

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

PRICE CODE
CODE PRIX

X

CONTENTS

| | |
|---|----|
| FOREWORD..... | 4 |
| INTRODUCTION..... | 6 |
| 201.1 Scope, object and related standards | 7 |
| 201.2 Normative references..... | 8 |
| 201.3 Terminology and definitions | 8 |
| 201.4 General requirements | 11 |
| 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT | 12 |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 12 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents | 12 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT | 15 |
| 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS..... | 16 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS | 16 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS | 17 |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs | 21 |
| 201.13 Hazardous situations and fault conditions | 22 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) | 23 |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT | 23 |
| 201.16 ME SYSTEMS | 23 |
| 201.17 *Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 23 |
| 202.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY | 23 |
| Annex AA (informative) Guidance and rationale for particular subclauses | 26 |
| Annex BB (informative) Guidance in classification according to CISPR 11 | 31 |
| Annex CC (informative) Guidance to the MANUFACTURER on the interpretation of <i>TI</i> and <i>MI</i> to be used to inform the OPERATOR..... | 32 |
| Annex DD (informative) Example set-up to measure surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES | 35 |
| Bibliography..... | 38 |
| Index of defined terms | 41 |
| Figure DD.1 – Set-up of an example test object to measure the surface temperature of externally applied transducers | 37 |
| Table 201.101 – List of symbols..... | 11 |
| Table 201.102 – Distributed essential performance requirements | 12 |
| Table 201.103 –Acoustic output reporting table | 15 |
| Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3 | 20 |
| Table CC.1 – Relative importance of maintaining low exposure indices in various scanning situations | 34 |

| | |
|---|----|
| Table DD.1 – Acoustic and thermal properties of tissues & materials | 35 |
| Table DD.2 – Weight % pure components | 36 |

Currently in preview, click buy full version

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2001 and its Amendment 1 (2004) and Amendment 2 (2005). This edition combines the previous edition and its amendments into a form compatible with the parent IEC 60601-1:2005.

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

| | |
|---------------|------------------|
| Enquiry draft | Report on voting |
| 62B/624/CDV | 62B/657/RVC |

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.),
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website

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

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

INTRODUCTION

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.

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:

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.

201.1.3 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.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this particular standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.6 in this particular standard addresses the content of Clause 6 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this particular standard, the section, clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

Addition:

IEC 62053, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| AVANT-PROPOS..... | 44 |
| INTRODUCTION..... | 46 |
| 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes | 47 |
| 201.2 Références normatives | 48 |
| 201.3 Terminologie et définitions | 48 |
| 201.4 Exigences générales..... | 51 |
| 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM | 52 |
| 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM | 52 |
| 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM | 52 |
| 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM | 55 |
| 201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM | 56 |
| 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs..... | 56 |
| 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS | 57 |
| 201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques..... | 61 |
| 201.13 Situations dangereuses et conditions de défaut..... | 63 |
| 201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) | 63 |
| 201.15 Construction de l'APPAREIL EM..... | 63 |
| 201.16 SYSTÈMES EM..... | 63 |
| 201.17 *Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM | 63 |
| 202.6 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE..... | 63 |
| Annexe AA (informative) Lignes directrices et justifications pour des paragraphes particuliers..... | 67 |
| Annexe BB (informative) Guide à la classification selon la CISPR 11..... | 72 |
| Annexe CC (informative) Lignes directrices destinées au FABRICANT en ce qui concerne l'interprétation de l'INDICE THERMIQUE (<i>T</i>) et de l'INDICE MÉCANIQUE (<i>M</i>) à utiliser pour informer l'OPÉRATEUR..... | 73 |
| Annexe DD (informative) Exemple de montage pour mesurer la température de surface des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS d'application externe | 76 |
| Bibliographie..... | 79 |
| Index des termes définis | 82 |
| Figure DD.1 – Montage d'un objet d'essai, à titre d'exemple, pour mesurer la température de surface des transducteurs pour applications externes | 78 |
| Tableau 201.101 – Liste des symboles | 51 |
| Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCE ESSENTIELLE inventoriées..... | 52 |
| Tableau 201.103 – Tableau des relevés de sortie acoustique | 55 |
| Tableau 201.104 – Présentation générale des essais mentionnés en 201.11.1.3 | 60 |

| | |
|--|----|
| Tableau CC.1 – Importance relative du maintien des indices d'exposition faibles dans diverses situations d'exploration | 75 |
| Tableau DD.1 – Propriétés acoustiques et thermiques des tissus et matériaux | 76 |
| Tableau DD.2 – % en poids de composants purs | 77 |

