

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

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

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

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

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

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

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



IEC 60601-2-5

Edition 3.0 2009-07

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.60

ISBN 2-8318-1052-2

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions.....	9
201.4 General requirements.....	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 *ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 *Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	19
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	21
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	21
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	21
201.16 ME SYSTEMS	22
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	22
Annexes	23
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	24
Annex BB (informative) Example set-up to measure surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES	29
Bibliography.....	32
Index of defined terms used in this particular standard.....	33
Figure BB.1 – Set-up of an example test object to measure the surface temperature of externally applied transducers	31
Table 201.101 – List of symbols.....	12
Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	13
Table 201.103 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3	19
Table BB.1 – Acoustic and thermal properties of tissues and materials	29
Table BB.2 – Weight % pure components	30

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment**

FOREWORD

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

International standard IEC 60601-2-5 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

This particular standard takes into account IEC 61689.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

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

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

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

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

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

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

NOTE 1 See also 4.2 of the general standard.

This particular standard does not apply to:

- EQUIPMENT in which a tool is driven by ULTRASOUND (for example EQUIPMENT used in surgery or dentistry);
- EQUIPMENT in which focused ULTRASOUND pulse waves are used to destroy conglomerates such as stones in the kidneys or the bladder (lithotripters) (for information refer to IEC 60601-2-36);
- ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT in which focused ultrasound pulse waves are used.

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

Amendment:

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

Addition:

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

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

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

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in the general standard and in IEC 61689 (some of which are repeated here for convenience), as well as the following additional definitions 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.

Addition:

201.3.201

ACOUSTIC WORKING FREQUENCY

f_{awf}

frequency of an acoustic signal based on the observation of the output of a hydrophone placed in an acoustic field. The signal is analysed using the zero-crossing frequency technique

[IEC 61689:2007, definition 3.3, modified]

NOTE Acoustic frequency is expressed in hertz (Hz).

201.3.202

ATTACHMENT HEAD

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

201.3.203

BEAM NON-UNIFORMITY RATIO

R_{BN}

ratio of the square of the MAXIMUM R.M.S. ACOUSTIC PRESSURE to the spatial average of the square of the R.M.S. ACOUSTIC PRESSURE, where the spatial average is taken over the EFFECTIVE RADIATING AREA

[IEC 61689:2007, definition 3.9, modified]

201.3.204

BEAM TYPE

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

[IEC 61689:2007, definition 3.11]

201.3.205

DUTY FACTOR

ratio of the PULSE DURATION to the PULSE REPETITION PERIOD

[IEC 61689:2007, definition 3.16]

201.3.206

EFFECTIVE INTENSITY

I_e

intensity given by $I_e = P/A_{ER}$ where P is the OUTPUT POWER and A_{ER} is the EFFECTIVE RADIATING AREA

NOTE Effective intensity is expressed in watt per centimetre squared (W/cm^2).

[IEC 61689:2007, definition 3.17]

201.3.207

EFFECTIVE RADIATING AREA

A_{ER}

BEAM CROSS-SECTIONAL AREA determined at a distance of 0,3 cm from the front of the TREATMENT HEAD, $A_{BCS}(0,3)$, multiplied by a dimensionless factor, equal to 1,354

[IEC 61689:2007, definition 3.19, modified]

NOTE 1 Beam cross-sectional area is expressed in centimetre squared (cm^2).

NOTE 2 This may be thought of as the area of the face of the treatment head which transmits 100% of the total mean square acoustic power.

201.3.208

OUTPUT POWER

P

time-average ultrasonic power emitted by a TREATMENT HEAD of ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT into an approximately free field under specified conditions in a specified medium, preferably in water

[IEC 61689:2007, definition 3.30]

NOTE OUTPUT POWER is expressed in watt (W).

201.3.209**PULSE DURATION**

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

[IEC 61689:2007, definition 3.34]

NOTE PULSE DURATION is expressed in seconds (s).

201.3.210**PULSE REPETITION PERIOD**

prp

time interval between two equal moments in time of successive pulses or tone-bursts

NOTE 1 This applies to single element non-automatic scanning systems and automatic scanning systems. See also IEC 60469-1:1987, 5.3.2.1.

NOTE 2 PULSE REPETITION PERIOD is expressed in seconds (s).

[IEC 61689:2007, definition 3.35]

201.3.211**RATED OUTPUT POWER**

maximum OUTPUT POWER of the ultrasonic physiotherapy EQUIPMENT at the rated value of the mains voltage, with control settings configured to deliver maximum OUTPUT POWER

NOTE Rated output power is expressed in watt (W).

[IEC 61689:2007, definition 3.31]

201.3.212**TEMPORAL-MAXIMUM INTENSITY**

I_m

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

[IEC 61689:2007, definition 3.40, modified]

201.3.213**TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER**

p_{tp}

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

[IEC 61689:2007, definition 3.33, modified]

201.3.214***TREATMENT HEAD**

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

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

201.3.215**ULTRASOUND**

acoustic oscillation whose frequency is above the high-frequency limit of audible sound (about 16 kHz)

[IEV 802-01-01²⁾, modified]

201.3.216

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

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

201.3.217

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

[IEC 62127-1:2007, definition 3.73]

Table 201.101 – List of symbols used in this standard

Symbol	Term	Reference
$A_{BCS(0,3)}$	BEAM CROSS-SECTIONAL AREA evaluated at 0,3 cm from the front face of the TREATMENT HEAD	3.7 of IEC 61689
A_{ER}	EFFECTIVE RADIATING AREA	201.3.206
f_{awf}	ACOUSTIC WORKING FREQUENCY	201.3.201
I_e	EFFECTIVE INTENSITY	201.3.206
I_m	TEMPORAL MAXIMUM INTENSITY	201.3.212
P	OUTPUT POWER	201.3.208
P_{tm}	TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER	201.3.213
prp	PULSE REPETITION PERIOD	201.3.210
R_{BN}	BEAM NON-UNIFORMITY RATIO	201.3.203

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

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

²⁾ IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 802: Ultrasonics*, to be published.

Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Free from the display of incorrect ^a numerical values associated with the therapy to be performed.	201.12.1
Free from the production of unwanted ultrasound output.	201.10.102
Free from the production of excessive ultrasound output.	201.12.4
Free from the production of unintended or excessive TRANSDUCER ASSEMBLY surface temperature.	201.11
^a “Incorrect” in the sense that the displayed value is different from what is produced or intended	

201.4.11 Power input*Addition:*

This subclause of the general standard applies with EQUIPMENT operated at maximum OUTPUT POWER.

NOTE Complying to power input requirements may depend on the OUTPUT POWER LEVEL

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.1 *TYPE TESTS*Addition:*

NOTE See Annex AA.

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 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts*Additional subclause:***201.7.2.101 Device type specific markings**

- a) The generator of an EQUIPMENT shall additionally be provided with the following markings:
- ACOUSTIC WORKING FREQUENCY or FREQUENCIES in MHz (in kHz for frequencies below 1 MHz)
 - waveform (continuous, amplitude modulated (or pulsed))
 - if amplitude modulated (or pulsed), a description or picture of the output waveforms, along with values for the PULSE DURATION, PULSE REPETITION PERIOD, and DUTY FACTOR for each modulation setting.

- b) The generator shall carry a nameplate, permanently attached, on which is given a unique serial number so that it is individually identified.
- c) The TREATMENT HEAD shall be marked with its RATED OUTPUT POWER in watts, the EFFECTIVE RADIATING AREA in square centimetres, the BEAM NON-UNIFORMITY RATIO, the BEAM TYPE, a designation of the specific generator (where applicable, see 201.7.9.2.1, last item) of the equipment for which the TREATMENT HEAD is intended and a unique serial number.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 General

Addition:

The instructions for use shall additionally contain the following:

- information on ACOUSTIC WORKING FREQUENCY or FREQUENCIES in kilohertz or megahertz and EFFECTIVE RADIATING AREA or AREAS in square centimetres of any TREATMENT HEAD or ATTACHMENT HEAD;
 - a recommendation calling the USER's attention to the need for periodic maintenance, especially:
 - intervals for regular performance testing and calibration by the user [1]³⁾;
 - inspection of the treatment head for cracks, which may allow the ingress of conductive fluid;
 - inspection of the treatment head cables and associated connectors;
- NOTE Maintenance schemes are given in IEC 62462.
- advice on the procedures necessary for safe operation, drawing attention in the case of TYPE B APPLIED PARTS to the SAFETY HAZARDS which may occur as a result of an inadequate electrical installation;
 - advice on the type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR;
 - advice drawing the USER's attention to the need for care when handling the TREATMENT HEAD since rough handling may adversely affect its characteristics;
 - a list of conditions for which ULTRASOUND treatment is contraindicated;
 - a statement of intended use(s);
 - information on available TREATMENT HEADS;
 - where a TREATMENT HEAD has been designed for interchangeability, such that it is not possible to specify a particular generator unit, this shall be stated and the method by which interchangeability is achieved shall be described.

201.8 *Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.1 Fundamental rule of protection against electric shock

Addition:

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

3) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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.

201.9 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 paragraphs:

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.

