans l'IEC 62359.

Note 2 à l'article: L'indice "sii" indique l'intégrale d'intensité d'exploration (sii). L'indice sii des composants en MODE EXPLORATEUR à un point particulier est déterminé à partir de la somme sur une trame d'exploration complète des INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ des LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUE constituant les composants d'exploration d'un mode combiné. Les composants en mode non explorateur sont exclus de cette somme. Voir l'IEC 62359 et l'IEC 62127-1 pour de plus amples détails.

201.3.226

PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE

$Z_{sii, \alpha}$

position de l'INTENSITÉ ATTÉNUÉE DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE, Z_{bp} , sur L'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU

Unité: m

Note 1 à l'article: Les termes "AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU" et "POINT DE RUPTURE" sont définis dans l'IEC 62359.

Note 2 à l'article: L'indice "sii" indique l'"intégrale d'intensité d'exploration" qui désigne la somme à un point particulier des INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ des LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUE constituant un composant en MODE EXPLORATEUR. Voir l'IEC 62359 et l'IEC 62127-1 pour des détails complémentaires.

201.3.227

PROFONDEUR POUR L'INDICE MÉCANIQUE

Z_{MI}

profondeur sur l'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU de l'ouverture du transducteur externe au plan de l'intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée maximum ($p_{ii\alpha}$)

Unité: m

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.23]

Tableau 201.101 – Liste des symboles

Symbole	Terme	Référence
A_{aprt}	= SURFACE DU FAISCEAU D'ÉMISSION –12 dB	IEC 62359, 3.25
d_{eq}	= DIAMÈTRE DE FAISCEAU ÉQUIVALENT	IEC 62359, 3.22
f_{awf}	= FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE	IEC 62359, 3.2
$I_{pa, \alpha}$	= INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION	IEC 62359, 3.5
$t_{pi} p_{ii}$	= INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ	IEC 62359, 3.32
$t_{pi, \alpha} p_{ii\alpha}$	= INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	IEC 62359, 3.6
$I_{sppa, \alpha}$	= INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION DE CRÊTE SPATIALE	
I_{spta}	= INTENSITÉ MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE	IEC 62359, 3.38
$I_{spta, \alpha}$	= INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE	
$I_{ta, \alpha}(z)$	= INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE TEMPORELLE	IEC 62359, 3.8
MI	= INDICE MÉCANIQUE	IEC 62359, 3.23
P	= PUISSANCE D'ÉMISSION	IEC 62359, 3.27
P_{α}	= PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE	IEC 62359, 3.3
$P_{r, \alpha}$	= DÉPRESSION ACOUSTIQUE DE CRÊTE ATTÉNUÉE	IEC 62359, 3.4
P_r	= DÉPRESSION ACOUSTIQUE DE CRÊTE	IEC 62359, 3.28
n_{pps}	= NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE	IEC 61157
prr	= FRÉQUENCE DE RÉPÉTITION D'IMPULSION	IEC 62359, 3.34
srr	= RÉGIME DE RÉPÉTITION DES EXPLORATIONS	IEC 62127-1
TI	= INDICE THERMIQUE	IEC 62359, 3.44
TIB	= INDICE THERMIQUE OSSEUX	IEC 62359, 3.14
TIC	= INDICE THERMIQUE CRANIEN	IEC 62359, 3.15
TIS	= INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS	IEC 62359, 3.37
t_d	= DURÉE D'IMPULSION	IEC 62359, 3.34
X, Y	= DIMENSIONS DU FAISCEAU D'ÉMISSION –12 dB	IEC 62359, 3.26
Z_b	= PROFONDEUR POUR L'INDICE THERMIQUE OSSEUX	IEC 62359, 3.17
Z_{bp}	= PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE	IEC 62359, 3.13
Z_{pii}	= PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ	
Z_{MI}	= PROFONDEUR POUR L'INDICE MÉCANIQUE	IEC 62359
$Z_{pii, \alpha}$	= PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	
Z_{sii}	= PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ	
$Z_{sii, \alpha}$	= PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	
Z_s	= PROFONDEUR POUR L'INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS	IEC 62359, 3.18

201.4 Exigences générales

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

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou SYSTÈMES EM

Addition:

Un ENDOSCOPE À ULTRASONS dans lequel les moyens d'imagerie sont limités aux ultrasons doit être considéré comme un TRANSDUCTEUR ULTRASONORE et doit satisfaire aux exigences de cette norme particulière.

NOTE Ces TRANSDUCTEURS ULTRASONORES comprennent par exemple les sondes transvaginales, transœsophagiennes (TEE), rectales, laparoscopiques et autres sondes endocavitaires analogues.

Un ENDOSCOPE À ULTRASONS doté de moyens d'imagerie en plus des ultrasons doit également satisfaire aux exigences du 201.11.6.5 de l'IEC 60601-2-18:2009.

NOTE Ces moyens d'imagerie additionnels incluent par exemple des moyens optiques et des CCD (dispositifs à transfert de charge).

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

201.4.3.101 Exigences complémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

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

Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCE ESSENTIELLE inventoriées

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

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

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2.9 Classification IP

Addition:

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

201.7.2.13 *Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

Addition:

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

201.7.2.101 *Sortie acoustique

Pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS capables de générer des niveaux de sortie auxquels s'applique 201.12.4.2, et qui permettent à l'OPÉRATEUR de modifier directement les niveaux de sortie, l'effet du réglage de la commande faisant varier le niveau de sortie doit être clair. Le marquage doit être sous la forme d'un affichage actif.

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

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

201.7.9.2.2 *Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

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

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

Des instructions sur l'utilisation sûre des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS doivent être fournies et, en particulier, les instructions pour s'assurer que l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS est du type adapté pour l'application prévue; en ce qui concerne les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS destinés à un usage intracorporel, un avertissement dans les instructions stipulant de ne pas activer l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR en dehors du corps du PATIENT si l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR

ainsi activé n'est pas conforme aux exigences de conformité électromagnétiques, et pouvant ainsi causer des interférences nuisibles avec d'autres équipements environnants. L'identification des interférences avec d'autres équipements et des techniques de réduction doivent être incluses dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT si une réduction des niveaux d'essai est réclamée par le FABRICANT.

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

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

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

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

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

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

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

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

Les sondes pour échographie transoesophagienne doivent être retirées du corps du PATIENT avant l'utilisation d'un défibrillateur.

Il convient de vérifier la surface extérieure des parties de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR destinées à être insérées dans un PATIENT afin de s'assurer de l'absence de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances non intentionnelles pouvant être préjudiciables.

Comme l'utilisation des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS s'accroît dans les zones de soins à domicile, il convient d'accorder une attention particulière à bien transmettre ces informations aux utilisateurs concernés. Il convient que la manière dont l'avertissement est transmis soit documentée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Voir l'IEC 60601-1-11.

201.7.9.2.10 Messages

Remplacement du premier paragraphe:

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

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Addition, :

~~Après le premier tiret, ajouter:~~

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

Après le deuxième tiret, ajouter:

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

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

201.7.9.3 Description technique

Addition:

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

Pour chaque mode, fournir les valeurs maximales de chaque INDICE THERMIQUE et MÉCANIQUE ~~(ainsi que les paramètres associés listés pour la condition de fonctionnement correspondant à la valeur maximale de l'indice), pour lequel le mode de fonctionnement en question a la contribution la plus grande (ou est la seule).~~ Ces données doivent être fournies conformément au Tableau 201.103 et énumérées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Pour un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR et un pupitre d'appareil à ultrasons qui satisfont à toutes les conditions d'exemption citées en 201.12.4.2 a) et b), les informations déclarées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer que les INDICES THERMIQUES et l'INDICE MÉCANIQUE sont **égaux ou** inférieurs à 1,0 pour tous les réglages de dispositif.

NOTE 1 Pour le tableau 201.103, voir l'Annexe AA pour une description de la "Valeur maximale d'indice" et (pour T/S et T/B) des "Valeurs des composants d'indice"

NOTE 2 On peut considérer comme mode de fonctionnement tout MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET (comme B, M) ainsi que tout MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ (comme B+D+CFM).

NOTE 3 Conformément à l'IEC 62359:2010, les valeurs z_s et z_b sont saisies pour les modes (composant) non explorateurs.

NOTE 4 L'Annexe EE fournit un exemple de tableau permettant aux parties tierces de recalculer les valeurs T_I et M_I pour chaque mode de fonctionnement, y compris les contributions de chaque mode dans les MODES DE FONCTIONNEMENT COMBINÉS.

Tableau 201.103 – Tableau des relevés de sortie acoustique

Etiquette d'indice				MI	TIS		TIB	TIC	
					Explora- -teur	Non-explorateur		Non-explo- -rateur	
						$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Valeur maximale d'indice				✓	✓	✓	✓	✓	
Paramètres acoustiques associés	$p_{F,\alpha}$			✓					
	P				✓		✓	✓	
	min de $\{P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s)\}$					✓			
	z_s					✓			
	z_{bp}					✓			
	z_b						✓		
	z au max $I_{pi-\alpha}$			✓					
	$d_{eq}(z_b)$						✓		
	f_{awf}			✓	✓	✓	✓	✓	
	Dim de A_{aprt}		X		✓	✓	✓	✓	✓
		Y		✓	✓	✓	✓	✓	
Autres informations	t_d			✓					
	p_{rf}			✓					
	p_r au $I_{pi-\max}$			✓					
	d_{eq} au $I_{pi-\max}$						✓		
	$I_{pi-\alpha}$ au MI max			✓					
	Longueur focale	FL_x							
		FL_y							
Conditions de commande de fonction- nement	Commande 1			✓	✓	✓	✓	✓	
	Commande 2			✓	✓	✓	✓	✓	
	Commande 3			✓	✓	✓	✓	✓	
	...			...	...	...	...	...	
NOTE 1 — Il convient que les données soient rentrées dans l'une des colonnes relatives au TIS.									
NOTE 2 — Les informations concernant le TIC peuvent ne pas être données pour tout ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales.									
NOTE 3 — Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de rentrer de données dans les colonnes relatives au TIS, au TIB ou au TIC.									
NOTE 4 — Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, il n'est pas nécessaire de rentrer de données dans les colonnes relatives au MI.									
NOTE 5 — La longueur focale est une valeur NOMINALE.									
NOTE 6 — «✓» indique les cellules dans lesquelles une valeur numérique doit être rentrée.									

MODE _____

Étiquette d'indice		MI	TIS		TIB		TIC
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale d'indice		✓	✓		✓		✓
Valeur des composants d'indice			✓	✓	✓	✓	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	✓					
	P (mW)		✓		✓		✓
	P_{1x1} (mW)		✓		✓		
	z_s (cm)			✓			
	z_b (cm)					✓	
	z_{MI} (cm)	✓					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	✓					
	f_{awf} (MHz)	✓	✓		✓		✓
Autres informations	pr_r (Hz)	✓					
	sr_r (Hz)	✓					
	n_{pps}	✓					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	✓					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	✓					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	✓					
	p_r à z_{pii} (MPa)	✓					
Conditions de commande de fonctionnement	Commande 1						
	Commande 2						
	Commande 3						
	Commande 4						
	Commande 5						
	...						
	Commande x						
NOTE 1 Uniquement une condition de fonctionnement par indice. NOTE 2 Il convient de saisir les données pour "en surface" et "sous la surface" à la fois dans les colonnes relatives au <i>TIS</i> et au <i>TIB</i>. NOTE 3 Les informations peuvent ne pas être fournies concernant le <i>TIC</i> pour tout ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales. NOTE 4 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au <i>TIS</i>, au <i>TIB</i> ou au <i>TIC</i>. NOTE 5 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au <i>MI</i>. NOTE 6 "✓" indique les cellules dans lesquelles il convient de saisir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil lié à l'indice doit être indiqué dans la section commande de fonctionnement. NOTE 7 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES NON EXPLORATEURS, tandis que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES EXPLORATEURS.							

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

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

201.8.7.4.7 Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

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

201.8.7.4.8 Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Addition:

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

201.8.8.3 Tension de tenue

Addition:

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

201.8.9.3.4 Cycle thermique

Addition, à la fin du premier paragraphe:

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

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

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

Addition:

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

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 correspondant de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

201.10.101 *Energie ultrasonique

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

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

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

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

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

Addition:

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

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

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

NOTE La température de surface au contact du PATIENT comprend toute partie de la PARTIE APPLIQUÉE, pas seulement la surface de rayonnement, **mais à l'exception du câble.**

201.11.1.3 *Mesures

~~*Amendement:*~~

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

~~*Addition:*~~

~~*Pour la partie appliquée de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, remplacer le troisième alinéa et le reste du texte du paragraphe par ce qui suit:*~~

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

201.11.1.3.1 Conditions d'essai

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

201.11.1.3.1.1 Utilisation simulée

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

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

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

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

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

- *chaleur massique:* $(3\,500 \pm 500) \text{ J/(kg}\cdot\text{K)}$;
- *conductivité thermique:* $(0,5 \pm 0,1) \text{ W/(m}\cdot\text{K)}$;
- *atténuation à 5 MHz:* $(2,5 \pm 1,0) \text{ dB/cm}$.

NOTE 1 Un guide général pour les propriétés acoustiques du tissu approprié est donné dans le rapport ICRU 61 [26]³⁾.

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

NOTE 3 Pour les besoins de cet essai, l'équilibre thermique peut être considéré comme atteint lorsque la vitesse de variation de la température de la PARTIE APPLIQUÉE est $\leq 0,2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ par minute pendant trois minutes consécutives.

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

201.11.1.3.1.1.1 Méthodes d'essais

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

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

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

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour un usage externe, la température initiale de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à $33 \text{ }^{\circ}\text{C}$ et la température ambiante doit être de $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS, la température initiale de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ et la température ambiante doit être de $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Pour satisfaire aux exigences de cet essai, la température de la surface de la PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas dépasser $43 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

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

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

³⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

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

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

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

201.11.1.3.1.2 Air calme

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

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

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

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

NOTE "En air calme" désigne un environnement sans mouvement d'air (fluctuations) et avec une température de l'air de 23 °C ± 3 °C stable à 0,5 °C près. Dans le cas contraire, il est recommandé de corriger la variation de température.

201.11.1.3.2 Réglages de fonctionnement

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

201.11.1.3.3 Durée de l'essai

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

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

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

- a) 30 min; ou
- b) deux fois le laps de temps écoulé avant limitation par la fonction de maintien automatique de la sortie, ou fonction de «gel», au cas où l'OPÉRATEUR ne pourrait pas désactiver cette fonction.

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

201.11.1.3.4 Mesures de température

*Il convient de mesurer la température de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR par tous les moyens appropriés, comme des méthodes de radiométrie **infrarouge** ou des méthodes par thermocouple.*

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

*Il convient que la dimension de la surface de mesure de température du capteur **ou la zone de focalisation du système de mesure par infrarouge**, soit telle que tout effet de moyennage soit minimisé.*

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

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

NOTE 1 Lors de la détermination de l'incertitude de mesure, le montage de mesure peut être utilisé de sorte que les mesures de température de surface des TRANSDUCTEURS ULTRASONORES soient les températures de surface maximales connues. Il est recommandé de valider le montage de mesure.

NOTE 42 Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* de l'ISO [17].

NOTE 23 ~~Il convient que tout moyen de mesure~~ Tout moyen de mesure de la température ~~soit~~ peut être d'un type qui ne soit pas trop sensible à l'échauffement direct par les ultrasons (si, par exemple, un thermocouple est utilisé, il peut être à film mince ou ~~un thermocouple~~ à fil fin). En évaluant l'incertitude de mesure, ~~il convient de prendre en considération~~ des facteurs additionnels **sont également pertinents**, comme les effets des pertes de conduction, l'échauffement dû aux ultrasons et l'intégration spatiale **sur les capteurs de mesure ou ses câbles de connexion après "calcul de la moyenne"**.

NOTE 34 Des exemples de moyens pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS appliqués de manière externe sont donnés dans l'Annexe DD de la présente norme.

201.11.1.3.5 Critères d'essai

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

Tableau 201.104 – Présentation générale des essais mentionnés en 201.11.1.3

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

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

Addition:

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

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

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

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

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

La conformité est vérifiée par l'essai prescrit dans l'IEC 60529 pour les IPX7, à l'exception du 14.2.7 a) et b).

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

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

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

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

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

- tout affichage indiquant l'INDICE THERMIQUE (*TI*) et l'INDICE MÉCANIQUE (*MI*); voir 201.7.9.2.2, 201.7.2.101 et 201.12.4.2.
- les données techniques; voir le 201.7.9.3.101.

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

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

201.12.4.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Addition:

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

NOTE 1 L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS pour lequel la PUISSANCE DE SORTIE divisée par l'AIRES DU FAISCEAU DE SORTIE à -12 dB est inférieure à 20 mW/cm² et pour lequel l'INTENSITÉ CRÊTE SPATIALE MOYENNE TEMPORELLE (I_{spta}) est inférieure à 100 mW/cm² n'est pas prévu pour dépasser un INDICE THERMIQUE de 1,0 si, pour toutes les conditions de fonctionnement, à la fois f_{awf} est inférieur à 10,5 MHz, et A_{aprt} inférieur à 1,25 cm². En conséquence, l'exigence donnée en 201.12.4.2 a) est remplie.

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

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

- c) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS est capable de dépasser un INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS, un INDICE THERMIQUE OSSEUX d'une valeur de 1,0, ou, pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales, un INDICE THERMIQUE CRANIEN de 1,0, lorsqu'un mode de fonctionnement quelconque est actif, alors l'OPERATEUR doit avoir la possibilité d'afficher l'INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS (lorsqu'il dépasse une valeur de 0,4), l'INDICE THERMIQUE OSSEUX (lorsqu'il dépasse une valeur de 0,4), ou l'INDICE THERMIQUE CRANIEN (lorsqu'il dépasse une valeur de 0,4), mais pas nécessairement simultanément, dans ce mode de fonctionnement.
- d) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS est uniquement prévu pour des applications d'examen céphaliques chez l'adulte, il faut alors que l'affichage de l'INDICE THERMIQUE ne comprenne que l'INDICE THERMIQUE CRÂNIEN, lorsqu'il est **supérieur à une valeur de 0,4** ~~égal ou~~ **et peut dépasser** une valeur de 1,0.
- e) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS est capable de dépasser un INDICE MECANIQUE de 1,0, dans un mode de fonctionnement quelconque, alors l'INDICE MECANIQUE doit être affiché lorsqu'il est égal ou dépasse une valeur de 0,4 dans un tel mode de fonctionnement.

- f) L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit permettre à l'opérateur d'afficher simultanément à la fois l'INDICE THERMIQUE (conformément aux exigences des points a), c) et d) ci-dessus) et l'INDICE MÉCANIQUE (conformément aux exigences des points b), et e) ci-dessus).
- g) Les incréments pour l'affichage des INDICES THERMIQUES, s'ils sont affichés (voir a) – f)), ne doivent pas être supérieurs à 0,2 sur toute la plage d'affichage.
- h) L'incrément pour l'affichage de l'INDICE MÉCANIQUE, s'ils sont affichés (voir a) – f)), ne doivent pas être supérieurs à 0,2 sur toute la plage d'affichage.
- i) Si un TRANSDUCTEUR ULTRASONORE, destiné à une utilisation transœsophagienne, est à même de dépasser une température de surface de 41 °C, cette dernière doit alors être affichée ou une autre indication doit être présentée à l'OPÉRATEUR, lorsque la température de surface est égale ou dépasse une valeur de 41 °C (voir 201.11.1.3).

201.12.4.3 Sélection accidentelle de valeurs excessives des caractéristiques de sortie

Remplacement:

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

201.12.4.5.1 *Limites

Addition:

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

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

201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut

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

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

Addition à la fin du troisième tiret:

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

norme générale, indiquant qu'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT entraînant un échauffement s'est produite ;

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

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

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

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

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

201.16 SYSTÈMES EM

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

201.17 * Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

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

Addition:

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

202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

202.6.1.1 Protection des services de radiocommunications

202.6.1.1.1 Exigences

Remplacement:

Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doivent être classés en Groupe 1 et classe A ou classe B, selon le CISPR 11, en fonction de leur utilisation prévue, spécifiée par le CONSTRUCTEUR dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Des lignes directrices relatives à la classification selon le CISPR 11 sont mentionnées en Annexe BB.

202.6.2 IMMUNITÉ

202.6.2.1 Généralités

202.6.2.1.6 *Gain variable

Addition:

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

202.6.2.1.10 *Critères de conformité

Amendement:

Remplacement ~~des 7^e à 10^e tirets par ce qui suit des tirets 8 à 11 comme suit:~~

- la perturbation ne doit pas produire de bruit sur une forme d'onde ou artefacts ou déformation dans une image ou erreur d'une valeur numérique affichée qui peut être attribuée à un effet physiologique et qui peut altérer le diagnostic;
- la perturbation ne doit pas produire d'erreur dans l'indication de valeurs numériques incorrectes associées au diagnostic à effectuer après le premier tiret;
- la perturbation ne doit pas produire d'erreur dans l'indication liée à la sécurité affichée;
- la perturbation ne doit pas produire de sortie non intentionnelle ou excessive d'ultrasons;
- la perturbation ne doit pas produire une température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non intentionnelle ou excessive;
- la perturbation ne doit pas produire de mouvement non intentionnel ou non contrôlé des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour une utilisation intracorporelle.

