

**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

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-5:1984

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

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-5:1984

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.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-5:1984

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.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 601-2-5:1984

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.

2.1.104 ADAPTATEUR

ACCESSOIRE destiné à être attaché au TRANSDUCTEUR dans le but de modifier l'INTENSITÉ EFFECTIVE et/ou la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION.

2.12.101 ULTRASON

Oscillation mécanique dont la fréquence est supérieure à 20 kHz.

2.12.102 PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE

PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE maximale de l'APPAREIL. Elle est exprimée en watts.

2.12.103 PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE

Puissance ultrasonore émise par le TRANSDUCTEUR dans la direction de l'émission dans un champ approximativement libre dans l'eau dans les conditions normalisées spécifiées dans la Publication 150 de la CEI: Essai et étalonnage de générateurs d'ultrasons à usage thérapeutique. Elle est exprimée en watts. Dans le cas d'une émission ultrasonore modulée, la puissance ultrasonore est calculée sur au moins trois périodes de la fréquence de MODULATION la plus basse.

2.12.104 MODULATION

Variation périodique de l'amplitude d'une onde ultrasonore. Elle peut être sinusoïdale, pulsée, ou résulter du redressement de l'onde totale ou de la demi-onde de l'alimentation réseau. Quand le taux de MODULATION est inférieur à 25%, l'onde sera considérée comme continue.

Le taux de MODULATION est le quotient de la différence des amplitudes maximale et minimale de l'onde par leur somme.

2.12.105 SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION

Dans le cas de TRANSDUCTEURS ayant une surface d'émission circulaire plane 1,11 fois la surface la plus proche de la surface d'émission, mesurée près d'un écran acoustique circulaire, qui transmet 90% de la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE (voir Publication 150 de la CEI). Elle est exprimée en centimètres carrés.

Les définitions d'autres types de surfaces d'émission sont à l'étude.

2.12.106 INTENSITÉ EFFECTIVE

Quotient de la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE par la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION. Elle est exprimée en watts par centimètre carré.

2.12.107 INTENSITÉ MAXIMALE

Dans le cas de TRANSDUCTEURS ayant une surface d'émission circulaire plane d'un diamètre d'au moins 2 cm, $4/\pi$ fois la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE maximale, mesurée avec un écran acoustique circulaire de 1 cm de diamètre placé près du centre de la surface d'émission (voir Publication 150 de la CEI). Elle est exprimée en watts par centimètre carré.

Une définition de l'INTENSITÉ MAXIMALE pour les TRANSDUCTEURS ayant des diamètres plus petits et/ou d'autres types de surface d'émission est à l'étude.

2.12.108 TAUX D'INTENSITÉ

Quotient de l'INTENSITÉ MAXIMALE par l'INTENSITÉ EFFECTIVE d'un TRANSDUCTEUR.

2.1.104 ADAPTOR

ACCESSORY intended to be attached to the TREATMENT HEAD for the purpose of modifying the EFFECTIVE INTENSITY and/or the EFFECTIVE RADIATING AREA.

2.12.101 ULTRASOUND

Mechanical oscillation the frequency of which is above 20 kHz.

2.12.102 RATED OUTPUT POWER

Maximum EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER of the EQUIPMENT. It is expressed in watts.

2.12.103 EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER

ULTRASOUND power radiated by the TREATMENT HEAD in the forward direction into an approximately free field in water under standard conditions specified in IEC Publication 150: Testing and Calibration of Ultrasonic Therapeutic Equipment. It is expressed in watts. In the case of modulated ULTRASOUND radiation, the ULTRASOUND power is averaged over at least three periods of the lowest MODULATION frequency.

2.12.104 MODULATION

Periodic variation of the amplitude of an ultrasonic wave. It may be sinusoidal, pulsed, or may result from full or half-wave rectification of the mains frequency power supply. When the degree of MODULATION is less than 25%, the wave will be considered continuous.

The degree of MODULATION is the quotient of the difference and the sum of maximum and minimum amplitudes of the wave.

2.12.105 EFFECTIVE RADIATING AREA

In the case of TREATMENT HEADS having a flat circular radiating surface it is 1.11 times the area of a particular circular baffle chosen to allow transmission of 90% of the EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER, measured near the radiating surface (see IEC Publication 150). It is expressed in square centimetres.

Definitions for other types of radiating surfaces are under consideration.

2.12.106 EFFECTIVE INTENSITY

The quotient of the EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER and the EFFECTIVE RADIATING AREA. It is expressed in watts per square centimetre.

