

**Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-5:
Erinõuded ultraheli
füsioteraapiaseadmetiku ohutusele**

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60601-2-5:2002 sisaldab Euroopa standardi EN 60601-2-5:2000 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 18.12.2002 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN 60601-2-5:2002 consists of the English text of the European standard EN 60601-2-5:2000. This document is endorsed on 18.12.2002 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

ICS 11.040.60

Standardite reprodutseerimis- ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

English version

Medical electrical equipment
Part 2-5: Particular requirements for the safety of
ultrasonic physiotherapy equipment
(IEC 60601-2-5:2000)

Appareils électromédicaux
Partie 2-5: Règles particulières de
sécurité des appareils à ultrasons
pour physiothérapie
(CEI 60601-2-5:2000)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-5: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit von Ultraschall-
Physiotherapiegeräten
(IEC 60601-2-5:2000)

This European Standard was approved by CENELEC on 2000-09-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62D/361/FDIS, future edition 2 of IEC 60601-2-5, prepared by SC 62D, Electromedical equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60601-2-5 on 2000-09-01.

This European Standard supersedes HD 395.2.5 S1:1986.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented
at national level by publication of an identical
national standard or by endorsement (dop) 2001-06-01
- latest date by which the national standards conflicting
with the EN have to be withdrawn (dow) 2003-09-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annex ZA is normative and annexes AA and ZB are informative.

Annexes ZA and ZB have been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60601-2-5:2000 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
<i>Addition to annex ZA of EN 60601-1:1990/A2:1995:</i>				
IEC 60050-801	1994	International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics	-	-
IEC 60469-1	1987	Pulse techniques and apparatus Part 1: Pulse terms and definitions	-	-
IEC 61102	1991	Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz	EN 61102	1993
IEC 61161	1992	Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz	EN 61161	1994
A1	1998		A1	1998
IEC 61689	1996	Ultrasonics - Physiotherapy systems - Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz	EN 61689	1996

Annex ZB
(informative)

**Other international publications mentioned in this standard
with the references of the relevant European publications**

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
<i>Addition to annex ZB of EN 60601-1:1990/A2:1995:</i>				
IEC 60601-2-36	1997	Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy	EN 60601-2-36	1997

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-5

Deuxième édition
Second edition
2000-07

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-5:
Règles particulières de sécurité
des appareils à ultrasons pour physiothérapie**

Medical electrical equipment –

**Part 2-5:
Particular requirements for the safety
of ultrasonic physiotherapy equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-5:2005

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

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

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

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

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-5

Deuxième édition
Second edition
2000-07

Appareils électromédicaux –

**Partie 2-5:
Règles particulières de sécurité
des appareils à ultrasons pour physiothérapie**

Medical electrical equipment –

**Part 2-5:
Particular requirements for the safety
of ultrasonic physiotherapy equipment**

© IEC 2005 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.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



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

AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
 SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
4 Exigences générales relatives aux essais	18
5 Classification	18
6 Identification, marquage et documentation	18
7 Puissance absorbée	20
 SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
 SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
13 Généralités	20
 SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	20
 SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
35 Énergie acoustique (y compris les ultrasons)	22
36 Compatibilité électromagnétique	22
 SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'ALLUMAGE DE MÉLANGES ANESTHÉSiques INFLAMMABLES	
 SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives	24
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation, désinfection et compatibilité	24
 SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRESENTANT DES RISQUES	
50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	26
51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	26
 SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
 SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
56 Composants et ensembles	30
Figure 101	30
Annexe L	32
Annexe AA – Guide et justifications	34

CONTENTS

FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	19
5 Classification	19
6 Identification, marking and documents	19
7 Power input	21
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
13 General	21
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	21
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
35 Acoustical energy (including ultrasonics)	23
36 Electromagnetic compatibility	23
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures	25
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization, disinfection and compatibility	25
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
50 Accuracy of operating data	27
51 Protection against hazardous output	27
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
56 Components and general assembly	31
Figure 101	31
Appendix L	33
Annex AA - General guidance and rationale	35

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Cette seconde édition de la CEI 60601-2-5 annule et remplace la première édition publiée en 1984 et constitue une révision technique.

Cette version bilingue (2005-11) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62D/361/FDIS et 62D/366/RVD.

Le rapport de vote 62D/366/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

International Standard IEC 60601-2-5 has been prepared by sub-committee 62D: Electro-medical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition of IEC 60601-2-5 cancels and replaces the first edition published in 1984 of which it constitutes a technical revision.

This bilingual version (2005-11) replaces the English version.

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

FDIS	Report on voting
62D/361/FDIS	62D/366/RVD

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

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Dans la présente Norme Particulière, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

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

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

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

The French version of this standard has not been voted upon.

In this Particular Standard the following print types are used:

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

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

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

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière spécifie les exigences et les essais pour la sécurité des APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition, 1988) y compris les Amendements 1 et 2, appelée Norme Générale dans la présente Norme. La présente Norme Particulière prend en compte la CEI 60601-1-2 et la CEI 61689.

Une première édition de la présente Norme Particulière a été publiée en 1984, basée sur la première édition (1977) de la CEI 60601-1 et faisant référence à la CEI 60150. L'objet de cette deuxième édition est de mettre à jour la présente Norme Particulière en référence aux publications et documents mentionnés ci-dessus. Le titre, sur la base des développements dans l'application thérapeutique des ultrasons et conformément aux changements dans les normes CEI citées ci-dessus, a été modifié pour mieux préciser sa portée.

Les exigences sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

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

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

Document for preview generated by EVS

INTRODUCTION

This Particular Standard specifies requirements and tests for the safety of ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1 (second edition, 1988) including Amendments 1 and 2, hereinafter referred to as the General Standard. This Particular Standard takes into account IEC 60601-1-2 and IEC 61689.

A first edition of this Particular Standard was published in 1984, based on the first edition (1977) of IEC 60601-1 and making reference to IEC 60150. The aim of this second edition is to bring this Particular Standard up to date with reference to the publications and documents mentioned above. The title has been changed to better reflect its scope based on developments in the therapeutic application of ultrasound and in line with changes in the above IEC standards.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

This document is a preview generated by EVS

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de cette section de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Particulière spécifie des exigences pour la sécurité des APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE, utilisés dans la pratique médicale, tels que définis en 2.1.101.

La présente Norme Particulière ne s'applique pas:

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

1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir des règles particulières de sécurité pour APPAREILS À ULTRASONS POUR PHYSIOTHÉRAPIE utilisés dans la pratique médicale, tels que définis en 2.1.101.

1.3 Normes particulières

Addition:

La présente Norme Particulière se réfère à la CEI 60601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Prescriptions générales pour la sécurité*, telle que modifiée par ses Amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Pour plus de concision, cette première partie est désignée comme la « Norme Générale » dans la présente Norme Particulière.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications du texte de la Norme Générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

1 Scope and object

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard specifies the requirements for safety of ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT used in medical practice, as defined in 2.1.101.

This Particular Standard does not apply to:

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

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of ULTRASONIC PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT used in medical practice, as defined in 2.1.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 60601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, as amended by its amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995).

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard as the “General Standard”.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.