

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-5

Première édition
First edition
1984-01

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
appareils à ultrasons pour thérapie**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety of
ultrasonic therapy equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-5: 1984

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-5

Première édition
First edition
1984-01

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité pour
appareils à ultrasons pour thérapie**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety of
ultrasonic therapy equipment**

© CEI 1984 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	10
2. Terminologie et définitions	10
4. Prescriptions générales relatives aux essais	14
5. Classification	14
6. Identification, marquage et documentation	14
7. Puissance absorbée	16

SECTION DEUX - RÈGLES DE SÉCURITÉ

SECTION TROIS - PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités	18
14. Prescriptions relatives à la classification	18

SECTION QUATRE - PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique	18
------------------------------------	----

SECTION CINQ -

PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

35. Énergie acoustique (y compris les ultrasons)	20
36. Compatibilité électromagnétique	20

SECTION SIX -

PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

SECTION SEPT - PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives	20
44. Débordements, écoulements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	22

SECTION HUIT - PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	24
51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes	24

SECTION NEUF - CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7

SECTION ONE - GENERAL

Clause

1. Scope and object	11
2. Terminology and definitions	11
4. General requirements for tests	15
5. Classification	15
6. Identification, marking and documents	15
7. Power input	17

SECTION TWO - SAFETY REQUIREMENTS

SECTION THREE - PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General	19
14. Requirements related to classification	19

SECTION FOUR - PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	19
-----------------------------------	----

SECTION FIVE -

PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

35. Acoustical energy (including ultrasonics)	21
36. Electromagnetic compatibility	21

SECTION SIX -

PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

SECTION SEVEN - PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures	21
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	23

SECTION EIGHT -

ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data	25
51. Protection against incorrect output	25

SECTION NINE - FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION DIX - RÈGLES DE CONSTRUCTION

Article	Pages
56. Composants et ensembles	26
FIGURES 101 et 102	28
ANNEXE B - Essais en cours de construction et/ou d'installation	30
ANNEXE AA - Justifications	32

Withdrawn

SECTION TEN - CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clause	Page
56. Components and general assembly	27
FIGURES 101 and 102	28
APPENDIX B - Testing during manufacture and/or installation	31
APPENDIX AA - Rationale	33

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons
pour thérapie

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente norme a été établie par le Sous-Comité 62D: Appareils électromédicaux, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62D(BC)18	62D(BC)22

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote mentionné dans le tableau ci-dessus.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans la présente Norme. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale.

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

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE OU DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic
therapy equipment

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This standard has been prepared by Sub-Committee 62D: Electromedical Equipment, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical Equipment in Medical Practice.

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

Six Months' Rule	Report on Voting
62D(CO)18	62D(CO)22

Further information can be found in the Report on Voting indicated in the table above.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Clauses, sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

In this standard: the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD OR THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

Les prescriptions sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

Conformément aux décisions prises par le Sous-Comité 62D lors de la réunion de Washington en 1979, des justifications relatives aux prescriptions les plus importantes sont données à l'annexe AA.

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à imposer ces prescriptions facilitera non seulement l'application correcte de la Norme, mais accélérera, en temps voulu, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

Pour un certain nombre de définitions et de mesurages, on a fait référence à la Publication 150 de la CEI: Essai et étalonnage de générateurs d'ultrasons à usage thérapeutique (1963), préparée par le Sous-Comité 29D. Le Sous-Comité 62D estime que certaines de ces définitions et méthodes de mesurages sont désuètes, mais leurs révisions n'entrent pas dans le domaine du Sous-Comité 62D. Cependant, en dépit de ces insuffisances, le Sous-Comité 62D lors de la réunion de Montreux a décidé que la présente Norme devait être achevée car elle répond à un besoin urgent.

Lorsqu'une nouvelle édition de la Publication 150 de la CEI sera disponible, une modification à la Publication 601-2-5 sera publiée. En attendant, des méthodes de mesurages alternatives à celles spécifiées ou référencées dans la présente Norme peuvent être utilisées, à condition que l'on puisse démontrer qu'elles présentent un degré équivalent ou supérieur de précision.

Withdrawn

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by Sub-Committee 62D at the meeting in Washington in 1979, a rationale for the more important requirements is given in Appendix AA.

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the Standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practices or as a result of developments in technology. However, this appendix does not form part of the requirements of this Standard.

In the case of some definitions and measurements, reference is made to IEC Publication 150: Testing and Calibration of Ultrasonic Therapeutic Equipment (1963), prepared by Sub-Committee 29D. It has been considered by Sub-Committee 62D that some of these definitions and measurement methods are obsolete, but the task of revising them is beyond the scope of Sub-Committee 62D. However, despite these shortcomings, the Montreux meeting of Sub-Committee 62D decided that this Standard should be completed because it is urgently needed.

When a new edition of IEC Publication 150 is available, an amendment to Publication 601-2-5 will be published. In the meantime, alternative measuring methods to those specified or referenced in this Standard may be used provided that evidence of an equivalent or better degree of accuracy can be demonstrated.

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

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

Complément:

La présente Norme Particulière spécifie des prescriptions pour la sécurité des APPAREILS À ULTRASONS POUR THÉRAPIE, utilisés dans la pratique médicale, tels que définis au paragraphe 2.1.101 et appelés APPAREILS dans la présente norme.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas aux APPAREILS dans lesquels un outil est commandé par ULTRASONS (par exemple APPAREILS utilisés en chirurgie ou en dentisterie) ou dans lesquels des ondes pulsées par ultrasons focalisés sont utilisées afin de détruire des conglomérats tels que des pierres dans les reins ou la vessie (lithotrites).

2. Terminologie et définitions

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

2.1.5 PARTIE APPLIQUÉE

Complément:

Surface d'émission et autres parties accessibles du TRANSDUCTEUR, y compris tout ADAPTATEUR.

Définitions complémentaires:

2.1.101 APPAREIL À ULTRASONS POUR THÉRAPIE

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

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

2.1.102 ÉLÉMENT TRANSDUCTEUR

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

2.1.103 TRANSDUCTEUR

Ensemble comprenant un ou plusieurs ÉLÉMENT(S) TRANSDUCTEUR(S) et les parties associées pour une application locale des ULTRASONS à un PATIENT.

Un TRANSDUCTEUR est aussi appelé applicateur.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

This Particular Standard specifies the requirements for safety of ULTRASONIC THERAPY EQUIPMENT used in medical practice, as defined in Sub-clause 2.1.101, hereinafter referred to as EQUIPMENT.

This Particular Standard does not apply to EQUIPMENT in which a tool is driven by ULTRASOUND (for example EQUIPMENT used in surgery or dentistry) or in which focused ULTRASOUND pulse waves are used to destroy conglomerates such as stones in the kidneys or the bladder (lithotrites).

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1.5 APPLIED PART

Addition:

Radiating area and the other accessible parts of the TREATMENT HEAD, including any ADAPTOR.

Additional definitions:

2.1.101 ULTRASONIC THERAPY EQUIPMENT

EQUIPMENT for the generation and application of ULTRASOUND to a PATIENT for therapeutic purposes.

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

2.1.102 ULTRASONIC TRANSDUCER

Device capable of converting electrical energy to mechanical energy within the ultrasonic frequency range.

2.1.103 TREATMENT HEAD

Assembly comprising one or more ULTRASONIC TRANSDUCER(S) and associated parts for local application of ULTRASOUND to the PATIENT.

A TREATMENT HEAD is also referred to as an applicator.