201.10.102 *Unwanted ultrasound radiation

The spatial-peak temporal-average intensity (see IEC 62127-1) of unwanted ULTRASOUND radiation from a TREATMENT HEAD intended for hand-held use shall be less than 100 mW/cm² when measured as described below.

Compliance shall be checked by the following test:

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

Contrary to the definition in IEC 62127-1 the spatial-peak temporal-average intensity shall be calculated using the approximation:

$$I_{\text{spta}} = \frac{p_{\text{max}}^2}{\rho c} \quad (1)$$

where:

p_{max} is the maximum r.m.s. acoustic pressure (see IEC 61689 Ed2);

ρ is the density of the coupling gel. For simplicity the density of water can be used;

c is the velocity of sound in the medium. For simplicity the velocity of sound in water can be used.

NOTE Spatial-peak temporal-average intensity is expressed in watts per metre squared (W/m^2).

The hydrophone used shall have an active element of diameter ≤ 1 mm.

The hydrophone used shall be calibrated following IEC 62127-2.

NOTE 1 Neither the principle of this method nor the arrangement used allow an exact determination of the intensity value, however the value as measured does give an indication of the energy available at the sides of the treatment head.

NOTE 2 For requirements concerning OUTPUT POWER and intensity distribution, see Clause 201.12.

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 a PATIENT

Addition:

TREATMENT HEADS applied to the PATIENT shall have a PATIENT contact surface temperature not exceeding $43\text{ }^\circ\text{C}$ in NORMAL CONDITIONS when measured under test conditions 201.11.1.3.101.1.

TREATMENT HEADS applied to the PATIENT shall have a PATIENT contact surface temperature not exceeding $50\text{ }^\circ\text{C}$ when measured under test conditions 201.11.1.3.101.2.

Compliance is checked by operation of the ULTRASONIC PHYSOTHERAPY EQUIPMENT and temperature tests as described in 201.11.1.3.101.

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

201.11.1.3 *Measurements

Addition:

201.11.1.3.101 Test conditions

The TREATMENT HEAD shall be tested under the following conditions:

201.11.1.3.101.1 Simulated use

The APPLIED PART of the TREATMENT HEAD 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 TREATMENT HEAD shall resemble those corresponding to the intended application of that TREATMENT HEAD. 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 TREATMENT HEAD 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 TREATMENT HEAD 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:* $(3\,500 \pm 500) \text{ J}/(\text{kg}\cdot\text{K})$;
- *thermal conductivity:* $(0,5 \pm 0,1) \text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$;
- *attenuation:* $(0,5 \pm 0,1) \text{ dB}/\text{cm}/\text{MHz}$.

NOTE 1 A general guidance for the acoustic properties of appropriate tissue is given in ICRU report 61[2].

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 AA and reference [3].

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

201.11.1.3.101.1.1 Test methods

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

Test method a) shall be used where the ULTRASOUND PHYSIOTHERAPY 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.

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.

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. 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.

The temperature of the surface determined under the test conditions 201.11.1.3.101.1 shall be the sum of 33 °C and the measured temperature rise.

NOTE When following this test method, the temperature rise is defined as the difference between the temperature of the TREATMENT HEAD just before the test and the maximum temperature of the TREATMENT HEAD during the test as measured according to 201.11.1.3.101.1.

201.11.1.3.101.2 Still air

Suspend the TREATMENT HEAD in still air or place it in a stationary position in an environmental chamber with minimal airflow across the APPLIED PART of the TREATMENT HEAD. Ensure that the output face is clean (no coupling gel applied).

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 TREATMENT HEAD shall be the ambient temperature. During the test the temperature rise of the APPLIED PART of the TREATMENT HEAD 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 the test conditions of this subclause.

201.11.1.3.101.3 Operating settings

Operate the ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT at a setting that gives the highest surface temperature of APPLIED PART of the TREATMENT HEAD. The requirements of 201.11.1.3.101.1 and 201.11.1.3.101.2 shall be performed using identical transmit parameters. The transmit parameters of the test shall be recorded in the RISK MANAGEMENT FILE.

201.11.1.3.101.4 Test duration

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

The test according to 201.11.1.3.101.1 and 201.11.1.2.101.2 shall be conducted for 30 min.

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

201.11.1.3.101.5 Temperature measurement

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

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

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

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

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

NOTE 1 For the estimation of uncertainties, the ISO/IEC *Guide to the expression of uncertainty in measurement* should be used [4].

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

NOTE 3 Example means for measuring surface temperature of externally applied TREATMENT HEAD is provided in Annex BB of this standard.

201.11.1.3.101.6 Test criteria

The TREATMENT HEAD shall operate throughout the test as specified in subclause 201.11.1.3.101.3. During the test, the maximum temperature or the maximum temperature rise shall not exceed the limits specified.

Table 201.103 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3

Test to be applied		Transducer type: external use
201.11.1.3.101.1 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</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.</i> <i>The ambient temperature shall be (23 ± 3) °C.</i> The temperature rise shall not exceed 10 °C.
201.11.1.3.101.2 Still air test (no gel)	Temperature rise	<i>The ambient temperature shall be (23 ± 3) °C.</i> <i>Initially the temperature at the surface of the TREATMENT HEAD 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:***201.11.6.5.101 Protection from ingress of fluids into the treatment head**

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

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

201.11.6.5.102 Protection from ingress of water from pressurized massage

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

Compliance shall be checked by the test mentioned under 201.11.6.5.101) above, but at 1,3 times the maximum pressure occurring in NORMAL USE.

NOTE 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.

NOTE For the estimation of uncertainties, the ISO/IEC *Guide to the expression of uncertainty in measurement* should be used [4].

Additional subclauses:

201.12.1.101 Quantitative indicators shall be provided on the control panel, each in the form of a meter or a calibrated output control. They shall be given in a numerical form, and show

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

Compliance shall be checked by measurement in accordance with Clause 7 of IEC 61689. The above measurements shall be made immediately after any warm-up period specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.12.1.102 Where any indicator described in 201.12.1.101 utilizes two or more different ranges of measurement, a clear and reliable indication of the range used shall be provided.

Compliance shall be checked by inspection.

201.12.1.103 Any OUTPUT POWER indication described in 201.12.1.101 shall not differ from the actual value by more than $\pm 20\%$ of the actual value.

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

201.12.1.104 Any EFFECTIVE INTENSITY indication described in 201.12.1.101 shall not differ from the actual value by more than $\pm 30\%$ of the actual value

Compliance shall be checked by inspection and measurement of the OUTPUT POWER in continuous wave mode, and the EFFECTIVE RADIATING AREA. The measurements shall be performed with an indicated value which is greater than 10% of the maximum indicatable value.

201.12.1.105 The EFFECTIVE RADIATING AREA as demanded in 201.7.2.101 c) shall not differ from the actual value by more than $\pm 20\%$ of the actual value.

Compliance shall be checked by measurement with subclause 7.4 of IEC 61689 Ed 2. The above measurements shall be made immediately after any warm-up period specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.12.4 *Protection against hazardous output

201.12.4.4 *Incorrect output

Addition:

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

Compliance shall be checked by measurement of the EFFECTIVE RADIATING AREA and measurement of the RATED OUTPUT POWER as in 201.12.1.

Additional subclauses:

201.12.4.4.101 *Output control

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

Compliance shall be checked by measurement of OUTPUT POWER as in 201.12.1.

201.12.4.4.102 *Output stability with supply variations

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

Compliance shall be checked by measurement of the OUTPUT POWER as in 201.12.1 at 90 %, 100 % and 110 % of the RATED value of the MAINS VOLTAGE.

201.12.4.4.103 *Timer

EQUIPMENT shall be provided with an adjustable timer which de-energizes the output after a preselected operating period. The timer shall have a range not exceeding 30 min and an accuracy of better than $\pm 10\%$ of setting.

201.12.4.4.104 *Homogeneity of the radiation field

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

Compliance shall be checked by measurement in accordance with subclause 7.4 of IEC 61689.

201.12.4.4.105 Output stability with time

During 30 min of continuous operation at maximum OUTPUT POWER and at RATED MAINS VOLTAGE, in water at $22\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, the OUTPUT POWER shall remain constant within $\pm 20\%$ of its initial value.

201.12.4.4.106 *Acoustic working frequency

The ACOUSTIC WORKING FREQUENCY shall comply with IEC 61689.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

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

Additional subclause:

201.13.101 Combined EQUIPMENT

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

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, except as follows:

201.15.4 ME EQUIPMENT components and general assembly

201.15.4.1 *Construction of connectors

Additional item:

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

Compliance shall be checked by application of the test for mains cords specified in 8.11.3.6 of the general standard to the two ends of this connection cord.

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 PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT shall comply with the requirements of IEC 60601-1-2 as modified below.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

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

202.6 Electromagnetic compatibility

202.6.1 EMISSIONS

202.6.1.1 Protection of radio services

202.6.1.1.2 Tests

Replacement:

CISPR test methods shall be used. The following operating conditions apply during the test:

- maximum and half setting of the OUTPUT POWER, the TREATMENT HEAD being immersed in water.