Currently in preview, click buy full vers.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-37 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 2001 et ses Amendement 1 (2004) et Amendement 2 (2005). La présente édition regroupe l'édition précédente et ses deux amendements dans un format compatible avec la CEI 60601-1:2005.

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

| | |
|------------------|-----------------|
| Projet d'enquête | Rapport de vote |
| 62B/624/CDV | 62B/657/RVC |

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

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction «ou» est utilisée avec la valeur d'un «ou inclusif», ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «pouvoir» mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la CEI 60601, sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

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

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

INTRODUCTION

Dans la présente norme particulière, les exigences de sécurité complémentaires à celles de la norme générale sont spécifiées pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS.

Des lignes directrices générales et des justifications relatives aux exigences de cette norme particulière sont données en Annexe AA.

La connaissance des raisons qui ont conduit à ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de cette norme particulière, mais accélérera, en temps voulu, toute révision rendue nécessaire par des changements dans la pratique clinique ou par suite des développements technologiques.

L'approche et la philosophie utilisées en rédigeant cette norme particulière de sécurité pour les APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS sont cohérentes avec celles des normes actuellement en vigueur de la série des CEI 60601-2-xx, qui s'appliquent à d'autres modalités de diagnostic, telles que les appareils à rayonnement X et les systèmes à résonance magnétique.

Dans chacun des cas, la norme de sécurité est prévue pour prescrire une sophistication croissante de l'affichage des indicateurs de sortie et/ou des commandes, en fonction de l'augmentation des niveaux d'énergie dans le champ d'interrogation/d'exploration soumis au diagnostic. Ainsi, pour toutes ces modalités de diagnostic, il est de la responsabilité de l'OPÉRATEUR d'appréhender le risque relatif à l'énergie de sortie de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS et d'agir convenablement afin d'obtenir les informations de diagnostic requises, avec le risque minimum pour le PATIENT.

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

Les articles et paragraphes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale est applicable, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 *Domaine d'application

Addition:

La présente Norme Internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS comme définis en 201.3.217, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indique. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue de L'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM dans le cadre du domaine d'application de la présente norme ne sont pas couverts par des exigences spécifiques contenues dans la présente norme, à l'exception de 7.2.13 et de 8.4.1 de la présente norme.

NOTE Voir également le paragraphe 4.2 de la présente norme.

La présente norme particulière ne couvre pas les appareils thérapeutiques à ultrasons. Les appareils utilisés pour réaliser l'imagerie ou le diagnostic de structures du corps par ultrasons, en association avec une autre procédure médicale, sont couverts.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS comme définis en 201.3.217.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la présente norme en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Pour plus de concision, la CEI 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par norme générale. Les normes collatérales sont désignées par leurs numéros de document.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière, quand elle est précédée du préfixe «201», correspond à la numérotation de la norme générale (par exemple, 201.1 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou, quand elle est précédée du préfixe «20x», dans lequel x est le(s) chiffre(s) final (aux) du numéro de document de la norme collatérale, correspond à la numérotation de cette norme collatérale (par exemple, 202.6 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 6 de la norme collatérale 60601-1-2 et 203.4 dans la présente norme reprend le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale est remplacé en totalité par le texte de la présente norme particulière.

«Addition» signifie que le texte de la présente norme particulière est un complément aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale.

«Amendement» signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où «x» est le numéro de la norme collatérale, par exemple, 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée pour se référer à la norme générale, à toute norme collatérale et à la présente norme particulière considérées ensemble.

Si la présente norme particulière ne comprend pas de section, article ou paragraphe, la section, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 correspondant de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition :

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