2.12.107 MAXIMUM INTENSITY

In the case of TREATMENT HEADS having a flat circular radiating surface with a diameter not less than 2 cm it is $4/\pi$ times the maximum EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER when measured with a circular baffle of 1 cm diameter near the centre of the radiating surface (see IEC Publication 150). It is expressed in watts per square centimetre.

A definition of MAXIMUM INTENSITY for TREATMENT HEADS having smaller diameters and/or other types of radiating surface is under consideration.

2.12.108 INTENSITY RATIO

The quotient of the MAXIMUM INTENSITY and the EFFECTIVE INTENSITY of a TREATMENT HEAD.

2.12.109 FRÉQUENCE ULTRASONORE

Fréquence de l'ULTRASON, exprimée avec deux chiffres significatifs au moins, quand le TRANSDUCTEUR est immergé dans l'eau. Elle est exprimée en kilohertz ou en mégahertz.

3. Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

4. Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 Point b)

Complément:

Essais individuels de série supplémentaires: voir l'annexe B.

5. Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

5.1 Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

5.6 Modification:

Ne conserver que le SERVICE CONTINU.

6. Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL**p) Caractéristiques de sortie**

Remplacement:

- 1) Le générateur d'un APPAREIL À ULTRASONS POUR THÉRAPIE doit en outre porter les marquages suivants:

FRÉQUENCE(S) ULTRASONORE(S) en kilohertz ou mégahertz.

PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE en watts.

- 2) Si le taux de MODULATION est supérieur à 25%, les caractéristiques suivantes doivent être marquées sur l'APPAREIL ou spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

- taux de MODULATION;
- forme d'onde de la MODULATION;
- fréquence de la MODULATION.

- 3) Tout TRANSDUCTEUR amovible doit être marqué de façon que l'on ne puisse l'identifier qu'avec la caractéristique de sortie déterminée du générateur avec lequel il doit être utilisé.

2.12.109 ULTRASONIC FREQUENCY

The frequency of ULTRASOUND expressed to at least two significant figures with a particular TREATMENT HEAD immersed in water. It is expressed in kilohertz or megahertz.

3. General requirements

This clause of the General Standard applies.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 Item b)

Addition:

Additional routine tests: see Appendix B.

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

5.6 Amendment:

Delete all except CONTINUOUS OPERATION.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT**p) Output**

Replacement:

- 1) The generator of an ULTRASONIC THERAPY EQUIPMENT shall additionally be provided with markings:

ULTRASONIC FREQUENCY or FREQUENCIES in kilohertz or megahertz.

RATED OUTPUT POWER in watts.

- 2) In the case of a degree of MODULATION in excess of 25% the following characteristics of the acoustic output shall be marked on the EQUIPMENT or specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:
 - degree of MODULATION;
 - waveform of the MODULATION;
 - frequency of the MODULATION.
- 3) Any detachable TREATMENT HEAD shall be marked so that it is uniquely identified with the particular output of the generator with which it is intended to be used.

6.8.2 Instructions d'utilisation**Point complémentaire:**

aa) Les instructions d'utilisation doivent en outre comporter ce qui suit:

- 1) Des informations sur la (les) FRÉQUENCE(S) ULTRASONORE(S) en kilohertz ou mégahertz et sur la (les) SURFACE(S) ACTIVE(S) D'ÉMISSION en centimètres carrés de tout TRANSDUCTEUR ou ADAPTATEUR.
- 2) Une recommandation appelant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité d'un entretien périodique, concernant spécialement l'examen:
 - du TRANSDUCTEUR en vue de déceler des craquelures susceptibles de laisser pénétrer des fluides conducteurs;
 - des câbles et connecteurs associés du TRANSDUCTEUR.
- 3) Des consignes relatives aux procédures à suivre pour un fonctionnement sûr, appelant l'attention, dans le cas d'un APPAREIL DU TYPE B, sur les risques pour la sécurité qui peuvent résulter d'une installation électrique inadéquate.
- 4) Un avis sur le type d'installation électrique à laquelle on peut relier l'APPAREIL en sécurité, y compris le branchement d'un éventuel CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DES POTENTIELS.
- 5) La recommandation pour l'UTILISATEUR de manipuler les TRANSDUCTEURS avec précaution, toute manipulation brutale pouvant modifier leurs caractéristiques.

7. Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique, l'APPAREIL fonctionnant comme spécifié à l'article 50.

6.8.2 Instructions for use***Additional item:***

aa) The instructions for use shall additionally contain the following:

- 1)** Information on ULTRASONIC FREQUENCY or FREQUENCIES in kilohertz or megahertz and EFFECTIVE RADIATING AREA or AREAS in square centimetres of any TREATMENT HEAD or ADAPTOR.
- 2)** A recommendation calling the USER's attention to the need of periodic maintenance, especially:
 - inspection of the TREATMENT HEAD for cracks, which may allow the ingress of conductive fluid;
 - inspection of the TREATMENT HEAD cables and associated connectors.
- 3)** Advice on the procedures necessary for safe operation, drawing attention in the case of TYPE B EQUIPMENT to the safety hazards which may occur as a result of an inadequate electrical installation.
- 4)** Advice on the type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.
- 5)** The USER's attention should be drawn to the need for care when handling the TREATMENT HEAD since rough handling may adversely affect its characteristics.

7. Power input

This clause of the General Standard applies with the EQUIPMENT operated as specified in Clause 50.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

13. Généralités

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

Complément:

Tout APPAREIL combiné (par exemple un APPAREIL À ULTRASONS POUR THÉRAPIE équipé en plus d'une fonction ou d'une PARTIE APPLIQUÉE pour la stimulation électrique) doit aussi être conforme à toute Norme Particulière spécifiant les prescriptions de sécurité pour la fonction supplémentaire.

14. Prescriptions relatives à la classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

14.3 APPAREILS DE LA CLASSE III

Ne s'applique pas.

14.4 Point a)

Modification:

Supprimer les APPAREILS DE LA CLASSE III.

Les articles 15 à 20 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique

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

21.5 Modification:

Les prescriptions et les essais relatifs aux électrodes PATIENT tenues à la main, tels que spécifiés dans la Norme Générale, doivent être appliqués aux TRANSDUCTEURS portatifs. En outre, les TRANSDUCTEURS doivent être soumis à l'essai de conformité du paragraphe 51.104 de la présente Norme.

Les articles 22 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

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

14. Requirements related to classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

14.3 CLASS III EQUIPMENT

Does not apply.

14.4 Item a)

Amendment:

Delete CLASS III EQUIPMENT.

Clauses 15 to 20 of the General Standard apply.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.5 Amendment:

The requirements and tests as specified in the General Standard for hand-held PATIENT electrodes shall be applied to hand-held TREATMENT HEADS. Additionally, the TREATMENT HEAD shall be tested for compliance with Sub-clause 51.104 of this Standard.

Clauses 22 to 28 of the General Standard apply.

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

Les articles 29 à 34 de la Norme Générale s'appliquent.

35. Energie acoustique (y compris les ultrasons)

Remplacement:

- 35.1 L'intensité du rayonnement ultrasonore non désiré provenant d'un TRANSDUCTEUR destiné à être tenu à la main doit être inférieure à 100 mW/cm^2 lorsqu'elle est mesurée comme ci-dessous:

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

Le TRANSDUCTEUR est immergé dans de l'eau plate à une température de $25 \pm 3^\circ\text{C}$, l'APPAREIL fonctionnant à la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE spécifiée pour le TRANSDUCTEUR. Le rayonnement ultrasonore non désiré est mesuré, en utilisant par exemple un hydrophone calibré, à partir de toutes les surfaces du TRANSDUCTEUR spécifiées tenues à la main en UTILISATION NORMALE (voir figure 101, page 28).

Si la valeur mesurée dépasse la limite, il est recommandé de déplacer légèrement le TRANSDUCTEUR afin de détecter toute influence de réflexion et/ou d'ondes stationnaires sur le mesurage ou de répéter le mesurage dans un autre récipient (éventuellement plus grand).

- 35.2 Pour les prescriptions concernant la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE et la distribution de l'intensité, voir la section huit.

36. Compatibilité électromagnétique

Remplacement:

Les APPAREILS doivent être conformes à la Publication 11 du C.I.S.P.R., l'essai étant effectué dans les conditions suivantes: puissance de sortie réglée à la PUISSANCE DE SORTIE ASSI- GNÉE, puis à la moitié de celle-ci, le TRANSDUCTEUR étant immergé dans l'eau; dans le cas d'une commande accessible de l'accord du circuit de sortie, avec circuit accordé puis désac- cordé.

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

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale s'appliquent.

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

42. Températures excessives

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

42.3 Complément:

La conformité avec la prescription correspondante de la Norme Générale est vérifiée par l'essai suivant (voir figure 102, page 29):

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clauses 29 to 34 of the General Standard apply.

35. Acoustical energy (including ultrasonics)

Replacement:

- 35.1 The intensity of the unwanted ULTRASOUND radiation from a TREATMENT HEAD intended for hand-held use shall be less than 100 mW/cm² when measured as described below:

Compliance shall be checked by the following test:

The TREATMENT HEAD is immersed in degassed water the temperature of which is 25 ± 3 °C. The EQUIPMENT is operated at the maximum EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER specified for the TREATMENT HEAD. The unwanted ULTRASOUND radiation is measured, for example by using a calibrated hydrophone, from all such surfaces of the TREATMENT HEAD which are specified to be hand-held during NORMAL USE (see Figure 101, page 28.)

If the measured value exceeds the above limit, it is recommended to shift the TREATMENT HEAD slightly in order to detect any influences of reflections and/or standing waves on the measurement or to repeat the measurement in another (possibly larger) container.

- 35.2 For requirements concerning maximum EFFECTIVE ACOUSTIC OUTPUT POWER and intensity distribution, see Section Eight.

36. Electromagnetic compatibility

Replacement:

EQUIPMENT shall comply with C.I.S.P.R. Publication 11. The operating conditions during the test are: Maximum and half setting of the output power, the TREATMENT HEAD being immersed in water. If the output circuit can be tuned with an accessible control, the measurement shall be made at resonance and also when detuned.

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST THE HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard apply.

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

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.3 Addition:

Compliance with this requirement of the General Standard shall be checked by the following test (see Figure 102, page 29):

- 1) Un TRANSDUCTEUR portatif en UTILISATION NORMALE est plongé dans environ 2 l d'eau d'une profondeur d'au moins 20 cm et à la température de $25 \pm 1^\circ\text{C}$ de façon que sa surface d'émission se trouve à environ 1 cm au-dessous du niveau de l'eau. On fait fonctionner l'APPAREIL pendant 3 min à la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE spécifiée pour le TRANSDUCTEUR. On retire ensuite celui-ci de l'eau pendant 15 s et on l'immerge à nouveau. Le cycle ci-dessus est répété deux fois, la durée totale de l'essai étant donc de 9 min 45 s.
- 2) Un TRANSDUCTEUR non portatif, destiné à être utilisé uniquement dans l'eau, est soumis à l'essai complètement immergé dans au moins 2 l d'eau. On fait fonctionner l'APPAREIL pendant 15 min à la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE spécifiée pour le TRANSDUCTEUR.

A aucun moment, au cours des essais ci-dessus, la température de la surface d'émission ne doit dépasser 41°C .

Au cours du mesurage de la température, il peut être nécessaire de mettre hors tension le TRANSDUCTEUR afin d'éviter tout échauffement direct du dispositif de mesurage de la température.

42.4 Complément:

L'essai d'échauffement du générateur est effectué, l'APPAREIL fonctionnant à la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE, le TRANSDUCTEUR immergé dans un récipient rempli d'eau à une température de $25 \pm 10^\circ\text{C}$, pendant la période de temps spécifiée au point 3) du paragraphe 42.4 de la Norme Générale.

43. Prévention contre le feu

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

44. Débordements, écoulements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

44.3 Ecoulements

Remplacement:

L'enveloppe d'un APPAREIL À ULTRASONS POUR THÉRAPIE doit être construite de façon que, en cas d'écoulements de liquides, il n'y ait pas de risques pour la sécurité.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

L'APPAREIL, placé dans la position d'UTILISATION NORMALE, est soumis pendant 30 s à une pluie artificielle de 3 mm/min tombant verticalement d'une hauteur de 0,5 m sur la face supérieure de l'APPAREIL.

Un appareillage d'essai est montré à la figure 35 de la Norme Générale.

Un dispositif d'interception peut être utilisé pour déterminer la durée de l'essai.

Immédiatement après l'exposition de 30 s, on enlève l'humidité visible sur la MASSE de l'APPAREIL.

Immédiatement après l'essai ci-dessus, on vérifie par examen que l'eau qui a pu pénétrer dans l'APPAREIL n'en affecte pas défavorablement la sécurité. Il doit, en particulier, satisfaire aux essais de tension de tenue spécifiés à l'article 20 et fonctionner normalement.

- 1) *The radiating surface of a normally hand-held TREATMENT HEAD is immersed approximately 1 cm below the surface of 2 l of water having a total depth of not less than 20 cm and an initial temperature of $25 \pm 1^\circ\text{C}$. The EQUIPMENT is operated for 3 min at the maximum EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER specified for the TREATMENT HEAD concerned. The TREATMENT HEAD is then removed from the water for 15 s and then immediately reimmersed in the water and the above cycle repeated twice more (a total test time of 9 min 45 s).*
- 2) *A TREATMENT HEAD which is intended only for use under water, and which is not intended to be used as a hand-held device, shall be tested while completely immersed in not less than 2 l of water with the EQUIPMENT operating for 15 min at the maximum EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER specified for the TREATMENT HEAD concerned.*

At no time during the above tests shall the temperature of the radiating surface exceed 41°C .

During the measurement of temperature, it may be necessary to de-energize the TREATMENT HEAD in order to avoid direct heating of the temperature measuring device.

42.4 Addition:

The temperature-rise test for the generator is performed with the EQUIPMENT operated at its RATED OUTPUT POWER with the TREATMENT HEAD immersed in a container filled with water at a temperature of $25 \pm 10^\circ\text{C}$ for a period of time as specified in Item 3) of Sub-clause 42.4 of the General Standard.

43. Fire prevention

This clause of the General Standard applies.

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.3 Spillage

Replacement:

The enclosure of ULTRASONIC THERAPY EQUIPMENT shall be so constructed that in the event of spillage of liquids no safety hazard shall occur.

Compliance shall be checked by the following test:

The EQUIPMENT shall be placed in the position of NORMAL USE. It is then subjected for 30 s to an artificial rainfall of 3 mm/min falling vertically from a height of 0.5 m above the top of the EQUIPMENT.

A test apparatus is shown in Figure 35 of the General Standard.

An intercepting device may be used to determine the duration of the test.

Immediately after the 30 s exposure, visible moisture on the BODY OF THE EQUIPMENT shall be removed.

Immediately after the above test, it shall be checked that any water which may have entered the EQUIPMENT does not adversely affect the safety of the EQUIPMENT. In particular, the EQUIPMENT shall be capable of meeting the dielectric strength tests specified in Clause 20 and the EQUIPMENT shall function normally.

44.6 Pénétration de liquides**Complément:**

- 1) Le TRANSDUCTEUR d'un APPAREIL À ULTRASONS POUR THÉRAPIE doit être étanche.

La conformité est vérifiée par les essais décrits aux points d) et e) du paragraphe 44.6 de la Norme Générale, en immergeant le TRANSDUCTEUR, avec le connecteur du câble de connexion, à 20 cm au-dessous du niveau de l'eau.

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

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

Les articles 45 à 49 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES**50. Précision des caractéristiques de fonctionnement**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

50.1 Remplacement:

Des moyens doivent être prévus pour indiquer la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE ou l'INTENSITÉ EFFECTIVE ou, dans le cas de formes d'onde modulées, l'intensité de crête temporaire. Les valeurs mesurées ne doivent pas différer de $\pm 30\%$ des valeurs indiquées pour des valeurs supérieures au 10% de la valeur ASSIGNÉE.

La conformité est vérifiée par le mesurage de la puissance de sortie selon la Publication 150 de la CEI ou par toute autre méthode ayant une erreur ne dépassant pas 10% ou dans le cas de formes d'onde modulées par mesurage et calcul conformément au paragraphe 51.2. Les mesurages ci-dessus doivent être effectués immédiatement après la période de mise en température spécifiée dans les instructions d'utilisation.

50.2 Ne s'applique pas.**51. Protection contre les caractéristiques de sortie incorrectes**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

51.2 Remplacement:

L'INTENSITÉ EFFECTIVE ne doit pas excéder 3 W/cm^2 pour tout TRANSDUCTEUR ou ADAPTEUR fournis par le constructeur. Dans le cas d'une forme d'onde modulée, l'intensité de crête temporaire ne doit pas excéder la valeur ci-dessus.

La conformité est vérifiée par mesurage de la SURFACE ACTIVE D'ÉMISSION et mesurage de la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE ainsi qu'il est indiqué au paragraphe 50.1. L'intensité de crête temporaire peut être calculée à partir de la valeur de l'INTENSITÉ EFFECTIVE et des paramètres mesurés de la forme d'onde modulée.

44.6 Ingress of liquids*Addition:*

- 1) The TREATMENT HEAD of ULTRASONIC THERAPY EQUIPMENT shall be watertight.

Compliance shall be checked as in Items d) and e) of Sub-clause 44.6 of the General Standard, but the TREATMENT HEAD including the inlet of the connecting cord shall be immersed in water to a depth of 20 cm.

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

Compliance shall be checked by the test mentioned under 1) above, but at 1.3 times the maximum pressure occurring in NORMAL USE.

Clauses 45 to 49 of the General Standard apply.

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT**50. Accuracy of operating data**

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.1 Replacement:

Means shall be provided for the indication of the EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER or the EFFECTIVE INTENSITY or, in the case of modulated waveforms, the temporal peak intensity. The measured values shall not deviate from those indicated by more than $\pm 30\%$ for outputs in excess of 10% of the RATED value.

Compliance shall be checked by measurement of the output according to IEC Publication 150 or by another method having an error not exceeding 10% or in the case of modulated waveforms by measurement and calculation as specified in Sub-clause 51.2. The above measurements shall be made immediately after any warm-up period specified in the instructions for use.

50.2 Not applicable.**51. Protection against incorrect output**

This clause of the General Standard applies except as follows:

51.2 Replacement:

The EFFECTIVE INTENSITY shall not exceed 3 W/cm^2 with any TREATMENT HEAD or ADAPTOR provided by the manufacturer. In the case of a modulated waveform, the temporal peak intensity shall not exceed the above value.

Compliance shall be checked by measurement of the EFFECTIVE RADIATING AREA and measurement of the EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER as in Sub-clause 50.1. The temporal peak intensity may be calculated from the value of the EFFECTIVE INTENSITY and the measured parameters of the modulated waveform.

Paragraphes complémentaires:

- 51.101 Les APPAREILS doivent comporter un moyen incorporé (une commande de la puissance de sortie) permettant de réduire la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE à 20% au plus de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE.

La conformité est vérifiée par mesurage de la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE selon le paragraphe 50.1.

- 51.102 La PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE maximale mesurée ne doit pas varier de plus de $\pm 20\%$ pour des variations de la tension du réseau d'alimentation de $\pm 10\%$.

La conformité est vérifiée par mesurage de la PUISSANCE ULTRASONORE EFFECTIVE DE SORTIE, selon le paragraphe 50.1 à 90%, 100% et 110% de la valeur ASSIGNÉE de la tension d'alimentation.

- 51.103 Les APPAREILS doivent être équipés d'une minuterie réglable mettant hors tension le circuit de sortie après une période de fonctionnement prédéterminée.

La minuterie devrait avoir une plage de réglage ne dépassant pas 30 min et une précision de ± 1 min.

La conformité est vérifiée par examen et essai fonctionnel.

- 51.104 Pour des TRANSDUCTEURS ayant une surface d'émission circulaire plane dont le diamètre n'est pas inférieur à 2 cm, le TAUX D'INTENSITÉ ne doit pas dépasser la valeur 2.

Des prescriptions pour d'autres types de TRANSDUCTEURS sont à l'étude.

La conformité est vérifiée par mesurage de l'INTENSITÉ MAXIMALE et de l'INTENSITÉ EFFECTIVE selon la Publication 150 de la CEI ou par toute autre méthode ayant une erreur ne dépassant pas 10%.

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

Les articles 52 et 53 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles 54 et 55 de la Norme Générale s'appliquent.

56. Composants et ensembles

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

56.3 Bornes et prises — Généralités

Point complémentaire:

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

La conformité est vérifiée par application de l'essai relatif aux câbles d'alimentation spécifié au paragraphe 57.4 de la Norme Générale, à chacune des extrémités de ce câble de connexion à tour de rôle.

Les articles 57 à 59 de la Norme Générale s'appliquent.

Additional sub-clauses:

- 51.101 EQUIPMENT shall incorporate a means (an output control) to enable the EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER to be reduced to not more than 20% of the RATED OUTPUT POWER.

Compliance shall be checked by measurement of the EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER as in Sub-clause 50.1.

- 51.102 The measured maximum EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER shall not vary by more than $\pm 20\%$ for variations of the mains supply voltage of $\pm 10\%$.

Compliance shall be checked by measurement of the EFFECTIVE ULTRASOUND OUTPUT POWER as in Sub-clause 50.1 at 90%, 100% and 110% of the RATED value of the supply voltage.

- 51.103 EQUIPMENT shall be provided with an adjustable timer which de-energizes the output after a preselected operating period.

The timer should have a range not exceeding 30 min and an accuracy of ± 1 min.

Compliance shall be checked by inspection and functional test.

- 51.104 For TREATMENT HEADS having a flat circular radiating surface with a diameter not less than 2 cm the INTENSITY RATIO shall not exceed a value of 2.

Requirements for other types of TRANSDUCERS are under consideration.

Compliance shall be checked by measurement of MAXIMUM and EFFECTIVE INTENSITY according to IEC Publication 150 or by another method having an error not exceeding 10%.

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

Clauses 52 and 53 of the General Standard apply.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Clauses 54 and 55 of the General Standard apply.

56. Components and general assembly

This clause of the General Standard applies except as follows:

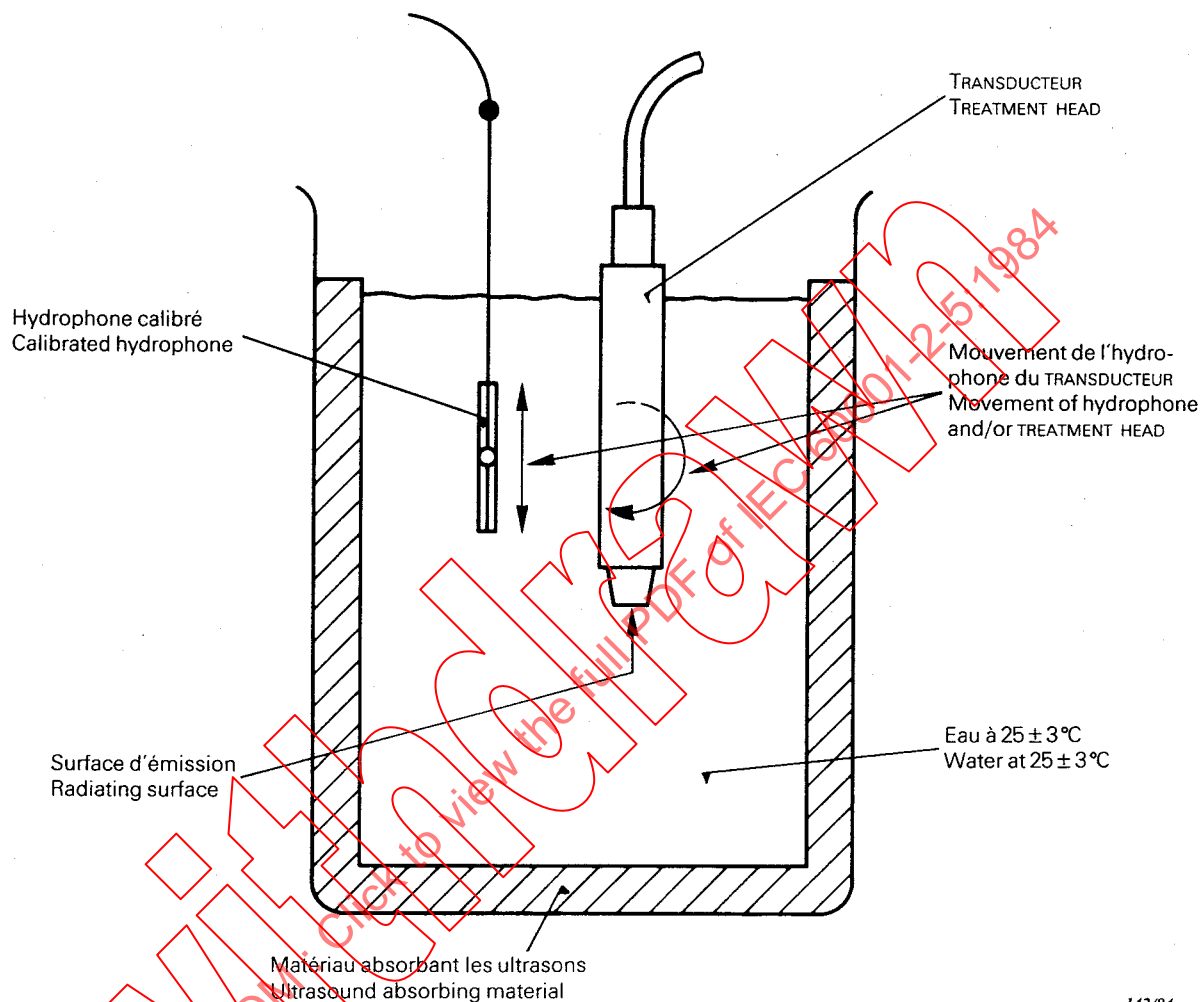
56.3 Terminals and connectors – General

Additional item:

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

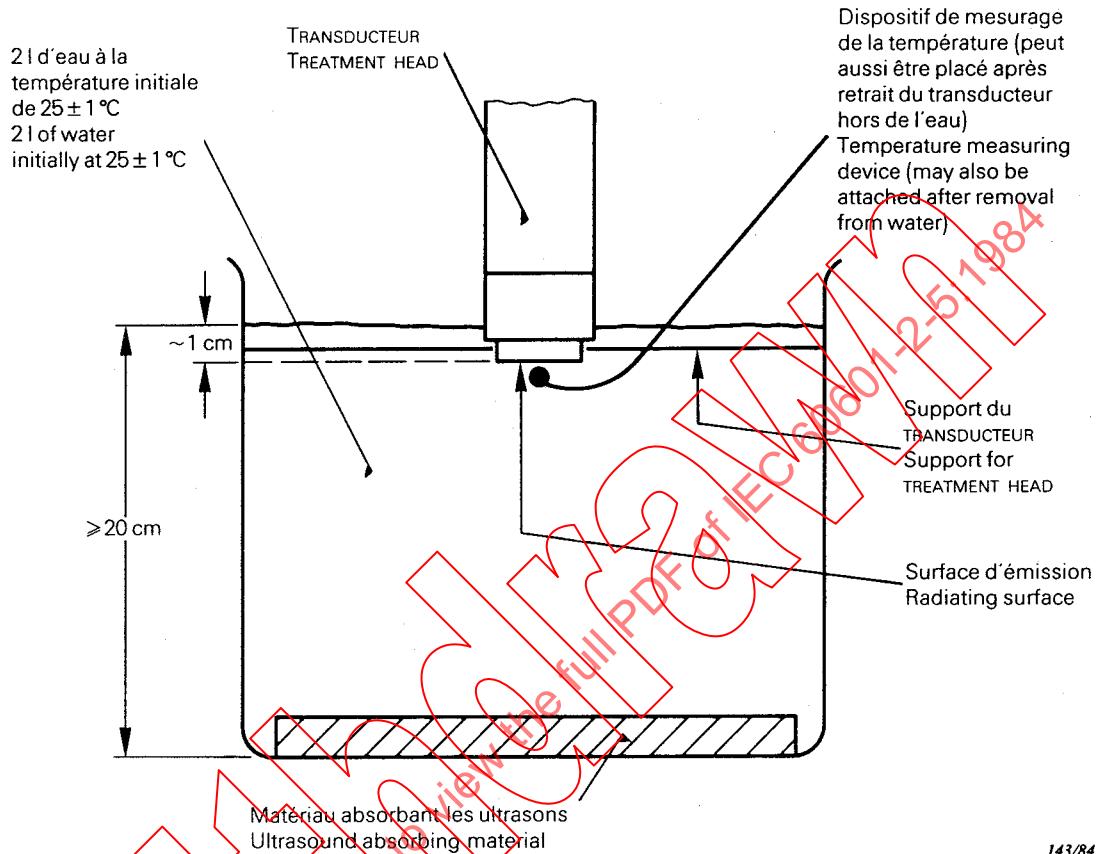
Compliance shall be checked by application of the test for mains cords specified in Sub-clause 57.4 of the General Standard to the two ends of this connection cord.

Clauses 57 to 59 of the General Standard apply.



142/84

FIG. 101. — Disposition d'essai pour le rayonnement non désiré provenant d'un TRANSDUCTEUR (voir paragraphe 35.1).
Arrangement for testing for unwanted radiation from the TREATMENT HEAD (see Sub-clause 35.1).



143/84

FIG. 102. — Disposition d'essai pour la température de la surface d'émission (voir paragraphe 42.3).
Arrangement for testing the temperature of the radiating surface (see Sub-clause 42.3).

L'annexe A de la Norme Générale ne s'applique pas.

ANNEXE B

ESSAIS EN COURS DE CONSTRUCTION ET/OU D'INSTALLATION

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

Essais de série complémentaires:

- 1) Vérification de la PUISSANCE DE SORTIE ASSIGNÉE selon la méthode d'essai spécifiée au paragraphe 50.1.
- 2) Essai d'étanchéité du TRANSDUCTEUR comme spécifié au paragraphe 44.6.

Les annexes C à J de la Norme Générale s'appliquent.

L'annexe K de la Norme Générale ne s'applique pas.

Appendix A of the General Standard does not apply.

APPENDIX B

TESTING DURING MANUFACTURE AND/OR INSTALLATION

This appendix of the General Standard applies except as follows:

Additional routine tests:

- 1) Verification of the RATED OUTPUT POWER according to the test method specified in Sub-clause 50.1.
- 2) Test for watertightness of the TREATMENT HEAD as specified in Sub-clause 44.6.

Appendices C to J of the General Standard apply.

Appendix K of the General Standard does not apply.

Withd 2012
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60601-2-5:1984