



CSA Group
Groupe CSA

CSA C22.2 No. 60601-2-37:08
(IEC 60601-2-37:2007+A1:2015, MOD)
National Standard of Canada
Norme nationale du Canada
(reaffirmed/confirmée en 2019)



CSA C22.2 No. 60601-2-37:08

Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
(IEC 60601-2-37:2007+A1:2015, MOD)

CSA C22.2 n° 60601-2-37:08

Appareils électromédicaux — Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
(IEC 60601-2-37:2007+A1:2015, MOD)



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

Legal Notice for Standards

Canadian Standards Association (operating as “CSA Group”) develops standards through a consensus standards development process approved by the Standards Council of Canada. This process brings together volunteers representing varied viewpoints and interests to achieve consensus and develop a standard. Although CSA Group administers the process and establishes rules to promote fairness in achieving consensus, it does not independently test, evaluate, or verify the content of standards.

Disclaimer and exclusion of liability

This document is provided without any representations, warranties, or conditions of any kind, express or implied, including, without limitation, implied warranties or conditions concerning this document’s fitness for a particular purpose or use, its merchantability, or its non-infringement of any third party’s intellectual property rights. CSA Group does not warrant the accuracy, completeness, or currency of any of the information published in this document. CSA Group makes no representations or warranties regarding this document’s compliance with any applicable statute, rule, or regulation.

IN NO EVENT SHALL CSA GROUP, ITS VOLUNTEERS, MEMBERS, SUBSIDIARIES, OR AFFILIATED COMPANIES, OR THEIR EMPLOYEES, DIRECTORS, OR OFFICERS, BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, OR INCIDENTAL DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES, HOWSOEVER CAUSED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, LOST REVENUE, BUSINESS INTERRUPTION, LOST OR DAMAGED DATA, OR ANY OTHER COMMERCIAL OR ECONOMIC LOSS, WHETHER BASED IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), OR ANY OTHER THEORY OF LIABILITY, ARISING OUT OF OR RESULTING FROM ACCESS TO OR POSSESSION OR USE OF THIS DOCUMENT, EVEN IF CSA GROUP HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES, INJURY, LOSS, COSTS, OR EXPENSES.

In publishing and making this document available, CSA Group is not undertaking to render professional or other services for or on behalf of any person or entity or to perform any duty owed by any person or entity to another person or entity. The information in this document is directed to those who have the appropriate degree of experience to use and apply its contents, and CSA Group accepts no responsibility whatsoever arising in any way from any and all use of or reliance on the information contained in this document.

CSA Group is a private not-for-profit company that publishes voluntary standards and related documents. CSA Group has no power, nor does it undertake, to enforce compliance with the contents of the standards or other documents it publishes.

Intellectual property rights and ownership

As between CSA Group and the users of this document (whether it be in printed or electronic form), CSA Group is the owner, or the authorized licensee, of all works contained herein that are protected by copyright, all trade-marks (except as otherwise noted to the contrary), and all inventions and trade secrets that may be contained in this document, whether or not such inventions and trade secrets are protected by patents and applications for patents. Without limitation, the unauthorized use, modification, copying, or disclosure of this document may violate laws that protect CSA Group’s and/or others’ intellectual property and may give rise to a right in CSA Group and/or others to seek legal redress for such use, modification, copying, or disclosure. To the extent permitted by treaty or by law, CSA Group reserves all intellectual property rights in this document.

Patent rights

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this standard may be the subject of patent rights. CSA Group shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Users of this standard are expressly advised that determination of the validity of any such patent rights is entirely their own responsibility.

Authorized use of this document

This document is being provided by CSA Group for informational and non-commercial use only. The user of this document is authorized to do only the following:

If this document is in electronic form:

- load this document onto a computer for the sole purpose of reviewing it;
- search and browse this document; and
- print this document if it is in PDF form.

Limited copies of this document in print or paper form may be distributed only to persons who are authorized by CSA Group to have such copies, and only if this Legal Notice appears on each such copy.

In addition, users may not and may not permit others to

- alter this document in any way, or remove this Legal Notice from the attached standard;
- sell this document without authorization from CSA Group; or
- make an electronic copy of this document.

If you do not agree with any of the terms and conditions contained in this Legal Notice, you may not load or use this document or make any copies of the contents hereof, and if you do make such copies, you are required to destroy them immediately. Use of this document constitutes your acceptance of the terms and conditions of this Legal Notice.



Avis juridique concernant les normes

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA») élabore des normes selon un processus consensuel approuvé par le Conseil canadien des normes. Ce processus rassemble des volontaires représentant différents intérêts et points de vue dans le but d'atteindre un consensus et d'élaborer une norme. Bien que le Groupe CSA assure l'administration de ce processus et détermine les règles qui favorisent l'équité dans la recherche du consensus, il ne met pas à l'essai, ni n'évalue ou vérifie de façon indépendante le contenu de ces normes.