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.1 General

202.6.2.1.10 *Compliance criteria

Replacement of the tenth and eleventh dashes::

- the disturbance shall not produce unintended or excessive ultrasound output
- the disturbance shall not produce unintended or excessive TRANSDUCER ASSEMBLY surface temperature

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

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

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.3.214 TREATMENT HEAD

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

Subclause 201.5.1 Type Tests

The testing during manufacture (see rationale in 5.1 of the general standard) should include verification of the RATED OUTPUT POWER according to the test method specified in 201.12.1.101 and a test for watertightness of the TREATMENT HEAD as specified in 201.11.6.5.

Since the test of 201.12.1.101 is inadequate for detection of hotspots, the manufacturer is recommended to perform the more extensive tests specified in Clause 8 of IEC 61689 on a sample basis.

Clause 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

- a) the indicated EFFECTIVE RADIATING AREA in 201.7.2.101 c),
- b) the indicated RATED OUTPUT POWER in 201.7.2.101 c),
- c) the acoustic working frequency,
- d) the beam non-uniformity ratio,
- e) the pulse duration,
- f) the pulse repetition period,
- g) the quantitative indication of OUTPUT POWER in 201.12.1.101 and
- h) the quantitative indication of EFFECTIVE INTENSITY in 201.12.1.101.

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

Clause 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

In combined EQUIPMENT, this particular standard is applicable only to the ultrasonic part.

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

Subclause 201.10.101 Ultrasonic energy

This particular standard places the responsibility for guiding the user on the safe use of ULTRASOUND on the MANUFACTURER based on risk analysis.

Subclause 201.10.102 Unwanted ultrasound radiation

The figure of 100 mW/cm² incorporates a reasonable safety factor due to the low efficiency of coupling to the OPERATOR's hand, in NORMAL USE, in comparison with the test conditions. If the OPERATOR's fingers were wet or covered in gel, then temperature rises of a few degrees Celsius could occur. In practice, this is an unlikely situation but remains an important issue for the OPERATOR.

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

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

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 [8].

When carrying out a risk analysis for the ULTRASOUND PHYSIOTHERAPY 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. It is assumed that the safe use of temperatures higher the 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 [5].

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 TREATMENT HEADS require test conditions and criteria appropriate to the unique clinical scanning environment encountered by the device.

As ULTRASOUND PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT 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, 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.

Subclause 201.11.1.3 Measurements (surface temperature)

Removal of the TREATMENT HEAD from contact with the PATIENT is likely during treatment and may result in an increase in the temperature of the radiating surface of the TREATMENT HEAD. A test with the TREATMENT HEAD radiating into air for 30 minutes is therefore specified. The test method specified minimizes measurement errors due to the heating of the temperature measuring device by ULTRASOUND radiation.

This scenario will not arise with modern physiotherapy equipment which senses acoustic coupling and automatically switches off, or significantly reduces the OUTPUT POWER.

Regarding the test method, for typical systems generating 12 watts RATED OUTPUT POWER, a 15 min insonation will transfer almost 12 kJ of energy into the absorbing material, possibly giving rise to a high temperature rise in the material. There are two consequences of this: the absorber may become damaged and also, convection currents may be set-up which will carry the heat up to the transducer, which is also the case in a real treatment situation.

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 TREATMENT HEAD, 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 TREATMENT HEAD 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.)

Tissue-mimicking material (TMM) with thermal and acoustical properties similar to human tissue most appropriate to the typical use of the TREATMENT HEAD 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 TREATMENT HEAD

When the surface of the TREATMENT HEAD 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 has to exhibit an ultrasonic absorption coefficient and thermal properties appropriate to the intended model.

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

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

Subclause 201.12.1 Accuracy of controls and instrumentation

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

Subclause 201.12.4 Protection against hazardous output

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

Subclause 201.12.4.4 Incorrect output

The maximum value of 3 W/cm² specified is a well-established value taking clinical practice and safety considerations into account. However, lower values dependent on the clinical application used may be necessary for particular treatments. (see [6])

Subclause 201.12.4.4.101 Output control

All EQUIPMENT should be suitable for treatment of the PATIENT with low OUTPUT POWER.

Subclause 201.12.4.4.102 Output stability with supply variations

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

Subclause 201.12.4.4.103 Timer

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

Subclause 201.12.4.4.104 Homogeneity of the radiation field

Excessive local peaks in the ULTRASOUND intensity could constitute a SAFETY HAZARD and should be avoided. See also Annex F of IEC 61689 Ed2. The limiting value of eight has been identified in this International Standard for the following reasons:

- in ultrasound physiotherapy the dose (output, duration and frequency) used is based on an ultrasonic beam behaving normally, following theoretical expectations. Evaluating the dose for a treatment is currently difficult to define. Accordingly, a relaxation of the ideal R_{BN} value of four is appropriate. Relaxing the theoretical value of R_{BN} by a factor of 2 seems to be quite reasonable.
- physiotherapists have no current requirement for a focused transducer. If a transducer is focused, the R_{BN} will easily exceed the value eight;

- from a quality point of view, taking the theory into account, there is no justification at all for having a R_{BN} greater than eight;
- it can be calculated that a R_{BN} value of 8,0 (limiting value) results in a maximum pressure at the maximum allowed output setting (3 W/cm^2) in the range of 1 MPa, a spatial-peak temporal-peak intensity (I_{sptp}) of 48 W/cm^2 and a spatial-peak temporal-average intensity (I_{spta}) of 24 W/cm^2 . It can be expected that higher values cause unwanted biological effects.

Subclause 201.12.4.4.106 ACOUSTIC WORKING FREQUENCY

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

Subclause 201.15.4.1 Construction of connectors

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

Subclause 201.17 Electromagnetic compatibility

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

Annex BB (informative)

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

BB.1 General

The test object set-up described below is a result of measurements presented in the report [3,7]. 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 BB.1). The TMM is placed on a piece of material that absorbs all acoustic energy.

The set-up of the test object may depend on the transducers to be tested. In this specific example of the test object the surface that is in contact with the transducer is at least 2 cm wider than the transducer front. The depth of the test object is such that the heat developed due to ultrasound absorption at the acoustic absorber at the bottom (5) is not affecting the surface temperature. An adequate depth for setting up the acoustic absorber at the bottom (5) is usually 10 cm from the surface.

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

Table BB.1 – Acoustic and thermal properties of tissues and 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	Special 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 [2] Chivers 1978 [9]
Soft tissue	1 575	1 055	0,6 – 2,24 ^a	1,66	3 550	0,525	0,150	ICRU rep.61 1998 [2]
Soft tissue fatty	1 465	985	0,4	1,44	3 000	0,350	0,135	ICRU rep.61 1998 [2]
Cortical bone ^b	3 635	1 920	14 - 22	6,98	1 300	0,3 - 0,79	0,32	ICRU rep.61 1998 [2]
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 [10].
c Determined at 3 MHz.

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

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

Table BB.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

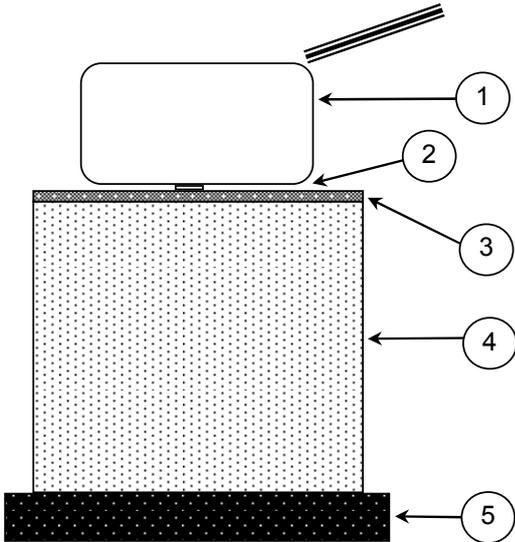
• **Recipe to prepare the soft tissue-mimicking material and the set-up**

- (1) Mix all components listed in the table and degas at laboratory temperature. A magnetic stirrer will work well.
- (2) Heat, while stirring, until 90 °C.
To avoid evaporation and hence a change in components ratio, the mixture should be covered during this process.
- (3) Cool the mixture, while stirring as long as the viscosity allows, until about 47 °C.
To avoid evaporation and hence a change in components ratio, the mixture should be covered during this process.
- (4) Pour the mixture quickly into 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 similar measurement results to those achieved using human under-arms). Although figure BB.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 should contain 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 BB.1 – Set-up of an example test object to measure the surface temperature of externally applied transducers

Bibliography

- [1] IEC 62462:2007, *Ultrasonics – Output test – Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems*
- [2] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU Report 61;1998, *Tissue substitutes, phantoms and computational modeling in medical ultrasound* ISBN 0-913394-60-2
- [3] HEKKENBERG, R.T. and BEZEMER, R.A. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
- [4] ISO/IEC Guide 98:2007, *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*
- [5] DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic, *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): p. 457-483
- [6] HILL, C.R. and TER HAAR, G. Ultrasound in non-ionizing radiation protection. In : WHO Regional Publications, European Series No.10 (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen, 1981
- [7] HEKKENBERG, RT and 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
- [8] 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
- [9] CHIVERS, RC and PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues, *J. Acoust. Soc. Am.* 63, 1978, 940-953
- [10] DUCK, FA. *Physical properties of tissue - a comprehensive reference book*. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990
- [11] SEKINS, KM and EMERY, AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3, in *Therapeutic Heat and Cold*, Lehmann JF editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982, p. 70-132
- [12] IEC 60050-802 , *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 802: Ultrasonics*⁴
- [13] IEC 60469-1:1987, *Pulse techniques and apparatus – Part 1: Pulse terms and definitions*
- [14] IEC 60601-2-36:1997, *Medical electrical equipment – Part 2-36. Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy*
- [15] IEC 61161:2006, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

4) To be published.