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés**202.6.2.3.2 Essais**

Remplacement du point c):

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

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF**202.6.2.6.2 Essais**

Remplacement du point c):

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

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

- *Pour les points de couplage au PATIENT ayant un contact conducteur avec le PATIENT, la borne M de l'élément RC (voir le CISPR 16-1-2) doit être connectée directement à la connexion conductrice au PATIENT, et l'autre borne de l'élément RC doit être connectée au plan de terre de référence. Si le fonctionnement normal de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS ne peut pas être vérifié avec la borne M de la main artificielle connectée au point de couplage, un simulateur de PATIENT peut être utilisé entre la borne M de la main artificielle et le point ou les points de couplage au PATIENT.*
- *L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être chargé avec la main artificielle et l'élément RC spécifié dans le CISPR 16-1-2. La feuille métallique de la main artificielle doit être dimensionnée et placée pour simuler la zone approximative de couplage au PATIENT et à l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE.*
- *Pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS qui ont plusieurs points de couplage au PATIENT prévus pour être connectés à un seul PATIENT, chaque main artificielle doit être*

reliée à une seule connexion commune et cette dernière doit être reliée à la borne M de l'élément RC, comme cela est spécifié par le CISPR 16-2.

Remplacement du point f):

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

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

202.6.2.7.1 Exigences

Replacement of item a):

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

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA **(informative)**

Lignes directrices et justifications pour des paragraphes particuliers

Concernant 201.1.1 Domaine d'application

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

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

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

Concernant 201.7.2.13 Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

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

Concernant 201.7.2.101 Sortie acoustique

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

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

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

Concernant 201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

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

Concernant 201.7.9.3.101 Données techniques concernant les niveaux de sortie acoustique

Valeur maximale d'indice

Pour l'INDICE THERMIQUE: Selon le 5.6.2 de l'IEC 62359:2010, incluant le Tableau 1:

Pour les valeurs *TIS* et *TIB*, la valeur maximale d'indice la somme des valeurs des composants d'indice "en surface" et de la somme des valeurs des composants d'indice "sous la surface";

Pour la valeur *TIC*, la valeur maximale d'indice est la somme des valeurs des composants d'indice *TIC* avec et sans balayage "en surface".

Pour *MI*, selon le 5.6.3 de l'IEC 62359:2010, la valeur maximale d'indice est le plus grand INDICE MÉCANIQUE parmi tous les DIAGRAMMES D'ÉMISSION actifs, c'est-à-dire que la valeur maximale d'indice est la plus grande valeur des composants d'indice *MI* parmi les MODES DE FONCTIONNEMENT DISCRETS dans un MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ

Concernant 201.10.101 Energie ultrasonique

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

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

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

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

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

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

La température maximale autorisée de 43 °C pour les parties en contact avec le PATIENT pendant plus de 10 min a été déduite de la norme générale. Cela représente un facteur de

sécurité de 2 par rapport au seuil de dommage chronique induit thermiquement dans le rein, l'un des tissus le plus sensible chez les mammifères [33].

L'échauffement net de tissu découle des mécanismes suivants:

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

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

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

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

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

Concernant 201.11.1.3 Mesures

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

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

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

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

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

Lorsque l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est destiné à une utilisation intracavitaire, il convient qu'il soit encapsulé dans un matériau imitant le tissu mou (TMM) à une profondeur telle que le fait d'augmenter la profondeur ne peut avoir qu'un effet négligeable sur la température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR.

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

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

Concernant 201.11.1.3.1.2 *Air calme

Pour certains ENSEMBLES TRANSDUCTEURS tels que les sondes 3D articulées ou les sondes à semi-conducteurs à électronique multiplexe intégrée, la température de la PARTIE APPLIQUÉE (température de surface) peut ne pas se stabiliser à une température initiale stable égale à la température ambiante lorsque la puissance acoustique est éteinte (c'est-à-dire lorsqu'il y a des éléments du transducteur non alimentés). Cependant, une température de décalage fixe peut exister.

Dans ce cas, la température initiale de la PARTIE APPLIQUÉE doit être la température ambiante plus une température de décalage stable, et la température de surface finale doit être considérée comme le total de l'augmentation de la température mesurée de la PARTIE APPLIQUÉE obtenue durant l'essai de 30 min ajoutée à la température de décalage plus 23 °C.

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

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

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

égouttement; le code IPX7 indique la protection de l'appareil contre la pénétration d'eau avec des effets néfastes par immersion temporaire.

Concernant 201.12.4.5.1 Limites

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

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

Concernant 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM

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

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

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

Concernant 202.6.2.1.6 Gain variable

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

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

Concernant 202.6.2.1.10 Critères de conformité

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

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

Exemples de respect des critères de conformité:

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

Concernant 202.6.2.3.2 c) et 202.6.2.6.2 f)

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

Annexe BB (informative)

Guide à la classification selon la CISPR 11

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

- Paragraphe 4.2 de la CISPR 11

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

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

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

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

Annexe CC (informative)

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

CC.1 Lignes directrices

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans les applications cliniques pour lesquelles il a été choisi d'afficher le *T/S* sur l'écran, il peut très bien être plus approprié d'informer l'OPÉRATEUR de faire attention à la valeur du *TIB*. On peut citer comme exemples l'examen des seins, au cours duquel les côtes peuvent être exposées, et les études vasculaires pour lesquelles les vaisseaux sont proches des surfaces osseuses.

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

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

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

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

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

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

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

CC.2 Usage prudent

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

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

Annexe DD (informative)

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

DD.1 Généralités

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

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

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

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

Tissu/ matériau	Vitesse c (m/s)	Densité ρ (kg/m ³)	Coefficient d'atténuation α (dB/cm-MHz)	Impédance acoustique Z (10 ⁶ kg/m ² -s)	Chaleur spécifique C (J/kg-K)	Conductivité thermique κ (W/ kg-K)	Diffusivité thermique D (10 ⁻⁶ m ² /s)	Source
Peau	1 615	1 090	2,3 – 4,7 3,5 ⁷⁾	1,76	3 430	0,335	0,09	ICRU rep.113 1998 [11] ICRU rep.61 1998 [26] Chivers 1978 [28]
Tissu mou	1 575	1 055	0,6 – 2,24 ^a	1,66	3 550	0,525	0,150	ICRU rep.113 1998 [11] ICRU rep.61 1998 [26]
Tissu mou gras	1 465	985	0,4	1,44	3 000	0,350	0,135	ICRU rep.113 1998 [11] ICRU rep.61 1998 [26]
Os cortical ^b	3 635	1 920	14 – 22	6,98	1 300	0,3 – 0,79	0,32	ICRU rep.113 1998 [11] ICRU rep.61 1998 [26]
Silicone	1 021	1 243	1,8 ^c	1,3		0,25		TNO / Dow Corning
TMM	1 540	1 050	0,5 ^c	1,6	3 800	0,58	0,15	TNO (Soft Tissue Model)

^a Dépendance en fréquence: $f^{1,2}$

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

^c Déterminé à 3 MHz.

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

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

Tableau DD.2 – % en poids de composants purs

Composant	% en poids
Glycérol	11,21
Eau	82,95
Chlorure de benzalkonium	0,47
Carbure de silicium (CSi (-400 mesh))	0,53
Alumine (Al ₂ O ₃ (0,3 µm))	0,88
Alumine (Al ₂ O ₃ (3 µm))	0,94
Agar	3,02
Total	100,00

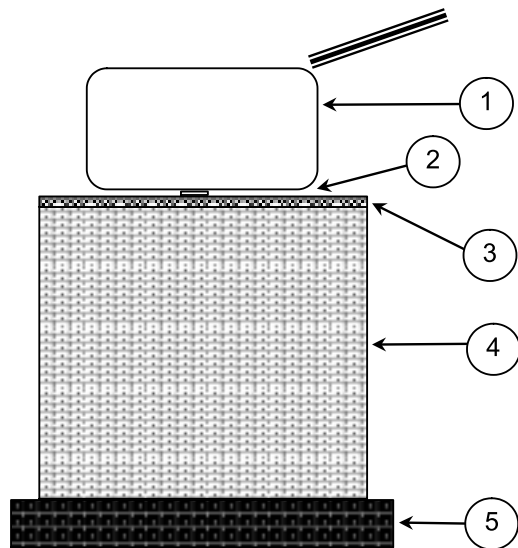
- **Formule pour préparer le matériau imitant le tissu mou et montage d'essai**

- (1) Mélanger tous les composants mentionnés dans le tableau et les dégazer à la température du laboratoire.
- (2) Chauffer jusqu'à 90 °C tout en remuant.
Pour éviter l'évaporation et par conséquent un changement dans la proportion des composants, il convient de couvrir la substance pendant ce processus.
- (3) Refroidir la substance jusqu'à environ 47 °C, tout en l'agitant aussi longtemps que la viscosité le permet.
Pour éviter l'évaporation et par conséquent un changement dans la proportion des composants, il convient de couvrir la substance pendant ce processus.
- (4) Verser la substance rapidement dans un moule et laissez-la refroidir davantage en couvrant le moule.
- (5) Le TMM est maintenant prêt à l'emploi. Pour préparer l'ensemble du montage de mesure, il convient de recouvrir le TMM d'une plaque de caoutchouc silicone d'une épaisseur de 1,5 mm. Faire attention à ce qu'il n'y ait pas d'air entre le TMM et le caoutchouc silicone. (Ceci aura comme conséquence des résultats de mesure sensiblement égaux à ceux obtenus en utilisant des aisselles d'humains). Bien que la Figure DD.1 présente un montage pour une surface plate de transducteur, une surface incurvée est facilement obtenue en découpant une courbure dans le TMM.
- (6) Un thermocouple (film mince) doit être placé sur le dessus de la couche en caoutchouc silicone.
- (7) Enfin le transducteur à l'essai doit être mis en place, couplé avec le gel acoustique de couplage.

- **Maintenance**

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

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



Composants

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

IEC 1533/07

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

Annexe EE **(informative)**

Tableau d'émissions acoustiques destiné aux tierces parties

Le Tableau EE.1 fournit un exemple de tableau d'émissions acoustiques permettant aux parties tierces de recalculer les valeurs TI et MI pour chaque mode de fonctionnement, y compris les contributions de chaque mode dans les MODES DE FONCTIONNEMENT COMBINÉS.

Les "valeurs des composants d'indice" pour MI et TIC sont les valeurs d'indice pour chaque MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET incluant le mode de fonctionnement.

Les "valeurs des composants d'indice" pour TIS et TIB sont les valeurs des formulations TI "en surface" et "sous la surface" pour chaque MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET incluant le mode de fonctionnement.

NOTE 1 Voir l'Annexe AA pour des descriptions de la "Valeur maximale d'indice" et des "Valeurs des composants d'indice".

NOTE 2 On peut considérer comme mode de fonctionnement tout MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET (comme B, M) ainsi que tout MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ (comme B+D+CFM).

MODE: _____

Étiquette d'indice			MI	TIS			TIB			TIC	
				Avec balayage	Sans balayage		Avec balayage	Sans balayage		Avec balayage	Sans balayage
				En surface	En surface	Sous la surface	En surface	En surface	Sous la surface	En surface	En surface
Valeur maximale d'indice			✓	✓			✓			✓	
Valeur des composants d'indice			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)		✓								
	P (mW)			✓	✓		✓	✓		✓	✓
	$P_{1 \times 1}$ (mW)			✓	✓		✓	✓			
	Min. de $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s) \times 1 \text{ cm}^2]$ (mW)					✓					
	z_s (cm)					✓					
	z_{bp} (cm)					✓			✓		
	z_b (cm)								✓		
	z_{pii} (cm)		✓			✓			✓		
	z_{MI} (cm)		✓								
	d_{eq} à z_b (cm)								✓		
	f_{awf} (MHz)		✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		✓	✓		✓	✓		✓	✓
		Y (cm)		✓	✓		✓	✓		✓	✓
Autres informations	Composants de mode		✓								
	t_d (µsec)		✓								
	prr (Hz)		✓								
	srr (Hz)		✓								
	p_r à z_{pii} (MPa)		✓								
	d_{eq} à z_{pii} (cm)								✓		
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)		✓								
	Longueur focale	FLx (cm)	✓			✓			✓		
		FLy (cm)	✓			✓			✓		
Conditions de fonctionnement	Commande 1										
	Commande 2										
	Commande 3										
	Commande 4										
	Commande 5										
	...										
	Commande x										

NOTE 1 Uniquement une condition de fonctionnement par indice.

NOTE 2 Les données peuvent être indiquées pour chaque diagramme d'émission de composant actif en MODES DE FONCTIONNEMENT COMBINÉS.

NOTE 3 Les informations peuvent ne pas être fournies concernant le *TIC* pour tout ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales.

NOTE 4 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au *TIS*, au *TIB* ou au *TIC*.

NOTE 5 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au *MI*.

NOTE 6 La longueur focale est une valeur NOMINALE.

NOTE 7 "✓" indique les cellules dans lesquelles il convient de saisir une ou plusieurs valeurs numériques. Le réglage de l'appareil lié à l'indice doit être indiqué dans la section commande de fonctionnement.

NOTE 8 "Composant de mode" identifie les MODES DE FONCTIONNEMENT DISCRETS dans un MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ. La section 4.1 de l'IEC 61157 fournit un exemple d'étiquetage des composants de mode.

Bibliographie

1. O'BRIEN, WD. and ELLIS, DS. *IEEE Trans. Ultrasonics Freq. Control*, vol 46, no. 6 November 1999, pp. 1459-1476.
2. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 1992, 18, pp. 733-737.
3. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement (1988).
4. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906 (1993)
5. APFEL, RE. and HOLLAND, CK. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1991, 17: pp.179-185.
6. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., CRANE, C., PARKER, KJ. Lysis of cells in Elodea leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16:pp.167-173.
7. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., NORTON, S., NYBORG, WL. Ultrasonic heating of the skull. *J Acous Soc Am*, 1990b, 87: pp.1310-1317.
8. CHILD, SZ., HARTMAN, CL. McHALE, LA. CARSTENSEN, EL. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16: pp.817-825.
9. CURLEY, MG. Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 1993, 49:pp.59-66.
10. HOLLAND, CK., APFEL, RE. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 1989, 88:pp.2059-2069.
11. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992).
12. SEKINS, KM., EMERY, AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3:70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*, Lehmann JF editor. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1982.
13. World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1989, 15:supplement
14. ABBOTT, JG. Rational and Derivation of MT and TI – a Review. *Ultrasound in Med & Biol*, 1999, Vol. 25, No. 3, pp. 431 – 441.
15. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Medical Ultrasound Safety*, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707 – 5906, USA, 1994

16. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol 24, suppl 1, 1998.
17. BIPM, IEC, FICC, ISO, OIML, UICPA et l'UIPPA :1995, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*
18. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), ~~UD-3 Rev.1: Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, 1998~~, American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, ~~1998~~ 2004
19. DUCK, FA. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, pp. 36-40 .
20. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statement. *J. Ultrasound Med.*, 2000, Vol. 19, No. 2 or 3.
21. SALVESEN, KA. *Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, In: The safe use of ultrasound in medical diagnosis*. British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors ter Haar, G.R. and Duck, F.A., 2000, pp. 86-93.
22. CHURCH, CC. Spontaneous Homogeneous Nucleation, Inertial Cavitation and the Safety of Diagnostic Ultrasound. *Ultrasound Med. and Biol.*, 2001, 28(10), pp.1349-1364.
23. BARNETT, SB, ter HAAR, GR., ZISKIN, MC., ROTT, H-D., DUCK, FA., MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2000, Vol. 26, No. 3.
24. CHRISTOPHER, T., CARSTENSEN, EL. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound in Med. and Biol.*, 1996, 22, pp. 1103-1116.
25. SHAW, A., PAY, NM. and PRESTON, RC. *Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment – Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations*, NPL Report CMAM 12, The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.
26. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical ultrasound*, report 61, 1998, ISBN 0-913394-60-2.
27. HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
28. CHIVERS, RC., PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1978, 63, pp. 940-953.
29. Duck FA, *Physical properties of tissue – a comprehensive reference book*. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990

30. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on all known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002).
31. LUBBERS J., HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, pp.755-764.
32. HEKKENBERG, RT. and BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
33. DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic. *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): pp. 457-483.
34. CHURCH, CC. Frequency, pulse length, and the mechanical index. *Acoust Res Lett Online*, 2005, 6(3):162-168.
35. ŠPONER, J. Dependence of the cavitation threshold on the ultrasonic frequency. *Czech. J. Phys.*, 1990, 40: pp. 1123–1132..
36. ŠPONER, J. Theoretical estimation of the cavitation threshold for very short pulses of ultrasound. *Ultrasonics*, 1991, 29: pp. 376–380..
37. CHURCH, CC., O'BRIEN, WC. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol* 2007, 33.
38. IEC 61157:2007, *Critères normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons*
IEC 61157:2007/AMD1:2013⁴
39. IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

⁴ Il existe une édition consolidée (2.1) comprenant l'IEC 61157:2007 et son Amendement 1 (2013).

Index des termes définis

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
COEFFICIENT D'ATTÉNUATION ACOUSTIQUE.....	IEC 62359:2010, 3.1
FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE.....	IEC 62127-1:2010 /AMD1:2013, 3.3
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE.....	IEC 62359:2010, 3.6
INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION	201.3.219
INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	IEC 62359:2010, 3.8
AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU	IEC 62359:2010, 3.13
INDICE THERMIQUE OSSEUX.....	201.3.201
PROFONDEUR DU POINT DE RUPTURE	IEC 62359:2010, 3.19
MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINE	201.3.202
INDICE THERMIQUE CRANIEN.....	201.3.203
REGLAGE PAR DEFAULT	201.3.204
PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	201.3.223
PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ	201.3.224
PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	201.3.225
MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET	201.3.205
ENDOSCOPE	201.3.222
DIAMÈTRE DU FAISCEAU ÉQUIVALENT	IEC 62359:2010, 3.30
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005, 3.27
OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR EXTERNE.....	IEC 62359: 2010, 3.31
COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE.....	201.3.206
DANGER.....	IEC 60601-1:2005, 3.39
HYDROPHONE.....	IEC 62127-1:2010, 3.30
ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF	201.3.207
IMMUNITÉ	IEC 60601-1-2, 3.13
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ	IEC 60601-1-2, 3.15
FABRICANT	IEC 60601-1:2005, 3.55
INDICE MECANIQUE	201.3.208
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63

SYSTÈME ÉLECTROMEDICAL (SYSTÈME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS D'USAGE GENERAL	201.3.209

NOMINAL	IEC 60601-1:2012, 3.69
---------------	------------------------

MODE NON EXPLORATEUR	201.3.210
----------------------------	-----------

UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.71
---------------------------	------------------------

NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE	201.3.220
--	-----------

NOMBRE DE LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUE	IEC 61157:2007/AMD1:2013, 3.46
---	--------------------------------

OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
-----------------	------------------------

PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
---------------	------------------------

COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
----------------------------------	------------------------

COURANT DE FUITE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
--------------------------------	------------------------

DECLARATION D'USAGE PRUDENT	201.3.211
-----------------------------------	-----------

INTENSITÉ MOYENNE DE L'IMPULSION	IEC 62127-1:2010/AMD1:2013, 3.47
--	----------------------------------

ASSIGNEE	IEC 60601-1:2005, 3.97
----------------	------------------------

APPRECIATION DU RISQUE	IEC 60601-1:2005, 3.104
------------------------------	-------------------------

GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, 3.107
---------------------------	-------------------------

DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, 3.108
--------------------------------------	-------------------------

MODE EXPLORATEUR	201.3.212
------------------------	-----------

INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS	201.3.213
---------------------------------------	-----------

INDICE THERMIQUE	201.3.214
------------------------	-----------

ENSEMBLE TRANSDUCTEUR	201.3.215
-----------------------------	-----------

DIAGRAMME D'EMISSION	201.3.216
----------------------------	-----------

PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	IEC 60601-1:2005, 3.132
----------------------------------	-------------------------

APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS	201.3.217
--	-----------

LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE	IEC 62127-1:2010, 3.71
--	------------------------

TRANSDUCTEUR ULTRASONORE	201.3.218
--------------------------------	-----------

ENDOSCOPE À ULTRASONS	201.3.221
-----------------------------	-----------

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1	6
201.1 Scope, object and related standards.....	7
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements.....	14
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	15
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	16
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	20
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	21
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	21
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	21
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	25
201.13 Hazardous situations and fault conditions.....	27
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	27
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	27
201.16 ME SYSTEMS	28
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	28
202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	28
 Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular subclauses	31
Annex BB (informative) Guidance in classification according to CISPR 11	37
Annex CC (informative) Guidance to the MANUFACTURER on the interpretation of <i>T_I</i> and <i>M_I</i> to be used to inform the OPERATOR.....	38
Annex DD (informative) Example set-up to measure surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES	41
Annex EE (informative) Acoustic output table intended for 3rd parties	44
Bibliography.....	47
 Index of defined terms	50
 Figure DD.1 – Set-up of an example test object to measure the surface temperature of externally applied transducers	43
 Table 201.101 – List of symbols.....	14
Table 201.102 – Distributed essential performance requirements	15
Table 201.103 – Acoustic output reporting table	19
Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3	25
Table CC.1 – Relative importance of maintaining low exposure indices in various scanning situations	40

Table DD.1 – Acoustic and thermal properties of tissues & materials	41
Table DD.2 – Weight % pure components	42

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER

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

This Consolidated version of IEC 60601-2-37 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2007-08) [documents 62B/624/CDV and 62B/657/RVC] and its amendment 1 (2015-06) [documents 62B/978/FDIS and 62B/988/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The second edition of IEC 60601-2-37 was published in 2007. Since that publication, the parent standard, IEC 60601-1:2005, entered maintenance, under which an amendment (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) and a consolidated edition 3.1 (IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) were published. This amendment to IEC 60601-2-37:2007 addresses three issues:

- 1) technical changes proposed by National Committees as a result of 4 years of practical usage,
- 2) technical and editorial changes resulting from the amended general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its collateral standards IEC 60601-1-xx, and
- 3) technical changes as a result of maintenance to normative references.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 *Scope

Replacement:

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

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

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

NOTE See also subclause 4.2 of this standard.