Exclusion de responsabilité

Ce document est fourni sans assertion, garantie ni condition explicite ou implicite de quelque nature que ce soit, y compris, mais non de façon limitative, les garanties ou conditions implicites relatives à la qualité marchande, à l'adaptation à un usage particulier ainsi qu'à l'absence de violation des droits de propriété intellectuelle des tiers. Le Groupe CSA ne fournit aucune garantie relative à l'exactitude, à l'intégralité ou à la pertinence des renseignements contenus dans ce document. En outre, le Groupe CSA ne fait aucune assertion ni ne fournit aucune garantie quant à la conformité de ce document aux lois et aux règlements pertinents.

LE GROUPE CSA, SES VOLONTAIRES, SES MEMBRES, SES FILIALES OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DE MÊME QUE LEURS EMPLOYÉS, LEURS DIRIGEANTS ET LEURS ADMINISTRATEURS NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE BLESSURE, PERTE OU DÉPENSE OU DE TOUT PRÉJUDICE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, Y COMPRIS, MAIS NON DE FAÇON LIMITATIVE, TOUT PRÉJUDICE SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF, TOUTE PERTE DE RECETTES OU DE CLIENTÈLE, TOUTE PERTE D'EXPLOITATION, TOUTE PERTE OU ALTÉRATION DE DONNÉES, OU TOUT AUTRE PRÉJUDICE ÉCONOMIQUE OU COMMERCIAL, QU'IL SOIT FONDÉ SUR UN CONTRAT, UN DÉLIT CIVIL (Y COMPRIS LE DÉLIT DE NÉGLIGENCE) OU TOUT AUTRE ÉLÉMENT DE RESPONSABILITÉ TIRANT SON ORIGINE DE QUELQUE FAÇON QUE CE SOIT DE L'UTILISATION DE CE DOCUMENT ET CE, MÊME SI LE GROUPE CSA A ÉTÉ AVISÉ DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS PRÉJUDICES.

En publiant et en offrant ce document, le Groupe CSA n'entend pas fournir des services professionnels ou autres au nom de quelque personne ou entité que ce soit, ni remplir les engagements que de telles personnes ou entités auraient pris auprès de tiers. Les renseignements présentés dans ce document sont destinés aux utilisateurs qui possèdent le niveau d'expérience nécessaire pour utiliser et mettre en application ce contenu. Le Groupe CSA rejette toute responsabilité découlant de quelque façon que ce soit de toute utilisation des renseignements contenus dans ce document ou de toute confiance placée en ceux-ci.

Le Groupe CSA est un organisme privé sans but lucratif qui publie des normes volontaires et des documents connexes. Le Groupe CSA n'entend pas imposer la conformité au contenu des normes et des autres documents qu'elle publie et ne possède pas l'autorité nécessaire pour ce faire.

Propriété et droits de propriété intellectuelle

Tel que convenu entre le Groupe CSA et les utilisateurs de ce document (qu'il soit imprimé ou sur support électronique), le Groupe CSA est propriétaire ou titulaire de permis de toutes les marques de commerce (à moins d'indication contraire) et de tous les documents contenus dans ce document, ces derniers étant protégés par les lois visant les droits d'auteur. Le Groupe CSA est également propriétaire ou titulaire de permis de toutes les inventions et de tous les secrets commerciaux que pourrait contenir ce document, qu'ils soient ou non protégés par des brevets ou des demandes de brevet. Sans que soit limitée la portée générale du paragraphe, l'utilisation, la modification, la copie ou la divulgation non autorisée de ce document pourrait contrevenir aux lois visant la propriété intellectuelle du Groupe CSA ou d'autres parties et donner ainsi droit à l'organisme ou autre partie d'exercer ses recours légaux relativement à une telle utilisation, modification, copie ou divulgation. Dans la mesure prévue par le permis ou la loi, le Groupe CSA conserve tous les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce document.

Droits de brevet

Veuillez noter qu'il est possible que certaines parties de cette norme soient visées par des droits de brevet. Le Groupe CSA ne peut être tenu responsable d'identifier tous les droits de brevet. Les utilisateurs de cette norme sont avisés que c'est à eux qu'il incombe de vérifier la validité de ces droits de brevet.

Utilisations autorisées de ce document

Ce document est fourni par le Groupe CSA à des fins informationnelles et non commerciales seulement. L'utilisateur de ce document n'est autorisé qu'à effectuer les actions décrites ci-dessous.

Si le document est présenté sur support électronique, l'utilisateur est autorisé à :

- télécharger ce document sur un ordinateur dans le seul but de le consulter ;
- consulter et parcourir ce document ;
- imprimer ce document si c'est la version PDF.

Un nombre limité d'exemplaires imprimés ou électroniques de ce document peuvent être distribués aux seules personnes autorisées par le Groupe CSA à posséder de tels exemplaires et uniquement si le présent avis juridique figure sur chacun d'eux.

