

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XB**
CODE PRIX

ICS 11.040.01; 17.140.50

ISBN 978-2-8322-0865-6

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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
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.....	21
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	22
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	23
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	25
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	25
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	28
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	28
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	30
201.14 Programmable ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	30
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	30
201.16 ME systems.....	30
201.17 * Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	30
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	30
Annexes	33
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	34
Annex BB (informative) Targeting	38
Annex CC (informative) HITU – specific risks.....	41
Annex DD (informative) Determining regions of HITU fields for measurement	46
Annex EE (informative) Guidance in classification according to CISPR 11	57
Annex FF (informative) Notes on using a saline or water bath for EMI testing	58
Bibliography.....	61
Figure 201.101 – Schematic diagram showing the relationship between the various defined surfaces and distances for an ULTRASONIC TRANSDUCER with water stand-off distance when applied to a PATIENT. [IEC 61157 Ed2]	20
Figure 201.102 – Parameters for describing a focusing transducer of a known geometry	20
Figure 201.103 – Example set-up for the measurement of the unwanted ultrasound radiation on the side-wall (the handle) of the transducer	27
Figure DD.1 – Illustration of target, intermediate (shaded or yellow) region and safe regions defined by boundaries 1 and 2.	46
Figure DD.2 – Exposure time vs temperature increase above 37 °C for three different bioeffects threshold exposures shown as solid curves.	47
Figure DD.3 – Two-layer model with target	51
Figure DD.4 – TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (in dB) corrected for absorption vs transverse dimension in the focal plane	54

Figure DD.5 – TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (in dB) vs axial distance z (mm) for a beam from a spherical focusing transducer with a radius of 20 mm and a geometric focal length of 40 mm at 1 MHz.....	55
Figure DD.6 – Overlapping multiple exposure regions in a target region depicted by the dark ellipse	56
Figure FF.1 – Representing the patient or operator impedance.	58
Figure FF.2 – Possible setup for artificial hand for HITU equipment.	59
Figure FF.3 – Showing copper band in saline.	60
Table 201.101 – List of symbols & abbreviations.....	21
Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	22
Table CC.1 – Hazards related to image to focus misalignment.....	41
Table CC.2 – Hazards related to use of HITU device by unskilled or untrained personnel or reasonably foreseeable misuse	41
Table CC.3 – Hazards arising from improper acoustic energy	42
Table CC.4 – Lack of, or inadequate, specification for maintenance including inadequate specification of post-maintenance functional checks	43
Table CC.5 – Miscellaneous hazards	43
Table CC.6 – Data transfer errors	43
Table CC.7 – HITU transducer failure	44
Table CC.8 – Generator failure	44
Table CC.9 – Cooling system failure	44
Table CC.10 – Software gets stuck in endless loop.....	44
Table CC.11 – Wrong calculations by computer	45

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) 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 OPERATOR.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-2-62 has been prepared by IEC subcommittee 62D: [Therapy equipment] Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It has been prepared in close co-operation with TC 87 (Ultrasonics).

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

FDIS	Report on voting
62D/1069/FDIS	62D/1076/RVD

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 stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

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

INTRODUCTION

In this particular standard, safety requirements additional to those in the general standard are specified for HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) EQUIPMENT.

This particular standard takes into account IEC 62555 and IEC/TS 62556.

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 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.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Addition:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT as defined in 201.3.218, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

This International Standard adds or replaces clauses listed in the IEC 60601-1 that are specific for HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT.

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

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

NOTE 1 See also 4.2 of the general standard.

NOTE 2 As, in HITU fields, the acoustic waveform is expected to be extremely distorted due to non-linear propagation effects, the ultrasonic measurements are to be made under quasi linear conditions and then extrapolated following procedures given in IEC/TS 62556. See also IEC/TS 61949

This standard can also be applied to:

- therapeutic equipment for thrombolysis through exposure to high-intensity therapeutic ultrasound;
- therapeutic equipment for the treatment of occluding feeding vessels through exposure to high-intensity focused ultrasound;
- equipment intended to be used for relieving cancer pain due to bone metastases.