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

The numbering of sections, clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this particular standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.6 in this particular standard addresses the content of Clause 6 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012¹

IEC 60601-2-18:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
IEC 62127-1:2007/AMD1:2013²

¹ There exists a consolidated edition (3.1) including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1 (2012).

² There exists a consolidated edition (1.1) including IEC 62127-1:2007 and its Amendment 1 (2013).

IEC 62359:2010, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*

201.3 Terms and definitions

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

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

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

201.3.201

BONE THERMAL INDEX

TIB

THERMAL INDEX for applications such as foetal (second and third trimester), in which the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone

Unit: None

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.17, modified – The definition no longer refers to neonatal cephalic applications, and the original notes have been deleted]

201.3.202

COMBINED-OPERATING MODE

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

201.3.203

CRANIAL-BONE THERMAL INDEX

TIC

THERMAL INDEX for applications, in which the ultrasound beam passes through bone near the beam entrance into the body, such as paediatric and adult cranial or neonatal cephalic applications

Unit: None

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.21, modified – The definition now includes a reference to neonatal cephalic applications, and the original notes have been deleted.]

201.3.204

DEFAULT SETTING

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

201.3.205

DISCRETE-OPERATING MODE

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

201.3.206

FULL SOFTWARE CONTROL OF ACOUSTIC OUTPUT

means by which the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT manages the acoustic output independent of direct OPERATOR control

201.3.207

INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY

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

201.3.208

MECHANICAL INDEX

the displayed parameter representing potential cavitation bioeffects

Symbol: *MI*

Unit: None

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

201.3.209

MULTI-PURPOSE ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT that is intended for more than one clinical application

201.3.210

NON-SCANNING MODE

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

201.3.211

PRUDENT USE STATEMENT

affirmation of the principle that only necessary clinical information should be acquired and that high exposure levels and long exposure times should be avoided

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.40, modified – The definition has been reworded.]

201.3.212

SCANNING MODE

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

201.3.213

SOFT TISSUE THERMAL INDEX

TIS

THERMAL INDEX related to soft tissues

Unit: None

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.52, modified – The original notes have been deleted.]

201.3.214

THERMAL INDEX

TI

ratio of ATTENUATED OUTPUT POWER at a specified point to the ATTENUATED OUTPUT POWER required to raise the temperature at that point in a specific tissue model by 1 °C.

Unit: None

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.56, modified – The term "ATTENUATED ACOUSTIC POWER" has been replaced twice by the term "ATTENUATED OUTPUT POWER", and the original note has been deleted.]

201.3.215

TRANSDUCER ASSEMBLY

those parts of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT comprising the ULTRASONIC TRANSDUCER and/or ULTRASONIC TRANSDUCER ELEMENT GROUP, together with any integral components, such as an acoustic lens or integral stand-off

Note 1 to entry: The TRANSDUCER ASSEMBLY is usually separable from the ultrasound instrument console.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, 3.69, modified – the original term "medical diagnostic ultrasound equipment" has been replaced by "ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT" in the definition.]

201.3.216

TRANSMIT PATTERN

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

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.58]

201.3.217

ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that is intended for ultrasonic medical examination

201.3.218

ULTRASONIC TRANSDUCER

device capable of converting electrical energy to mechanical energy within the ultrasonic frequency range and/or reciprocally of converting mechanical energy to electrical energy

[SOURCE: IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.73]

201.3.219

ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY

$I_{pa,\alpha}$

value of the acoustic PULSE-AVERAGE INTENSITY after attenuation and at a specified point, and given by

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

where

α is the ACOUSTIC ATTENUATION COEFFICIENT as defined in IEC 62359:2010, definition 3.1;

z is the distance from the EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE to the point of interest;

f_{awf} is the ACOUSTIC WORKING FREQUENCY as defined in IEC 62359:2010, definition 3.4;

$I_{pa}(z)$ is the PULSE-AVERAGE INTENSITY measured in water as defined in IEC 62127-1:2007 and IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, definition 3.47.

Unit: W m^{-2}

201.3.220

NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE

the number of acoustic pulses travelling along a particular **ULTRASONIC SCAN LINE**

Note 1 to entry: Here ULTRASONIC SCAN LINE refers to the path of acoustic pulses on a particular BEAM AXIS in SCANNING and NON-SCANNING MODES.

Note 2 to entry: This number can be used in the calculation of any ultrasound temporal average value from HYDROPHONE measurements.

Note 3 to entry: The following shows an example of the NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE and the NUMBER OF ULTRASONIC SCAN LINES (";" indicates the end of a frame):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4... $n_{pps}=1$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ... $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; ... $n_{pps}=4$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 4 4 4; ... $n_{pps}=5$; $n_{sl}=4$ (within one frame the pulses down each line may not occur contiguously).

Within one frame, all scan lines may not have the same n_{pps} value. An example is: 1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ... avg $n_{pps}=1,5$; max $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$

[SOURCE: IEC 61157: 2007/AMD1:2013, 3.45, modified – The fourth example in the Note 3 to entry has been corrected.]

201.3.221

ULTRASOUND ENDOSCOPE
ENDOSCOPE with built-in ULTRASOUND TRANSDUCERS.

201.3.222

ENDOSCOPE
medical instrument having viewing means, with or without optics, introduced into a body cavity through a natural or surgically created body opening for examination, diagnosis or therapy

Note 1 to entry: ENDOSCOPES may be of rigid, flexible or capsule type, each of which may have different image pick-up systems (e.g. via lenses or electronic/ultrasonic sensors) and different image transmission systems (e.g. optical (via lenses or fibre bundles), or electrical/electronic).

Note 2 to entry: Note 1 to entry differs from NOTE 1 of definition 3.1 in ISO 8600-1 in order to include 'capsule' endoscopes.

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.203]

201.3.223

DEPTH FOR PEAK PULSE-INTENSITY INTEGRAL

z_{pii}

position of maximum SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for NON-SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH, z_{bp} , on the BEAM-AXIS

201.3.224

DEPTH FOR PEAK ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL

$z_{pii, \alpha}$

position of maximum ATTENUATED SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for NON-SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH, z_{bp} , on the BEAM-AXIS

Unit: m

Note 1 to entry: BEAM-AXIS and BREAK-POINT DEPTH are defined in IEC 62359.

201.3.225

DEPTH FOR PEAK SUM OF PULSE-INTENSITY INTEGRALS

z_{sii}

position of maximum SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for SCANNING MODE components, determined beyond THE BREAK-POINT DEPTH, z_{bp} , on the BEAM-AXIS

Unit: m

Note 1 to entry: BEAM-AXIS and BREAK-POINT DEPTH are defined in IEC 62359.

Note 2 to entry: The subscript 'sii' indicates the scan intensity integral (sii). The sii for SCANNING MODE components at a particular point is determined from the sum over a complete scan frame of the PULSE-INTENSITY INTEGRALS of the ULTRASONIC SCAN LINES that make up the scanning components of a combined mode. Non-scanned components are excluded from the sum. See IEC 62359 and IEC 62127-1 for more details.

201.3.226

DEPTH FOR PEAK SUM OF ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRALS

$z_{sii,\alpha}$

position of maximum ATTENUATED SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH, z_{bp} , on THE BEAM-AXIS

Unit: m

Note 1 to entry: BEAM-AXIS and BREAK-POINT DEPTH are defined in IEC 62359.

Note 2 to entry: The subscript "sii" indicates the "Scan Intensity Integral" that is the sum at a particular point of the PULSE-INTENSITY INTEGRALS of the ULTRASONIC SCAN LINES comprising a SCANNING MODE component. See IEC 62359 and IEC 62127-1 for additional details.

201.3.227

DEPTH FOR MECHANICAL INDEX

z_{MI}

depth on the BEAM-AXIS from the EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE to the plane of maximum ATTENUATED PULSE INTENSITY INTEGRAL ($p_{ii\alpha}$)

Unit: m

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.23]

Table 201.101 – List of symbols

Symbol	Term	Reference
A_{aprt}	= –12dB OUTPUT BEAM AREA	IEC 62359
d_{eq}	= EQUIVALENT BEAM DIAMETER	IEC 62359
f_{awf}	= ACOUSTIC WORKING FREQUENCY	IEC 62359
$I_{\text{pa},\alpha}$	= ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY	
pii	= PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359
pii_{α}	= ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359
$I_{\text{sppa},\alpha}$	= ATTENUATED SPATIAL-PEAK PULSE-AVERAGE INTENSITY	
I_{spta}	= SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359
$I_{\text{spta},\alpha}$	= ATTENUATED SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	
$I_{\text{ta},\alpha}(z)$	= ATTENUATED TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62359
MI	= MECHANICAL INDEX	IEC 62359
P	= OUTPUT POWER	IEC 62359
P_{α}	= ATTENUATED OUTPUT POWER	IEC 62359
$P_{\text{r},\alpha}$	= ATTENUATED PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62359
P_{r}	= PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62359
n_{pps}	= NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE	IEC 61157
prr	= PULSE REPETITION RATE	IEC 62359
srr	= SCAN REPETITION RATE	IEC 62127-1
TI	= THERMAL INDEX	IEC 62359
TIB	= BONE THERMAL INDEX	IEC 62359
TIC	= CRANIAL-BONE THERMAL INDEX	IEC 62359
TIS	= SOFT-TISSUE THERMAL INDEX	IEC 62359
t_{d}	= PULSE DURATION	IEC 62359
X, Y	= –12dB OUTPUT BEAM DIMENSIONS	IEC 62359
z_{b}	= DEPTH FOR BONE THERMAL INDEX	IEC 62359
z_{bp}	= BREAK-POINT DEPTH	IEC 62359
z_{pii}	= DEPTH FOR PEAK PULSE-INTENSITY INTEGRAL	
z_{MI}	= DEPTH FOR MECHANICAL INDEX	IEC 62359
$z_{\text{pii},\alpha}$	= DEPTH FOR PEAK ATTENUATED PULSE INTENSITY INTEGRAL	
z_{sii}	= DEPTH FOR PEAK SUM OF PULSE INTENSITY INTEGRALS	
$z_{\text{sii},\alpha}$	= DEPTH FOR PEAK SUM OF ATTENUATED PULSE INTENSITY INTEGRALS	
z_{s}	= DEPTH FOR TIS	IEC 62359

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

An ULTRASOUND ENDOSCOPE where the imaging means is limited to ultrasound shall be considered an ULTRASOUND TRANSDUCER and shall meet the requirements of this particular standard.

NOTE Examples of such ULTRASOUND TRANSDUCERS include transvaginal, transesophageal (TEE), rectal, laparoscopic and other similar intra-cavity probes.

An ULTRASOUND ENDOSCOPE having imaging means in addition to ultrasound shall also meet the requirements of 201.11.6.5 of IEC 60601-2-18:2009.

NOTE Examples of such additional imaging means include optical and CCD.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

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

Table 201.102 – Distributed essential performance requirements

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

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

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.9 IP classification

Addition:

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

201.7.2.13 *Physiological effects (safety signs and warning statements)

Addition:

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

201.7.2.101 *Acoustic output

For ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT capable of generating output levels subject to 201.12.4.2 and which allows the OPERATOR to directly vary the output levels, the effect of adjusting the control which varies the output level shall be clear. The marking shall be of the nature of an active display.

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

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

201.7.9.2.2 *Warning and safety notices

Addition:

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

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

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

A notice shall be provided if the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT or parts thereof are provided with protective means against burns to the PATIENT when used with high frequency

(HF) surgical equipment. If no such means are incorporated, notice shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and advice shall be given regarding the location and use of the TRANSDUCER ASSEMBLY to reduce the hazard of burns in the event of a defect in the HF surgical neutral electrode connection.

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

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

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

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

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

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

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

Transesophageal probes shall be removed from the PATIENT *prior* to application of a defibrillator.

The outer surface of the portions of TRANSDUCER ASSEMBLY which is intended to be inserted into a PATIENT should be checked to ensure that there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause harm.

As the use of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is increasing in the home care area, special attention should be paid to provide information to this type of user. How this is addressed should be documented in the RISK MANAGEMENT FILE. See IEC 60601-1-11.

201.7.9.2.10 Messages

Replacement of the first paragraph:

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

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization

Addition:

After second dashed item, add:

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

NOTE This list of parameters is neither exhaustive nor mandatory.

201.7.9.3 Technical description

Addition:

201.7.9.3.101 *Technical data regarding acoustic output levels

For each mode, provide the maximum value of each THERMAL and MECHANICAL INDEX. These data shall be provided following Table 201.103 and listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

NOTE 1 For table 201.103, see Annex AA for a description of ‘Maximum Index Value’ and (for *TIS* and *TIB*) ‘Index Component Values’

NOTE 2 An operating mode can be interpreted to be any DISCRETE-OPERATING MODE (like B, M) as well as any COMBINED-OPERATING MODE (like B+D+CFM).

NOTE 3 Per IEC 62359:2010, the z_s and z_b values are entered for non-scanned (component) modes.

NOTE 4 Annex EE provides an example table to allow 3rd parties to recalculate the *TI* and *MI* values for each operating mode, including the contributions from each mode in COMBINED-OPERATING MODES.

Table 201.103 – Acoustic output reporting table

MODE _____

Index label			<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum index value			✓	✓		✓		✓
Index component value				✓	✓	✓	✓	
Acoustic Parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI}	(MPa)	✓					
	P	(mW)		✓		✓		✓
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		✓		✓		
	z_s	(cm)			✓			
	z_b	(cm)					✓	
	z_{MI}	(cm)	✓					
	$z_{pii,\alpha}$	(cm)	✓					
	f_{awf}	(MHz)	✓	✓		✓		✓
Other Information	p_{rr}	(Hz)	✓					
	s_{rr}	(Hz)	✓					
	n_{pps}		✓					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$	(W/cm ²)	✓					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm ²)	✓					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	✓					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	✓					
Operating control conditions	Control 1							
	Control 2							
	Control 3							
	Control 4							
	Control 5							
	...							
	Control x							

NOTE 1 Only one operating condition per index.

NOTE 2 Data should be entered for “at surface” and “below surface” both in the columns related to *TIS* or *TIB*.

NOTE 3 Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

NOTE 4 If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to *TIS*, *TIB* or *TIC*.

NOTE 5 If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to *MI*.

NOTE 6 “✓” indicates cells where a numerical value should be entered. The equipment setting related to the index has to be entered in the operating control section.

NOTE 7 The depths z_{pii} and $z_{pii,\alpha}$ apply to NON-SCANNING MODES, while the depths z_{sii} and $z_{sii,\alpha}$ apply to SCANNING MODES.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies except as follows:

201.8.7.4.7 Measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT

Addition:

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

201.8.7.4.8 Measurement of the PATIENT AUXILIARY CURRENT

Addition:

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

201.8.8.3 Dielectric strength

Addition:

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

201.8.9.3.4 Thermal cycling

Addition, at the end of the first paragraph::

and, for ultrasonic transducer assemblies only, where T_1 is

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

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

Addition:

This subclause does not apply to ULTRASONIC TRANSDUCER ASSEMBLIES.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies except as follows:

Additional subclause:

201.10.101 *Ultrasonic energy

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

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

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

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

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

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

Addition:

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

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

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

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

201.11.1.3 *Measurements

Addition:

For the applied part of the TRANSDUCER ASSEMBLY, replace the third paragraph and the remaining text of the subclause with the following:

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

201.11.1.3.1 Test conditions

The TRANSDUCER ASSEMBLY shall be tested under the following conditions:

201.11.1.3.1.1 Simulated use

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

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

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

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

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

- *specific heat capacity:* $(3\,500 \pm 500) \text{ J/(kg}\cdot\text{K)}$;
- *thermal conductivity:* $(0,5 \pm 0,1) \text{ W/(m}\cdot\text{K)}$;
- *attenuation at 5 MHz:* $(2,5 \pm 1,0) \text{ dB/cm}$.

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

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

NOTE 3 For the purposes of this test, thermal equilibrium may be considered reached when the rate of change of temperature of the APPLIED PART is $\leq 0,2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ per minute for three consecutive minutes.

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

201.11.1.3.1.1.1 Test methods

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

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

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

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

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

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

b) *Test criteria based upon temperature rise measurements*

¹ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

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

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

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

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

201.11.1.3.1.2 Still air

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

Test criteria are based upon temperature rise measurements.

The ambient temperature shall be $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ and the initial temperature of the APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY shall be the ambient temperature. During the test the temperature rise of the APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY shall not exceed 27 °C .

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

NOTE "In still air" means an environment without air movement (flow) and an air temperature of $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ stable within $0,5\text{ °C}$. Otherwise it is recommended that one corrects for temperature drift.

201.11.1.3.2 Operating settings

Operate the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT at a setting that gives the highest surface temperature of APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY. The transmit parameters of the test shall be recorded in the test report.

201.11.1.3.3 Test duration

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

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

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

- a) 30 min; or*
- b) twice the time period limited by an automatic output hold or "freeze" function in the case where the OPERATOR is not able to switch off that function.*

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

201.11.1.3.4 Temperature measurement

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

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

The size of the temperature measurement area of the sensor, or the focus size in case of an infra-red measurement system, should be such that any averaging effect is minimized.

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

The measurement uncertainty shall be recorded in the test report.

NOTE 1 As part of measurement uncertainty determination, the measurement set-up can be used to make surface temperature measurements of ULTRASONIC TRANSDUCERS of known maximum surface temperature. It is recommended that the measurement set-up be validated.

NOTE 2 For the estimation of uncertainties, the ISO *Guide to the expression of uncertainty in measurement* should be used [17].

NOTE 3 Any means to measure the temperature can be a type that is not overly sensitive to direct ultrasonic heating (for example, if a thermocouple is used, it can be a thin film or fine wire). Additional factors, such as effects of conductive losses, ultrasonic heating and spatial averaging on the measurement sensors or its connecting cables” after “averaging”, are also relevant when assessing the measurement uncertainty.

NOTE 4 Example means for measuring surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES is provided in Annex DD of this standard.

201.11.1.3.5 Test criteria

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

Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3

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

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

Addition:

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

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

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

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

Compliance is checked by the test prescribed in IEC 60529 for IPX7, with the exception of 14.2.7 a) and b).

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

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

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

- any display indicating THERMAL INDEX (*TI*) and MECHANICAL INDEX (*MI*); see 201.7.9.2.2, 201.7.2.101 and 201.12.4.2.
- technical data; see 201.7.9.3.101.

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

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

201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety

Addition:

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

NOTE 1 ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT for which the OUTPUT POWER divided by the -12 dB OUTPUT BEAM AREA is less than 20 mW/cm² and the SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (I_{spta}) is less than 100 mW/cm² is not expected to exceed a THERMAL INDEX of 1,0 if, for all operation conditions, both $f_{\text{awf}} < 10,5$ MHz, and $A_{\text{apt}} < 1,25$ cm². Consequently, the requirement listed in Clause 201.12.4.2 a) is fulfilled.

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

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

- c) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is capable of exceeding either SOFT TISSUE THERMAL INDEX, BONE THERMAL INDEX of a value of 1,0 or, for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT intended for transcranial or neonatal cephalic applications, a CRANIAL THERMAL INDEX of 1,0, when any operational mode is active, then the capability shall be available for the OPERATOR to display the SOFT TISSUE THERMAL INDEX (when exceeding a value of 0,4), the BONE THERMAL INDEX (when exceeding a value of 0,4) or a CRANIAL THERMAL INDEX (when exceeding a value of 0,4), but not necessarily simultaneously, in such operational mode.
- d) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is intended solely for adult cephalic applications, then the THERMAL INDEX display need only include the CRANIAL-BONE THERMAL INDEX when it exceeds a value of 0,4 and is capable of exceeding a value of 1,0.
- e) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is capable of exceeding a MECHANICAL INDEX of 1,0 in any mode of operation, then the MECHANICAL INDEX shall be displayed when it equals or exceeds a value of 0,4 in such an operational mode.
- f) The ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall allow the OPERATOR to display simultaneously both a THERMAL INDEX (according to the requirements of a), c), and d) above) and the MECHANICAL INDEX (according to the requirements of b) and e) above).
- g) The increments for the display of THERMAL INDICES, if displayed (see a) – f)), shall be no more than 0,2 over the entire range of display.
- h) The increment for the display of MECHANICAL INDEX, if displayed (see a) – f)), shall be no more than 0,2 over the entire range of display.