De plus, les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer, ou à permettre qu'on effectue, les actions suivantes :

- modifier ce document de quelque façon que ce soit ou retirer le présent avis juridique joint à ce document ;
- vendre ce document sans l'autorisation du Groupe CSA ;
- faire une copie électronique de ce document.

Si vous êtes en désaccord avec l'une ou l'autre des dispositions du présent avis juridique, vous n'êtes pas autorisé à télécharger ou à utiliser ce document, ni à en reproduire le contenu, auquel cas vous êtes tenu d'en détruire toutes les copies. En utilisant ce document, vous confirmez que vous acceptez les dispositions du présent avis juridique.

Standards Update Service

CSA C22.2 No. 60601-2-37:08
March 2019

Title: *Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

To register for e-mail notification about any updates to this publication

- go to store.csagroup.org
- click on **CSA Update Service**

The **List ID** that you will need to register for updates to this publication is **12742**.

If you require assistance, please e-mail techsupport@csagroup.org or call 416-747-2233.

Visit CSA Group's policy on privacy at www.csagroup.org/legal to find out how we protect your personal information.

Service de mise à jour des normes

CSA C22.2 n° 60601-2-37:08

Mars 2019

Titre : *Appareils électromédicaux — Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons*

Vous devez vous inscrire pour recevoir les avis transmis par courriel au sujet des mises à jour apportées à ce document :

- allez au store.csagroup.org
- cliquez sur **Service de mises à jour**

Le **numéro d'identification** dont vous avez besoin pour vous inscrire pour les mises à jour apportées à ce document est le **2427142**.

Si vous avez besoin d'aide, veuillez nous contacter par courriel au techsupport@csagroup.org ou par téléphone au 416-747-2233.

Consultez la politique du Groupe CSA en matière de confidentialité au www.csagroup.org/legal pour savoir comment nous protégeons vos renseignements personnels.

Canadian Standards Association (operating as “CSA Group”), under whose auspices this National Standard has been produced, was chartered in 1919 and accredited by the Standards Council of Canada to the National Standards system in 1973. It is a not-for-profit, nonstatutory, voluntary membership association engaged in standards development and certification activities.

CSA Group standards reflect a national consensus of producers and users — including manufacturers, consumers, retailers, unions and professional organizations, and governmental agencies. The standards are used widely by industry and commerce and often adopted by municipal, provincial, and federal governments in their regulations, particularly in the fields of health, safety, building and construction, and the environment.

Individuals, companies, and associations across Canada indicate their support for CSA Group’s standards development by volunteering their time and skills to Committee work and supporting CSA Group’s objectives through sustaining memberships. The more than 7000 committee volunteers and the 2000 sustaining memberships together form CSA Group’s total membership from which its Directors are chosen. Sustaining memberships represent a major source of income for CSA Group’s standards development activities.

CSA Group offers certification and testing services in support of and as an extension to its standards development activities. To ensure the integrity of its certification process, CSA Group regularly and continually audits and inspects products that bear the CSA Group Mark.

In addition to its head office and laboratory complex in Toronto, CSA Group has regional branch offices in major centres across Canada and inspection and testing agencies in eight countries. Since 1919, CSA Group has developed the necessary expertise to meet its corporate mission: CSA Group is an independent service organization whose mission is to provide an open and effective forum for activities facilitating the exchange of goods and services through the use of standards, certification and related services to meet national and international needs.

For further information on CSA Group services, write to
CSA Group
178 Rexdale Boulevard
Toronto, Ontario, M9W 1R3
Canada



Standards Council of Canada
Conseil canadien des normes

A National Standard of Canada is a standard developed by a Standards Council of Canada (SCC) accredited Standards Development Organization, in compliance with requirements and guidance set out by SCC. More information on National Standards of Canada can be found at www.scc.ca.

SCC is a Crown corporation within the portfolio of Innovation, Science and Economic Development (ISED) Canada. With the goal of enhancing Canada's economic competitiveness and social well-being, SCC leads and facilitates the development and use of national and international standards. SCC also coordinates Canadian participation in standards development, and identifies strategies to advance Canadian standardization efforts.

Accreditation services are provided by SCC to various customers, including product certifiers, testing laboratories, and standards development organizations. A list of SCC programs and accredited bodies is publicly available at www.scc.ca.

Standards Council of Canada
600-55 Metcalfe Street
Ottawa, Ontario, K1P 6L5
Canada

Cette Norme Nationale du Canada est disponible en versions française et anglaise.

Although the intended primary application of this Standard is stated in its Scope, it is important to note that it remains the responsibility of the users to judge its suitability for their particular purpose.

**A trademark of the Canadian Standards Association, operating as “CSA Group”*

L'Association canadienne de normalisation (qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»), sous les auspices de laquelle cette Norme nationale a été préparée, a reçu ses lettres patentes en 1919 et son accréditation au sein du Système de Normes nationales par le Conseil canadien des normes en 1973. Association d'affiliation libre, sans but lucratif ni pouvoir de réglementation, le Groupe CSA se consacre à l'élaboration de normes et à la certification.