Index of defined terms used in this particular standard

ACOUSTIC WORKING FREQUENCY	201.3.201
ATTACHMENT HEAD.....	201.3.202
BEAM NON-UNIFORMITY RATIO	201.3.203
BEAM TYPE	201.3.204
DUTY FACTOR	201.3.205
EFFECTIVE INTENSITY	201.3.206
EFFECTIVE RADIATING AREA	201.3.207
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
OUTPUT POWER	201.3.208
PULSE DURATION	201.3.209
PULSE REPETITION PERIOD.....	201.3.210
RATED OUTPUT POWER	201.3.211
TEMPORAL-MAXIMUM INTENSITY.....	201.3.212
TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER.....	201.3.213
TREATMENT HEAD	201.3.214
ULTRASOUND.....	201.3.215
ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT	201.3.216
ULTRASONIC TRANSDUCER	201.3.218

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	35
INTRODUCTION.....	38
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	39
201.2 Références normatives	41
201.3 Termes et définitions.....	41
201.4 Exigences générales	44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	45
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	45
201.7 *Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	45
201.8 *Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	46
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	47
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	47
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	48
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS.....	52
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	54
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	54
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	54
201.16 SYSTÈMES EM.....	54
201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	54
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	54
Annexes	55
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	56
Annexe BB (informative) Exemple de montage pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS d'application externe	62
Bibliographie.....	65
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	66
Figure BB.1 – Montage d'un objet d'essai, à titre d'exemple, pour mesurer la température de surface des transducteurs pour applications externes	64
Tableau 201.101 – Liste des symboles utilisés dans la présente norme	44
Tableau 201.102 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	45
Tableau 201.103 – Vue d'ensemble des essais indiqués en 201.11.1.3	51
Tableau BB.1 – Propriétés acoustiques et thermiques des tissus et matériaux.....	63
Tableau BB.2 – % en poids de composants purs.....	63

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

La présente norme particulière prend en compte la CEI 61689.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

NOTE 1 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

- aux APPAREILS dans lesquels un outil est commandé par ULTRASONS (tels que des APPAREILS utilisés en chirurgie ou en dentisterie);
- aux APPAREILS dans lesquels des ondes pulsées par ULTRASONS focalisés sont utilisées pour désintégrer des conglomérats tels que des calculs urinaires ou vésicaux (lithotrites) (se référer à la CEI 60601-2-36 pour plus d'informations);
- aux APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE dans lesquels des ondes pulsées par ultrasons focalisés sont utilisées.

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

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

Amendement:

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

Addition:

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

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

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

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la norme générale et dans la CEI 61689 (dont certains sont répétés ici-après pour des raisons de commodité), ainsi que les définitions 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 dans le Tableau 201.101.

Addition:

201.3.201

FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL

f_{awf}

fréquence d'un signal acoustique basée sur l'observation du signal de sortie d'un hydrophone placé dans un champ acoustique. Le signal est analysé à l'aide de méthode de passage à zéro

[CEI 61689:2007, définition 3.3, modifiée]

NOTE La fréquence acoustique est exprimée en hertz (Hz).

201.3.202

ADAPTATEUR

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

201.3.203

TAUX DE NON-UNIFORMITÉ DU FAISCEAU

R_{BN} (*beam non-uniformity ratio*)

rapport du carré de la MOYENNE QUADRATIQUE MAXIMALE DE LA PRESSION ACOUSTIQUE par la moyenne spatiale du carré de la MOYENNE QUADRATIQUE DE LA PRESSION ACOUSTIQUE, où la moyenne spatiale est effectuée sur la SURFACE ACTIVE D'EMISSION

[CEI 61689:2007, définition 3.9, modifiée]

201.3.204

TYPE DE FAISCEAU

classification descriptive du faisceau ultrasonore selon l'un des trois types suivants: collimaté, convergent ou divergent

[CEI 61689:2007, définition 3.11]

201.3.205

FACTEUR DE CHARGE

rapport de la DUREE D'IMPULSION à la PERIODE DE REPETITION DE L'IMPULSION

[CEI 61689:2007, définition 3.16]

201.3.206

INTENSITÉ EFFECTIVE

I_e

intensité donnée par $I_e = P/A_{ER}$, où P est la PUISSANCE DE SORTIE et A_{ER} est la SURFACE ACTIVE D'EMISSION

NOTE L'intensité effective est exprimée en watts par centimètres carrés (W/cm^2).

[CEI 61689:2007, définition 3.17]

201.3.207

SURFACE ACTIVE D'EMISSION

A_{ER} (*effective radiating area*)

SURFACE TRANSVERSALE DU FAISCEAU déterminée à une distance de 0,3 cm de la face avant du TRANSDUCTEUR, $A_{BCS}(0,3)$, multipliée par un facteur sans dimension, égal à 1,354

[CEI 61689:2007, définition 3.19, modifiée]

NOTE 1 La surface transversale du faisceau est exprimée en centimètres carrés (cm^2).

NOTE 2 Cette surface peut être considérée comme celle de la face du transducteur transmettant 100% de la moyenne quadratique totale de la puissance acoustique.

201.3.208

PUISSANCE DE SORTIE

P

moyenne temporelle de la puissance ultrasonore émise par le TRANSDUCTEUR d'un APPAREIL À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE dans un champ pratiquement libre, dans des conditions spécifiées et dans un milieu spécifié, l'eau de préférence

[CEI 61689:2007, définition 3.30]

NOTE La **PUISSANCE DE SORTIE** est exprimée en watts (W).

201.3.209

DURÉE D'IMPULSION

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

[CEI 61689:2007, définition 3.34]

NOTE La **DURÉE D'IMPULSION** est exprimée en secondes (s).

201.3.210

PÉRIODE DE RÉPÉTITION DE L'IMPULSION

prp (*pulse repetition period*)

intervalle de temps entre deux moments égaux en durée d'impulsions ou de salves d'impulsions successives

NOTE 1 Ceci est applicable aux systèmes explorateurs non automatiques à élément unique et aux systèmes explorateurs automatiques. Voir aussi la CEI 60469-1:1987, 5.3.2.1.

NOTE 2 La **PÉRIODE DE RÉPÉTITION DE L'IMPULSION** est exprimée en secondes (s).

[CEI 61689:2007, définition 3.35]

201.3.211

PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE

PUISSANCE DE SORTIE maximale de l'APPAREIL à ultrasons pour physiothérapie à la tension assignée du réseau, permettant de contrôler les paramètres configurés afin de délivrer la **PUISSANCE DE SORTIE** maximale

NOTE La **PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE** est exprimée en watts (W).

[CEI 61689:2007, définition 3.31]

201.3.212

INTENSITÉ MAXIMALE TEMPORELLE

I_m

dans le cas d'une onde modulée en amplitude, le rapport de la **PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORELLE** par la **SURFACE ACTIVE D'EMISSION**

[CEI 61689:2007, définition 3.40, modifiée]

201.3.213

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORELLE

p_{tp}

dans le cas d'une onde modulée en amplitude, une fonction de la **PUISSANCE DE SORTIE** réelle, de la pression acoustique de crête temporelle et de la moyenne quadratique de la pression acoustique, qui est déterminée comme spécifié dans la CEI 61689

[CEI 61689:2007, définition 3.33, modifiée]

201.3.214

***TRANSDUCTEUR**

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

NOTE Un TRANSDUCTEUR est aussi appelé applicateur.

201.3.215

ULTRASON

oscillation acoustique dont la fréquence est supérieure à la limite supérieure des fréquences des sons audibles (environ 16 kHz)

[VEI 802-01-01²⁾, modifiée]

201.3.216

APPAREIL À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE (appelé APPAREIL dans la présente norme)

APPAREIL conçu pour la production d'ULTRASONS et l'application de ceux-ci à un PATIENT à des fins thérapeutiques

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

201.3.217

TRANSDUCTEUR ULTRASONORE

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

[CEI 62127-1:2007, définition 3.73]

Tableau 201.101 – Liste des symboles utilisés dans la présente norme

Symbole	Terme	Référence
$A_{BCS(0,3)}$	SURFACE TRANSVERSALE DU FAISCEAU évaluée à 0,3 cm de la face avant du TRANSDUCTEUR	3.7 de la CEI 61689
$A_{ER}^{3)}$	SURFACE ACTIVE D'EMISSION	201.3.206
f_{awf}	FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL	201.3.201
I_e	INTENSITÉ EFFECTIVE	201.3.206
I_m	INTENSITÉ MAXIMALE TEMPORELLE	201.3.212
P	PUISSANCE DE SORTIE	201.3.208
P_{tm}	PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORELLE	201.3.213
$prp^{4)}$	PÉRIODE DE RÉPÉTITION DE L'IMPULSION	201.3.210
$R_{BN}^{5)}$	TAUX DE NON-UNIFORMITÉ DU FAISCEAU	201.3.203

201.4 Exigences générales

L'article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

2) CEI 60050-802, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 802: Ultrasons*, à publier.