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

201.12.4.3 Accidental selection of excessive output values

Replacement:

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

201.12.4.5.1 *Limits

Addition:

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

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

201.13 Hazardous situations and fault conditions

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

201.13.1.2 *Emissions, deformation of ENCLOSURE or exceeding maximum temperature

Addition at the end of the third dash:

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

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

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies except as follows:

Addition:

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

202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

202.6.1.1 Protection of radio services

202.6.1.1.1 Requirements

Replacement:

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

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.1 General

202.6.2.1.6 *Variable gain

Addition:

NOTE See Annex AA for gain adjustment technique.

202.6.2.1.10 *Compliance criteria

Amendment:

Replacement of dashes 8 through 11 as follows:

- the disturbance shall not produce noise on a waveform or artifacts or distortion in an image or error of a displayed numerical value which may be attributed to a physiological effect and which may alter the diagnosis.
- the disturbance shall not produce an error in a display of incorrect numerical values associated with the diagnosis to be performed after 1st dash.
- the disturbance shall not produce an error in a displayed safety related indication
- the disturbance shall not produce unintended or excessive ultrasound output
- the disturbance shall not produce unintended or excessive TRANSDUCER ASSEMBLY surface temperature
- the disturbance shall not produce unintended or uncontrolled motion of TRANSDUCER ASSEMBLIES intended for intra-corporeal use

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.2 Tests

Replacement of item c):

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

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.2 Tests

Replacement of item c):

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

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

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

Replacement of item f):

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

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

202.6.2.7.1 Requirements

Replacement of item a):

- a) ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT shall comply with the requirements of 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2 as modified by clause 202.6.2.1.10 of this standard at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 10 of IEC 60601-1-2. Deviation from the requirements of 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2 is allowed at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 10 of IEC 60601-1-2, provided the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT remains safe, experiences no component failures and is restorable to the pre-test state with OPERATOR intervention.

Determination of compliance is based upon performance of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT during and after application of the test sequence. ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT for which the RATED input current exceeds 16 A per phase are exempt from the testing specified in Table 10 of IEC 60601-1-2.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA **(informative)**

Guidance and rationale for particular subclauses

Concerning 201.1.1 Scope

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

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

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

Concerning 201.7.2.13 Physiological effects (safety signs and warning statements)

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

Concerning 201.7.2.101 Acoustic output

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

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

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

Concerning 201.7.9.2.2 Warning and safety notices

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

Concerning 201.7.9.3.101 Technical data regarding acoustic output levels

Maximum Index Value

For the THERMAL INDEX: following 5.6.2 of IEC 62359:2010, including Table 1:

For *TIS* and *TIB*, the Maximum Index Value is the larger of the sum of the 'at surface' Index Component Values and the sum of the 'below-surface' Index Component Values;

For *TIC*, the Maximum Index Value is the sum of the 'at-surface' non-scanned and scanned *TIC* Index Component Values.

For *MI*, following 5.6.3 of IEC 62359:2010, the Maximum Index Value is the largest MECHANICAL INDEX of all active TRANSMIT PATTERNS. i.e. the Maximum Index Value is the largest of the *MI* Index Component Values of the active DISCRETE-OPERATING MODES in a COMBINED-OPERATING MODE

Concerning 201.10.101 Ultrasonic energy

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

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

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

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

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

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

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

Net tissue temperature rise results from the following mechanisms:

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

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

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

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

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

Concerning 201.11.1.3 Measurements

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

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

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

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

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

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

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

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

Concerning 201.11.1.3.1.2 Still air

For some TRANSDUCER ASSEMBLIES such as mechanically rocked 3D probes, or solid state probes with integrated multiplexing electronics, the temperature of the APPLIED PART (surface temperatures) may not stabilize at an initial steady-state temperature equal to the air-ambient temperature when the acoustic power is 'off' (i.e.: non-energized transducer elements). Rather, a fixed offset temperature may exist.

In such cases, the initial APPLIED PART temperature shall be the ambient temperature plus a steady-state offset temperature, and the final surface temperature shall be considered as the sum of the measured APPLIED PART temperature rise obtained during the 30 min test plus the offset temperature plus 23 °C.

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

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

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

Concerning 201.12.4.5.1 Limits

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

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

Concerning 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

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

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

Concerning 202.6.2.1.6 Variable gain

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

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

Concerning 202.6.2.1.10 Compliance criteria

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

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

Examples of conformance to the compliance criteria:

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

- ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT displays an image and Doppler traces which may be covered with noise signals, but in a way that is recognisable as other than physiologic and that would not affect diagnosis.

Concerning 202.6.2.3.2 c) and 202.6.2.6.2 f)

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

Annex BB (informative)

Guidance in classification according to CISPR 11

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

- Subclause 4.2 of CISPR 11

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

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

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

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

Annex CC (informative)

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

CC.1 Guidance

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

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

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

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

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

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

The same is true if the anticipated acoustic pressure amplitude at the surface of the postnatal lung tissue exceeds 1 MPa. However, the actual threshold for effects in the lungs of mammalian laboratory species is a complex combination of the values of the acoustic output parameters [37]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CC.2 Prudent use

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

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

Annex DD (informative)

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

DD.1 General

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

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

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

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

Tissue/ material	Velocity c m/s	Density ρ kg/m ³	Attenuation coefficient α dB/cm-MHz	Acoustic impedance Z 10 ⁶ kg/m ² -s	Spec. Heat capacity C J/kg-K	Thermal Conductivity κ W/ kg-K	Thermal Diffusivity D 10 ⁻⁶ m ² /s	Source
Skin	1 615	1 090	2,3 – 4,7 3,5 ⁷⁾	1,76	3 430	0,335	0,09	ICRU rep. 61, 1998 [26] Chivers 1978 [28]
Soft tissue	1 575	1 055	0,6 – 2,24 ^a	1,66	3 550	0,525	0,150	ICRU rep. 61, 1998 [26]
Soft tissue fatty	1 465	985	0,4	1,44	3 000	0,350	0,135	ICRU rep. 61, 1998 [26]
Cortical bone ^b	3 635	1 920	14 - 22	6,98	1 300	0,3 - 0,79	0,32	ICRU rep. 61, 1998 [26]
Silicone	1 021	1 243	1,8 ^c	1,3		0,25		TNO / Dow Corning
TMM	1 540	1 050	0,5 ^c	1,6	3 800	0,58	0,15	TNO (Soft Tissue Model)
^a Frequency dependence: $f^{1,2}$ ^b Wide uncertainty has been reported in bone properties [29]. ^c Determined at 3 MHz.								

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

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

Table DD.2 – Weight % pure components

Component	Weight %
Glycerol	11,21
Water	82,95
Benzalkonium chloride	0,47
Silicon Carbide (SiC (-400 mesh))	0,53
Aluminium Oxide (Al ₂ O ₃ (0,3 µm))	0,88
Aluminium Oxide (Al ₂ O ₃ (3µm))	0,94
Agar	3,02
Sum	100,00

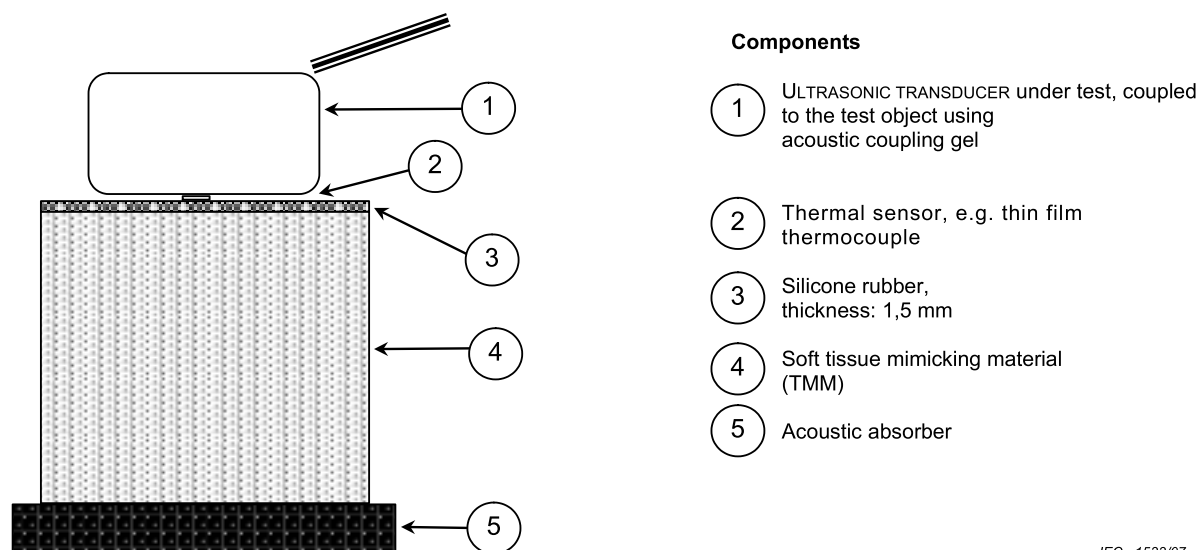
- Recipe to prepare the soft tissue mimicking material and the set-up**

- (1) Mix all components listed in the table and degas at laboratory temperature.
- (2) Heat, while stirring, until 90 °C
To avoid evaporation and hence a change in components ratio, the substance should be covered during this process.
- (3) Cool the substance, while stirring as long as the viscosity allows, until about 47 °C,
To avoid evaporation and hence a change in components ratio, the substance should be covered during this process.
- (4) Pour the substance quickly in a mould and let it further cool down while the mould is covered.
- (5) The TMM is now ready for use. To prepare the total measurements set-up, the TMM should be covered with a slab of silicone rubber with a thickness of 1,5 mm. Take care that there is no air between the TMM and the silicon rubber. (This will result in about equal measurement results as when using human under-arms). Although Figure DD.1 shows a set-up for a flat transducer surface, a curved surface is easily obtained by cutting the curvature in the TMM.
- (6) A (thin film) thermocouple is to be placed on top of the silicone rubber layer.
- (7) Finally the transducer under test has to be placed, coupled with acoustic coupling gel.

- Maintenance**

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

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



IEC 1533/07

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

Annex EE (informative)

Acoustic output table intended for 3rd parties

Table EE.1 provides an example acoustic output table to allow 3rd parties to recalculate the *TI* and *MI* values for each operating mode, including the contributions from each mode in COMBINED-OPERATING MODES.

The 'Index Component Values' for *MI* and *TIC* are the index values for each DISCRETE-OPERATING MODE comprising the operating mode.

The 'Index Component Values' for *TIS* and *TIB* are the values of the 'at-surface' and below-surface' *TI* formulations for each DISCRETE-OPERATING MODE comprising the operating mode.

NOTE 1 See Annex AA for descriptions of 'Maximum Index Value' and 'Index Component Values'.

NOTE 2 An operating mode can be interpreted to be any DISCRETE-OPERATING MODE (like B, M) as well as any COMBINED-OPERATING MODE (like B+D+CFM).

MODE: _____

Index Label			MI	TIS			TIB			TIC	
				Scan	Non-scan		Scan	Non-scan		Scan	Non-scan
				At surface	At surface	Below surface	At surface	At surface	Below surface	At surface	At surface
Maximum Index Value			✓	✓			✓			✓	
Index Component Value			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Associated Acoustic Parameters	$p_{r,a}$ at z_{MI} (MPa)		✓								
	P (mW)			✓	✓		✓	✓		✓	✓
	$P_{1 \times 1}$ (mW)			✓	✓		✓	✓			
	Min. of $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s) \times 1 \text{ cm}^2]$ (mW)					✓					
	z_s (cm)					✓					
	z_{bp} (cm)					✓			✓		
	z_b (cm)								✓		
	z_{pii} (cm)		✓			✓			✓		
	z_{MI} (cm)		✓								
	d_{eq} at z_b (cm)								✓		
	f_{awf} (MHz)		✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		✓	✓		✓	✓		✓	✓
		Y (cm)		✓	✓		✓	✓		✓	✓
Other Information	Mode Components		✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓
	t_d (µsec)		✓								
	prr (Hz)		✓								
	srr (Hz)		✓								
	p_r at z_{pii} (MPa)		✓								
	d_{eq} at z_{pii} (cm)								✓		
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (W/cm ²)		✓								
	Focal Length	FLx (cm)	✓			✓			✓		
		FLy (cm)	✓			✓			✓		
Operating Control Conditions	Control 1										
	Control 2										
	Control 3										
	Control 4										
	Control 5										
	...										
	Control x										

NOTE 1 Only one operating condition per Index.

NOTE 2 Data can be entered for each component transmit pattern active in COMBINED-OPERATING MODES.

NOTE 3 Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

NOTE 4 If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to *TIS*, *TIB* or *TIC*.

NOTE 5 If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to *MI*.

NOTE 6 Focal Length is a NOMINAL value.

NOTE 7 “✓” indicates cells where one or more numerical value should be entered. The equipment setting related to the index has to be entered in the operating control section.

NOTE 8 “Mode Component” identifies the DISCRETE-OPERATING MODES in a COMBINED-OPERATING MODE. As an example of the labelling of Mode Components, see section 4.1 of IEC 61157.

Bibliography

1. O'BRIEN, WD. and ELLIS, DS. *IEEE Trans. Ultrasonics Freq. Control*, vol 46, no. 6 November 1999, pp. 1459-1476.
2. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 1992, 18, 733-737.
3. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement (1988).
4. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906 (1993).
5. APFEL, RE. and HOLLAND, CK. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1991, 17: p.179-185.
6. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., CRANE, C., PARKER, KJ. Lysis of cells in Elodea leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990a, 16:p.167-173.
7. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., NORTON, S., NYBORG, WL. Ultrasonic heating of the skull. *J Acous Soc Am*, 1990b, 87: p.1310-1317.
8. CHILD, SZ., HARTMAN, CL. McHALE, LA. CARSTENSEN, EL. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16: p.817-825.
9. CURLEY, MG. Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 1993, 49:p.59-66.
10. HOLLAND, CK., APFEL, RE. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 1989, 88:p.2059-2069.
11. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992).
12. SEKINS, KM., EMERY, AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3:70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*, Lehmann JF editor. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1982.
13. World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1989, 15:supplement.
14. ABBOTT, JG. Rational and Derivation of MT and TI – a Review. *Ultrasound in Med & Biol*, 1999, Vol. 25, No. 3, pp 431 – 441.
15. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Medical Ultrasound Safety*, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707 – 5906, USA, 1994

16. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol 24, suppl 1, 1998.
17. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML:1995, *Guide to the expression of uncertainty in measurement*
18. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), *Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment*, Rev.1. American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, 2004
19. DUCK, FA. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, pp. 36-40 .
20. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statement. *J. Ultrasound Med.*, 2000, Vol. 19, No. 2 or 3.
21. SALVESEN, KA. *Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, In: The safe use of ultrasound in medical diagnosis*. British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors ter Haar, G.R. and Duck, F.A., 2000, pp. 86-93.
22. CHURCH, CC. Spontaneous Homogeneous Nucleation, Inertial Cavitation and the Safety of Diagnostic Ultrasound. *Ultrasound Med. and Biol.*, 2001, 28(10), 1349-1364.
23. BARNETT, SB, ter HAAR, GR., ZISKIN, MC., ROTT, H-D., DUCK, FA., MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2000, Vol. 26, No. 3.
24. CHRISTOPHER, T., CARSTENSEN, EL. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound in Med. and Biol.*, 1996, 22, pp.1103-1116.
25. SHAW, A., PAY, NM. and PRESTON, RC. *Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment - Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations*, NPL Report CMAM 12, The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.
26. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical ultrasound*, report 61, 1998, ISBN 0-913394-60-2.
27. HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
28. CHIVERS, RC., PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1978, 63, pp. 940-953.
29. DUCK, FA. *Physical properties of tissue - a comprehensive reference book*. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990

30. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002).
31. LUBBERS J., HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, pp.755-764.
32. HEKKENBERG, RT. and BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
33. DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic. *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): pp. 457-483.
34. CHURCH, CC. Frequency, pulse length, and the mechanical index. *Acoust Res Lett Online*, 2005, 6(3):162-168.
35. ŠPONER, J. Dependence of the cavitation threshold on the ultrasonic frequency. *Czech. J. Phys.*, 1990, 40: pp. 1123–1132.
36. ŠPONER, J. Theoretical estimation of the cavitation threshold for very short pulses of ultrasound. *Ultrasonics*, 1991, 29: pp. 376–380.
37. CHURCH, CC., O'BRIEN, WC. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol* 2007, 33.
38. IEC 61157:2007, *Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*
IEC 61157:2007/AMD1:2013¹
39. IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

¹ There exists a consolidated edition (2.1) including IEC 61157:2007 and its Amendment 1 (2013).

Index of defined terms

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACOUSTIC ATTENUATION COEFFICIENT	IEC 62359:2010, 3.1
ACOUSTIC WORKING FREQUENCY	IEC 62127-1:2007 /AMD1:2013, 3.3
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ATTENUATED OUTPUT POWER	IEC 62359:2010, 3.6
ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY	201.3.219
ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL	IEC 62359:2010, 3.8
BEAM AXIS	IEC 62359:2010, 3.13
BONE THERMAL INDEX	201.3.201
BREAK POINT DEPTH	IEC 62359:2010, 3.19
COMBINED-OPERATING MODE	201.3.202
CRANIAL-BONE THERMAL INDEX	201.3.203
DEFAULT SETTING	201.3.204
DEPTH FOR PEAK ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL	201.3.223
DEPTH FOR PEAK SUM OF PULSE-INTENSITY INTEGRALS	201.3.224
DEPTH FOR PEAK SUM OF ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRALS	201.3.225
DISCRETE-OPERATING MODE	201.3.205
ENDOSCOPE	201.3.222
EQUIVALENT BEAM DIAMETER	IEC 62359:2010, 3.30
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE	IEC 62359: 2010, 3.31
FULL SOFTWARE CONTROL OF ACOUSTIC OUTPUT	201.3.206
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HYDROPHONE	IEC 62127-1:2007, 3.30
INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY	201.3.207
IMMUNITY	IEC 60601-1-2, 3.13
IMMUNITY TEST LEVEL	IEC 60601-1-2, 3.15
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MECHANICAL INDEX	201.3.208
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS (ME SYSTEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MULTI-PURPOSE ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT	201.3.209

NOMINAL	IEC 60601-1:2012, 3.69
NON-SCANNING MODE	201.3.210
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE	201.3.220
NUMBER OF ULTRASONIC SCAN LINES	IEC 61157:2007/AMD1:2013, 3.46
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
PRUDENT USE STATEMENT	201.3.211
PULSE AVERAGE INTENSITY	IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.47
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RISK ASSESSMENT	IEC 60601-1:2005, 3.104
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SCANNING MODE	201.3.212
SOFT TISSUE THERMAL INDEX	201.3.213
THERMAL INDEX	201.3.214
TRANSDUCER ASSEMBLY	201.3.215
TRANSMIT PATTERN	201.3.216
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT	201.3.217
ULTRASONIC SCAN LINE	IEC 62127-1:2007, 3.71
ULTRASONIC TRANSDUCER	201.3.218
ULTRASOUND ENDOSCOPE	201.3.221

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	54
INTRODUCTION.....	57
INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 1.....	57
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	58
201.2 Références normatives	59
201.3 Termes et définitions	60
201.4 Exigences générales	66
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	66
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	67
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	67
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	70
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	71
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 71	
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	72
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	76
201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut.....	78
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	78
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	78
201.16 SYSTÈMES EM	78
201.17* Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	78
202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	79
Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications pour des paragraphes particuliers.....	82
Annexe BB (informative) Guide à la classification selon la CISPR 11.....	88
Annexe CC (informative) Lignes directrices destinées au fabricant en ce qui concerne l'interprétation de INDICE THERMIQUE (<i>TI</i>) et de indice mécanique (<i>MI</i>) à utiliser pour informer l'OPÉRATEUR	89
Annexe DD (informative) Exemple de montage pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS d'application externe	92
Annexe EE (informative) Tableau d'émissions acoustiques destiné aux tierces parties	95
Bibliographie	98
Index des termes définis	101
Figure DD.1 – Montage d'un objet d'essai, à titre d'exemple, pour mesurer la température de surface des transducteurs pour applications externes	94
Tableau 201.101 – Liste des symboles	62
Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCE ESSENTIELLE inventoriées.....	66
Tableau 201.103 – Tableau des relevés de sortie acoustique	70

Tableau 201.104 – Présentation générale des essais mentionnés en 201.11.1.3	75
Tableau CC.1 – Importance relative du maintien des indices d'exposition faibles dans diverses situations d'exploration	91
Tableau DD.1 – Propriétés acoustiques et thermiques des tissus et matériaux	92
Tableau DD.2 – % en poids de composants purs	93

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

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

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-37 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2007-08) [documents 62B/624/CDV and 62B/657/RVC] et son amendement 1 (2015-06) [documents 62B/978/FDIS et 62B/988/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

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

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME COLLATÉRALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- «article» désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «pouvoir» mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, 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 l'IEC 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

INTRODUCTION A L'AMENDEMENT 1

La deuxième édition de l'IEC 60601-2-37 a été publiée en 2007. Depuis cette publication, la norme de base IEC 60601-1:2005 est entrée dans une phase de maintenance au cours de laquelle un amendement (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) et une édition 3.1 consolidée (IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) ont été publiés. Le présent amendement à l'IEC 60601-2-37:2007 concerne trois aspects:

- 1) des modifications techniques proposées par les Comités Nationaux suite à 4 années d'utilisation pratique,
- 2) des modifications techniques et éditoriales, conséquences de la norme générale amendée IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de ses normes collatérales IEC 60601-1-xx, et
- 3) des modifications techniques résultant de la maintenance des références normatives.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 *Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

NOTE Voir également le paragraphe 4.2 de la présente norme.