Les normes du Groupe CSA reflètent le consensus de producteurs et d'utilisateurs de partout au pays, au nombre desquels se trouvent des fabricants, des consommateurs, des détaillants et des représentants de syndicats, de corps professionnels et d'agences gouvernementales. L'utilisation des normes du Groupe CSA est très répandue dans l'industrie et le commerce, et leur adoption à divers ordres de législation, tant municipal et provincial que fédéral, est chose courante, particulièrement dans les domaines de la santé, de la sécurité, du bâtiment, de la construction et de l'environnement.

Les Canadiens d'un bout à l'autre du pays témoignent de leur appui au travail de normalisation mené par le Groupe CSA en participant bénévolement aux travaux des comités du Groupe CSA et en appuyant ses objectifs par leurs cotisations de membres de soutien. Les quelque 7000 volontaires faisant partie des comités et les 2000 membres de soutien constituent l'ensemble des membres du Groupe CSA parmi lesquels ses administrateurs sont choisis. Les cotisations des membres de soutien représentent une source importante de revenu pour les services de soutien à la normalisation volontaire.

Le Groupe CSA offre des services de certification et de mise à l'essai qui appuient et complètent ses activités dans le domaine de l'élaboration de normes. De manière à assurer l'intégrité de son processus de certification, le Groupe CSA procède de façon régulière et continue à l'examen et à l'inspection des produits portant la marque du Groupe CSA.

Outre son siège social et ses laboratoires à Toronto, le Groupe CSA possède des bureaux régionaux dans des centres vitaux partout au Canada, de même que des agences d'inspection et d'essai dans huit pays. Depuis 1919, le Groupe CSA a parfait les connaissances techniques qui lui permettent de remplir sa mission d'entreprise, et savoir le Groupe CSA est un organisme de services indépendants, dont la mission est d'offrir une tribune libre et efficace pour la réalisation d'activités facilitant l'échange de biens et de services par l'intermédiaire de services de normalisation, de certification, et autres, pour répondre aux besoins de nos clients, tant au niveau nationale qu'internationale.

Pour plus de renseignements sur les services du Groupe CSA, s'adresser au
Groupe CSA
178 Rexdale Boulevard
Toronto (Ontario) M9W 1R3
Canada



Une Norme nationale du Canada est une norme qui a été élaborée par un organisme d'élaboration de normes (OEN) titulaire de l'accréditation du Conseil canadien des normes (CCN) conformément aux exigences et lignes directrices du CCN. On trouvera des renseignements supplémentaires sur les Normes nationales du Canada à l'adresse : www.ccn.ca.

Le CCN est une société d'État qui fait partie du portefeuille d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Dans le but d'améliorer la compétitivité économique du Canada et le bien-être collectif de la population canadienne, l'organisme dirige et facilite l'élaboration et l'utilisation des normes nationales et internationales. Le CCN coordonne aussi la participation du Canada à l'élaboration des normes et définit des stratégies pour promouvoir les efforts de normalisation canadiens.

En outre, il fournit des services d'accréditation à différents clients, parmi lesquels des organismes de certification de produits, des laboratoires d'essais et des organismes d'élaboration de normes. On trouvera la liste des programmes du CCN et des organismes titulaires de son accréditation à l'adresse : www.ccn.ca.

Conseil canadien des normes
55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa (Ontario) K1P 6L5
Canada



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada

This National Standard of Canada is available in both French and English.

Bien que le but premier visé par cette norme soit énoncé sous sa rubrique Domaine d'application, il est important de retenir qu'il incombe à l'utilisateur de juger si la norme convient à ses besoins particuliers.

**Une marque de commerce de l'Association canadienne de normalisation, qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA».*

National Standard of Canada

CSA C22.2 No. 60601-2-37:08

Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
(IEC 60601-2-37:2007+A1:2015, MOD)

Prepared by
International Electrotechnical Commission



Reviewed by



**CSA
Group**

A trademark of the Canadian Standards Association,
operating as "CSA Group"



Published in March 2019 by CSA Group
A not-for-profit private sector organization
178 Rexdale Boulevard, Toronto, Ontario, Canada M9W 1R3

To purchase standards and related publications, visit our Online Store at store.csagroup.org
or call toll-free 1-800-463-6727 or 416-747-4044.

ICS 11.040.55; 17.140.50
ISBN 978-1-4883-1611-1

© 2019 Canadian Standards Association
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form whatsoever
without the prior permission of the publisher.