This particular standard does not apply to:

- ULTRASOUND EQUIPMENT intended to be used for physiotherapy (use: IEC 60601-2-5 [1]²⁾ and IEC 61689);
- ULTRASOUND EQUIPMENT intended to be used for lithotripsy (use: IEC 60601-2-36 [2]);
- ULTRASOUND EQUIPMENT intended to be used for dedicated hyperthermia devices;
- ULTRASOUND EQUIPMENT intended to be used for phacoemulsification.

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

2) Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) EQUIPMENT [as defined in 201.3.218.]

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 Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2007 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 IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 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, figures or tables 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:

NOTE Informative references [3,4,5,6,7,8,9,10] are listed in the bibliography beginning on page 61.

Replacement:

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 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

IEC/TS 61949, *Ultrasonics – Field characterization – In-situ exposure estimation in finite amplitude ultrasonic beams*

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

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

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

IEC 62555³⁾, *Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

IEC/TS 62556⁴⁾, *Ultrasonics – Field characterization – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

3) To be published.

4) To be published.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	68
INTRODUCTION.....	70
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	71
201.2 Références normatives.....	73
201.3 Termes et définitions	74
201.4 Exigences générales	86
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	87
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	88
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	88
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provoqués par les APPAREILS EM.....	90
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	91
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	91
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	93
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS.....	94
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	95
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX programmables (SEMP)	96
201.15 Construction des APPAREILS EM.....	96
201.16 Systèmes EM	96
201.17 * Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	96
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	96
Annexes	99
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	100
Annexe BB (informative) Ciblage	104
Annexe CC (informative) Appareils HITU – risques spécifiques.....	107
Annexe DD (informative) Détermination des régions des champs HITU pour le mesurage .	112
Annexe EE (informative) Lignes directrices dans la classification selon le CISPR 11	123
Annexe FF (informative) Notes relatives à l'utilisation d'un bain de solution saline ou d'un bain d'eau pour les essais EMI.....	124
Bibliographie.....	129
Figure 201.101 – Diagramme schématique montrant la relation entre les diverses surfaces et distances définies pour un TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE avec distance d'isolement dans l'eau lorsqu'il est appliqué sur un PATIENT. [CEI 61157 Ed2]	85
Figure 201.102 – Paramètres pour la description d'un transducteur focalisant de géométrie connue	85
Figure 201.103 – Exemple de montage pour le mesurage du rayonnement ultrasonore involontaire sur la paroi latérale (la poignée) du transducteur	92
Figure DD.1 – Illustration de la région cible, de la région intermédiaire (ombrée ou en jaune) et des régions sûres délimitées par des frontières 1 et 2	112
Figure DD.2 – Temps d'exposition contre augmentation de la température au-dessus de 37 °C pour trois expositions différentes de seuils d'effets biologiques, représentées sous la forme de courbes continues	113
Figure DD.3 – Modèle à deux couches avec cible	118

Figure DD.4 – INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE (en dB) corrigée pour l'absorption contre dimension transversale dans le plan focal	120
Figure DD.5 – INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE (en dB) contre distance axiale z (mm) pour un faisceau provenant d'un transducteur à focalisation sphérique avec un rayon de 20 mm et une longueur focale géométrique de 40 mm à 1 MHz.....	121
Figure DD.6 – Régions d'expositions multiples se chevauchant dans une région cible représentée par l'ellipse sombre	122
Figure FF.1 – Représentation de l'impédance du patient ou de l'opérateur.	124
Figure FF.2 – Montage possible pour une main artificielle dans l'appareil HITU.	125
Figure FF.3 – Représentation d'une bande de cuivre dans une solution saline.....	126
Tableau 201.101 – Liste des symboles et des abréviations	86
Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties	87
Tableau CC.1 – Dangers liés à un non alignement de l'image par rapport au foyer	107
Tableau CC.2 – Dangers liés à une utilisation du dispositif HITU par du personnel non qualifié ou sans formation ou à une utilisation inappropriée raisonnablement prévisible.....	107
Tableau CC.3 – Dangers liés à l'apparition d'une énergie acoustique incorrecte	108
Tableau CC.4 – Spécification de maintenance absente ou inadéquate, y compris spécification inadéquate des contrôles fonctionnels de post-maintenance.....	109
Tableau CC.5 – Dangers divers	109
Tableau CC.6 – Erreurs de transfert de données	109
Tableau CC.7 – Défaillance du transducteur HITU	110
Tableau CC.8 – Défaillance du générateur.....	110
Tableau CC.9 – Défaillance du système de refroidissement	110
Tableau CC.10 – Le logiciel se bloque dans une boucle sans fin	111
Tableau CC.11 – Calculs erronés de l'ordinateur	111