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière, quand elle est précédée du préfixe «201», correspond à la numérotation de la norme générale (par exemple, 201.1 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou, quand elle est précédée du préfixe «20x», dans lequel x est le(s) chiffre(s) final (aux) du numéro de document de la norme collatérale, correspond à la numérotation de cette norme collatérale (par exemple, 202.6 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 6 de la norme collatérale 60601-1-2 et 203.4 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale est remplacé en totalité par le texte de la présente norme particulière.

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

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

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

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

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

Si la présente norme particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

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

Addition :

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012¹

IEC 60601-2-18:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie*

¹ Il existe une édition consolidée (3.1) comprenant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1 (2012).

IEC 62127-1:2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*
IEC 62127-1:2007/AMD1:2013²

IEC 62359:2010, *Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essais pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical*

201.3 Termes et définitions

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

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

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

201.3.201

INDICE THERMIQUE OSSEUX

TIB

INDICE THERMIQUE pour des applications dans lesquelles le faisceau d'ultrasons traverse des tissus mous et où une région focale se trouve à proximité d'un os, telles que les applications fœtales (deuxième et troisième trimestres)

Unité: Aucune

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.17, modifiée – La définition ne fait plus référence aux applications céphaliques néonatales, et les notes originales ont été supprimées]

201.3.202

MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ

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

201.3.203

INDICE THERMIQUE CRANIEN

TIC

INDICE THERMIQUE pour des applications dans lesquelles le faisceau d'ultrasons traverse l'os proche de l'entrée du faisceau dans le corps, telles que des examens crâniens pédiatriques et chez l'adulte ou céphaliques néonataux

Unité: Aucune

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.21, modifiée – La définition comprend désormais une référence aux applications céphaliques néonatales, et les notes originales ont été supprimées.]

201.3.204

RÉGLAGE PAR DÉFAUT

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

201.3.205

MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET

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

² Il existe une édition consolidée (1.1) comprenant l'IEC 62127-1:2007 et son Amendement 1 (2013).

201.3.206**COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE**

moyens par lesquels l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS gère la sortie acoustique indépendamment de la commande directe de l'OPÉRATEUR

201.3.207**ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF**

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

201.3.208**INDICE MECANIQUE**

paramètre affiché représentant les effets biologiques potentiels de cavitation

Symbole: *MI*

Unité: Aucune

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

201.3.209**APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS D'USAGE GÉNÉRAL**

APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS prévu pour plusieurs applications cliniques

201.3.210**MODE NON EXPLORATEUR**

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

201.3.211**DÉCLARATION D'USAGE PRUDENT**

affirmation du principe indiquant qu'il convient d'acquérir uniquement les informations cliniques nécessaires et qu'il convient d'éviter les niveaux d'exposition élevés et les temps d'exposition longs

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.40, modifiée – La définition a été reformulée.]

201.3.212**MODE EXPLORATEUR**

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

201.3.213**INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS**

TIS

INDICE THERMIQUE relatif aux tissus mous

Unité: Aucune

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.52, modifiée – Les notes originales ont été supprimées.]

201.3.214**INDICE THERMIQUE**

TI

rapport de la PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE en un point spécifié, à la PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE requise pour augmenter de 1 °C la température en ce point, dans un modèle de tissu spécifique

Unité: Aucune

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.56, modifiée – Le terme "PUISSANCE ACOUSTIQUE ATTÉNUÉE" a été remplacé à deux reprises par le terme "PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE", et la note originale a été supprimée.]

201.3.215

ENSEMBLE TRANSDUCTEUR

pièces de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS comportant le TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE et/ou le GROUPE D'ÉLÉMENTS TRANSDUCTEURS ULTRASONIQUES, avec tous les composants intégrés (une lentille acoustique ou une colonne intégrée, par exemple)

Note 1 à l'article: L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est généralement séparable du pupitre de l'appareil à ultrasons.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, 3.69, modifiée – le terme original "appareil de diagnostic médical à ultrasons" a été remplacé par "APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS" dans la définition.]

201.3.216

DIAGRAMME D'ÉMISSION

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

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.58]

201.3.217

APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL destiné à des examens ultrasoniques médicaux

201.3.218

TRANSDUCTEUR ULTRASONORE

appareil permettant de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique dans la gamme de fréquences ultrasonores et/ou, réciproquement, l'énergie mécanique en énergie électrique

[SOURCE: IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.73]

201.3.219

INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION

$I_{pa,\alpha}$

valeur de l'INTENSITÉ ACOUSTIQUE MOYENNE DE L'IMPULSION après atténuation et à un point spécifique, et donnée par

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

où

α est le COEFFICIENT D'ATTÉNUATION ACOUSTIQUE tel que défini dans l'IEC 62359:2010, définition 3.1;

z est la distance entre l'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR EXTERNE et le point d'intérêt;

f_{awf} est la FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE telle que définie dans l'IEC 62359:2010, définition 3.4;

$I_{pa}(z)$ est l'INTENSITÉ MOYENNE DE L'IMPULSION mesurée dans l'eau telle que définie dans l'IEC 62127-1:2007 et l'IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, définition 3.47.

Unité: $W \cdot m^{-2}$

201.3.220

NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE

nombre d'impulsions acoustiques se propageant le long d'une **LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE** particulière

Note 1 à l'article: Ici, la LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE fait référence parcours des impulsions acoustiques sur un AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU particulier en MODES EXPLORATEURS et NON EXPLORATEURS.

Note 2 à l'article: Ce nombre peut être utilisé dans le calcul de toute valeur moyenne temporelle des ultrasons par des mesures de l'HYDROPHONE.

Note 3 à l'article: L'exemple suivant représente le NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE et le NOMBRE DE LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUES (";" représente la fin de la salve):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4... $n_{pps}=1$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ... $n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; ... $n_{pps}=4$; $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; ... $n_{pps}=5$; $n_{sl}=4$ (dans une salve, les impulsions descendent à chaque ligne sans être contiguës).

Dans une salve, toutes les lignes d'exploration peuvent ne pas avoir la même valeur n_{pps} . Par exemple: 1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ... $\text{avg } n_{pps}=1,5$; $\text{max } n_{pps}=2$; $n_{sl}=4$

[SOURCE: IEC 61157: 2007/AMD1:2013, 3.45, modifié – Le quatrième exemple dans la Note 3 à l'article a été corrigé.]

201.3.221

ENDOSCOPE À ULTRASONS

ENDOSCOPE comprenant des TRANSDUCTEURS ULTRASONORES intégrés

201.3.222

ENDOSCOPE

instrument médical comportant un dispositif de visualisation, avec ou sans, introduit dans une cavité du corps par une ouverture naturelle ou créée par voie chirurgicale à des fins d'examen, de diagnostic ou de thérapie

Note 1 à l'article: Les ENDOSCOPES peuvent être de type rigide, flexible ou à capsule, chaque type pouvant comporter des systèmes de prise de vues différents (par exemple au moyen de lentilles ou de capteurs électroniques/à ultrasons) ainsi que des systèmes de transmission d'images différents (par exemple optiques (au moyen de lentilles ou de faisceaux de fibres,) ou électriques/électroniques).

Note 2 à l'article: La Note 1 à l'article est différente de la NOTE 1 de la définition 3.1 de l'ISO 8600-1 afin d'inclure les ENDOSCOPES "capsules".

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.203]

201.3.223

PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ

 Z_{pii}

position de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE NON EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE, Z_{bp} , sur L'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU

201.3.224

PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE

 $Z_{pii, \alpha}$

position de l'INTENSITÉ ATTÉNUÉE DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE NON EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE, Z_{bp} , sur L'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU.

Unité: m

Note 1 à l'article: Les termes "AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU" et "POINT DE RUPTURE" sont définis dans l'IEC 62359.

201.3.225

PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ

Z_{sii}

position de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE, Z_{bp} , sur l'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU

Unité: m

Note 1 à l'article: Les termes "AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU" et "POINT DE RUPTURE" sont définis dans l'IEC 62359.

Note 2 à l'article: L'indice "sii" indique l'intégrale d'intensité d'exploration (sii). L'indice sii des composants en MODE EXPLORATEUR à un point particulier est déterminé à partir de la somme sur une trame d'exploration complète des INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ des LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUE constituant les composants d'exploration d'un mode combiné. Les composants en mode non explorateur sont exclus de cette somme. Voir l'IEC 62359 et l'IEC 62127-1 pour de plus amples détails.

201.3.226

PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE

$Z_{sii,\alpha}$

position de l'INTENSITÉ ATTÉNUÉE DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE, Z_{bp} , sur l'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU

Unité: m

Note 1 à l'article: Les termes "AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU" et "POINT DE RUPTURE" sont définis dans l'IEC 62359.

Note 2 à l'article: L'indice "sii" indique l'"intégrale d'intensité d'exploration" qui désigne la somme à un point particulier des INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ des LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUE constituant un composant en MODE EXPLORATEUR. Voir l'IEC 62359 et l'IEC 62127-1 pour des détails complémentaires.

201.3.227

PROFONDEUR POUR L'INDICE MÉCANIQUE

Z_{MI}

profondeur sur l'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU de l'ouverture du transducteur externe au plan de l'intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée maximum ($p_{ii\alpha}$)

Unité: m

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.23]

Tableau 201.101 – Liste des symboles

Symbole	Terme	Référence
A_{aprt}	= SURFACE DU FAISCEAU D'ÉMISSION –12 dB	IEC 62359
d_{eq}	= DIAMÈTRE DE FAISCEAU ÉQUIVALENT	IEC 62359
f_{awf}	= FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE	IEC 62359
$I_{pa, \alpha}$	= INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION	
p_{ii}	= INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ	IEC 62359
$p_{ii\alpha}$	= INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	IEC 62359
$I_{sppa, \alpha}$	= INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION DE CRÊTE SPATIALE	
I_{spta}	= INTENSITÉ MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE	IEC 62359
$I_{spta, \alpha}$	= INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE	
$I_{ta, \alpha}(z)$	= INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE TEMPORELLE	IEC 62359
MI	= INDICE MÉCANIQUE	IEC 62359
P	= PUISSANCE D'ÉMISSION	IEC 62359
P_a	= PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE	IEC 62359
$P_{r, \alpha}$	= DÉPRESSION ACOUSTIQUE DE CRÊTE ATTÉNUÉE	IEC 62359
P_r	= DÉPRESSION ACOUSTIQUE DE CRÊTE	IEC 62359
n_{pps}	= NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE	IEC 61157
prr	= FRÉQUENCE DE RÉPÉTITION D'IMPULSION	IEC 62359
srr	= RÉGIME DE RÉPÉTITION DES EXPLORATIONS	IEC 62127-1
TI	= INDICE THERMIQUE	IEC 62359
TIB	= INDICE THERMIQUE OSSEUX	IEC 62359
TIC	= INDICE THERMIQUE CRANIEN	IEC 62359
TIS	= INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS	IEC 62359
t_d	= DURÉE D'IMPULSION	IEC 62359
X, Y	= DIMENSIONS DU FAISCEAU D'ÉMISSION –12 dB	IEC 62359
Z_b	= PROFONDEUR POUR L'INDICE THERMIQUE OSSEUX	IEC 62359
Z_{bp}	= PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE	IEC 62359
Z_{pii}	= PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ	
Z_{MI}	= PROFONDEUR POUR L'INDICE MÉCANIQUE	IEC 62359
$Z_{pii, \alpha}$	= PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	
Z_{sii}	= PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ	
$Z_{sii, \alpha}$	= PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	
Z_s	= PROFONDEUR POUR L'INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS	IEC 62359

201.4 Exigences générales

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

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou SYSTÈMES EM

Addition:

Un ENDOSCOPE À ULTRASONS dans lequel les moyens d'imagerie sont limités aux ultrasons doit être considéré comme un TRANSDUCTEUR ULTRASONORE et doit satisfaire aux exigences de cette norme particulière.

NOTE Ces TRANSDUCTEURS ULTRASONORES comprennent par exemple les sondes transvaginales, transœsophagiennes (TEE), rectales, laparoscopiques et autres sondes endocavitaires analogues.

Un ENDOSCOPE À ULTRASONS doté de moyens d'imagerie en plus des ultrasons doit également satisfaire aux exigences du 201.11.6.5 de l'IEC 60601-2-18:2009.

NOTE Ces moyens d'imagerie additionnels incluent par exemple des moyens optiques et des CCD (dispositifs à transfert de charge).

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

201.4.3.101 Exigences complémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

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

Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCE ESSENTIELLE inventoriées

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

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

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

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

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2.9 Classification IP

Addition:

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

201.7.2.13 *Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

Addition:

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

201.7.2.101 *Sortie acoustique

Pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS capables de générer des niveaux de sortie auxquels s'applique 201.12.4.2, et qui permettent à l'OPÉRATEUR de modifier directement les niveaux de sortie, l'effet du réglage de la commande faisant varier le niveau de sortie doit être clair. Le marquage doit être sous la forme d'un affichage actif.

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

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

201.7.9.2.2 *Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

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

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

Des instructions sur l'utilisation sûre des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS doivent être fournies et, en particulier, les instructions pour s'assurer que l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS est du type adapté pour l'application prévue; en ce qui concerne les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS destinés à un usage intracorporel, un avertissement dans les instructions stipulant de ne pas activer l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR en dehors du corps du PATIENT si l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR

ainsi activé n'est pas conforme aux exigences de conformité électromagnétiques, et pouvant ainsi causer des interférences nuisibles avec d'autres équipements environnants. L'identification des interférences avec d'autres équipements et des techniques de réduction doivent être incluses dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT si une réduction des niveaux d'essai est réclamée par le FABRICANT.

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

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

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

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

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

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

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

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

Les sondes pour échographie transoesophagienne doivent être retirées du corps du PATIENT *avant* l'utilisation d'un défibrillateur.

Il convient de vérifier la surface extérieure des parties de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR destinées à être insérées dans un PATIENT afin de s'assurer de l'absence de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances non intentionnelles pouvant être préjudiciables.

Comme l'utilisation des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS s'accroît dans les zones de soins à domicile, il convient d'accorder une attention particulière à bien transmettre ces informations aux utilisateurs concernés. Il convient que la manière dont l'avertissement est transmis soit documentée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Voir l'IEC 60601-1-11.

201.7.9.2.10 Messages

Remplacement du premier paragraphe:

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

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Addition, :

Après le deuxième tiret, ajouter:

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

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

201.7.9.3 Description technique

Addition:

201.7.9.3.101 *Données techniques concernant les niveaux de sortie acoustique

Pour chaque mode, fournir les valeurs maximales de chaque INDICE THERMIQUE et MÉCANIQUE. Ces données doivent être fournies conformément au Tableau 201.103 et énumérées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Pour un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR et un pupitre d'appareil à ultrasons qui satisfont à toutes les conditions d'exemption citées en 201.12.4.2 a) et b), les informations déclarées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer que les INDICES THERMIQUES et l'INDICE MÉCANIQUE sont égaux ou inférieurs à 1,0 pour tous les réglages de dispositif.

NOTE 1 Pour le tableau 201.103, voir l'Annexe AA pour une description de la "Valeur maximale d'indice" et (pour TIS et TIB) des "Valeurs des composants d'indice"

NOTE 2 On peut considérer comme mode de fonctionnement tout MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET (comme B, M) ainsi que tout MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ (comme B+D+CFM).

NOTE 3 Conformément à l'IEC 62359:2010, les valeurs z_s et z_p sont saisies pour les modes (composant) non explorateurs.

NOTE 4 L'Annexe EE fournit un exemple de tableau permettant aux parties tierces de recalculer les valeurs TI et MI pour chaque mode de fonctionnement, y compris les contributions de chaque mode dans les MODES DE FONCTIONNEMENT COMBINÉS.

Tableau 201.103 – Tableau des relevés de sortie acoustique

MODE _____

Étiquette d'indice		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			En surface	Sous la surface	En surface	Sous la surface	
Valeur maximale d'indice		✓	✓		✓		✓
Valeur des composants d'indice			✓	✓	✓	✓	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	✓					
	P (mW)		✓		✓		✓
	P_{1x1} (mW)		✓		✓		
	z_s (cm)			✓			
	z_b (cm)					✓	
	z_{MI} (cm)	✓					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	✓					
	f_{awf} (MHz)	✓	✓		✓		✓
Autres informations	p_{rr} (Hz)	✓					
	s_{rr} (Hz)	✓					
	n_{pps}	✓					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	✓					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	✓					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	✓					
	p_r à z_{pii} (MPa)	✓					
Conditions de commande de fonctionnement	Commande 1						
	Commande 2						
	Commande 3						
	Commande 4						
	Commande 5						
	...						
	Commande x						
NOTE 1 Uniquement une condition de fonctionnement par indice. NOTE 2 Il convient de saisir les données pour "en surface" et "sous la surface" à la fois dans les colonnes relatives au <i>TIS</i> et au <i>TIB</i>. NOTE 3 Les informations peuvent ne pas être fournies concernant le <i>TIC</i> pour tout ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales. NOTE 4 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au <i>TIS</i>, au <i>TIB</i> ou au <i>TIC</i>. NOTE 5 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au <i>MI</i>. NOTE 6 "✓" indique les cellules dans lesquelles il convient de saisir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil lié à l'indice doit être indiqué dans la section commande de fonctionnement. NOTE 7 Les profondeurs z_{pii} et $z_{pii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES NON EXPLORATEURS, tandis que les profondeurs z_{sii} et $z_{sii,\alpha}$ s'appliquent aux MODES EXPLORATEURS.							

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

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

201.8.7.4.7 Mesure du COURANT DE FUITE PATIENT

Addition:

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

201.8.7.4.8 Mesure du COURANT AUXILIAIRE PATIENT

Addition:

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

201.8.8.3 Tension de tenue

Addition:

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

201.8.9.3.4 Cycle thermique

Addition, à la fin du premier paragraphe:

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

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

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

Addition:

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

201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 correspondant de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

201.10.101 *Energie ultrasonique

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

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

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

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

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

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

Addition:

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

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

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

NOTE La température de surface au contact du PATIENT comprend toute partie de la PARTIE APPLIQUÉE, pas seulement la surface de rayonnement, mais à l'exception du câble.

201.11.1.3 *Mesures

Addition:

Pour la partie appliquée de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, remplacer le troisième alinéa et le reste du texte du paragraphe par ce qui suit:

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

201.11.1.3.1 Conditions d'essai

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

201.11.1.3.1.1 Utilisation simulée

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

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

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

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

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

- *chaleur massique:* $(3\,500 \pm 500) \text{ J/(kg}\cdot\text{K)}$;
- *conductivité thermique:* $(0,5 \pm 0,1) \text{ W/(m}\cdot\text{K)}$;
- *atténuation à 5 MHz:* $(2,5 \pm 1,0) \text{ dB/cm}$.

NOTE 1 Un guide général pour les propriétés acoustiques du tissu approprié est donné dans le rapport ICRU 61 [26]³⁾.

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

NOTE 3 Pour les besoins de cet essai, l'équilibre thermique peut être considéré comme atteint lorsque la vitesse de variation de la température de la PARTIE APPLIQUÉE est $\leq 0,2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ par minute pendant trois minutes consécutives.

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

201.11.1.3.1.1.1 Méthodes d'essais

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

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

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

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour un usage externe, la température initiale de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à $33 \text{ }^{\circ}\text{C}$ et la température ambiante doit être de $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS, la température initiale de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ et la température ambiante doit être de $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

Pour satisfaire aux exigences de cet essai, la température de la surface de la PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas dépasser $43 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

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

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

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS, la température mesurée dans les conditions d'essai de 201.11.1.3.1.1 doit être égale à la somme de $37 \text{ }^{\circ}\text{C}$ plus l'échauffement mesuré.

³⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

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

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

201.11.1.3.1.2 Air calme

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

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

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

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

NOTE "En air calme" désigne un environnement sans mouvement d'air (fluctuations) et avec une température de l'air de 23 °C ± 3 °C stable à 0,5 °C près. Dans le cas contraire, il est recommandé de corriger la variation de température.

201.11.1.3.2 Réglages de fonctionnement

Faire fonctionner l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS à un réglage qui donne la température de surface la plus élevée de la PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR. Les paramètres d'émission de l'essai doivent être enregistrés dans le rapport d'essai.

201.11.1.3.3 Durée de l'essai

L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS fonctionne continuellement pendant la durée de l'essai.

L'essai indiqué en 201.11.1.3.1.1 doit être effectué pendant 30 min.

L'essai indiqué en 201.11.1.3.1.2 doit être effectué pendant la période la plus courte entre:

- a) 30 min; ou*
- b) deux fois le laps de temps écoulé avant limitation par la fonction de maintien automatique de la sortie, ou fonction de «gel», au cas où l'OPÉRATEUR ne pourrait pas désactiver cette fonction.*

NOTE Lorsque l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS «gèle» ou arrête automatiquement sa sortie avant que le laps de temps donné dans le présent paragraphe ne soit écoulé, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit être remis en marche immédiatement.