CSA C22.2 No. 60601-2-37:08

Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015, MOD)

CSA Preface

This is consolidated edition 2.1 of CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-37, *Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*, which is an adoption, with Canadian deviations, of the identically titled IEC (International Electrotechnical Commission) Standard 60601-2-37 (edition 2:2007 consolidated with Amendment 1:2015). It supersedes the first edition, published in 2003 as CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-37 (adopted IEC 60601-2-37:2001). It is one in a series of Standards issued by CSA Group under Part II of the *Canadian Electrical Code*.

For brevity, this Standard will be referred to as “CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-37” throughout.

This Standard is intended to be used in conjunction with CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* (adopted IEC 60601-1:2005, including Amendment 1:2012, with Canadian deviations).

Where differences exist between this consolidated edition and the published edition and its amendments, those documents will take precedence.

This Standard is considered suitable for use for conformity assessment within the stated scope of the Standard.

This Standard was reviewed for Canadian adoption by the CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products, under the jurisdiction of the CSA Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety, and has been formally approved by the Technical Committee. Due to the medical content of this Standard, it was also approved by the CSA Technical Committee on Application of Electricity in Health Care, under the jurisdiction of the CSA Strategic Steering Committee on Health Care Technology & Systems.

This Standard has been developed in compliance with Standards Council of Canada requirements for National Standards of Canada. It has been published as a National Standard by CSA Group.

Interpretations: The Strategic Steering Committee on Requirements for Electrical Safety has provided the following direction for the interpretations of standards under its jurisdiction: “The literal text shall be used in judging compliance of products with the safety requirements of this Standard. When the literal text cannot be applied to the product, such as for new materials or construction, and when a relevant CSA committee interpretation has not already been published, CSA Group’s procedures for interpretation shall be followed to determine the intended safety principle.”

© 2019 Canadian Standards Association

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced in any form whatsoever without the prior permission of the publisher. IEC material is reprinted with permission. Where the words “this International Standard” appear in the text, they should be interpreted as “this National Standard of Canada”.

Inquiries regarding this National Standard of Canada should be addressed to

CSA Group

178 Rexdale Boulevard, Toronto, Ontario, Canada M9W 1R3

1-800-463-6727 • 416-747-4000

www.csagroup.org

To purchase standards and related publications, visit our Online Store at store.csagroup.org or call toll-free 1-800-463-6727 or 416-747-4044.

This Standard is subject to review within five years from the date of publication, and suggestions for its improvement will be referred to the appropriate committee. The technical content of IEC and ISO publications is kept under constant review by IEC and ISO. To submit a proposal for change, please send the following information to inquiries@csagroup.org and include “Proposal for change” in the subject line:

- a) Standard designation (number);
- b) relevant clause, table, and/or figure number;
- c) wording of the proposed change; and
- d) rationale for the change.

Canadian deviations

The following deviations are intended to meet Canadian product requirements and to align with the *Canadian Electrical Code, Part I*.

IEC 60601-2-37:2007+A1:2015 (edition 2.1) forms the basis for CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-37, which contains the following deviations in addition to those shown in CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (adopted IEC 60601-1:2005, including Amendment 1:2012).

[Replace all references to “IEC 60601-1” with “CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1”]

201.1 Scope, object and related standards

201.1.1 Scope

[Add the following paragraph to the Part 2]

This Standard covers ME EQUIPMENT that is intended to be installed or used in accordance with CSA C22.1, *Canadian Electrical Code, Part I*.

201.2 Normative references

[Add the following to the list of IEC documents]

Any reference to International Standards that are adopted as National Standards of Canada subsequent to the publication of CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-37 shall be replaced by the relevant National Standard of Canada.

[Add the following]

Any reference in CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-37 to International Standards that have been adopted as National Standards of Canada shall be replaced by the relevant National Standard of Canada. Where reference is made to CSA Group publications, such reference shall be considered to refer to the latest edition and all amendments published to that edition. This Standard refers to the following publications, and the years shown indicate the latest editions available at the time of printing:

CSA Group

C22.1-18

Canadian Electrical Code, Part I

CAN/CSA-C22.2 No. 0-10 (R2015)

General requirements — Canadian Electrical Code, Part II

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (R2018)

Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

201.4 General requirements

[Add the following clause to the Part 2]

201.4.1A General

General requirements applicable to these products are provided in CAN/CSA-C22.2 No. 0.

Norme nationale du Canada

CSA C22.2 n° 60601-2-37:08

Appareils électromédicaux — Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (IEC 60601-2-37:2007+A1:2015, MOD)

Préparée par
la Commission Électrotechnique Internationale



Révisée par



® Une marque de commerce de
l'Association canadienne de normalisation,
qui exerce ses activités sous le nom «Groupe CSA»



Édition française publiée en mars 2019 par Groupe CSA,
un organisme sans but lucratif du secteur privé.
178 Rexdale Boulevard, Toronto (Ontario) Canada M9W 1R3

Pour acheter des normes et autres publications, allez au store.csagroup.org
ou composez le 1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.

ICS 11.040.55; 17.140.50
ISBN 978-1-4883-1611-1

© 2019 Association canadienne de normalisation
Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur.