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)

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'étude.
- 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 OPÉRATEUR.
- 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à 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 brevets. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La norme internationale CEI 60601-2-62 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux [Appareils de thérapie], du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale. Elle a été établie en étroite coopération avec le comité d'études 87 (Ultrasons).

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1069/FDIS	62D/1076/RVD

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme

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

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

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 série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible 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 stabilité 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.

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

INTRODUCTION

Dans la présente norme particulière, des exigences de sécurité complémentaires de celles de la norme générale sont spécifiées pour les APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ ((HITU), pour HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT).

La présente norme particulière tient compte de la CEI 62555 et de la CEI/TS 62556.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais appropriés.

Une justification des exigences les plus importantes est donnée, le cas échéant, dans l'annexe AA. On estime qu'une connaissance des raisons ayant motivé l'établissement de ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de la norme particulière, mais accélèrera aussi, le moment venu, toute révision rendue nécessaire par les changements dans la pratique clinique ou par les évolutions technologiques. Cette annexe ne fait cependant pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)

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

Addition:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ tels que définis en 201.3.218, ci-après dénommés APPAREILS EM.

La présente Norme internationale complète ou remplace les articles énumérés dans la CEI 60601-1 qui sont spécifiques aux APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à s'appliquer uniquement aux APPAREILS EM, ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe devra alors le préciser. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique 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 de la présente norme ne sont pas couverts par les exigences spécifiques de la présente norme, excepté en 7.2.13 et en 8.4.1 de la norme générale.

NOTE 1 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

NOTE 2 Comme il faut s'attendre à ce que, dans les champs HITU, la forme d'onde acoustique soit extrêmement distordue en raison d'effets de propagation non linéaires, les mesurages ultrasonores doivent être effectués dans des conditions quasi-linéaires, puis extrapolés en suivant les procédures indiquées dans la CE/TSI 62556. Voir aussi CEI/TS 61949

La présente norme peut également être appliquée:

- à des appareils thérapeutiques pour thrombolyse par exposition à des ultrasons thérapeutiques de haute intensité.
- à des appareils thérapeutiques pour le traitement de l'occlusion de vaisseaux nourriciers par exposition à des ultrasons focalisés de haute Intensité.
- aux appareils destinés à être utilisés pour atténuer la douleur liée au cancer et due aux métastases osseuses.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

- aux APPAREILS À ULTRASONS destinés à être utilisés pour la physiothérapie (utilisation: CEI 60601-2-5 [1]²⁾ et CEI 61689);

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.*

²⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

- aux APPAREILS À ULTRASONS destinés à être utilisés pour la lithotritie (utilisation: CEI 60601-2-36 [2]);
- aux APPAREILS À ULTRASONS destinés à être utilisés pour des dispositifs dédiés à l'hyperthermie;
- aux APPAREILS À ULTRASONS destinés à être utilisés pour la phacoémulsification.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ (HITU) [tels que définis en 201.3.218.]

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables qui sont énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2:2007 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 les exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

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 à celle 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 dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de 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, 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 les exceptions suivantes:

NOTE Les références informatives [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10] sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 129.

Remplacement:

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:

IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz* (disponible en anglais seulement)

IEC/TS 61949: *Ultrasonics – Field characterization – In-situ exposure estimation in finite amplitude ultrasonic beams* (disponible en anglais seulement)

CEI 62127-1, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesure et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*

CEI 62127-2, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 2: Étalonnage des champs ultrasoniques jusqu'à 40 MHz*

CEI 62359, *Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical*

IEC 62555,³⁾ *Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems* (disponible en anglais seulement)

³⁾ À publier.

IEC/TS 62556⁴), *Ultrasonics – Field characterization – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems* (disponible en anglais seulement)

4) À publier.