201.11.1.3.4 Mesures de température

Il convient de mesurer la température de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR par tous les moyens appropriés, comme des méthodes de radiométrie infrarouge ou des méthodes par thermocouple.

Si un thermocouple est utilisé, la jonction du thermocouple et le fil de sortie du thermocouple doivent être maintenus en bon contact thermique avec la surface du matériau dont la

température est mesurée. Il est recommandé de positionner et fixer le thermocouple de telle manière qu'il n'ait qu'un effet négligeable sur l'échauffement de la zone en cours de mesure.

Il convient que la dimension de la surface de mesure de température du capteur ou la zone de focalisation du système de mesure par infrarouge, soit telle que tout effet de moyennage soit minimisé.

La température doit être mesurée sur la surface de la PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, dans les zones qui donnent la température de surface la plus élevée.

L'incertitude de mesure doit être enregistrée dans le rapport d'essai.

NOTE 1 Lors de la détermination de l'incertitude de mesure, le montage de mesure peut être utilisé de sorte que les mesures de température de surface des TRANSDUCTEURS ULTRASONORES soient les températures de surface maximales connues. Il est recommandé de valider le montage de mesure.

NOTE 2 Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* de l'ISO [17].

NOTE 3 Tout moyen de mesure de la température peut être d'un type qui ne soit pas trop sensible à l'échauffement direct par les ultrasons (si, par exemple, un thermocouple est utilisé, il peut être à film mince ou à fil fin). En évaluant l'incertitude de mesure, des facteurs additionnels sont également pertinents, comme les effets des pertes de conduction, l'échauffement dû aux ultrasons et l'intégration spatiale sur les capteurs de mesure ou ses câbles de connexion après "calcul de la moyenne".

NOTE 4 Des exemples de moyens pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS appliqués de manière externe sont donnés dans l'Annexe DD de la présente norme.

201.11.1.3.5 Critères d'essai

L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit fonctionner tout au long de l'essai comme spécifié en 201.11.1.3.3. Au cours de l'essai, la température maximale ou l'échauffement maximal ne doit pas dépasser les limites spécifiées.

Tableau 201.104 – Présentation générale des essais mentionnés en 201.11.1.3

Type de transducteur →		Usage externe	Usage invasif
Essai à effectuer ↓			
201.11.1.3.1.1 Essai en utilisation simulée	a) Température	<i>Initialement, la température de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à 33 °C et doit être en équilibre thermique.</i> La température ne doit pas dépasser 43 °C.	<i>Objet d'essai initial maintenu à au moins 37 °C</i> La température ne doit pas dépasser 43 °C.
	b) Echauffement	<i>Initialement la température à l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 °C et 33 °C et doit être en équilibre thermique.</i> <i>La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.</i> L'échauffement ne doit pas dépasser 10 °C.	<i>Initialement la température à l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 °C et 37 °C.</i> <i>La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.</i> L'échauffement ne doit pas dépasser 6 °C.
201.11.1.3.1.2 Essai en air calme (pas de gel)	Echauffement	<i>La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C et doit être en équilibre thermique.</i> <i>Initialement la température à la surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être la température ambiante.</i> L'échauffement ne doit pas dépasser 27 °C.	

201.11.6.5 *Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Addition:

Les parties de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR spécifiées par le FABRICANT, qui en UTILISATION NORMALE, sont susceptibles d'entrer en contact avec l'OPÉRATEUR ou avec le PATIENT, doivent satisfaire aux exigences relatives aux appareils protégés contre les chutes verticales de gouttes d'eau (IPX1). Les connecteurs des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS doivent être exclus de cette exigence.

La conformité est vérifiée par l'essai prescrit pour la deuxième caractéristique, chiffre 1 de l'IEC 60529, avec les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS configurés comme en UTILISATION NORMALE, y compris la connexion de tous les câbles, mais ne comprenant pas la condition dans laquelle l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est déconnecté du pupitre de l'appareil à ultrasons.

Les parties des ENSEMBLES TRANSDUCTEUR spécifiées par le FABRICANT comme étant destinées à être immergées en UTILISATION NORMALE, doivent satisfaire aux exigences des appareils étanches (IPX7).

NOTE 1 Dans le présent article, l'UTILISATION NORMALE comprend le nettoyage et la désinfection.

La conformité est vérifiée par l'essai prescrit dans l'IEC 60529 pour les IPX7, à l'exception du 14.2.7 a) et b).

NOTE 2 Les parties des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS qui ne sont pas destinées à être immergées en UTILISATION NORMALE peuvent être temporairement protégées pour les besoins de l'essai.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale est applicable, avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

La précision des données et des commandes spécifiques à la sortie acoustique doit être spécifiée, y compris ce qui suit:

- tout affichage indiquant l'INDICE THERMIQUE (*TI*) et l'INDICE MÉCANIQUE (*MI*); voir 201.7.9.2.2, 201.7.2.101 et 201.12.4.2.
- les données techniques; voir le 201.7.9.3.101.

La précision des données et des commandes spécifiques à la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS destinés à une utilisation transoesophagienne doit être spécifiée, y compris tout affichage de la température de surface, le cas échéant; voir les 201.7.9.2.2 et 201.12.4.2.

NOTE Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* de l'ISO [17].

201.12.4.2 Indication des paramètres concernant la sécurité

Addition:

- a) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS n'est pas capable de dépasser un INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS de 1,0, un INDICE THERMIQUE OSSEUX de 1,0, ou pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS prévu pour des utilisations transcrâniennes ou

céphaliques néonatales, un INDICE THERMIQUE CRÂNIEN, de 1,0, dans un mode de fonctionnement quelconque, alors aucun affichage de l'INDICE THERMIQUE n'est requis (voir également l'Annexe AA concernant le 201.7.2.101).

NOTE 1 L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASON pour lequel la PUISSANCE DE SORTIE divisée par l'AIRES DU FAISCEAU DE SORTIE à -12 dB est inférieure à 20 mW/cm² et pour lequel l'INTENSITÉ CRÊTE SPATIALE MOYENNE TEMPORELLE (I_{spta}) est inférieure à 100 mW/cm² n'est pas prévu pour dépasser un INDICE THERMIQUE de 1,0 si, pour toutes les conditions de fonctionnement, à la fois f_{awf} est inférieur à 10,5 MHz, et A_{aprt} inférieur à 1,25 cm². En conséquence, l'exigence donnée en 201.12.4.2 a) est remplie.

- b) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASON n'est pas capable de dépasser un INDICE MECANIQUE de 1,0 dans un mode de fonctionnement quelconque, alors aucun affichage de l'INDICE MECANIQUE n'est requis.

NOTE 2 Un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASON pour lequel la pression acoustique de raréfaction de crête (p_r) est inférieure à 1 MPa n'est pas capable de dépasser un INDICE MÉCANIQUE de 1,0 si, pour toutes les conditions de fonctionnement, $f_{awf} > 1,0$ MHz. En conséquence, l'exigence donnée en 201.12.4.2 b) est remplie.

- c) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASON est capable de dépasser un INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS, un INDICE THERMIQUE OSSEUX d'une valeur de 1,0, ou, pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASON prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales, un INDICE THERMIQUE CRANIEN de 1,0, lorsqu'un mode de fonctionnement quelconque est actif, alors l'OPÉRATEUR doit avoir la possibilité d'afficher l'INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS (lorsqu'il dépasse une valeur de 0,4), l'INDICE THERMIQUE OSSEUX (lorsqu'il dépasse une valeur de 0,4), ou l'INDICE THERMIQUE CRANIEN (lorsqu'il dépasse une valeur de 0,4), mais pas nécessairement simultanément, dans ce mode de fonctionnement.
- d) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASON est uniquement prévu pour des applications d'examen céphaliques chez l'adulte, il faut alors que l'affichage de l'INDICE THERMIQUE ne comprenne que l'INDICE THERMIQUE CRÂNIEN, lorsqu'il est supérieur à une valeur de 0,4 et peut dépasser une valeur de 1,0.
- e) Si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASON est capable de dépasser un INDICE MECANIQUE de 1,0, dans un mode de fonctionnement quelconque, alors l'INDICE MECANIQUE doit être affiché lorsqu'il est égal ou dépasse une valeur de 0,4 dans un tel mode de fonctionnement.
- f) L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASON doit permettre à l'opérateur d'afficher simultanément à la fois l'INDICE THERMIQUE (conformément aux exigences des points a), c) et d) ci-dessus) et l'INDICE MÉCANIQUE (conformément aux exigences des points b), et e) ci-dessus).
- g) Les incréments pour l'affichage des INDICES THERMIQUES, s'ils sont affichés (voir a) – f)), ne doivent pas être supérieurs à 0,2 sur toute la plage d'affichage.
- h) L'incrément pour l'affichage de l'INDICE MÉCANIQUE, s'ils sont affichés (voir a) – f)), ne doivent pas être supérieurs à 0,2 sur toute la plage d'affichage.
- i) Si un TRANSDUCTEUR ULTRASONORE, destiné à une utilisation transœsophagienne, est à même de dépasser une température de surface de 41 °C, cette dernière doit alors être affichée ou une autre indication doit être présentée à l'OPÉRATEUR, lorsque la température de surface est égale ou dépasse une valeur de 41 °C (voir 201.11.1.3).

201.12.4.3 Sélection accidentelle de valeurs excessives des caractéristiques de sortie

Remplacement:

- a) Pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASON dans lequel la conception permet la COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASON doit passer sur un RÉGLAGE PAR DÉFAUT approprié à la mise sous tension, lors de la saisie de nouvelles données d'identification d'un PATIENT ou lors du changement d'une application non-fœtale à une application fœtale. Ces niveaux de RÉGLAGE PAR DÉFAUT doivent être établis par le FABRICANT, mais peuvent être reconfigurés par l'OPÉRATEUR.

- b) Pour un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS D'USAGE GÉNÉRAL dans lequel la conception ne permet pas la COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit fournir, à la mise sous tension, lors de la saisie de nouvelles données d'identification d'un PATIENT ou lors du changement d'une application non fœtale à une application fœtale, un rappel à l'OPÉRATEUR pour vérifier (et réinitialiser ou modifier, suivant le cas) la sortie acoustique et l'INDICE MÉCANIQUE et/ou l'INDICE THERMIQUE affiché.

201.12.4.5.1 *Limites

Addition:

La sortie acoustique doit être limitée en se basant sur l'ÉVALUATION DES RISQUES et la GESTION DES RISQUES, suivant l'ISO 14971, en utilisant les paramètres de sécurité spécifiés dans la présente norme et d'autres informations pertinentes telles que l'expérience clinique.

NOTE Voir l'Annexe CC pour les recommandations concernant la pertinence des paramètres de sécurité spécifiés dans la présente norme.

201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.13.1.2 *Emissions, déformation d'ENVELOPPE ou dépassement de température maximale

Addition à la fin du troisième tiret:

A titre exceptionnel, pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour un usage externe, la température de la PARTIE APPLIQUÉE peut dépasser jusqu'à 5 °C la valeur donnée en 201.11.1.2.2 de la présente norme au cours d'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT si une alarme ou une indication est fournie à l'OPÉRATEUR, comme décrit au paragraphe 12.3 de la norme générale, indiquant qu'une CONDITION DE PREMIER DÉFAUT entraînant un échauffement s'est produite ;

NOTE Cette exception est valable seulement pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour une application à la surface de la peau.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTÈMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 * Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doivent satisfaire aux exigences de l'IEC 60601-1-2, avec les modifications indiquées en 202.6.

202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'Article 6 de l'IEC 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes:

202.6.1.1 Protection des services de radiocommunications

202.6.1.1.1 Exigences

Remplacement:

Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doivent être classés en Groupe 1 et classe A ou classe B, selon le CISPR 11, en fonction de leur utilisation prévue, spécifiée par le CONSTRUCTEUR dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Des lignes directrices relatives à la classification selon le CISPR 11 sont mentionnées en Annexe BB.

202.6.2 IMMUNITÉ

202.6.2.1 Généralités

202.6.2.1.6 *Gain variable

Addition:

NOTE Voir l'Annexe AA pour la technique d'ajustement du gain.

202.6.2.1.10 *Critères de conformité

Amendement:

Remplacement des tirets 8 à 11 comme suit:

- la perturbation ne doit pas produire de bruit sur une forme d'onde ou artefacts ou déformation dans une image ou erreur d'une valeur numérique affichée qui peut être attribuée à un effet physiologique et qui peut altérer le diagnostic;
- la perturbation ne doit pas produire d'erreur dans l'indication de valeurs numériques incorrectes associées au diagnostic à effectuer après le premier tiret;
- la perturbation ne doit pas produire d'erreur dans l'indication liée à la sécurité affichée;
- la perturbation ne doit pas produire de sortie non intentionnelle ou excessive d'ultrasons;
- la perturbation ne doit pas produire une température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non intentionnelle ou excessive;
- la perturbation ne doit pas produire de mouvement non intentionnel ou non contrôlé des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS prévus pour une utilisation intracorporelle.

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.2 Essais

Remplacement du point c):

- c) *En fonction de l'utilisation prévue, les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doivent être essayés en utilisant une fréquence de modulation de 2 Hz ou de 1 000 Hz (fréquence de

simulation physiologique), en choisissant la fréquence représentant la pire des conditions. La fréquence de modulation adoptée doit être stipulée dans le compte rendu d'essai.

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par des champs RF

202.6.2.6.2 Essais

Remplacement du point c):

- c) *Les câbles couplés au PATIENT, y compris le câble de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, doivent être essayés en utilisant une pince de courant. Tous les câbles couplés au PATIENT, y compris le câble de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, peuvent être essayés simultanément en utilisant une pince de courant unique.*

L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit être relié à des charges pendant l'essai, comme cela est spécifié ci-dessous. Dans tous les cas, aucun dispositif intentionnel de découplage ne doit être utilisé entre le point d'injection et le point de couplage au PATIENT.

- *Pour les points de couplage au PATIENT ayant un contact conducteur avec le PATIENT, la borne M de l'élément RC (voir le CISPR 16-1-2) doit être connectée directement à la connexion conductrice au PATIENT, et l'autre borne de l'élément RC doit être connectée au plan de terre de référence. Si le fonctionnement normal de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS ne peut pas être vérifié avec la borne M de la main artificielle connectée au point de couplage, un simulateur de PATIENT peut être utilisé entre la borne M de la main artificielle et le point ou les points de couplage au PATIENT.*
- *L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être chargé avec la main artificielle et l'élément RC spécifié dans le CISPR 16-1-2. La feuille métallique de la main artificielle doit être dimensionnée et placée pour simuler la zone approximative de couplage au PATIENT et à l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE.*
- *Pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS qui ont plusieurs points de couplage au PATIENT prévus pour être connectés à un seul PATIENT, chaque main artificielle doit être reliée à une seule connexion commune et cette dernière doit être reliée à la borne M de l'élément RC, comme cela est spécifié par le CISPR 16-2.*

Remplacement du point f):

- f) **En fonction de l'utilisation prévue, les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doivent être essayés en utilisant une fréquence de modulation de 2 Hz ou de 1000 Hz; la fréquence représentant la pire des conditions doit être choisie. La fréquence de modulation adoptée doit être stipulée dans le compte rendu d'essai.*

202.6.2.7 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique

202.6.2.7.1 Exigences

Replacement of item a):

- a) *L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS doit satisfaire aux exigences du 6.2.1.10 de l'IEC 60601-1-2 telles que modifiées par 202.6.2.1.10 de la présente norme avec les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés par le Tableau 10 de l'IEC 60601-1-2. Une déviation par rapport aux exigences du 6.2.1.10 de l'IEC 60601-1-2 est admise avec les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITE spécifiés par le Tableau 10 de l'IEC 60601-1-2 si l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS reste sûr, ne présente aucune défaillance des composants et peut être reconfiguré à l'état antérieur à l'essai avec l'intervention de l'OPÉRATEUR. La détermination de la conformité est basée sur les performances de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS pendant et après l'application de la séquence d'essais. Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS pour lesquels le courant d'entrée ASSIGNE dépasse 16 A par phase, ne sont pas soumis à l'essai spécifié par le Tableau 10 de l'IEC 60601-1-2.*

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Lignes directrices et justifications pour des paragraphes particuliers

Concernant 201.1.1 Domaine d'application

Le contenu de cette norme particulière a été déterminé en grande partie pour couvrir les APPAREILS médicaux de diagnostic et de surveillance à ultrasons, comprenant les dispositifs d'échographie ultrasonore (à la fois pour l'exploration manuelle et automatique), les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS Doppler et les combinaisons de ceux-ci.

Le domaine d'application a été maintenu général pour englober un éventail aussi large que possible d'APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS médicaux (non thérapeutiques). Par exemple, certains APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS sont capables d'être utilisés avec de nombreux types différents d'ENSEMBLES TRANSDUCTEURS, de caractéristiques de puissances assignées et de fréquences différentes, pour couvrir une grande variété d'applications. Ceci a été pris en considération en rédigeant la présente norme particulière.

On imagine que les éditions postérieures de la présente norme particulière pourront très bien indiquer des paramètres différents ou supplémentaires concernant les spécifications relatives à la sécurité, reflétant l'état des connaissances en biophysique et de la technologie de mesurage, telles qu'elles vont se développer dans le futur.

Concernant 201.7.2.13 Effets physiologiques (signes de sécurité et avertissements)

L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF transœsophagien est considéré comme un cas unique requérant une considération particulière à cause de son utilisation supplémentaire dans des applications de surveillance longues.

Concernant 201.7.2.101 Sortie acoustique

Avec certains APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, dans certains modes opératoires, dix commandes différentes ou plus peuvent affecter les niveaux de sortie ultrasonore. Alors que des modifications mineures des niveaux de sortie ne sont pas une préoccupation pour l'OPÉRATEUR, des augmentations importantes non intentionnelles sont à éviter dans de nombreux cas, comme pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS D'USAGE GÉNÉRAL. (Voir 201.12.4.3 de la présente norme.)

Sur la plupart des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, un moyen de commande unique est généralement offert pour changer l'amplitude de la sortie acoustique, tout en laissant d'autres paramètres sans changement (tels que la longueur d'impulsion, le rapport cyclique, etc.). Souvent, l'OPÉRATEUR doit avoir une certaine compréhension du fonctionnement de cette commande pour une utilisation efficace du dispositif, en plus des préoccupations de sécurité. Cette exigence traite de la nécessité d'indiquer efficacement à l'OPÉRATEUR la commande (ou les commandes) dont la fonction primaire est d'affecter les niveaux de sortie ultrasonore et l'action requise pour augmenter ou diminuer les caractéristiques de sortie en manœuvrant ce moyen de commande direct.

Une exemption a été mise en place au paragraphe 201.12.4.2 pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS non capables de produire des niveaux de sortie générant des risques inacceptables à tous les niveaux de sortie possibles.

Concernant 201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Des instructions écrites, ainsi que des niveaux par défaut préprogrammés spécifiques à une application sont des moyens appropriés pour informer l'OPÉRATEUR des niveaux de sortie ultrasonore adaptés aux différentes utilisations cliniques.

Concernant 201.7.9.3.101 Données techniques concernant les niveaux de sortie acoustique**Valeur maximale d'indice**

Pour l'INDICE THERMIQUE: Selon le 5.6.2 de l'IEC 62359:2010, incluant le Tableau 1:

Pour les valeurs *TIS* et *TIB*, la valeur maximale d'indice la somme des valeurs des composants d'indice "en surface" et de la somme des valeurs des composants d'indice "sous la surface";

Pour la valeur *TIC*, la valeur maximale d'indice est la somme des valeurs des composants d'indice *TIC* avec et sans balayage "en surface".

Pour *MI*, selon le 5.6.3 de l'IEC 62359:2010, la valeur maximale d'indice est le plus grand INDICE MÉCANIQUE parmi tous les DIAGRAMMES D'ÉMISSION actifs, c'est-à-dire que la valeur maximale d'indice est la plus grande valeur des composants d'indice *MI* parmi les MODES DE FONCTIONNEMENT DISCRETS dans un MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ

Concernant 201.10.101 Energie ultrasonique

La présente norme particulière fait porter au FABRICANT la responsabilité de l'établissement des limites supérieures des niveaux de sortie acoustique autorisés, en se basant sur l'analyse des risques.

Les craintes concernant les niveaux excessifs possibles sont traitées en requérant un affichage interactif en temps réel des caractéristiques de la sortie acoustique comme les INDICES THERMIQUES et les INDICES MÉCANIQUES, inclus dans la présente norme.

Concernant 201.11.1.2.2 PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS de diagnostic ne sont pas destinés à fournir de la chaleur, mais ils le font du fait de la perte d'énergie à l'intérieur de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR et de l'absorption des ultrasons dans le PATIENT.

NOTE Un guide général pour les propriétés acoustiques du tissu approprié est donné dans la littérature technique [26].