CSA C22.2 n° 60601-2-37:08

Appareils électromédicaux — Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

(IEC 60601-2-37:2007+A1:2015, MOD)

Préface CSA

Ce document constitue l'édition 2.1 consolidée de CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-37, *Appareils électromédicaux — Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons*. Il s'agit de l'adoption, avec exigences propres au Canada, de la norme IEC (Commission Électrotechnique Internationale) 60601-2-37 (édition 2:2007 consolidée par amendement 1:2015), qui porte le même titre. Il remplace la première édition, publiée en 2003, qui portait la désignation CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-37 (norme IEC 60601-2-37:2001 adoptée). Il fait partie d'une série de normes publiées par Groupe CSA qui constituent le *Code canadien de l'électricité, Deuxième partie*.

Par souci de brièveté, tout au long de ce document, il sera appelé « CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-37 ».

Cette norme est conçue pour être utilisée de concert avec CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* (norme IEC 60601-1:2005 adoptée, avec exigences propres au Canada, y compris l'amendement 1:2012).

Lorsqu'il y a des différences entre cette édition consolidée et l'édition publiée et ses amendements, ces derniers auront préséance.

Cette norme est jugée convenable à l'évaluation de la conformité selon le domaine d'application établi dans la norme.

Cette norme a été révisée en vue de son adoption au Canada par le Comité technique CSA sur les produits commerciaux et grand public, sous l'autorité du Comité directeur stratégique CSA sur les exigences en matière de sécurité électrique, et a été officiellement approuvée par le Comité technique. En raison de son contenu médical, la norme a également été approuvée par le Comité technique CSA sur les installations électriques dans les établissements de santé, sous l'autorité du Comité directeur stratégique CSA sur la technologie et les systèmes de soins de santé.

Cette norme a été élaborée conformément aux exigences du Conseil canadien des normes concernant les Normes nationales du Canada. Cette norme a été publiée en tant que Norme nationale du Canada par Groupe CSA.

Interprétations : Le Comité directeur stratégique sur les exigences en matière de sécurité électricité a émis la directive qui suit quant à l'interprétation des normes qui relèvent de sa compétence : « Il convient de s'appuyer sur le texte littéral pour juger de la conformité des produits aux exigences de sécurité de cette norme. Si le texte littéral ne s'applique pas à un produit, en raison d'un nouveau matériel ou d'une nouvelle construction, et si aucune interprétation pertinente n'a été produite par un comité CSA compétent, il convient de consulter les procédures de Groupe CSA en matière d'interprétation afin de déterminer l'intention quant au principe de sécurité. »

© 2019 Association canadienne de normalisation

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite par quelque moyen que ce soit sans la permission préalable de l'éditeur. L'impression du document IEC a été autorisée. Si le texte dit « cette Norme internationale », le lecteur devrait comprendre « cette Norme nationale du Canada ».

Toute demande de renseignements sur cette Norme nationale du Canada devrait être adressée à Groupe CSA

178 Rexdale Boulevard, Toronto (Ontario) Canada M9W 1R3

1-800-463-6727 • 416-747-4000

<http://www.csagroup.org/>

Pour acheter des normes et autres publications de Groupe CSA, allez au <http://store.csagroup.org/> ou composez le 1-800-463-6727 ou le 416-747-4044.

Cette norme est soumise à une revue dans les cinq ans après la date de publication. Toute suggestion visant à l'améliorer sera soumise au comité compétent. Le contenu technique des publications IEC et ISO est constamment revu par IEC et ISO. Pour proposer une modification, veuillez faire parvenir les renseignements suivants à inquiries@csagroup.org et inscrire « Proposition de modification » dans le champ « Objet » :

- a) le numéro de la norme;
- b) le numéro de l'article, du tableau ou de la figure visé;
- c) la formulation proposée; et
- d) la raison de cette modification.

Exigences propres au Canada

Les exigences propres au Canada qui suivent visent à assurer la conformité aux exigences canadiennes visant les produits et au *Code canadien de l'électricité, Première partie*.

IEC 60601-2-37:2007+A1:2015 (édition 2.1) constitue la base de CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-37, qui contient les exigences propres au Canada qui suivent, lesquelles s'ajoutent à celles indiquées dans CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 (norme IEC 60601-1:2005 adoptée, y compris l'amendement 1:2012).

[Remplacer tous les renvois à « IEC 60601-1 » par « CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1 »]

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

201.1.1 Domaine d'application

[Ajouter le paragraphe suivant à la partie 2]

Cette norme s'applique aux APPAREILS EM destinés à être installés ou utilisés conformément à CSA C22.1, *Code canadien de l'électricité, Première partie*.

201.2 Références normatives

[Ajouter ce qui suit à la liste des références de l'IEC]

Tout renvoi à des Normes internationales adoptées en tant que Normes nationales du Canada suivant la publication de CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-37 doit être remplacé par un renvoi à la Norme nationale du Canada pertinente.

[Ajouter ce qui suit]

Tout renvoi dans CAN/CSA-C22.2 n° 60601-2-37 à des Normes internationales adoptées au Canada doit être remplacé par un renvoi à la Norme nationale du Canada pertinente. Si la norme renvoie à des publications de Groupe CSA, on doit se reporter à la dernière édition publiée, modifications comprises. Cette norme renvoie aux publications suivantes; l'année indiquée est celle de la dernière édition offerte au moment de l'impression de l'édition anglaise :

Groupe CSA

C22.1-18

Code canadien de l'électricité, Première partie

CAN/CSA-C22.2 n° 0-10 (C2015)

Exigences générales — Code canadien de l'électricité, Deuxième partie

CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 (C2018)

Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

201.4 Exigences générales

[Ajouter l'article suivant à la partie 2]

201.4.1A Généralités

Les exigences générales pertinentes à ces produits sont énoncées dans CAN/CSA-C22.2 n° 0.

CSA Technical Committee on Consumer and Commercial Products

J.P. Neu	Electro-Federation Canada, Mississauga, Ontario <i>Representing Manufacturers</i>	<i>Chair</i>
T. Olechna	Electrical Safety Authority, Mississauga, Ontario <i>Representing Regulatory Authorities</i>	<i>Vice-Chair</i>
M. Wilson	Canadian Standards Association, Mississauga, Ontario	<i>Project Manager</i>

Representing Regulatory Authorities

R. Cormier	Nova Scotia Department of Labour, Halifax, Nova Scotia
D. Holmes	City of Calgary, Calgary, Alberta
G. Montminy	Régie du bâtiment du Québec, Québec, Québec
A. Tsisserev	City of Vancouver, Vancouver, British Columbia

Representing Manufacturers

J.E. Evans	Black & Decker Canada Inc., Brockville, Ontario
J. Kube	Dimplex North America Limited, Cambridge, Ontario
G. Lundy	IBM Canada Ltd., Markham, Ontario

Representing General Interests

R. Cleary	The Home Depot Canada Inc., Toronto, Ontario
R.L. Hicks	Mississauga, Ontario
A. Milne	21 st Olympiad Sales, Agincourt, Ontario
T. Palmer	Anthony Palmer Associates Inc., Brooklin, Ontario

CSA Technical Committee on Applications of Electricity in Health Care

A.M. Dolan	University of Toronto, Toronto, Ontario	<i>Chair</i>
M. Brossoit	CSA International, Pointe-Claire, Québec	<i>Associate</i>
C. Buck	Vancouver Coastal Health, Vancouver, British Columbia	
B. Buckler	ASCO Power Technologies Canada, Brantford, Ontario	
K. Cheong	Stantec Consulting Ltd., Vancouver, British Columbia	
S. Dain	University of Western Ontario, London, Ontario	
P. Dvorak	Health Canada, Ottawa, Ontario	
P.M. Gelinas	Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, Montréal, Québec	
G. Montminy	Régie du bâtiment du Québec, Québec, Québec	
P.E. Paasche	University of New Brunswick, Fredericton, New Brunswick	
W. Perrin	Standards Council of Canada, Ottawa, Ontario	<i>Associate</i>
D. Roberts	Schneider Canada Inc., Mississauga, Ontario	
B. Steeves	Vancouver Coastal Health, Vancouver, British Columbia	
A. Tsisserev	City of Vancouver, Vancouver, British Columbia	
W. Woodley	Markham, Ontario	
C. Cortisoz	Canadian Standards Association, Mississauga, Ontario	<i>Project Manager</i>

Comité technique CSA sur les produits commerciaux et grand public

J. P. Neu	Électro-Fédération Canada Mississauga (Ontario) <i>Représentant les fabricants</i>	<i>président</i>
T. Olechna	Office de la sécurité des installations électriques Mississauga (Ontario) <i>Représentant les pouvoirs de réglementation</i>	<i>vice-président</i>
M. Wilson	Association canadienne de normalisation Mississauga (Ontario)	<i>chargé de projet</i>

Représentant les pouvoirs de réglementation

R. Cormier	Ministère du Travail de la Nouvelle-Écosse Halifax (Nouvelle-Écosse)
D. Holmes	Ville de Calgary Calgary (Alberta)
G. Montminy	Régie du bâtiment du Québec Québec (Québec)
A. Tsisserev	Ville de Vancouver Vancouver (Colombie-Britannique)

Représentant les fabricants

J. E. Evans	Black & Decker Canada Inc. Brockville (Ontario)
J. Kube	Dimplex North America Limited Cambridge (Ontario)
G. Lundy	IBM Canada Ltd Markham (Ontario)

Représentant les intérêts divers

R. Cleary	The Home Depot Canada Inc. Toronto (Ontario)
R. L. Hicks	Mississauga (Ontario)
A. Milne	21 st Olympiad Sales Agincourt (Ontario)
T. Palmer	Anthony Palmer Associates Inc. Brooklin (Ontario)

Comité technique CSA sur les installations électriques dans les établissements de santé

A. M. Dolan	Université de Toronto Toronto (Ontario)	<i>président</i>
M. Brossoit	CSA International Pointe-Claire (Québec)	<i>comembre</i>
C. Buck	Vancouver Coastal Health Vancouver (Colombie-Britannique)	
B. Buckler	ASCO Power Technologies Canada Brantford (Ontario)	
K. Cheong	Stantec Consulting Ltd Vancouver (Colombie-Britannique)	
S. Dain	Université de Western Ontario London (Ontario)	
P. Dvorak	Santé Canada Ottawa (Ontario)	
P. M. Gelin	Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal Montréal (Québec)	
G. Montminy	Régie du bâtiment du Québec Québec (Québec)	
P. E. Paasche	Université du Nouveau-Brunswick Fredericton (Nouveau-Brunswick)	
W. Perrin	Conseil canadien des normes Ottawa (Ontario)	<i>comembre</i>
D. Roberts	Schneider Canada Inc. Mississauga (Ontario)	
B. Steeves	Vancouver Coastal Health Vancouver (Colombie-Britannique)	
A. Tsisserev	Ville de Vancouver Vancouver (Colombie-Britannique)	
W. Woodley	Markham (Ontario)	
C. Cortisoz	Association canadienne de normalisation Mississauga (Ontario)	<i>chargée de projet</i>

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



**Medical electrical equipment –
Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential
performance
of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances
essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55; 17.140.50

**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.**

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1	7
201.1 Scope, object and related standards.....	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terminology Terms and definitions	10
201.4 General requirements	15
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	16
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	16
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	17
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	22
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	22
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	23
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	27
201.13 Hazardous situations and fault conditions	29
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	29
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	29
201.16 ME SYSTEMS	29
201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	29
202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	29
Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular subclauses	32
Annex BB (informative) Guidance in classification according to CISPR 11	38
Annex CC (informative) Guidance to the MANUFACTURER on the interpretation of <i>Tl</i> and <i>Ml</i> to be used to inform the OPERATOR.....	39
Annex DD (informative) Example set-up to measure surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES	42
Annex EE (informative) Acoustic output table intended for 3rd parties	45
Bibliography.....	48
Index of defined terms	51
Figure DD.1 – Set-up of an example test object to measure the surface temperature of externally applied transducers	44
Table 201.101 – List of symbols.....	15
Table 201.102 – Distributed essential performance requirements	16
Table 201.103 – Acoustic output reporting table	20
Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3	26
Table CC.1 – Relative importance of maintaining low exposure indices in various scanning situations	41

Table DD.1 – Acoustic and thermal properties of tissues & materials	42
Table DD.2 – Weight % pure components	43

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2-37: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of ultrasonic medical
diagnostic and monitoring 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 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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-37 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2007-08) [documents 62B/624/CDV and 62B/657/RVC] and its amendment 1 (2015-06) [documents 62B/978/FDIS and 62B/988/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-37 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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 the base publication and its amendment 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 ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT.

A general guidance and rationale for the requirements of this particular standard are given in Annex AA.

Knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of this particular standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology.

The approach and philosophy used in drafting this particular standard for safety of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT are consistent with those in standards of the IEC 60601-2-xx series that apply to other diagnostic modalities, such as X-ray equipment and magnetic resonance systems.

In each case, the safety standard is intended to require increasing sophistication of output display indicators and/or controls with increasing energy levels in the interrogating field of diagnosis. Thus, for all such diagnostic modalities, it is the responsibility of the OPERATOR to understand the risk of the output of the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT, and to act appropriately in order to obtain the needed diagnostic information with the minimum risk to the PATIENT.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The second edition of IEC 60601-2-37 was published in 2007. Since that publication, the parent standard, IEC 60601-1:2005, entered maintenance, under which an amendment (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) and a consolidated edition 3.1 (IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) were published. This amendment to IEC 60601-2-37:2007 addresses three issues:

- 1) technical changes proposed by National Committees as a result of 4 years of practical usage,
- 2) technical and editorial changes resulting from the amended general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its collateral standards IEC 60601-1-xx, and
- 3) technical changes as a result of maintenance to normative references.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

The clauses and subclauses of the general standard apply except as follows:

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard applies, except as follows:

201.1.1 *Scope

~~Addition~~ Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT as defined in 201.3.217, hereinafter referred to as ME 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 this standard.

NOTE See also subclause 4.2 of this standard.

This particular standard does not cover ultrasonic therapeutic equipment. Equipment used for the imaging or diagnosis of body structures by ultrasound in conjunction with other medical procedures is covered.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT as defined in 201.3.217.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard 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.