3) A_{ER} = effective radiating area.

4) prp = pulse repetition period.

5) R_{BN} = beam non-uniformity ratio.

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le Tableau 201.102 énumère les sources potentielles de risque inacceptable identifiées pour caractériser les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE et les paragraphes dans lesquels figurent les exigences.

Tableau 201.102 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
Sans affichage des valeurs numériques incorrectes ^a associées au traitement à effectuer.	201.12.1
Sans production d'émissions d'ultrasons non désirées.	201.10.102
Sans production d'émissions d'ultrasons excessives.	201.12.4
Sans production de température de surface non intentionnelle ou excessive de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR	201.11
^a "Incorrect" dans le sens où la valeur affichée est différente de ce qui est produit ou prévu.	

201.4.11 Puissance absorbée

Addition:

L'article correspondant de la norme générale s'applique avec des APPAREILS qui fonctionnent à la PUISSANCE DE SORTIE maximale.

NOTE La conformité aux exigences de puissance absorbée peut dépendre du niveau de PUISSANCE DE SORTIE.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'article 5 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.5.1 * ESSAIS DE TYPE

Addition:

NOTE Voir l'Annexe AA.

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 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.7.2.101 Marquages spécifiques au type de dispositif

a) Le générateur d'un APPAREIL doit en outre porter les marquages suivants:

- FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL en MHz (en kHz pour les fréquences en dessous de 1 MHz)

- forme d'onde (continue, modulée en amplitude (ou pulsée))
 - si l'amplitude est modulée (ou pulsée), une description ou une image des formes d'onde de sortie, ainsi que des valeurs de DURÉE D'IMPULSION, PÉRIODE DE RÉPÉTITION D'IMPULSION et de FACTEUR DE CHARGE pour chaque réglage de modulation.
- b) Le générateur doit porter une plaque signalétique, fixée de façon permanente, sur laquelle figure un numéro de série unique permettant son identification.
- c) Le TRANSDUCTEUR doit être marqué avec sa PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE en watts, sa SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION en centimètres carrés, le TAUX DE NON-UNIFORMITÉ DU FAISCEAU, le TYPE DE FAISCEAU, une désignation du générateur spécifique (le cas échéant, voir 201.7.9.2.1, dernier point) de l'appareil pour lequel le TRANSDUCTEUR est destiné et un numéro de série unique.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 Généralités

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent en complément contenir ce qui suit:

- des informations sur la (les) FRÉQUENCE(S) ACOUSTIQUE(S) DE TRAVAIL en kilohertz ou mégahertz et sur la (les) SURFACE(S) ACTIVE(S) D'ÉMISSION en centimètres carrés de tout TRANSDUCTEUR OU ADAPTATEUR;
 - une recommandation appelant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique, concernant spécialement:
 - les intervalles réguliers d'essai et d'étalonnage par l'utilisateur [1]⁶⁾;
 - l'examen du transducteur en vue de déceler des craquelures susceptibles de laisser pénétrer des fluides conducteurs;
 - l'examen des câbles et connecteurs associés du transducteur;
- NOTE Les schémas de maintenance sont donnés dans la CEI 62462.
- des consignes relatives aux procédures à suivre pour un fonctionnement sûr, appelant l'attention, dans le cas de PARTIES APPLIQUÉES du TYPE B, sur les DANGERS POUR LA SÉCURITÉ qui peuvent résulter d'une installation électrique inadéquate;
 - un avis sur le type d'installation électrique à laquelle on peut relier l'APPAREIL en toute sécurité, y compris le branchement d'un éventuel CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS;
 - la recommandation pour l'UTILISATEUR de manipuler les TRANSDUCTEURS avec précaution, toute manipulation brutale pouvant modifier leurs caractéristiques;
 - une liste de conditions dans lesquelles un traitement par ULTRASONS est contre-indiqué;
 - un énoncé d'utilisation(s) prévue(s);
 - des informations concernant les TRANSDUCTEURS disponibles;
 - dans le cas où un TRANSDUCTEUR est conçu pour être interchangeable, de telle sorte qu'il n'est pas possible de spécifier un générateur particulier, cette caractéristique doit être mentionnée et la méthode de remplacement doit être décrite.

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:

⁶⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

201.8.1 Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Addition:

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

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 %.

201.9 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 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Additional paragraphs:

201.10.101 * Energie ultrasonore

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

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

201.10.102 * Rayonnement ultrasonore non désiré

La moyenne temporelle de l'intensité spatiale de crête (voir CEI 62127-1) du rayonnement ULTRASONORE non désiré provenant d'un TRANSDUCTEUR destiné à être tenu à la main doit être inférieure à 100 mW/cm² lorsqu'elle est mesurée comme décrit ci-dessous.

La conformité doit être vérifiée par l'essai suivant:

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

Contrairement à la définition de la CEI 62127-1, la moyenne temporelle de l'intensité spatiale de crête doit être calculée à l'aide de l'approximation:

$$I_{\text{spta}} = \frac{p_{\text{max}}^2}{\rho c} \quad (1)$$

où:

p_{max} est la moyenne quadratique maximale de la pression acoustique (voir CEI 61689 Ed2);

ρ est la masse volumique du gel de couplage. Dans un souci de simplification, la masse volumique de l'eau peut être utilisée;

c est la vitesse du son dans le milieu. Dans un souci de simplification, la vitesse du son dans l'eau peut être utilisée.

NOTE La moyenne temporelle de l'intensité spatiale de crête est exprimée en watts par mètres carrés (W/m²).

L'hydrophone utilisé doit avoir un élément actif de diamètre ≤ 1 mm.

L'hydrophone utilisé doit être étalonné conformément à la CEI 62127-2.

NOTE 1 Ni le principe de cette méthode, ni l'agencement utilisé ne permettent une détermination exacte de la valeur de l'intensité. Cependant, la valeur telle que mesurée fournit une indication de l'énergie disponible sur les côtés du TRANSDUCTEUR.

NOTE 2 Pour les exigences concernant la PUISSANCE DE SORTIE et la distribution de l'intensité, voir l'Article 201.12.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'article 11 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

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

Addition:

Le TRANSDUCTEUR appliqué au PATIENT doit avoir une température de surface de contact du PATIENT ne dépassant pas 43 °C dans les CONDITIONS NORMALES, lorsqu'elle est mesurée dans les conditions d'essai de 201.11.1.3.101.1.

Le TRANSDUCTEUR appliqué au PATIENT doit avoir une température de surface de contact du PATIENT ne dépassant pas 50 °C, lorsqu'elle est mesurée dans les conditions d'essai de 201.11.1.3.101.2.

La conformité est vérifiée par le fonctionnement de l'APPAREIL A ULTRASONS POUR PHYSIOTHERAPIE et par les essais de température décrits en 201.11.1.3.101.

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

201.11.1.3 * Mesures

Addition:

201.11.1.3.101 Conditions d'essai

Le TRANSDUCTEUR doit être soumis aux essais dans les conditions suivantes:

201.11.1.3.101.1 Utilisation simulée

La PARTIE APPLIQUEE du TRANSDUCTEUR doit être couplée acoustiquement à un objet d'essai et être initialement en équilibre thermique avec cet objet, de sorte que les ultrasons émis à partir de la surface active de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR pénètrent dans l'objet d'essai.

Le positionnement, et le chauffage ou le refroidissement du TRANSDUCTEUR doivent ressembler à ceux correspondant à l'application prévue de ce TRANSDUCTEUR. Ceci comprend l'utilisation d'une quantité type de milieu de couplage ultrasonore approprié à l'application prévue.

La température doit être mesurée au niveau du point de contact avec le PATIENT sur la PARTIE APPLIQUEE du TRANSDUCTEUR, en UTILISATION NORMALE, et à l'endroit 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 TRANSDUCTEUR est destiné à une utilisation externe, cet objet d'essai doit représenter une couche de peau.

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

- capacité thermique spécifique: $(3\,500 \pm 500) \text{ J}/(\text{kg}\cdot\text{K})$;*
- conductivité thermique: $(0,5 \pm 0,1) \text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$;*
- affaiblissement: $(0,5 \pm 0,1) \text{ dB}/\text{cm}/\text{MHz}$.*

NOTE 1 Un guide général relatif aux propriétés acoustiques d'un tissu approprié est donné dans le rapport ICRU 61[2].

NOTE 2 Dans la mesure où la chaleur se développe différemment dans les surfaces des tissus contenant la peau, les os ou les tissus mous, il convient de porter une attention particulière au choix du modèle par rapport à l'utilisation prévue de la PARTIE APPLIQUEE. Un guide supplémentaire peut être trouvé en Annexe AA et en référence [3].

L'objet d'essai doit être conçu (par exemple, à l'aide d'absorbants acoustiques) pour réduire les échauffements sur la surface du TRANSDUCTEUR en réduisant au minimum les réflexions d'ULTRASONS.

201.11.1.3.101.1.1 Méthodes d'essai

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

La méthode d'essai a) doit être utilisée lorsque l'APPAREIL À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE utilise un système de surveillance de la température en boucle fermée, dans la mesure où l'utilisation de la méthode d'essai b) pourrait entraîner des résultats inappropriés.

a) Critères d'essai fondés sur une température de l'objet d'essai proche de celle du corps humain.

La température initiale de la surface de l'objet d'essai au niveau de l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à 33 °C et la température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.

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

b) Critères d'essai fondés sur des mesures de l'échauffement

La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C. La température initiale de la surface de l'objet d'essai au niveau de l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 °C et 33 °C, et l'échauffement en surface de la PARTIE APPLIQUEE ne doit pas dépasser 10 °C.

La température de la surface déterminée dans les conditions d'essai de 201.11.1.3.101.1 doit être la somme de 33 °C et de l'échauffement mesuré.

NOTE En suivant cette méthode d'essai, l'échauffement est défini comme la différence entre la température du TRANSDUCTEUR juste avant l'essai et la température maximale du TRANSDUCTEUR au cours de l'essai, mesurée conformément à 201.11.1.3.101.1.

201.11.1.3.101.2 Air calme

Suspendre le TRANSDUCTEUR à l'air calme ou le placer en position fixe dans une enceinte climatique avec un débit d'air minimal à travers la PARTIE APPLIQUEE du TRANSDUCTEUR. S'assurer que la face de sortie est propre (pas d'application de gel de couplage).

Les critères d'essai sont fondés sur des mesures de l'échauffement.

La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C et la température initiale de la PARTIE APPLIQUEE du TRANSDUCTEUR doit être la température ambiante. Au cours de l'essai, l'échauffement de la PARTIE APPLIQUEE du TRANSDUCTEUR ne doit pas dépasser 27 °C.

Afin de satisfaire aux exigences visant à ne pas dépasser une température de surface de 50 °C, la somme de l'échauffement en surface obtenu dans ces conditions d'essai et de 23 °C doit être considérée comme la température de surface dans les conditions d'essai du présent paragraphe.

201.11.1.3.101.3 Réglages de fonctionnement

Faire fonctionner l'APPAREIL À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE à un réglage qui donne la température de surface la plus élevée de la PARTIE APPLIQUEE du TRANSDUCTEUR. Les exigences de 201.11.1.3.101.1 et 201.11.1.3.101.2 doivent être réalisées en utilisant des paramètres d'émission identiques. Les paramètres d'émission de l'essai doivent être consignés dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.11.1.3.101.4 Durée d'essai

L'APPAREIL À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE est mis en fonctionnement de manière continue pendant la durée de l'essai.

L'essai, conformément à 201.11.1.3.101.1 et 201.11.1.2.101.2, doit être réalisé pendant 30 min.

NOTE Si l'APPAREIL À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE "se bloque" automatiquement ou arrête ses émissions plus tôt que la période de temps donnée dans le présent article, l'APPAREIL À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE doit à nouveau être mis sous tension immédiatement.

201.11.1.3.101.5 Mesure de la température

Il convient de mesurer la température du TRANSDUCTEUR par tout moyen approprié, comme par exemple par des méthodes de radiométrie ou de thermocouples.

Si un thermocouple est utilisé, il convient que la jonction du thermocouple et le câble de dérivation du thermocouple adjacent soient maintenus de manière fixe en bon contact thermique avec la surface mesurée. Il convient de positionner et de fixer le thermocouple de telle manière qu'il ait un effet négligeable sur l'échauffement de la zone mesurée.

Il convient que la taille de la zone de mesure de température du capteur soit telle que tout effet de moyenne soit réduit.

La température doit être mesurée sur la surface de la PARTIE APPLIQUEE du TRANSDUCTEUR dans les zones qui donnent la température de surface la plus élevée.

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

NOTE 1 Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* de l'ISO/IEC [4].

NOTE 2 Il convient que tout moyen pour mesurer la température soit d'un type qui ne soit pas trop sensible au chauffage direct par ultrasons (par exemple, un thermocouple à film mince ou à fil fin). Il convient de prendre en compte des facteurs supplémentaires, tels que les effets des pertes par conduction, le chauffage par ultrasons et le moyennage spatial, lors de l'évaluation de l'incertitude de mesure.

NOTE 3 Des exemples de moyens pour mesurer la température de surface du TRANSDUCTEUR d'application externe sont fournis en Annexe BB de la présente norme.

201.11.1.3.101.6 Critères d'essai

Le TRANSDUCTEUR doit fonctionner pendant toute la durée de l'essai, tel que spécifié en 201.11.1.3.101.3. Au cours de l'essai, la température maximale ou l'échauffement maximal ne doit pas dépasser les limites spécifiées.

Tableau 201.103 – Vue d'ensemble des essais indiqués en 201.11.1.3

Essai à appliquer		Type de transducteur: utilisation externe
201.11.1.3.101.1 Essai d'utilisation simulée	a) Température	<i>Initialement, la température de la surface de l'objet d'essai au niveau de l'interface objet / transducteur ne doit pas être inférieure à 33 °C. La température ne doit pas dépasser 43 °C.</i>
	b) Echauffement	<i>Initialement, la température au niveau de l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 et 33°C. La température ambiante doit être de (23 ± 3) °C. L'échauffement ne doit pas dépasser 10 °C.</i>
201.11.1.3.101.2 Essai à l'air calme (pas de gel)	Echauffement	<i>La température ambiante doit être de (23 ± 3) °C. Initialement, la température à la surface du TRANSDUCTEUR doit être la température ambiante. L'échauffement ne doit pas dépasser 27 °C.</i>

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

Addition:

201.11.6.5.101 Protection contre la pénétration des fluides dans le transducteur

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

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

201.11.6.5.102 Protection contre la pénétration d'eau lors de massage sous pression

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

La conformité doit être vérifiée à l'aide de l'essai mentionné en 201.11.6.5.101 ci-dessus, mais à une pression égale à 1,3 fois la pression maximale spécifiée en UTILISATION NORMALE.

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

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

L'article 12 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

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.

NOTE Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* de l'ISO/IEC [4].

Paragraphes complémentaires:

201.12.1.101 Des indicateurs quantitatifs doivent être prévus sur le panneau de commande sous forme de compteurs ou de commandes de puissance de sortie étalonnées. Ces indicateurs doivent être donnés sous forme numérique et indiquer:

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

La conformité doit être vérifiée par des mesures, conformément à l'Article 7 de la CEI 61689. Les mesures ci-dessus doivent être effectuées immédiatement après la période de mise en température spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.12.1.102 Lorsqu'un indicateur décrit en 201.12.1.101 utilise plusieurs plages de mesure, une indication claire et fiable de la plage utilisée doit être fournie.

La conformité doit être vérifiée par examen.

201.12.1.103 Toute indication de PUISSANCE DE SORTIE décrite en 201.12.1.101 ne doit pas différer de la valeur réelle de plus de ± 20 % de celle-ci.

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

201.12.1.104 Toute indication d'INTENSITÉ EFFECTIVE décrite en 201.12.1.101 ne doit pas différer de la valeur réelle de plus de ± 30 % de celle-ci.

La conformité doit être vérifiée par examen et par des mesures de la PUISSANCE DE SORTIE en mode de fonctionnement continu, et de la SURFACE ACTIVE D'EMISSION. Les mesures doivent être effectuées avec une valeur indiquée supérieure de 10 % à la valeur indiquée maximale.

201.12.1.105 La SURFACE ACTIVE D'EMISSION exigée en 201.7.2.101 c) ne doit pas différer de la valeur réelle de plus de ± 20 % de celle-ci.

La conformité doit être vérifiée par des mesures, conformément au paragraphe 7.4 de la CEI 61689 Ed 2. Les mesures ci-dessus doivent être effectuées immédiatement après la période de mise en température spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.12.4 * Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers**201.12.4.4 * Sortie incorrecte**

Addition:

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

La conformité doit être vérifiée par des mesures de la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION et des mesures de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE, comme indiqué en 201.12.1.

Paragraphes complémentaires:

201.12.4.4.101 * Commande de la puissance de sortie

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

La conformité doit être vérifiée par des mesures de la PUISSANCE DE SORTIE, conformément à 201.12.1.

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

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

La conformité doit être vérifiée par des mesures de la PUISSANCE DE SORTIE selon 201.12.1, à 90 %, 100 % et 110 % de la valeur ASSIGNÉE de la TENSION DU RÉSEAU.

201.12.4.4.103 *Minuterie

Les APPAREILS doivent être équipés d'une minuterie réglable mettant hors tension le circuit de sortie après une période de fonctionnement prédéterminée. La minuterie doit avoir une plage de réglage ne dépassant pas 30 min et une précision supérieure à $\pm 10 \%$ du réglage.

201.12.4.4.104 *Homogénéité du champ de rayonnement

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

La conformité doit être vérifiée par des mesures, conformément au paragraphe 7.4 de la CEI 61689.

201.12.4.4.105 Stabilité temporelle de la puissance de sortie

La PUISSANCE DE SORTIE ne doit pas varier de plus de $\pm 20 \%$ par rapport à sa valeur initiale durant 30 min en fonctionnement continu à PUISSANCE DE SORTIE maximale et à une TENSION DE RÉSEAU ASSIGNÉE, dans de l'eau à $22 \text{ °C} \pm 3 \text{ °C}$.

201.12.4.4.106 *Fréquence acoustique de travail

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

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'article 13 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Paragraphe complémentaire:

201.13.101 APPAREIL combiné

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

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 avec l'exception suivante:

201.15.4 Composants et assemblage général des APPAREILS EM

201.15.4.1 *Construction des connecteurs

Point complémentaire:

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

La conformité doit être vérifiée par application de l'essai relatif aux câbles d'alimentation spécifié en 8.11.3.6 de la norme générale, à chacune des extrémités de ce câble de connexion à tour de rôle.

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 À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE doivent être conformes aux exigences de la CEI 60601-1-2, tel que modifié ci-dessous.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique avec les exceptions suivantes:

202.6 Comptabilité électromagnétique

202.6.1 EMISSIONS

202.6.1.1 Protection des services de radiocommunications

202.6.1.1.2 Essais

Remplacement:

Les méthodes d'essai du CISPR doivent être utilisées. L'essai est effectué dans les conditions de fonctionnement suivantes:

- PUISSANCE DE SORTIE réglée à la puissance de sortie maximale, puis à la moitié de celle-ci, le TRANSDUCTEUR étant immergé dans l'eau.

202.6.2 IMMUNITÉ

202.6.2.1 Généralités

202.6.2.1.10 *Critères de conformité

Remplacement des dixième et onzième points:

- la perturbation ne doit pas produire d'émissions non intentionnelles ou excessives d'ultrasons;
- la perturbation ne doit pas produire une température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non intentionnelle ou excessive.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

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

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

On trouvera ci-dessous les justifications des articles et paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, et les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps de la norme.

Paragraphe 201.3.214 TRANSDUCTEUR

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

Paragraphe 201.5.1 Essais de type

Il est recommandé que les essais en cours de fabrication (voir justifications en 5.1 de la norme générale) incluent la vérification de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE selon la méthode d'essai spécifiée en 201.12.1.101, ainsi qu'un essai d'étanchéité du TRANSDUCTEUR, tel que spécifié en 201.11.6.5.

Etant donné que l'essai de 201.12.1.101 est inadéquat pour la détection de points chauds, il est recommandé que le fabricant effectue les essais plus étendus spécifiés à l'Article 8 de la CEI 61689 sur la base d'échantillons.

Article 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

- a) la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION indiquée au paragraphe 201.7.2.101 c),
- b) la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE indiquée au paragraphe 201.7.2.101 c),
- c) la fréquence acoustique de travail,
- d) le taux de non-uniformité du faisceau,
- e) la durée d'impulsion,

- f) la période de répétition de l'impulsion,
- g) l'indication quantitative de la PUISSANCE DE SORTIE indiquée au paragraphe 201.12.1.101, et
- h) l'indication quantitative de l'INTENSITÉ EFFECTIVE indiquée au paragraphe 201.12.1.101.

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

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

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

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

Paragraphe 201.10.101 Energie ultrasonore

La présente norme particulière fait porter au FABRICANT la responsabilité liée au fait de guider l'utilisateur pour l'utilisation sûre des ULTRASON, en se basant sur l'analyse des risques.

Paragraphe 201.10.102 Rayonnement ultrasonore non désiré

La valeur de 100 mW/cm² comprend un facteur de sécurité raisonnable, du fait de la faible efficacité du couplage manuel par l'OPÉRATEUR, en UTILISATION NORMALE, par rapport à l'efficacité obtenue dans les conditions d'essai. Si les doigts de l'OPÉRATEUR sont mouillés ou couverts de gel, une élévation de la température de quelques degrés Celsius pourrait se produire. En pratique, cette situation est improbable mais constitue néanmoins une question importante pour l'OPÉRATEUR.

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

Paragraphe 201.11.1.2.2 PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur au PATIENT

Les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS 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 relatif aux propriétés acoustiques du tissu approprié est disponible dans les documents techniques [8].

En réalisant une analyse des risques pour les APPAREILS À ULTRASON POUR PHYSIOTHÉRAPIE, 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 min) avec une peau saine d'adulte. Il convient de prendre des précautions particulières pour une application sur des enfants. L'influence des médicaments et la condition du patient sont des facteurs qu'il convient également de prendre en compte dans l'analyse des risques/bénéfices. 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 potentiellement à risque, soit également fondée sur l'expérience clinique.

La température maximale admissible de 43 °C pour les parties en contact avec le PATIENT pendant plus de 10 min est cohérente avec la norme générale. Ceci représente un facteur de sécurité de 2 par rapport au seuil de dommage chronique induit thermiquement dans le rein, l'un des tissus les plus sensibles chez les mammifères [5].

L'échauffement net des tissus découle des mécanismes suivants:

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

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

Dans la mesure où les APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE sont généralement utilisés dans des emplacements contrôlés en température, un environnement dont la température ambiante est de 23 °C ± 3 °C a été choisi pendant la mesure de température de surface du transducteur.

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.

Paragraphe 201.11.1.3 Mesures (température de surface)

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

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

En ce qui concerne la méthode d'essai, pour des systèmes typiques générant 12 watts de PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE, une émission d'ultrasons de 15 min transfère pratiquement 12 kJ d'énergie dans le matériau absorbant, ce qui peut produire une forte élévation de température dans le matériau. Ceci peut avoir deux conséquences: d'une part, le matériau absorbant peut être endommagé et, d'autre part, des courants de convection peuvent être provoqués, qui transportent la chaleur jusqu'au transducteur, ce qui est également le cas dans une situation réelle de traitement.

Dans l'essai en air calme de 11.1.3 de la norme générale, l'énergie électrique est principalement convertie en chaleur dans le 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 thermique habituellement faible de la couche en surface du TRANSDUCTEUR, on peut s'attendre à ce qu'en passant de la situation en air libre à la situation en utilisation normale, la température de surface chute rapidement. La modification de 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.)

Il convient d'utiliser le matériau imitant le tissu (TMM⁷⁾) aux propriétés thermiques et acoustiques similaires au tissu humain le plus adapté à l'utilisation typique du TRANSDUCTEUR en essai. Le 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 du TRANSDUCTEUR.

Lorsque la surface du TRANSDUCTEUR 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.

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

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

Paragraphe 201.12.1 Précision des commandes et des instruments

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

Paragraphe 201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

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

Paragraphe 201.12.4.4 Sortie incorrecte

La valeur maximale de 3 W/cm² spécifiée est garantie comme prenant en compte les questions de pratique clinique ainsi que de sécurité. Cependant, des valeurs inférieures correspondant à certaines applications cliniques peuvent être nécessaires pour des traitements particuliers. (voir [6])

⁷⁾ TMM = *Tissue-mimicking material*.

Paragraphe 201.12.4.4.101 Commande de la puissance de sortie

Il convient que tous les APPAREILS soient aptes à effectuer des traitements d'un PATIENT à FAIBLE PUISSANCE DE SORTIE.

Paragraphe 201.12.4.4.102 Stabilité de la puissance de sortie en présence de variations de la tension d'alimentation

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

Paragraphe 201.12.4.4.103 Minuterie

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

Paragraphe 201.12.4.4.104 Homogénéité du champ de rayonnement

Des pointes locales excessives de l'intensité ULTRASONORE pourraient constituer un DANGER POUR LA SÉCURITÉ et il convient de les éviter. Voir également l'Annexe F de la CEI 61689 Ed2. La valeur limite de huit a été identifiée dans la présente Norme internationale pour les raisons suivantes:

- en physiothérapie aux ultrasons, la dose (puissance de sortie, durée et fréquence) utilisée est basée sur un comportement normal du faisceau ultrasonore, suivant les attentes théoriques; l'évaluation de la dose pour un traitement est actuellement difficile à définir. Par conséquent, une relaxation de la valeur idéale R_{BN} de quatre est appropriée. La relaxation de la valeur théorique de R_{BN} d'un facteur de 2 semble parfaitement raisonnable.
- les physiothérapeutes n'ont pas d'exigence actuelle pour un transducteur focalisé. Si un transducteur est focalisé, la valeur de R_{BN} sera facilement supérieure à 8;
- du point de vue de la qualité, en tenant compte de la théorie, rien ne justifie du tout d'avoir une valeur de R_{BN} supérieure à 8;
- Il peut être montré par le calcul qu'une valeur de R_{BN} de 8,0 (valeur limite) donne une pression maximale à la consigne de sortie maximale admissible (3 W/cm^2) de l'ordre de 1 MPa, une intensité de crête temporelle de crête spatiale (I_{sptp}) de 48 W/cm^2 et une intensité moyenne temporelle de crête spatiale (I_{spta}) de 24 W/cm^2 . On peut s'attendre à ce que des valeurs plus élevées induisent des effets biologiques indésirables.

Paragraphe 201.12.4.4.106 FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL

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

Paragraphe 201.15.4.1 Construction des connecteurs

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

Paragraphe 201.17 Compatibilité électromagnétique

L'APPAREIL ne doit ni causer de perturbations électromagnétiques au-dessus d'un certain niveau dans les conditions d'utilisation pratique, ni présenter des défauts de sécurité ou de fonctionnement dans un environnement électromagnétique « normal ». L'essai à mi-puissance

est nécessaire du fait que le fonctionnement correspondant peut produire de plus hauts niveaux de perturbation qu'à pleine puissance.

Annexe BB (informative)

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

BB.1 Généralités

Le montage de l'objet d'essai décrit ci-après est un résultat des mesures présentées dans le rapport [3],[7]. 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 BB.1). Le matériau imitant le tissu est placé sur une section de matériau qui absorbe toute l'énergie acoustique.

Le montage de l'objet d'essai peut dépendre des transducteurs à soumettre aux essais. Dans cet exemple spécifique d'objet d'essai, la surface qui est en contact avec le transducteur est plus large d'au moins 2 cm que la face avant du transducteur. La profondeur de l'objet d'essai est telle que la chaleur produite en raison de l'absorption des ultrasons au niveau de l'absorbant acoustique au fond (5) n'affecte pas la température de surface. Une profondeur adéquate pour monter l'absorbant acoustique au fond (5) est généralement de 10 cm à partir de la surface.

Les propriétés des matériaux utilisés seront celles du silicone et du matériau imitant le tissu, tel que mentionné dans le Tableau BB1.

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

Tissu/ matériau	Vitesse c m/s	Masse volumi- que ρ kg/m ³	Coefficient d'atténuation α dB/cm-MHz	Impédance acoustique Z 10 ⁶ kg/m ² -s	Capacité thermique 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.61 1998 [2] Chivers 1978 [9]
Tissu mou	1 575	1 055	0,6 – 2,24 ^a	1,66	3 550	0,525	0,150	ICRU rep.61 1998 [2]
Tissu mou graisseux	1 465	985	0,4	1,44	3 000	0,350	0,135	ICRU rep.61 1998 [2]
Os cortical ^b	3 635	1 920	14 - 22	6,98	1 300	0,3 - 0,79	0,32	ICRU rep.61 1998 [2]
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 [10].

c Déterminé à 3 MHz.

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

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

Tableau BB.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 μ m))	0,88
Alumine (Al ₂ O ₃ (3 μ m))	0,94
Agar	3,02
Total	100,00

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

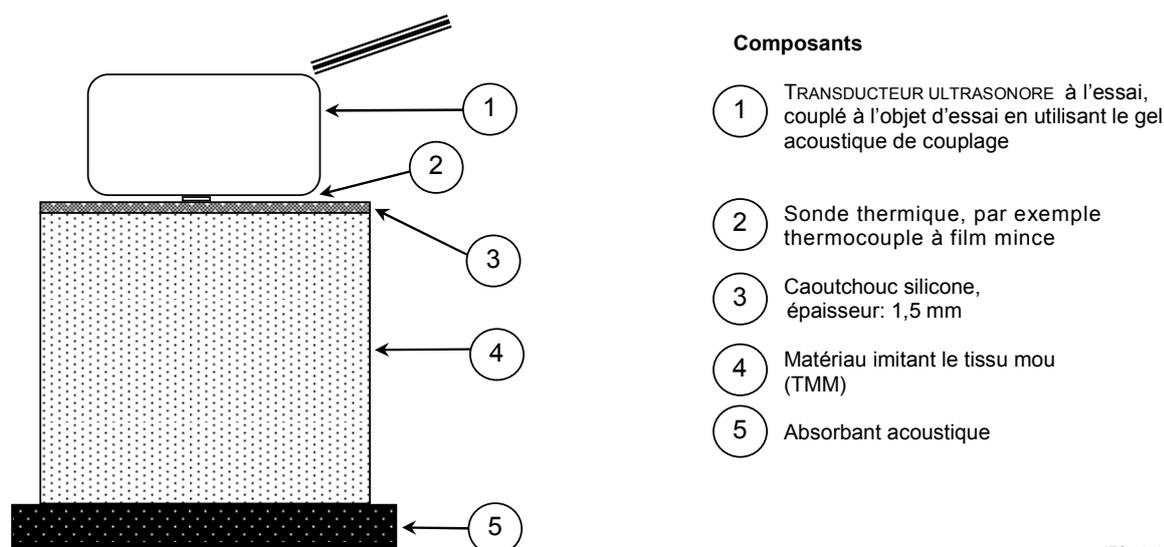
- (1) Mélanger tous les composants mentionnés dans le tableau et les dégazer à la température du laboratoire. Utiliser un agitateur magnétique.
- (2) Chauffer jusqu'à 90 °C tout en remuant.
Pour éviter l'évaporation et par conséquent un changement dans la proportion des composants, il convient de couvrir le mélange pendant ce processus.

- (3) Refroidir le mélange 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 le mélange pendant ce processus.
- (4) Verser le mélange rapidement dans un moule et le laisser refroidir davantage en couvrant le moule.
- (5) Le matériau imitant le tissu est maintenant prêt à l'emploi. Pour préparer l'ensemble du montage de mesure, il convient de recouvrir le matériau imitant le tissu 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 matériau imitant le tissu et le caoutchouc silicone. (Ceci aura comme conséquence des résultats de mesure semblables à ceux obtenus en utilisant des aisselles d'humains). Bien que la Figure BB.1 présente un montage pour une surface plate de transducteur, une surface incurvée est facilement obtenue en découpant une courbure dans le matériau imitant le tissu.
- (6) Un thermocouple (film mince) doit être placé sur le dessus de la couche en caoutchouc silicone.
- (7) Enfin, le transducteur en 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. Il convient que ce mélange contienne 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.



IEC 1533/07

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

Bibliographie

- [1] IEC 62462:2007, *Ultrasonics – Output test – Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems* (disponible en anglais seulement)
- [2] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) Report 61;1998, *Tissue substitutes, phantoms and computational modeling in medical ultrasound* ISBN 0-913394-60-2
- [3] HEKKENBERG, R.T. and BEZEMER, R.A. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. TNO report: PG/TG/2001.246, Leiden, 2002, ISBN 90-5412-078-9.
- [4] ISO/CEI Guide 98:2007, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)*
- [5] DEWEY, WC. Arrhenius relationships from the molecule and cell to the clinic, *Intl J Hyperthermia*, 1994, 10(4): p. 457-483
- [6] HILL, C.R. and TER HAAR, G. Ultrasound in non-ionizing radiation protection. In: WHO Regional Publications, European Series No.10 (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen, 1981
- [7] HEKKENBERG, RT and 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
- [8] 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
- [9] CHIVERS, RC and PARRY, RJ. Ultrasonic velocity and attenuation in mammalian tissues, *J. Acoust. Soc. Am.* 63, 1978, 940-953
- [10] DUCK FA. *Physical properties of tissue - a comprehensive reference book*. Academic Press, London. ISBN 0-12-222800-6, 1990
- [11] SEKINS KM, EMERY AF. "Thermal science for physical medicine", chapter 3, in *Therapeutic Heat and Cold*, Lehmann JF editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982, p. 70-132
- [12] CEI 60050-802, *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) – Partie 802: Ultrasons*⁸⁾
- [13] CEI 60469-1:1987, *Techniques des impulsions et appareils – Première partie: Termes et définitions concernant les impulsions*
- [14] CEI 60601-2-36:1997, *Appareils électromédicaux – Partie 2-36. Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle*
- [15] CEI 61161:2006, *Ultrasons – Mesurage de puissance – Balances de forces de rayonnement et exigences de fonctionnement*

8) A publier.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

ADAPTATEUR	201.3.202
APPAREIL À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE	201.3.216
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	CEI 60601-1:2005, 3.63
DANGER	CEI 60601-1:2005, 3.39
DURÉE D'IMPULSION	201.3.209
FACTEUR DE CHARGE.....	201.3.205
FRÉQUENCE ACOUSTIQUE DE TRAVAIL	201.3.201
INTENSITÉ EFFECTIVE	201.3.206
INTENSITÉ MAXIMALE TEMPORELLE.....	201.3.212
PÉRIODE DE RÉPÉTITION DE L'IMPULSION	201.3.210
PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNEE	201.3.211
PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORELLE.....	201.3.213
PUISSANCE DE SORTIE	201.3.208
SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION.....	201.3.207
SYSTÈME ELECTROMEDICAL (SYSTEM EM).....	CEI 60601-1:2005, 3.64
TAUX DE NON-UNIFORMITÉ DU FAISCEAU	201.3.203
TRANSDUCTEUR	201.3.214
TRANSDUCTEUR ULTRASONORE	201.3.217
TYPE DE FAISCEAU	201.3.204
ULTRASON.....	201.3.215



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