En effectuant une analyse des risques pour des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASON, l'UTILISATEUR de la présente norme doit tenir compte du fait que la limite de température de 43 °C dans la norme générale n'est applicable que pour un contact à long terme (plus de 10 minutes) avec une peau saine d'adulte. Il convient de prendre des précautions particulières pour une application sur des enfants. L'influence de médicaments et la condition du patient sont des facteurs qu'il convient également de considérer dans l'analyse risque-bénéfice. En ce qui concerne les développements non prévisibles ultérieurs, la sécurité de l'utilisation à long terme des transducteurs (plus de 41 °C) à l'intérieur du corps n'est pas encore bien étudiée actuellement. On estime qu'il convient que l'utilisation en toute sécurité des températures supérieures à 41 °C sur des enfants, à l'intérieur du corps et sur des patients dans des conditions à risque potentiel, soit également un sujet d'expérience clinique.

La température maximale autorisée de 43 °C pour les parties en contact avec le PATIENT pendant plus de 10 min a été déduite de la norme générale. Cela représente un facteur de

sécurité de 2 par rapport au seuil de dommage chronique induit thermiquement dans le rein, l'un des tissus le plus sensible chez les mammifères [33].

L'échauffement net de tissu découle des mécanismes suivants:

- conduction de chaleur du transducteur;
- absorption d'ultrasons dans le tissu;
- refroidissement par conduction de chaleur aux autres parties du tissu;
- refroidissement par transport de chaleur dû à une perfusion sanguine.

Tous les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS exigent des conditions d'essai et des critères appropriés à l'environnement clinique d'exploration propre rencontré par le dispositif.

Du fait que des dispositifs de diagnostic à ultrasons sont généralement utilisés dans des lieux contrôlés en température, un environnement dont la température ambiante est de $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ a été choisi pendant la mesure de température de surface du transducteur.

En UTILISATION NORMALE, un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF, transœsophagien ou autre, fonctionne en étant entouré de tissu, la température ambiante est alors celle de la température interne du corps du PATIENT. Contrairement aux conditions rencontrées en faisant fonctionner l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR en air calme, à la fois l'énergie ultrasonore et l'échauffement provenant de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR sont efficacement transférées dans le tissu attenant. La chaleur directement conduite depuis l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, ainsi que la chaleur résultant de l'absorption des ultrasons dans le tissu, est dissipée par des effets du transfert, tels que la perfusion sanguine, la conduction et le rayonnement.

En UTILISATION NORMALE, les sondes tenues à la main ne fonctionnent pas habituellement lorsqu'elles sont entourées par le tissu; le corps de l'ensemble de la sonde est en contact avec la température de l'air ambiant, tandis que seule la petite partie de la sonde prévue pour entrer en contact avec le patient sera exposée à une température ambiante déterminée par la température interne du corps du patient.

Concernant 201.11.1.3 Mesures

Dans l'essai en air calme du 11.1.3 de la norme générale, l'énergie électrique est principalement convertie en chaleur dans l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, puisque le rayonnement ultrasonore dans l'air (à la différence de celui dans le corps) est totalement inefficace. En raison de l'utilisation de gel de couplage et de la capacité calorifique habituellement faible de la couche en surface du TRANSDUCTEUR ULTRASONORE, on peut s'attendre à ce que, en passant de la situation en air libre à la situation en utilisation normale, la température de surface chute rapidement. La modification du 201.11.1.3, pour tenir compte d'une limite de température à 50 °C lors de l'essai en air calme, est appropriée pour s'assurer que, dans des conditions d'utilisation normale, la température peut chuter à 43 °C en 1 min. (Voir 11.1.1, Tableau 24 de la norme générale).

Ceci est également vrai pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS destinés à une utilisation transœsophagienne. Bien que le contact avec la surface interne de l'œsophage soit prolongé, le temps pendant lequel la température initiale du transducteur est en contact avec un même site de tissu est relativement court. En outre, la zone du transducteur qui est échauffée est relativement petite, donnant peu de capacité calorifique, et la chaleur résultante est rapidement éliminée du transducteur en passant à travers la bouche et dans l'œsophage. En conséquence, aucun tissu ne rencontre une température supérieure à la température de régime d'équilibre pour une exploration clinique pendant plus d'un bref instant. Dans le cas d'une utilisation fœtale endovaginale, alors que le temps d'exposition joue un rôle important [16], en raison du tissu dans lequel on intervient et des structures de fluide, et en raison du même contact transitoire dont il a été question pour les applications transœsophagiennes, la température de surface d'un transducteur endovaginal ne transfère pas directement la température qui en dernier lieu affecte le fœtus.

Il convient d'utiliser le matériau imitant le tissu (TMM) aux propriétés thermiques et acoustiques similaires au tissu humain le plus adapté à l'utilisation typique du TRANSDUCTEUR ULTRASONORE en essai. Le TMM (matériau imitant le tissu) est à la fois prévu pour inhiber le refroidissement par convection et pour présenter les propriétés acoustiques d'un tissu particulier. L'utilisation de trois types différents de modèles peut être justifiée:

- un modèle imitant un os proche de la surface;
- un modèle imitant la peau à la surface;
- un modèle imitant un tissu mou.

Il convient que l'objet d'essai soit conçu de telle sorte qu'une augmentation de la taille ait un effet négligeable sur la température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR.

Lorsque l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est destiné à une utilisation intracavitaire, il convient qu'il soit encapsulé dans un matériau imitant le tissu mou (TMM) à une profondeur telle que le fait d'augmenter la profondeur ne peut avoir qu'un effet négligeable sur la température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR.

Lorsque la surface du TRANSDUCTEUR ULTRASONORE est incurvée, il convient de prendre soin de s'assurer que la surface entière est en contact avec le modèle utilisé pour imiter l'utilisation prévue.

D'autres matériaux peuvent être utilisés, si les résultats peuvent s'avérer comparables; cependant, de manière plus significative, le matériau utilisé doit présenter un coefficient d'absorption des ultrasons et des propriétés thermiques appropriés au modèle envisagé.

Concernant 201.11.1.3.1.2 *Air calme

Pour certains ENSEMBLES TRANSDUCTEURS tels que les sondes 3D articulées ou les sondes à semi-conducteurs à électronique multiplexe intégrée, la température de la PARTIE APPLIQUÉE (température de surface) peut ne pas se stabiliser à une température initiale stable égale à la température ambiante lorsque la puissance acoustique est éteinte (c'est-à-dire lorsqu'il y a des éléments du transducteur non alimentés). Cependant, une température de décalage fixe peut exister.

Dans ce cas, la température initiale de la PARTIE APPLIQUÉE doit être la température ambiante plus une température de décalage stable, et la température de surface finale doit être considérée comme le total de l'augmentation de la température mesurée de la PARTIE APPLIQUÉE obtenue durant l'essai de 30 min ajoutée à la température de décalage plus 23 °C.

Concernant 201.11.6.5 Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Tous les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS sont supposés nécessiter un certain contact avec des fluides pendant le fonctionnement normal. Certains ENSEMBLES TRANSDUCTEURS sont conçus pour être immergés dans des bains d'eau dans lesquels l'eau du bain apporte une liaison dans le trajet de couplage acoustique au PATIENT, tandis que d'autres ENSEMBLES TRANSDUCTEURS, utilisés pour l'exploration par contact, ne nécessitent qu'un contact minimal avec un peu de gel de couplage sur la surface active de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR. Du fait de la connaissance de l'application et de la conception de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, il est attendu que le FABRICANT spécifie les parties de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR pouvant être mouillées en UTILISATION NORMALE, voir 201.7.9.2.2.

L'exigence et les essais spécifiés ici sont considérés comme convenant à cet APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS et évitent le conflit avec les exigences d'ÉTANCHEITE A L'EAU de la norme générale. Les essais spécifiés sont documentés dans l'IEC 60529. Le code IPX1 indique la protection de l'appareil contre la pénétration d'eau avec des effets néfastes par

égouttement; le code IPX7 indique la protection de l'appareil contre la pénétration d'eau avec des effets néfastes par immersion temporaire.

Concernant 201.12.4.5.1 Limites

Alors que la présente norme particulière ne fixe aucune limite supérieure aux niveaux autorisés pour la sortie acoustique, tout APPAREIL est limité, pour des raisons techniques, par conformité à des exigences réglementaires, ou pour des raisons résultant de la GESTION DES RISQUES DU FABRICANT. D'une part, il convient que les FABRICANTS suivent continuellement les discussions scientifiques sur la sécurité des champs ultrasonores utilisés pour le diagnostic par ultrasons, d'autre part, il convient que les OPERATEURS connaissent les limites qui peuvent dépendre de l'application de leur APPAREIL, telles que sélectionnées par le FABRICANT.

La conformité avec 201.12.4.5.1 peut être vérifiée par inspection de la documentation appropriée des résultats du processus de la GESTION DES RISQUES fournie par le FABRICANT, y compris les informations pertinentes comme l'expérience clinique.

Concernant 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS ET DES SYSTÈMES EM

Un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS est classé en catégorie classe A (selon l'IEC 60601-1-2), lorsque l'environnement relatif à l'utilisation prévue, comme défini par le FABRICANT, est celui d'un hôpital ou d'un environnement similaire. En cas d'extension de l'utilisation prévue dans un environnement résidentiel, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit être classé en catégorie classe B. Pour de plus amples détails, voir l'Annexe BB.

Un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, auquel cette norme particulière s'applique, est classé dans le Groupe 1 (suivant l'IEC 60601-1-2), puisque le dispositif doit intentionnellement produire de l'énergie radiofréquence et la transmettre par un câble externe blindé (de longueur jusqu'à 2 m ou plus) à un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, situé à l'extrémité du câble.

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS, il convient que les émissions rayonnées et conduites, en accord avec l'IEC 60601-1-2, soient produites avec et sans le transducteur actif, pour s'assurer de la conformité, lorsque le transducteur est en dehors du corps et non activé, et ensuite, lorsque le transducteur est à l'intérieur du corps et activé. Il convient que la condition «à l'intérieur du corps et activé» soit simulée, en utilisant un fantôme ayant la même atténuation que le tissu humain dans la bande passante des fréquences du transducteur. Il convient que le fantôme ne soit utilisé, en effectuant les mesures d'émissions rayonnées et/ou conduites, que dans la bande passante des fréquences du transducteur, à moins que les caractéristiques en fréquence du fantôme soient connues sur la totalité de la gamme des fréquences de 150 kHz à 1 000 MHz

Concernant 202.6.2.1.6 Gain variable

Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS comprenant un gain variable doivent être essayés en étant réglés au gain type de l'UTILISATEUR. Il convient de déterminer celui-ci en utilisant une imitation de tissu et/ou un fantôme de flux approprié à l'application pour ajuster le gain et les autres réglages d'accentuation d'image, afin de représenter les réglages habituels de l'utilisateur. Le fantôme doit être retiré avant les essais d'IMMUNITÉ, selon le 101.6.2 de l'IEC 60601-1-2.

Si cette exigence peut être satisfaite avec le logiciel habituel de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, l'essai doit être réalisé en utilisant ce logiciel. Si cette exigence ne peut pas être satisfaite en utilisant le logiciel habituel de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, une méthode doit être proposée pour mettre en place ce mode opérationnel. L'utilisation d'un logiciel spécial peut être nécessaire. Si ce logiciel spécial est utilisé, il ne doit pas inhiber les modifications de gain pouvant avoir lieu suite aux essais.

Concernant 202.6.2.1.10 Critères de conformité

Il est communément admis qu'il est impossible d'exiger que rien ne se produise quand une perturbation électromagnétique est appliquée à un APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS prévu pour acquérir des signaux dans la gamme des μV , au moyen d'un transducteur dont la longueur de câble est de plus de 2 m.

Le sens de l'exigence est que, dans les conditions d'essai spécifiées en 6.2 de l'IEC 60601-1-2, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS doit pouvoir fournir des PERFORMANCES ESSENTIELLES et rester sûr.

Exemples de respect des critères de conformité:

- l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS affiche une image pouvant avoir des points réguliers, ou des tirets ou des lignes, produits par la perturbation, mais, d'une manière qui se distingue d'une image/d'un phénomène physiologique et n'affecterait pas le diagnostic;
- l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS affiche une image pouvant avoir des lignes sur un tracé Doppler, mais d'une manière qui se distingue d'une image/d'un phénomène physiologique et n'affecterait pas le diagnostic;
- l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS affiche une image et des tracés Doppler pouvant être couverts par des signaux de bruit, mais d'une manière qui se distingue d'une image/d'un phénomène physiologique et n'affecterait pas le diagnostic.

Concernant 202.6.2.3.2 c) et 202.6.2.6.2 f)

Le Tableau 9 de l'IEC 60601-1-2 mentionne une fréquence de modulation de 2 Hz lorsque l'utilisation prévue du dispositif est «le contrôle, la surveillance ou la mesure d'un paramètre physiologique» et une fréquence de modulation de 1 000 Hz pour «toute autre» utilisation prévue. Les dispositifs de diagnostics à ultrasons sont prévus pour analyser des paramètres physiologiques lents, comme le mouvement des parois du cœur, et des phénomènes relativement rapides, comme la vitesse du sang (détectée comme un décalage Doppler de l'ordre du kHz).

Annexe BB (informative)

Guide à la classification selon la CISPR 11

Des règles relatives à la classification et à la séparation en groupes d'appareils sont contenues dans la CISPR 11. Les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS, qui font le sujet de la présente norme particulière, sont classés dans le Groupe 1 (suivant l'IEC 60601-1-2), puisque le dispositif doit intentionnellement produire de l'énergie radiofréquence et la transmettre par un câble externe blindé (de longueur jusqu'à 2 m ou plus) à un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR situé à l'extrémité du câble. Le but de cette annexe est de fournir des informations résumées concernant l'affectation des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS à la classe appropriée de la CISPR 11.

- Paragraphe 4.2 de la CISPR 11

Selon le paragraphe, la division en classes est la suivante:

- Les APPAREILS DE CLASSE A sont des appareils convenant à l'utilisation dans tous les établissements autres que ceux des particuliers et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments utilisés à des fins privées.

NOTE Bien que les limites de la classe A aient été extrapolées pour des établissements industriels et commerciaux, les administrations peuvent permettre, avec des mesures complémentaires nécessaires, quelles qu'elles soient, l'installation et l'utilisation d'appareils ISM de classe A dans des établissements de particuliers ou dans un établissement connecté directement au réseau public d'alimentation électrique basse tension.

- Les APPAREILS DE CLASSE B sont des appareils convenant à l'utilisation dans tous les établissements, y compris ceux des particuliers et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments utilisés à des fins privées.

Annexe CC **(informative)**

Lignes directrices destinées au fabricant en ce qui concerne l'interprétation de l'INDICE THERMIQUE (*TI*) et de l'indice mécanique (*MI*) à utiliser pour informer l'OPÉRATEUR

CC.1 Lignes directrices

Il est de la responsabilité de l'OPÉRATEUR de comprendre le risque relatif à l'énergie de sortie de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS et d'agir convenablement afin d'obtenir les informations de diagnostic requises, avec un risque minimum pour le PATIENT. Pour ce faire, il convient que le FABRICANT du dispositif fournisse à l'utilisateur les informations nécessaires sur la manière d'interpréter les paramètres d'exposition ultrasonore affichés, l'INDICE THERMIQUE et l'INDICE MÉCANIQUE. De brefs aperçus des justifications et de la dérivation des INDICES THERMIQUE (*TI*) et MÉCANIQUE (*MI*) sont disponibles dans la littérature technique [14, 19]. La présente annexe fournit un guide sur les sujets qu'il convient de prendre en considération pour établir une DÉCLARATION D'USAGE PRUDENT à utiliser dans les instructions d'utilisation, comme cela est spécifié au 201.7.9.2.2 de la présente norme.

La relation entre les divers paramètres de sortie acoustique (par exemple, l'intensité acoustique, la pression, la puissance, etc.) et des critères d'évaluation biologique n'est pas complètement comprise à l'heure actuelle. Jusqu'à ce jour, deux mécanismes fondamentaux ont été identifiés, thermique et mécanique, par lesquels les ultrasons peuvent induire des effets biologiques [3, 5, 16, 20, 21, 30] et, dans certains cas, une modification ou des dommages aux tissus.

L'échauffement et la possibilité de cavitation semblent dépendre de facteurs tels que la sortie d'énergie totale, le mode, la forme du faisceau d'ultrasons, la position du foyer, la fréquence centrale, la forme d'onde, la fréquence de répétition des impulsions et le rapport cyclique. Les indices thermiques et mécaniques sont conçus pour fournir à l'utilisateur des informations instantanées sur la potentialité des effets biologiques thermiques ou mécaniques. Puisque les indices thermiques et mécaniques reflètent des conditions de sortie instantanées, ils ne prennent pas en considération les effets cumulatifs (en particulier d'échauffement) sur tout le temps de l'examen. Il est pertinent d'indiquer que la réduction du temps d'insonation peut donner une grande marge de sécurité dans certaines conditions (faisceaux de balayage larges dans du tissu mou), mais pas de marge significative dans d'autres conditions (faisceaux non explorateurs étroits dans du tissu osseux) [31].

En ce qui concerne la cavitation, il y a accord sur le fait que la potentialité des effets biologiques augmente avec l'augmentation de la pression de crête de raréfaction. L'accord est moins unanime en ce qui concerne la dépendance en fréquence de l'occurrence de la cavitation dans le tissu [5, 20, 22, 34, 35, 36]. Néanmoins, l'index mécanique est destiné à donner une indication relative de la potentialité des effets biologiques mécaniques tels que la cavitation.

L'indice thermique donne une indication relative sur la potentialité d'augmentation de température en un point spécifique le long du faisceau d'ultrasons. La raison de l'emploi du terme «relative» est que les conditions supposées pour l'échauffement dans le tissu sont si complexes qu'aucun indice ou modèle unique ne peut être imaginé pour représenter l'augmentation de température réelle, pour toutes les conditions possibles et types de tissu possibles. Ainsi, pour une forme de faisceau particulière, un indice thermique (*TI*) de 2 représente un échauffement supérieur à un indice thermique (*TI*) de 1, mais ne représente pas nécessairement un échauffement de 2 °C. Le point important en ce qui concerne l'indice thermique est qu'il est conçu pour aviser l'OPÉRATEUR de l'échauffement possible en un point

particulier dans le tissu. Pour informer l'OPÉRATEUR, des limitations concernant l'utilisation des indices sont données ci-après.

Le paragraphe 201.12.4.5.1 de la présente norme exige que la sortie acoustique soit limitée en se basant sur l'ANALYSE DES RISQUES et la GESTION DES RISQUES, suivant l'ISO 14971, en utilisant les paramètres liés à la sécurité définis dans la présente norme. Les indices ne fournissent pas actuellement de limites de sécurité absolue. Les limites de sécurité basées sur des effets biologiques restent un sujet de recherche à l'étude pour de futures normes. La frontière entre les niveaux de sécurité et les niveaux où il existe une potentialité d'effets biologiques est importante pour l'OPÉRATEUR. Le WFUMB [16] donne quelques lignes directrices: il convient de considérer qu'une température *in situ* dans un embryon et dans un fœtus supérieure à 41 °C (4 °C au-dessus de la température normale) pendant 5 min ou plus est potentiellement dangereuse. Il en est de même si l'amplitude anticipée de la pression acoustique à la surface du tissu pulmonaire postnatal dépasse 1 MPa. Toutefois, le seuil actuel pour des effets dans les poumons d'espèces de mammifères en laboratoire est une combinaison complexe des valeurs des paramètres de sortie acoustique [37].

Ce que les indices fournissent, c'est une indication des conditions, plus probables que d'autres, d'entraîner des effets thermiques et/ou mécaniques.

Par exemple, les valeurs d'indice thermique proches de la limite supérieure de la gamme (au-delà de 1,0) sont de préférence à éviter dans des applications en obstétrique. Une telle restriction laisse une marge de sécurité raisonnable, en considérant la recommandation du WFUMB qui stipule qu'il convient de considérer comme potentiellement dangereuse pour le tissu embryonnaire et fœtal une augmentation de température de 4 °C pendant 5 min ou plus [16]. Cependant, si un résultat clinique particulier ne peut pas être obtenu avec des valeurs plus faibles, une valeur plus importante peut être justifiée, mais il convient de porter une attention particulière à la limitation du temps d'exposition. Toute charge thermique supplémentaire imposée au fœtus lorsque la mère a de la fièvre est également imprudente, et là encore, il convient de le noter pour éviter les valeurs élevées d'indice thermique [23].

La modélisation de l'indice thermique prévisionnel suppose un certain refroidissement par la perfusion sanguine. Pour les applications où des tissus mal irrigués peuvent exister, l'indice thermique peut sous estimer l'échauffement dans le pire cas possible et, là encore, il convient que l'indice thermique soit maintenu à une valeur plus faible. Réciproquement, lorsque des organes explorés sont reconnus comme étant bien irrigués, comme les structures hépatiques, cardiaques ou vasculaires, la valeur de l'indice thermique peut surestimer l'échauffement.

Dans les applications cliniques pour lesquelles il a été choisi d'afficher le *T/S* sur l'écran, il peut très bien être plus approprié d'informer l'OPÉRATEUR de faire attention à la valeur du *TIB*. On peut citer comme exemples l'examen des seins, au cours duquel les côtes peuvent être exposées, et les études vasculaires pour lesquelles les vaisseaux sont proches des surfaces osseuses.

L'hypothèse est faite que l'échauffement en surface en MODE EXPLORATEUR dans un tissu mou est toujours plus grand que l'échauffement du tissu osseux en profondeur, dans le pire cas. Cette hypothèse peut ne pas être universellement vraie, et pour cette raison, les valeurs d'indice thermique à la fois en mode B et en imagerie Doppler lors de l'exploration des deuxième et troisième trimestres doivent être interprétées avec prudence.

Les valeurs d'indice thermique en MODE EXPLORATEUR prédisent l'échauffement dans le tissu proche de la surface du transducteur en raison uniquement de l'énergie absorbée du faisceau. Aucune correction n'est apportée pour l'échauffement du transducteur même. Il en est de même pour les transducteurs transcrâniens et les petits transducteurs non balayés pour lesquels l'échauffement est également prévu près du transducteur.

L'indice mécanique devient important à l'interface gaz/tissu mou, par exemple dans l'exploration cardiaque pour laquelle la surface pulmonaire peut être exposée. Plus critique cependant est l'utilisation de matériaux de contraste, lorsqu'il convient de prêter plus d'attention afin de limiter l'indice mécanique.

Il y a toujours des limites à l'utilisation de modèles mathématique, du fait des imperfections de mesures et de détermination des paramètres. Les limites spécifiques des indices mécaniques et thermiques sont identifiées dans l'IEC 62359. Il convient que ces limites soient prises en compte lors de l'établissement des lignes directrices pour l'utilisateur sur l'interprétation de ces indices.

Le Tableau CC.1 résume l'importance relative du maintien de valeurs d'indice faibles dans des situations d'exploration spécifiques.

Tableau CC.1 – Importance relative du maintien des indices d'exposition faibles dans diverses situations d'exploration

	De grande importance	De moindre importance
INDICE MÉCANIQUE	Avec matériaux de contraste Exploration cardiaque (exposition du poumon) Exploration abdominale (gaz des intestins)	En l'absence de corps gazeux: c'est-à-dire dans la plupart des cas d'imagerie des tissu
INDICE THERMIQUE	Exploration du premier trimestre Crâne fœtal et colonne vertébrale fœtale Tête néonatale Patient avec fièvre Dans tout tissu mal irrigué Exploration ophtalmique (nécessite une évaluation différente du risque) Si des côtes ou de l'os sont exposés: <i>TIB</i>	Dans un tissu bien irrigué c'est-à-dire foie, rate En exploration cardiaque En exploration vasculaire

CC.2 Usage prudent

Il est convenu de considérer tous les effets biologiques des ultrasons comme étant des effets déterministes, par opposition à l'hypothèse selon laquelle, pour le rayonnement ionisant, certains effets sont connus pour être stochastiques et survenir sans effet de seuil. Pour certains effets, par exemple ceux dus à la cavitation d'inertie, cela reflète le fait que le mécanisme physique responsable ne se produit pas au-dessous d'un niveau d'exposition particulier. Pour d'autres effets, par exemple ceux dus à une augmentation de température, cela peut refléter la difficulté à observer une légère augmentation dans le taux d'apparition d'événements rares. Pour qu'un seuil apparent de ce type soit dépassé, il est nécessaire qu'un effet biologique se produise suffisamment souvent pour qu'un observateur se rende compte d'avoir « observé » un effet. Un échauffement de 37 °C à 40 °C sur une durée assez longue peut être considéré en deçà du seuil car il produit une incidence d'augmentation trop faible pour être observée, alors qu'un échauffement à 42 °C, quelle qu'en soit la durée, ne peut pas être acceptable, c'est-à-dire il peut produire un effet observable. Un guide approprié pour l'utilisateur serait que, bien qu'il puisse y avoir des effets biologiques, ils ne donnent pas tous lieu à un danger. Les cellules humaines saines sont d'évidence capables de survivre à de faibles augmentations de température. Indépendamment du fait que la science évaluant les dangers soit incomplète à l'heure actuelle, il existe suffisamment de preuves concernant la tératologie thermique, les niveaux d'exposition et les échauffements pour effectuer une analyse des risques basique.

Un point de départ prudent pour chaque examen serait, en premier lieu, de régler la machine à l'indice le plus faible et ensuite de modifier ce niveau jusqu'à obtenir une image satisfaisante ou un signal Doppler satisfaisant, tout en conservant l'historique du *TI* et/ou du *MI*; et en second lieu, il convient de réduire le plus possible le temps d'exposition au cours d'un examen. Il convient d'inclure un guide de sécurité à ce sujet [23].

Annexe DD (informative)

Exemple de montage pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS d'application externe

DD.1 Généralités

Le montage de l'objet d'essai décrit ci-après est un résultat du mesurage présenté dans le rapport [27]. Pour au moins 10 transducteurs différents, la température de surface des transducteurs, mesurée lorsqu'elle est rayonnée sous les aisselles d'un humain, a été comparée au montage décrit.

Fondamentalement, le montage se compose d'un élément de matériau imitant le tissu mou (TMM) recouvert par une plaque de caoutchouc silicone, sur laquelle le thermocouple (film mince) est placé (voir la Figure DD.1). Le TMM est placé sur une section de matériau qui absorbe toute l'énergie acoustique.

Les propriétés des matériaux utilisés seront celles de la silicone et du TMM comme mentionnées dans le Tableau DD.1:

Tableau DD.1 – Propriétés acoustiques et thermiques des tissus et matériaux

Tissu/ matériau	Vitesse c (m/s)	Densité ρ (kg/m ³)	Coefficient d'atténuation α (dB/cm-MHz)	Impédance acoustique Z (10 ⁶ kg/m ² -s)	Chaleur spécifique e C (J/kg-K)	Conductivité thermique κ (W/ kg-K)	Diffusivité thermique D (10 ⁻⁶ m ² /s)	Source
Peau	1 615	1 090	2,3 – 4,7 3,5 ⁷⁾	1,76	3 430	0,335	0,09	ICRU rep. 61, 1998 [26] Chivers 1978 [28]
Tissu mou	1 575	1 055	0,6 – 2,24 ^a	1,66	3 550	0,525	0,150	ICRU rep. 61, 1998 [26]
Tissu mou gras	1 465	985	0,4	1,44	3 000	0,350	0,135	ICRU rep. 61, 1998 [26]
Os cortical ^b	3 635	1 920	14 – 22	6,98	1 300	0,3 – 0,79	0,32	ICRU rep. 61, 1998 [26]
Silicone	1 021	1 243	1,8 ^c	1,3		0,25		TNO / Dow Corning
TMM	1 540	1 050	0,5 ^c	1,6	3 800	0,58	0,15	TNO (Soft Tissue Model)

^a Dépendance en fréquence: $f^{1.2}$

^b Il a été fait état de grandes incertitudes dans les propriétés des os [29].

^c Déterminé à 3 MHz.

DD.2 Préparation du matériau imitant le tissu mou (TMM)

Un mélange est réalisé à partir des matériaux indiqués au tableau DD.2 (% en poids de composants purs).

Tableau DD.2 – % en poids de composants purs

Composant	% en poids
Glycérol	11,21
Eau	82,95
Chlorure de benzalkonium	0,47
Carbure de silicium (CSi (-400 mesh))	0,53
Alumine (Al ₂ O ₃ (0,3 µm))	0,88
Alumine (Al ₂ O ₃ (3 µm))	0,94
Agar	3,02
Total	100,00

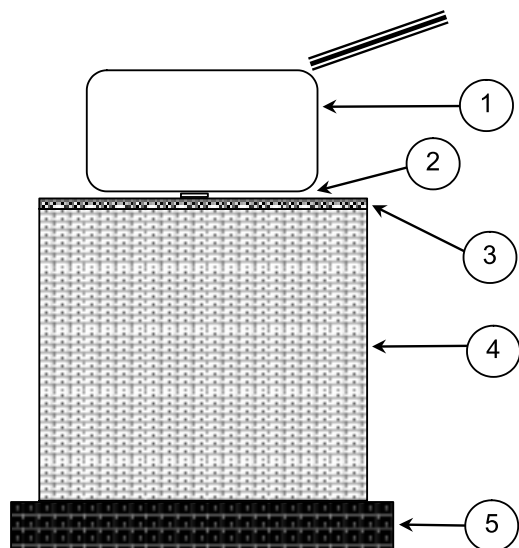
- **Formule pour préparer le matériau imitant le tissu mou et montage d'essai**

- (1) Mélanger tous les composants mentionnés dans le tableau et les dégazer à la température du laboratoire.
- (2) Chauffer jusqu'à 90 °C tout en remuant.
Pour éviter l'évaporation et par conséquent un changement dans la proportion des composants, il convient de couvrir la substance pendant ce processus.
- (3) Refroidir la substance jusqu'à environ 47 °C, tout en l'agitant aussi longtemps que la viscosité le permet.
Pour éviter l'évaporation et par conséquent un changement dans la proportion des composants, il convient de couvrir la substance pendant ce processus.
- (4) Verser la substance rapidement dans un moule et laissez-la refroidir davantage en couvrant le moule.
- (5) Le TMM est maintenant prêt à l'emploi. Pour préparer l'ensemble du montage de mesure, il convient de recouvrir le TMM d'une plaque de caoutchouc silicone d'une épaisseur de 1,5 mm. Faire attention à ce qu'il n'y ait pas d'air entre le TMM et le caoutchouc silicone. (Ceci aura comme conséquence des résultats de mesure sensiblement égaux à ceux obtenus en utilisant des aisselles d'humains). Bien que la Figure DD.1 présente un montage pour une surface plate de transducteur, une surface incurvée est facilement obtenue en découpant une courbure dans le TMM.
- (6) Un thermocouple (film mince) doit être placé sur le dessus de la couche en caoutchouc silicone.
- (7) Enfin le transducteur à l'essai doit être mis en place, couplé avec le gel acoustique de couplage.

- **Maintenance**

Il convient que le matériau soit conservé dans un récipient fermé dans des conditions normales de laboratoire (18 °C – 25 °C). Durant sa conservation, le matériel doit être maintenu dans un mélange d'eau et de glycérine pour l'empêcher de sécher et éviter tout contact avec l'air. Ce mélange contient 88,1 % (en poids) d'eau déminéralisée et 11,9 % (en poids) de glycérine (de pureté >99 %).

La durée de vie en stock du matériau est d'au moins un an s'il est conservé exempt de tout contact avec l'air. L'addition de 0,5 % (en poids) d'une solution de chlorure de benzalkonium agit comme fongicide prolongeant la durée de vie du fantôme. Des durées de vie en stock supérieures à 2 ans ont été établies avec des échantillons produits.



Composants

- ① TRANSDUCTEUR ULTRASONORE à l'essai, couplé à l'objet d'essai en utilisant le gel acoustique de couplage
- ② Sonde thermique, par exemple thermocouple à film mince
- ③ Caoutchouc silicone, épaisseur: 1,5 mm
- ④ Matériau imitant le tissu mou (TMM)
- ⑤ Absorbant acoustique

IEC 1533/07

Figure DD.1 – Montage d'un objet d'essai, à titre d'exemple, pour mesurer la température de surface des transducteurs pour applications externes

Annexe EE (informative)

Tableau d'émissions acoustiques destiné aux tierces parties

Le Tableau EE.1 fournit un exemple de tableau d'émissions acoustiques permettant aux parties tierces de recalculer les valeurs TI et MI pour chaque mode de fonctionnement, y compris les contributions de chaque mode dans les MODES DE FONCTIONNEMENT COMBINÉS.

Les "valeurs des composants d'indice" pour MI et TIC sont les valeurs d'indice pour chaque MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET incluant le mode de fonctionnement.

Les "valeurs des composants d'indice" pour TIS et TIB sont les valeurs des formulations TI "en surface" et "sous la surface" pour chaque MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET incluant le mode de fonctionnement.

NOTE 1 Voir l'Annexe AA pour des descriptions de la "Valeur maximale d'indice" et des "Valeurs des composants d'indice".

NOTE 2 On peut considérer comme mode de fonctionnement tout MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET (comme B, M) ainsi que tout MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ (comme B+D+CFM).

MODE: _____

Étiquette d'indice		MI	TIS			TIB			TIC	
			Avec balayage	Sans balayage		Avec balayage	Sans balayage		Avec balayage	Sans balayage
			En surface	En surface	Sous la surface	En surface	En surface	Sous la surface	En surface	En surface
Valeur maximale d'indice		✓	✓			✓			✓	
Valeur des composants d'indice		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Paramètres acoustiques associés	$p_{r,\alpha}$ à z_{MI} (MPa)	✓								
	P (mW)		✓	✓		✓	✓		✓	✓
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		✓	✓		✓	✓			
	Min. de $[P_a(z_s), I_{ta,\alpha}(z_s) \times 1 \text{ cm}^2]$ (mW)				✓					
	z_s (cm)				✓					
	z_{bp} (cm)				✓			✓		
	z_b (cm)							✓		
	z_{pii} (cm)	✓			✓			✓		
	z_{MI} (cm)	✓								
	d_{eq} à z_b (cm)							✓		
	f_{awf} (MHz)	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓
	Dim de A_{aprt}	X (cm)	✓	✓		✓	✓		✓	✓
		Y (cm)	✓	✓		✓	✓		✓	✓
Autres informations	Composants de mode	✓								
	t_d (µsec)	✓								
	prr (Hz)	✓								
	srr (Hz)	✓								
	p_r à z_{pii} (MPa)	✓								
	d_{eq} à z_{pii} (cm)							✓		
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	✓								
	Longueur focale	FLx (cm)	✓		✓			✓		
		FLy (cm)	✓		✓			✓		
Conditions de fonctionnement	Commande 1									
	Commande 2									
	Commande 3									
	Commande 4									
	Commande 5									
	...									
	Commande x									

NOTE 1 Uniquement une condition de fonctionnement par indice.

NOTE 2 Les données peuvent être indiquées pour chaque diagramme d'émission de composant actif en MODES DE FONCTIONNEMENT COMBINÉS.

NOTE 3 Les informations peuvent ne pas être fournies concernant le *TIC* pour tout ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales.

NOTE 4 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au *TIS*, au *TIB* ou au *TIC*.

NOTE 5 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au *MI*.

NOTE 6 La longueur focale est une valeur NOMINALE.

NOTE 7 "✓" indique les cellules dans lesquelles il convient de saisir une ou plusieurs valeurs numériques. Le réglage de l'appareil lié à l'indice doit être indiqué dans la section commande de fonctionnement.

NOTE 8 "Composant de mode" identifie les MODES DE FONCTIONNEMENT DISCRETS dans un MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ. La section 4.1 de l'IEC 61157 fournit un exemple d'étiquetage des composants de mode.

Bibliographie

1. O'BRIEN, WD. and ELLIS, DS. *IEEE Trans. Ultrasonics Freq. Control*, vol 46, no. 6 November 1999, pp. 1459-1476.
2. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 1992, 18, pp. 733-737.
3. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement (1988).
4. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906 (1993)
5. APFEL, RE. and HOLLAND, CK. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1991, 17: pp.179-185.
6. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., CRANE, C., PARKER, KJ. Lysis of cells in *Elodea* leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16:pp.167-173.
7. CARSTENSEN, EL., CHILD, SZ., NORTON, S., NYBORG, WL. Ultrasonic heating of the skull. *J Acous Soc Am*, 1990b, 87: pp.1310-1317.
8. CHILD, SZ., HARTMAN, CL. McHALE, LA. CARSTENSEN, EL. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1990, 16: pp.817-825.
9. CURLEY, MG. Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 1993, 49:pp.59-66.
10. HOLLAND, CK., APFEL, RE. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 1989, 88:pp.2059-2069.
11. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992).
12. SEKINS, KM., EMERY, AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3:70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*, Lehmann JF editor. Williams & Wilkins, Baltimore, MD, 1982.
13. World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), Second world federation of ultrasound in medicine and biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 1989, 15:supplement
14. ABBOTT, JG. Rational and Derivation of MT and TI – a Review. *Ultrasound in Med & Biol*, 1999, Vol. 25, No. 3, pp. 431 – 441.
15. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), *Medical Ultrasound Safety*, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707 – 5906, USA, 1994

16. World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol 24, suppl 1, 1998.
17. BIPM, IEC, FICC, ISO, OIML, UICPA et l'UIPPA :1995, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*
18. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, 2004
19. DUCK, FA. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, pp. 36-40 .
20. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statement. *J. Ultrasound Med.*, 2000, Vol. 19, No. 2 or 3.
21. SALVESEN, KA. *Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, In: The safe use of ultrasound in medical diagnosis*. British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors ter Haar, G.R. and Duck, F.A., 2000, pp. 86-93.
22. CHURCH, CC. Spontaneous Homogeneous Nucleation, Inertial Cavitation and the Safety of Diagnostic Ultrasound. *Ultrasound Med. and Biol.*, 2001, 28(10), pp.1349-1364.
23. BARNETT, SB, ter HAAR, GR., ZISKIN, MC., ROTT, H-D., DUCK, FA., MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2000, Vol. 26, No. 3.
24. CHRISTOPHER, T., CARSTENSEN, EL. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound in Med. and Biol.*, 1996, 22, pp. 1103-1116.
25. SHAW, A., PAY, NM. and PRESTON, RC. *Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment – Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations*, NPL Report CMAM 12, The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.
26. International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), *Tissue substitutes, phantoms and computational modelling in medical ultrasound*, report 61, 1998, ISBN 0-913394-60-2.
27. HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
28. CHIVERS, RC., PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues. *J. Acoust. Soc. Am.*, 1978, 63, pp. 940-953.
29. Duck FA, *Physical properties of tissue – a comprehensive reference book*. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990

30. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on all known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002).
31. LUBBERS J., HEKKENBERG, RT., BEZEMER, RA. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, pp.755-764.
32. HEKKENBERG, RT. and BEZEMER, RA. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
33. DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic. *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): pp. 457-483.
34. CHURCH, CC. Frequency, pulse length, and the mechanical index. *Acoust Res Lett Online*, 2005, 6(3):162-168.
35. ŠPONER, J. Dependence of the cavitation threshold on the ultrasonic frequency. *Czech. J. Phys.*, 1990, 40: pp. 1123–1132..
36. ŠPONER, J. Theoretical estimation of the cavitation threshold for very short pulses of ultrasound. *Ultrasonics*, 1991, 29: pp. 376–380..
37. CHURCH, CC., O'BRIEN, WC. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol* 2007, 33.
38. IEC 61157:2007, *Critères normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons*
IEC 61157:2007/AMD1:2013⁴
39. IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

⁴ Il existe une édition consolidée (2.1) comprenant l'IEC 61157:2007 et son Amendement 1 (2013).

Index des termes définis

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
COEFFICIENT D'ATTÉNUATION ACOUSTIQUE.....	IEC 62359:2010, 3.1
FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE.....	IEC 62127-1:2010 /AMD1:2013, 3.3
PARTIE APPLIQUÉE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE.....	IEC 62359:2010, 3.6
INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION.....	201.3.219
INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	IEC 62359:2010, 3.8
AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU.....	IEC 62359:2010, 3.13
INDICE THERMIQUE OSSEUX.....	201.3.201
PROFONDEUR DU POINT DE RUPTURE	IEC 62359:2010, 3.19
MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ	201.3.202
INDICE THERMIQUE CRANIEN.....	201.3.203
REGLAGE PAR DÉFAUT	201.3.204
PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	201.3.223
PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ	201.3.224
PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE	201.3.225
MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET	201.3.205
ENDOSCOPE	201.3.222
DIAMÈTRE DU FAISCEAU ÉQUIVALENT	IEC 62359:2010, 3.30
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005, 3.27
OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR EXTERNE.....	IEC 62359: 2010, 3.31
COMMANDE TOTALE PAR LOGICIEL DE LA SORTIE ACOUSTIQUE.....	201.3.206
DANGER.....	IEC 60601-1:2005, 3.39
HYDROPHONE.....	IEC 62127-1:2010, 3.30
ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF	201.3.207
IMMUNITÉ	IEC 60601-1-2, 3.13
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ	IEC 60601-1-2, 3.15
FABRICANT	IEC 60601-1:2005, 3.55
INDICE MÉCANIQUE.....	201.3.208
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63

SYSTÈME ÉLECTROMEDICAL (SYSTÈME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS D'USAGE GENERAL	201.3.209
NOMINAL	IEC 60601-1:2012, 3.69
MODE NON EXPLORATEUR	201.3.210
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.71
NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE	201.3.220
NOMBRE DE LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUE	IEC 61157:2007/AMD1:2013, 3.46
OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.80
DECLARATION D'USAGE PRUDENT	201.3.211
INTENSITÉ MOYENNE DE L'IMPULSION	IEC 62127-1:2010/AMD1:2013, 3.47
ASSIGNEE	IEC 60601-1:2005, 3.97
APPRECIATION DU RISQUE	IEC 60601-1:2005, 3.104
GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, 3.107
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, 3.108
MODE EXPLORATEUR	201.3.212
INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS	201.3.213
INDICE THERMIQUE	201.3.214
ENSEMBLE TRANSDUCTEUR	201.3.215
DIAGRAMME D'EMISSION	201.3.216
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	IEC 60601-1:2005, 3.132
APPAREIL DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS	201.3.217
LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE	IEC 62127-1:2010, 3.71
TRANSDUCTEUR ULTRASONORE	201.3.218
ENDOSCOPE À ULTRASONS	201.3.221

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch