

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

### AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

#### 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](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](mailto: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](http://webstore.iec.ch/catalogue)

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Specifications 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](http://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](http://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](http://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](http://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](http://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](mailto:csc@iec.ch).

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1  
AMENDEMENT 1

**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

ISBN 978-2-8322-2699-5

**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.**

## FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

| FDIS         | Report on voting |
|--------------|------------------|
| 62B/978/FDIS | 62B/988/RVD      |

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

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

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- withdrawn,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

---

## 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.

### 201.1.1 \*Scope

*Replace “Addition:” with “Replacement:”*

### 201.2 Normative references

*Replace the existing text of this subclause by the following:*

Clause 2 of the general standard applies except as follows:

*Addition:*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*  
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012<sup>1</sup>

IEC 60601-2-18:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*  
IEC 62127-1:2007/AMD1:2013<sup>2</sup>

IEC 62359:2010, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*

### 201.3 Terminology and definitions

*Replace the existing title of this clause with the following:*

### 201.3 Terms and definitions

#### 201.3.201

*Replace the existing text of the term and definition by the following:*

#### **BONE THERMAL INDEX**

##### ***TIB***

THERMAL INDEX for applications such as foetal (second and third trimester), in which the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone

Unit: None

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.17, modified – The definition no longer refers to neonatal cephalic applications, and the original notes have been deleted]

<sup>1</sup> There exists a consolidated edition (3.1) including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1 (2012).

<sup>2</sup> There exists a consolidated edition (1.1) including IEC 62127-1:2007 and its Amendment 1 (2013).

### 201.3.203

*Replace the existing text of the term and definition by the following:*

#### CRANIAL-BONE THERMAL INDEX

##### TIC

THERMAL INDEX for applications in which the ultrasound beam passes through bone near the beam entrance into the body, such as paediatric and adult cranial or neonatal cephalic applications

Unit: None

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.21, modified – The definition now includes a reference to neonatal cephalic applications, and the original notes have been deleted.]

### 201.3.211

#### PRUDENT USE STATEMENT

*Replace the existing text of the definition by the following:*

affirmation of the principle that only necessary clinical information should be acquired and that high exposure levels and long exposure times should be avoided

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.40, modified – The definition has been reworded.]

### 201.3.213

*Replace the existing text of the term and definition by the following:*

#### SOFT TISSUE THERMAL INDEX

##### TIS

THERMAL INDEX related to soft tissues

Unit: None.

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.52, modified – The original notes have been deleted.]

### 201.3.214

*Replace the existing text of the term and definition by the following:*

#### THERMAL INDEX

##### TI

ratio of ATTENUATED OUTPUT POWER at a specified point to the ATTENUATED OUTPUT POWER required to raise the temperature at that point in a specific tissue model by 1 °C

Unit: None

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.56, modified – The term "ATTENUATED ACOUSTIC POWER" has been replaced twice by the term "ATTENUATED OUTPUT POWER", and the original note has been deleted.]

### 201.3.215

#### TRANSDUCER ASSEMBLY

*Replace the existing text of the definition by the following:*

those parts of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT comprising the ULTRASONIC TRANSDUCER and/or ULTRASONIC TRANSDUCER ELEMENT GROUP, together with any integral components, such as an acoustic lens or integral stand-off

Note 1 to entry: The TRANSDUCER ASSEMBLY is usually separable from the ultrasound instrument console.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, 3.69, modified – the original term "medical diagnostic ultrasound equipment" has been replaced by "ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT" in the definition.]

### 201.3.216

#### TRANSMIT PATTERN

Add, at the end of the term and definition, the following source reference:

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.58]

### 201.3.218

#### ULTRASONIC TRANSDUCER

Replace the existing text of the term and definition by the following:

device capable of converting electrical energy to mechanical energy within the ultrasonic frequency range and/or reciprocally of converting mechanical energy to electrical energy

[SOURCE: IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.73]

Add the following new definitions:

### 201.3.219

#### ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY

$I_{pa,\alpha}$   
value of the acoustic PULSE-AVERAGE INTENSITY after attenuation and at a specified point, and given by

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

where

$\alpha$  is the ACOUSTIC ATTENUATION COEFFICIENT as defined in IEC 62359:2010, definition 3.1;

$z$  is the distance from the EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE to the point of interest;

$f_{awf}$  is the ACOUSTIC WORKING FREQUENCY as defined in IEC 62359:2010, definition 3.4;

$I_{pa}(z)$  is the PULSE-AVERAGE INTENSITY measured in water as defined in IEC 62127-1:2007 and IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, definition 3.47.

Unit:  $\text{W m}^{-2}$

### 201.3.220

#### NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE

the number of acoustic pulses travelling along a particular ULTRASONIC SCAN LINE

Note 1 to entry: Here ULTRASONIC SCAN LINE refers to the path of acoustic pulses on a particular BEAM AXIS in SCANNING and NON-SCANNING MODES.

Note 2 to entry: This number can be used in the calculation of any ultrasound temporal average value from HYDROPHONE measurements.

Note 3 to entry: The following shows an example of the NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE and the NUMBER OF ULTRASONIC SCAN LINES (";" indicates the end of a frame):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4...  $n_{pps}=1$ ;  $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ...  $n_{pps}=2$ ;  $n_{sl}=4$

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; ...  $n_{pps}=4$ ;  $n_{sl}=4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 3 4 4 4; ...  $n_{pps}=5$ ;  $n_{sl}=4$  (within one frame the pulses down each line may not occur contiguously).

Within one frame, all scan lines may not have the same  $n_{pps}$  value. An example is: 1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ... avg  $n_{pps} = 1.5$ ; max  $n_{pps} = 2$ ;  $n_{sl} = 4$

[SOURCE: IEC 61157: 2007/AMD1:2013, 3.45, modified – The fourth example in the Note 3 to entry has been corrected.]

### 201.3.221

#### ULTRASOUND ENDOSCOPE

ENDOSCOPE with built-in ULTRASOUND TRANSDUCERS.

### 201.3.222

#### ENDOSCOPE

medical instrument having viewing means, with or without optics, introduced into a body cavity through a natural or surgically created body opening for examination, diagnosis or therapy

Note 1 to entry: ENDOSCOPES may be of rigid, flexible or capsule type, each of which may have different image pick-up systems (e.g. via lenses or electronic/ultrasonic sensors) and different image transmission systems (e.g. optical (via lenses or fibre bundles), or electrical/electronic).

Note 2 to entry: Note 1 to entry differs from NOTE 1 of definition 3.1 in ISO 8600-1 in order to include 'capsule' endoscopes.

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.203]

### 201.3.223

#### DEPTH FOR PEAK PULSE-INTENSITY INTEGRAL

$z_{pii}$

position of maximum SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for NON-SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH,  $z_{bp}$ , on the BEAM-AXIS

### 201.3.224

#### DEPTH FOR PEAK ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL

$z_{pii, \alpha}$

position of maximum ATTENUATED SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for NON-SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH,  $z_{bp}$ , on the BEAM-AXIS

Unit: m

Note 1 to entry: BEAM-AXIS and BREAK-POINT DEPTH are defined in IEC 62359.

### 201.3.225

#### DEPTH FOR PEAK SUM OF PULSE-INTENSITY INTEGRALS

$z_{sii}$

position of maximum SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH,  $z_{bp}$ , on the BEAM-AXIS

Unit: m

Note 1 to entry: BEAM-AXIS and BREAK-POINT DEPTH are defined in IEC 62359.

Note 2 to entry: The subscript 'sii' indicates the scan intensity integral (sii). The sii for SCANNING MODE components at a particular point is determined from the sum over a complete scan frame of the PULSE-INTENSITY INTEGRALS of the ULTRASONIC SCAN LINES that make up the scanning components of a combined mode. Non-scanned components are excluded from the sum. See IEC 62359 and IEC 62127-1 for more details.

### 201.3.226

#### DEPTH FOR PEAK SUM OF ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRALS

$z_{sii, \alpha}$

position of maximum ATTENUATED SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for SCANNING MODE components, determined beyond the BREAK-POINT DEPTH,  $z_{bp}$ , ON THE BEAM-AXIS

Unit: m

Note 1 to entry: BEAM-AXIS and BREAK-POINT DEPTH are defined in IEC 62359.

Note 2 to entry: The subscript “sii” indicates the “Scan Intensity Integral” that is the sum at a particular point of the PULSE-INTENSITY INTEGRALS of the ULTRASONIC SCAN LINES comprising a SCANNING MODE component. See IEC 62359 and IEC 62127-1 for additional details.

### 201.3.227

#### DEPTH FOR MECHANICAL INDEX

$z_{MI}$

depth on the BEAM-AXIS from the EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE to the plane of maximum ATTENUATED PULSE INTENSITY INTEGRAL ( $p_{ii\alpha}$ )

Unit: m

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.23]

Replace the existing table by the following:

**Table 201.101 – List of symbols**

| Symbol                    | Term                                                         | Reference   |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------|
| $A_{\text{aprt}}$         | = –12 dB OUTPUT BEAM AREA                                    | IEC 62359   |
| $d_{\text{eq}}$           | = EQUIVALENT BEAM DIAMETER                                   | IEC 62359   |
| $f_{\text{awf}}$          | = ACOUSTIC WORKING FREQUENCY                                 | IEC 62359   |
| $I_{\text{pa},\alpha}$    | = ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY                         |             |
| $p_{ii}$                  | = PULSE-INTENSITY INTEGRAL                                   | IEC 62359   |
| $p_{ii\alpha}$            | = ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL                        | IEC 62359   |
| $I_{\text{sppa},\alpha}$  | = ATTENUATED SPATIAL-PEAK PULSE-AVERAGE INTENSITY            |             |
| $I_{\text{spta}}$         | = SPATIAL-PEAK, TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY                   | IEC 62359   |
| $I_{\text{spta},\alpha}$  | = ATTENUATED SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY         | IEC 62359   |
| $I_{\text{ta},\alpha}(z)$ | = ATTENUATED TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY                      | IEC 62359   |
| $MI$                      | = MECHANICAL INDEX                                           | IEC 62359   |
| $P$                       | = OUTPUT POWER                                               | IEC 62359   |
| $P_{\alpha}$              | = ATTENUATED OUTPUT POWER                                    | IEC 62359   |
| $p_{r,\alpha}$            | = ATTENUATED PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE            | IEC 62359   |
| $p_r$                     | = PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE                       | IEC 62359   |
| $n_{\text{pps}}$          | = NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE                  | IEC 61157   |
| $prr$                     | = PULSE REPETITION RATE                                      | IEC 62359   |
| $srr$                     | = SCAN REPETITION RATE                                       | IEC 62127-1 |
| $TI$                      | = THERMAL INDEX                                              | IEC 62359   |
| $TIB$                     | = BONE THERMAL INDEX                                         | IEC 62359   |
| $TIC$                     | = CRANIAL-BONE THERMAL INDEX                                 | IEC 62359   |
| $TIS$                     | = SOFT-TISSUE THERMAL INDEX                                  | IEC 62359   |
| $t_d$                     | = PULSE DURATION                                             | IEC 62359,  |
| $X, Y$                    | = –12 dB OUTPUT BEAM DIMENSIONS                              | IEC 62359   |
| $z_b$                     | = DEPTH FOR $TIB$                                            | IEC 62359   |
| $z_{bp}$                  | = BREAK-POINT DEPTH                                          | IEC 62359   |
| $z_{pii}$                 | = DEPTH FOR PEAK PULSE-INTENSITY INTEGRAL                    |             |
| $z_{MI}$                  | = DEPTH FOR MECHANICAL INDEX                                 | IEC 62359   |
| $z_{pii,\alpha}$          | = DEPTH FOR PEAK ATTENUATED PULSE INTENSITY INTEGRAL         |             |
| $z_{sii}$                 | = DEPTH FOR PEAK SUM OF PULSE INTENSITY INTEGRALS            |             |
| $z_{sii,\alpha}$          | = DEPTH FOR PEAK SUM OF ATTENUATED PULSE INTENSITY INTEGRALS |             |
| $z_s$                     | = DEPTH FOR $TIS$                                            | IEC 62359   |

## 201.4 General requirements

*Add the following new subclause:*

### 201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

*Addition:*

An ULTRASOUND ENDOSCOPE where the imaging means is limited to ultrasound shall be considered an ULTRASOUND TRANSDUCER and shall meet the requirements of this particular standard.

NOTE Examples of such ULTRASOUND TRANSDUCERS include transvaginal, transesophageal (TEE), rectal, laparoscopic and other similar intra-cavity probes.

An ULTRASOUND ENDOSCOPE having imaging means in addition to ultrasound shall also meet the requirements of 201.11.6.5 of IEC 60601-2-18:2009.

NOTE Examples of such additional imaging means include optical and CCD.

## 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

### 201.7.9.2.2 \*Warning and safety notices

*Add, at the end of this subclause, the following new text:*

Transesophageal probes shall be removed from the PATIENT *prior* to application of a defibrillator.

The outer surface of the portions of TRANSDUCER ASSEMBLY which is intended to be inserted into a PATIENT should be checked to ensure that there are no unintended rough surfaces, sharp edges or protrusions which may cause harm.

As the use of ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is increasing in the home care area, special attention should be paid to provide information to this type of user. How this is addressed should be documented in the RISK MANAGEMENT FILE. See IEC 60601-1-11.

### 201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilization

*Delete the instruction concerning the addition of the note and the text of the added note.*

*Add, after the additional third dashed item, the following new note:*

NOTE This list of parameters is neither exhaustive nor mandatory.

## 201.7.9.3 Technical description

### 201.7.9.3.101 Technical data regarding acoustic output levels (see also Table 201.103)

*Replace the existing title and text of this subclause by the following:*

### 201.7.9.3.101 \*Technical data regarding acoustic output levels

For each mode, provide the maximum value of each THERMAL and MECHANICAL INDEX. These data shall be provided following Table 201.103 and listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

For a TRANSDUCER ASSEMBLY and ultrasound instrument console that satisfies all of the exemption conditions cited in 201.12.4.2 a) and b), information declared in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state that the THERMAL INDICES and the MECHANICAL INDEX are 1,0 or less for all device settings.

NOTE 1 For table 201.103, see Annex AA for a description of ‘Maximum Index Value’ and (for *TIS* and *TIB*) ‘Index Component Values’

NOTE 2 An operating mode can be interpreted to be any DISCRETE-OPERATING MODE (like B, M) as well as any COMBINED-OPERATING MODE (like B+D+CFM).

NOTE 3 Per IEC 62359:2010, the  $z_s$  and  $z_b$  values are entered for non-scanned (component) modes.

NOTE 4 Annex EE provides an example table to allow 3<sup>rd</sup> parties to recalculate the *TI* and *MI* values for each operating mode, including the contributions from each mode in COMBINED-OPERATING MODES.

Table 201.103 – Acoustic output reporting table

*Replace the existing table with the following:*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015

**Table 201.103 – Acoustic output reporting table**

MODE \_\_\_\_\_

| Index label                  |                                                                  | MI | TIS        |               | TIB        |               | TIC |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------|----|------------|---------------|------------|---------------|-----|
|                              |                                                                  |    | At surface | Below surface | At surface | Below surface |     |
| Maximum index value          |                                                                  | ✓  | ✓          |               | ✓          |               | ✓   |
| Index component value        |                                                                  |    | ✓          | ✓             | ✓          | ✓             |     |
| Acoustic Parameters          | $p_{r,a}$ at $z_{MI}$ (MPa)                                      | ✓  |            |               |            |               |     |
|                              | $P$ (mW)                                                         |    | ✓          |               | ✓          |               | ✓   |
|                              | $P_{1x1}$ (mW)                                                   |    | ✓          |               | ✓          |               |     |
|                              | $z_s$ (cm)                                                       |    |            | ✓             |            |               |     |
|                              | $z_b$ (cm)                                                       |    |            |               |            | ✓             |     |
|                              | $z_{MI}$ (cm)                                                    | ✓  |            |               |            |               |     |
|                              | $z_{pii,a}$ (cm)                                                 | ✓  |            |               |            |               |     |
|                              | $f_{awf}$ (MHz)                                                  | ✓  | ✓          |               | ✓          |               | ✓   |
| Other Information            | $p_{rr}$ (Hz)                                                    | ✓  |            |               |            |               |     |
|                              | $s_{rr}$ (Hz)                                                    | ✓  |            |               |            |               |     |
|                              | $\eta_{pps}$                                                     | ✓  |            |               |            |               |     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (W/cm <sup>2</sup> )                   | ✓  |            |               |            |               |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | ✓  |            |               |            |               |     |
|                              | $I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )       | ✓  |            |               |            |               |     |
|                              | $p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)                                         | ✓  |            |               |            |               |     |
| Operating control conditions | Control 1                                                        |    |            |               |            |               |     |
|                              | Control 2                                                        |    |            |               |            |               |     |
|                              | Control 3                                                        |    |            |               |            |               |     |
|                              | Control 4                                                        |    |            |               |            |               |     |
|                              | Control 5                                                        |    |            |               |            |               |     |
|                              | ...                                                              |    |            |               |            |               |     |
|                              | Control x                                                        |    |            |               |            |               |     |

NOTE 1 Only one operating condition per index.

NOTE 2 Data should be entered for “at surface” and “below surface” both in the columns related to *TIS* or *TIB*.

NOTE 3 Information need not be provided regarding *TIC* for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

NOTE 4 If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to *TIS*, *TIB* or *TIC*.

NOTE 5 If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to *MI*.

NOTE 6 “✓” indicates cells where a numerical value should be entered. The equipment setting related to the index has to be entered in the operating control section.

NOTE 7 The depths  $z_{pii}$  and  $z_{pii,a}$  apply to NON-SCANNING MODES, while the depths  $z_{sii}$  and  $z_{sii,a}$  apply to SCANNING MODES.

## **201.11 Protection against excessive temperature and other HAZARDS**

### **201.11.1.2.2 \*APPLIED PARTS not intended to supply heat to a PATIENT**

*Add the following phrase at the end of the existing text of the note:*

*“, but excluding the cable”*

### **201.11.1.3 \*Measurements**

*Replace the indication "Amendment:" and the existing text of the instruction with the following:*

*“Addition:*

*For the applied part of the TRANSDUCER ASSEMBLY, replace the third paragraph and the remaining text of the subclause with the following:”*

#### **201.11.1.3.1.1 Simulated use**

*Add the following new note after NOTE 2:*

NOTE 3 For the purposes of this test, thermal equilibrium may be considered reached when the rate of change of temperature of the APPLIED PART is  $\leq 0,2$  °C per minute for three consecutive minutes.

#### **201.11.1.3.1.2 \*Still air**

*Add the following new note at the end of this subclause:*

NOTE “In still air” means an environment without air movement (flow) and an air temperature of  $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  stable within  $0,5\text{ °C}$ . Otherwise it is recommended that one corrects for temperature drift.

#### **201.11.1.3.2 Operating settings**

*Replace the entire existing text of this subclause with the following:*

*Operate the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT at a setting that gives the highest surface temperature of APPLIED PART of the TRANSDUCER ASSEMBLY. The transmit parameters of the test shall be recorded in the test report.*

#### **201.11.1.3.4 Temperature measurement**

*Replace the existing first paragraph with the following:*

*The temperature of the TRANSDUCER ASSEMBLY should be measured by any appropriate means such as infra-red radiometry or thermocouple methods.*

*Replace the existing third paragraph with the following:*

*The size of the temperature measurement area of the sensor, or the focus size in case of an infra-red measurement system, should be such that any averaging effect is minimized.*

*Replace the existing fifth paragraph with the following:*

*The measurement uncertainty shall be recorded in the test report.*

*Add the following new note before the existing notes:*

NOTE 1 As part of measurement uncertainty determination, the measurement set-up can be used to make surface temperature measurements of ULTRASONIC TRANSDUCERS of known maximum surface temperature. It is recommended that the measurement set-up be validated.

Renumber the existing NOTE 1 as NOTE 2.

Replace the existing text of NOTE 2 with the following:

NOTE 3 Any means to measure the temperature can be a type that is not overly sensitive to direct ultrasonic heating (for example if a thermocouple is used, it can be a thin film or fine wire type). Additional factors, such as effects of conductive losses, ultrasonic heating and spatial averaging on the measurement sensors or its connecting cables" after "averaging", are also relevant when assessing the measurement uncertainty.

Renumber the existing NOTE 3 as NOTE 4.

**Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3**

Replace the existing text of the table with the following new table:

**Table 201.104 – Overview of the tests noted under 201.11.1.3**

| Transducer type →                            |                     | External use                                                                                                                                                                                                                                                     | Invasive use                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test to be applied ↓                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                       |
| 201.11.1.3.1.1<br>Simulated use test         | a) Temperature      | <i>Initially temperature of the surface of the test object at the object / transducer interface shall not be less than 33 °C and shall be in thermal equilibrium.</i><br><br>The temperature shall not exceed 43 °C                                              | <i>Initially test object maintained at not less than 37 °C</i><br><br>The temperature shall not exceed 43 °C                                                                                                          |
|                                              | b) Temperature rise | <i>Initially the temperature at the object-transducer interface shall be between 20 °C and 33 °C and shall be in thermal equilibrium.</i><br><br><i>The ambient temperature shall be 23 °C ± 3 °C.</i><br><br>The temperature rise shall not exceed 10 °C.       | <i>Initially the temperature at the object-transducer interface shall be between 20 °C and 37 °C.</i><br><br><i>The ambient temperature shall be 23 °C ± 3 °C.</i><br><br>The temperature rise shall not exceed 6 °C. |
| 201.11.1.3.1.2<br>Still air test<br>(no gel) | Temperature rise    | <i>The ambient temperature shall be 23 °C ± 3 °C and shall be in thermal equilibrium.</i><br><br><i>Initially the temperature at the surface of the TRANSDUCER ASSEMBLY shall be the ambient temperature</i><br><br>The temperature rise shall not exceed 27 °C. |                                                                                                                                                                                                                       |

#### 201.11.6.5 \*Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Reposition Note 1 to follow the third paragraph, directly before the compliance statement.

Replace the existing text of the compliance statement (the fourth paragraph) as follows:

Compliance is checked by the test prescribed in IEC 60529 for IPX7, with the exception of 14.2.7 a) and b).

#### **201.12.4.2 Indication of parameters relevant to safety**

*Replace the existing text of item d) with the following*

- d) If the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT is intended solely for adult cephalic applications, then the THERMAL INDEX display need only include the CRANIAL-BONE THERMAL INDEX when it exceeds a value of 0,4 and is capable of exceeding a value of 1,0.

#### **202.6.2.1.10 \*Compliance criteria**

*Replace the existing instruction concerning the amendment with the following:*

*Replacement of dashes 8 through 11 as follows:*

### **Annex AA – Guidance and rationale for particular subclauses**

*Add, after the rationale for 201.7.9.2.2, the following new text:*

#### **Concerning 201.7.9.3.101 Technical data regarding acoustic output levels**

##### **Maximum Index Value**

For the THERMAL INDEX: following 5.6.2 of IEC 62359:2010, including Table 1:

For *TIS* and *TIB*, the Maximum Index Value is the larger of the sum of the 'at surface' Index Component Values and the sum of the 'below-surface' Index Component Values;

For *TIC*, the Maximum Index Value is the sum of the 'at-surface' non-scanned and scanned *TIC* Index Component Values.

For *MI*, following 5.6.3 of IEC 62359:2010, the Maximum Index Value is the largest MECHANICAL INDEX of all active TRANSMIT PATTERNS. i.e. the Maximum Index Value is the largest of the *MI* Index Component Values of the active DISCRETE-OPERATING MODES in a COMBINED-OPERATING MODE

*Add, after the rationale for 201.11.1.3, the following new text:*

#### **Concerning 201.11.1.3.1.2 Still air**

For some TRANSDUCER ASSEMBLIES such as mechanically rocked 3D probes, or solid state probes with integrated multiplexing electronics, the temperature of the APPLIED PART (surface temperatures) may not stabilize at an initial steady-state temperature equal to the air-ambient temperature when the acoustic power is 'off' (i.e.: non-energized transducer elements). Rather, a fixed offset temperature may exist.

In such cases, the initial APPLIED PART temperature shall be the ambient temperature plus a steady-state offset temperature, and the final surface temperature shall be considered as the sum of the measured APPLIED PART temperature rise obtained during the 30 min test plus the offset temperature plus 23 °C.

## Annex DD – Example set-up to measure surface temperature of externally applied TRANSDUCER ASSEMBLIES

**Table DD.1 – Acoustic and thermal properties of tissues & materials**

Replace, in the "Source" column of the table, each of the four existing references to "ICRU rep. 113, 1998 [11]" by a new reference to "ICRU rep. 61, 1998 [26]", as follows:

|  |  |  |  |  |  |  |  | Source                                     |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |  |  |  | ICRU rep.61 1998 [26]<br>Chivers 1978 [28] |
|  |  |  |  |  |  |  |  | ICRU rep.61 1998 [26]                      |
|  |  |  |  |  |  |  |  | ICRU rep.61 1998 [26]                      |
|  |  |  |  |  |  |  |  | ICRU rep.61 1998 [26]                      |
|  |  |  |  |  |  |  |  | TNO / Dow Corning                          |
|  |  |  |  |  |  |  |  | TNO (Soft Tissue Model)                    |

Add after existing Annex DD, the following new Annex EE:

## Annex EE (informative)

### Acoustic output table intended for 3rd parties

Table EE.1 provides an example acoustic output table to allow 3rd parties to recalculate the  $TI$  and  $MI$  values for each operating mode, including the contributions from each mode in COMBINED-OPERATING MODES.

The 'Index Component Values' for  $MI$  and  $TIC$  are the index values for each DISCRETE-OPERATING MODE comprising the operating mode.

The 'Index Component Values' for  $TIS$  and  $TIB$  are the values of the 'at-surface' and below-surface'  $TI$  formulations for each DISCRETE-OPERATING MODE comprising the operating mode.

NOTE 1 See Annex AA for descriptions of "Maximum Index Value" and 'Index Component Values'.

NOTE 2 An operating mode can be interpreted to be any DISCRETE-OPERATING MODE (like B, M) as well as any COMBINED-OPERATING MODE (like B+D+CFM).

MODE: \_\_\_\_\_

| Index Label                    |                                                                | MI          | TIS        |            |               | TIB        |            |               | TIC        |            |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|------------|------------|---------------|------------|------------|---------------|------------|------------|
|                                |                                                                |             | Scan       | Non-scan   |               | Scan       | Non-scan   |               | Scan       | Non-scan   |
|                                |                                                                |             | At surface | At surface | Below surface | At surface | At surface | Below surface | At surface | At surface |
| Maximum Index Value            |                                                                | ✓           | ✓          |            |               | ✓          |            |               | ✓          |            |
| Index Component Value          |                                                                | ✓           | ✓          | ✓          | ✓             | ✓          | ✓          | ✓             | ✓          | ✓          |
| Associated Acoustic Parameters | $p_{r,a}$ at $z_{MI}$ (MPa)                                    | ✓           |            |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | $P$ (mW)                                                       |             | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |
|                                | $P_{1 \times 1}$ (mW)                                          |             | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |               |            |            |
|                                | Min. of $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s) \times 1 \text{ cm}^2]$ (mW) |             |            |            | ✓             |            |            |               |            |            |
|                                | $z_s$ (cm)                                                     |             |            |            | ✓             |            |            |               |            |            |
|                                | $z_{bp}$ (cm)                                                  |             |            |            | ✓             |            |            | ✓             |            |            |
|                                | $z_b$ (cm)                                                     |             |            |            |               |            |            | ✓             |            |            |
|                                | $z_{pii}$ (cm)                                                 | ✓           |            |            | ✓             |            |            | ✓             |            |            |
|                                | $z_{MI}$ (cm)                                                  | ✓           |            |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | $d_{eq}$ at $z_b$ (cm)                                         |             |            |            |               |            |            | ✓             |            |            |
|                                | $f_{awf}$ (MHz)                                                | ✓           | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |
|                                | Dim of $A_{aprt}$                                              |             | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |
|                                |                                                                |             | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |
| Other Information              | Mode Components                                                |             | ✓          | ✓          | ✓             | ✓          | ✓          |               | ✓          | ✓          |
|                                | $t_d$ (µsec)                                                   |             | ✓          |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | $prr$ (Hz)                                                     |             | ✓          |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | $srr$ (Hz)                                                     |             | ✓          |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | $p_r$ at $z_{pii}$ (MPa)                                       |             | ✓          |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | $d_{eq}$ at $z_{pii}$ (cm)                                     |             |            |            |               |            |            | ✓             |            |            |
|                                | $I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$ (W/cm <sup>2</sup> )                 |             | ✓          |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | Focal Length                                                   | $FL_x$ (cm) | ✓          |            | ✓             |            |            | ✓             |            |            |
|                                |                                                                | $FL_y$ (cm) | ✓          |            | ✓             |            |            | ✓             |            |            |
| Operating Control Conditions   | Control 1                                                      |             |            |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | Control 2                                                      |             |            |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | Control 3                                                      |             |            |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | Control 4                                                      |             |            |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | Control 5                                                      |             |            |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | ....                                                           |             |            |            |               |            |            |               |            |            |
|                                | Control x                                                      |             |            |            |               |            |            |               |            |            |

NOTE 1 Only one operating condition per Index.

NOTE 2 Data can be entered for each component transmit pattern active in COMBINED-OPERATING MODES.

NOTE 3 Information need not be provided regarding TIC for any TRANSDUCER ASSEMBLY not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.

NOTE 4 If the requirements of 201.12.4.2a) are met, it is not required to enter any data in the columns related to TIS, TIB or TIC.

NOTE 5 If the requirements of 201.12.4.2b) are met, it is not required to enter any data in the column related to MI.

NOTE 6 Focal Length is a NOMINAL value.

NOTE 7 "✓" indicates cells where one or more numerical value should be entered. The equipment setting related to the index has to be entered in the operating control section.

NOTE 8 "Mode Component" identifies the DISCRETE-OPERATING MODES in a COMBINED-OPERATING MODE. As an example of the labelling of Mode Components, see section 4.1 of IEC 61157.

## Bibliography

*Replace existing item [18] with:*

- [18] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA), *Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment*, Rev.1. American Institute of Ultrasound in Medicine & National Electrical Manufacturers Association, 2004.

*Add the following new references:*

- [38] IEC 61157:2007, *Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*  
IEC 61157:2007/AMD1:2013<sup>3</sup>
- [39] IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*

---

<sup>3</sup> There exists a consolidated edition (2.1) including IEC 61157:2007 and its Amendment 1 (2013).

## Index of defined terms

*Add the following new terms:*

|                                                                  |                                  |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| ACOUSTIC ATTENUATION COEFFICIENT .....                           | IEC 62359:2010, 3.1              |
| ACOUSTIC WORKING FREQUENCY .....                                 | IEC 62127-1:2007 /AMD1:2013, 3.3 |
| ATTENUATED OUTPUT POWER.....                                     | IEC 62359:2010, 3.6              |
| ATTENUATED PULSE-AVERAGE INTENSITY .....                         | 201.3.219                        |
| ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL .....                        | IEC 62359:2010, 3.8              |
| BEAM AXIS .....                                                  | IEC 62359:2010, 3.13             |
| BREAK POINT DEPTH.....                                           | IEC 62359:2010, 3.19             |
| DEPTH FOR PEAK ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRAL .....         | 201.3.223                        |
| DEPTH FOR PEAK SUM OF PULSE-INTENSITY INTEGRALS .....            | 201.3.224                        |
| DEPTH FOR PEAK SUM OF ATTENUATED PULSE-INTENSITY INTEGRALS ..... | 201.3.225                        |
| ENDOSCOPE .....                                                  | 201.3.222                        |
| EQUIVALENT BEAM DIAMETER .....                                   | IEC 62359:2010, 3.30             |
| EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE .....                               | IEC 62359: 2010, 3.31            |
| HYDROPHONE.....                                                  | IEC 62127-1:2007, 3.30           |
| NOMINAL .....                                                    | IEC 60601-1:2012, 3.69           |
| NUMBER OF PULSES PER ULTRASONIC SCAN LINE .....                  | 201.3.220                        |
| NUMBER OF ULTRASONIC SCAN LINES .....                            | IEC 61157:2007/AMD1:2013, 3.46   |
| PULSE AVERAGE INTENSITY .....                                    | IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.47 |
| ULTRASOUND ENDOSCOPE .....                                       | 201.3.221                        |
| ULTRASONIC SCAN LINE .....                                       | IEC 62127-1:2007, 3.71           |

---

## AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

| FDIS         | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62B/978/FDIS | 62B/988/RVD     |

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC 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 À L'AMENDEMENT 1

La deuxième édition de l'IEC 60601-2-37 a été publiée en 2007. Depuis cette publication, la norme de base IEC 60601-1:2005 est entrée dans une phase de maintenance au cours de laquelle un amendement (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) et une édition 3.1 consolidée (IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012) ont été publiés. Le présent amendement à l'IEC 60601-2-37:2007 concerne trois aspects:

- 1) des modifications techniques proposées par les Comités Nationaux suite à 4 années d'utilisation pratique,
- 2) des modifications techniques et éditoriales, conséquences de la norme générale amendée IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de ses normes collatérales IEC 60601-1-xx, et
- 3) des modifications techniques résultant de la maintenance des références normatives.

### 201.1.1 \*Domaine d'application

*Remplacer "Addition:" par "Remplacement:"*

### 201.2 Références normatives

*Remplacer le texte existant de ce paragraphe par le texte suivant:*

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

*Addition:*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*  
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012<sup>1</sup>

IEC 60601-2-18:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-18: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'endoscopie*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*  
IEC 62127-1:2007/AMD1:2013<sup>2</sup>

IEC 62359:2010, *Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical*

### 201.3 Terminologie et définitions

*Remplacer le titre existant de cet article par ce qui suit:*

#### 201.3 Termes et définitions

##### 201.3.201

*Remplacer le texte existant du terme et de la définition par ce qui suit:*

**INDICE THERMIQUE OSSEUX  
TIB**

INDICE THERMIQUE pour des applications dans lesquelles le faisceau d'ultrasons traverse des tissus mous et où une région focale se trouve à proximité d'un os, telles que les applications fœtales (second et troisième trimestres)

Unité: Aucune

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.17, modifiée – La définition ne fait plus référence aux applications céphaliques néonatales, et les notes originales ont été supprimées]

<sup>1</sup> Il existe une édition consolidée (3.1) comprenant l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1 (2012).

<sup>2</sup> Il existe une édition consolidée (1.1) comprenant l'IEC 62127-1:2007 et son Amendement 1 (2013).

### 201.3.203

*Remplacer le texte existant du terme et de la définition par ce qui suit:*

#### INDICE THERMIQUE CRÂNIEN

##### TIC

INDICE THERMIQUE pour des applications dans lesquelles le faisceau d'ultrasons traverse l'os situé à proximité de l'entrée du faisceau dans le corps, telles que des examens crâniens pédiatriques et chez l'adulte ou céphaliques néonataux

Unité: Aucune

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.21, modifiée – La définition comprend désormais une référence aux applications céphaliques néonatales, et les notes originales ont été supprimées.]

### 201.3.211

#### DÉCLARATION D'USAGE PRUDENT

*Remplacer le texte existant de la définition par ce qui suit:*

affirmation du principe indiquant qu'il convient d'acquérir uniquement les informations cliniques nécessaires et qu'il convient d'éviter les niveaux d'exposition élevés et les temps d'exposition longs

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.40, modifiée – La définition a été reformulée.]

### 201.3.213

*Remplacer le texte existant du terme et de la définition par ce qui suit:*

#### INDICE THERMIQUE DES TISSUS MOUS

##### TIS

INDICE THERMIQUE relatif aux tissus mous

Unité: Aucune.

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.52, modifiée – Les notes originales ont été supprimées.]

### 201.3.214

*Remplacer le texte existant du terme et de la définition par ce qui suit:*

#### INDICE THERMIQUE

##### TI

rapport de la PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE en un point spécifié, à la PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE requise pour élever la température de 1 °C en ce point dans un modèle de tissu spécifique

Unité: Aucune

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.56, modifiée – Le terme "PUISSANCE ACOUSTIQUE ATTÉNUÉE" a été remplacé à deux reprises par le terme "PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE", et la note originale a été supprimée.]

### 201.3.215

#### ENSEMBLE TRANSDUCTEUR

*Remplacer le texte existant de la définition par ce qui suit:*

pièces de l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS comportant le TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE et/ou le GROUPE D'ÉLÉMENTS TRANSDUCTEURS ULTRASONIQUES, avec tous les composants intégrés (une lentille acoustique ou une colonne intégrée, par exemple)

Note 1 à l'article: L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est généralement séparable du pupitre de l'appareil à ultrasons.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, 3.69, modifiée – le terme original "appareil de diagnostic médical à ultrasons" a été remplacé par "APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS" dans la définition.]

### 201.3.216

#### DIAGRAMME D'ÉMISSION

Ajouter, à la fin du terme et de la définition, la référence de source suivante:

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.58]

### 201.3.218

#### TRANSDUCTEUR ULTRASONORE

Remplacer le texte existant du terme et de la définition par ce qui suit:

appareil permettant de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique dans la gamme de fréquences ultrasonores et/ou, réciproquement, l'énergie mécanique en énergie électrique

[SOURCE: IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, 3.73]

Ajouter les nouvelles définitions suivantes:

### 201.3.219

#### INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION

$I_{pa,\alpha}$   
valeur de l'INTENSITÉ ACOUSTIQUE MOYENNE DE L'IMPULSION après atténuation et à un point spécifique, et donnée par

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

où

$\alpha$  est le COEFFICIENT D'ATTÉNUATION ACOUSTIQUE tel que défini dans l'IEC 62359:2010, définition 3.1;

$z$  est la distance entre l'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR EXTERNE et le point d'intérêt;

$f_{awf}$  est la FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE telle que définie dans l'IEC 62359:2010, définition 3.4;

$I_{pa}(z)$  est l'INTENSITÉ MOYENNE DE L'IMPULSION mesurée dans l'eau telle que définie dans l'IEC 62127-1:2007 et l'IEC 62127-1:2007/AMD1:2013, définition 3.47.

Unité:  $W \cdot m^{-2}$

### 201.3.220

#### NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE

nombre d'impulsions acoustiques se propageant le long d'une LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE particulière

Note 1 à l'article: Ici, la LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE fait référence parcours des impulsions acoustiques sur un AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU particulier en MODES EXPLORATEURS et NON EXPLORATEURS.

Note 2 à l'article: Ce nombre peut être utilisé dans le calcul de toute valeur moyenne temporelle des ultrasons par des mesures de l'HYDROPHONE.

Note 3 à l'article: L'exemple suivant représente le NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE et le NOMBRE DE LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUES (";" représente la fin de la salve):

1 2 3 4; 1 2 3 4; 1 2 3 4...  $n_{pps} = 1$ ;  $n_{sl} = 4$

1 1 2 2 3 3 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4; ...  $n_{pps} = 2$ ;  $n_{sl} = 4$

1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; 1 1 1 1 2 2 2 2 3 3 3 3 4 4 4 4; ...  $n_{pps} = 4$ ;  $n_{sl} = 4$

1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 4 4 4; 1 1 2 2 3 3 4 4 1 1 1 2 2 2 3 3 4 4 4; ...  $n_{pps} = 5$ ;  $n_{sl} = 4$  (dans une salve, les impulsions descendent à chaque ligne sans être contiguës).

Dans une salve, toutes les lignes d'exploration peuvent ne pas avoir la même valeur  $n_{pps}$ . Par exemple: 1 2 2 3 3 4; 1 2 2 3 3 4; ...  $\text{avg } n_{pps} = 1,5$ ;  $\text{max } n_{pps} = 2$ ;  $n_{sl} = 4$

[SOURCE: IEC 61157: 2007/AMD1:2013, 3.45, modifié – Le quatrième exemple dans la Note 3 à l'article a été corrigé.]

### 201.3.221

#### ENDOSCOPE À ULTRASONS

ENDOSCOPE comprenant des TRANSDUCTEURS ULTRASONORES intégrés

### 201.3.222

#### ENDOSCOPE

instrument médical comportant un dispositif de visualisation, avec ou sans, introduit dans une cavité du corps par une ouverture naturelle ou créée par voie chirurgicale à des fins d'examen, de diagnostic ou de thérapie

Note 1 à l'article: Les ENDOSCOPES peuvent être de type rigide, flexible ou à capsule, chaque type pouvant comporter des systèmes de prise de vues différents (par exemple au moyen de lentilles ou de capteurs électroniques/à ultrasons) ainsi que des systèmes de transmission d'images différents (par exemple optiques (au moyen de lentilles ou de faisceaux de fibres,) ou électriques/électroniques).

Note 2 à l'article: La Note 1 à l'article est différente de la NOTE 1 de la définition 3.1 de l'ISO 8600-1 afin d'inclure les ENDOSCOPES "capsules".

[SOURCE: IEC 60601-2-18:2009, 201.3.203]

### 201.3.223

#### PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ

$Z_{pii}$

position de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE NON EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE,  $Z_{bp}$ , sur L'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU

### 201.3.224

#### PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE

$Z_{pii, \alpha}$

position de l'INTENSITÉ ATTÉNUÉE DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE NON EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE,  $Z_{bp}$ , sur l'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU.

Unité: m

Note 1 à l'article: Les termes "AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU" et "POINT DE RUPTURE" sont définis dans l'IEC 62359.

### 201.3.225

#### PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ

$Z_{sij}$

position de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE,  $Z_{bp}$ , sur l'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU

Unité: m

Note 1 à l'article: Les termes "AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU" et "POINT DE RUPTURE" sont définis dans l'IEC 62359.

Note 2 à l'article: L'indice "sii" indique l'intégrale d'intensité d'exploration (sii). L'indice sii des composants en MODE EXPLORATEUR à un point particulier est déterminé à partir de la somme sur une trame d'exploration complète des INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ des LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUE constituant les composants d'exploration d'un mode combiné. Les composants en mode non explorateur sont exclus de cette somme. Voir l'IEC 62359 et l'IEC 62127-1 pour de plus amples détails.

### 201.3.226

#### PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE

$z_{sii,\alpha}$

position de l'INTENSITÉ ATTÉNUÉE DÉRIVÉE DE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE maximum pour les composants en MODE EXPLORATEUR, déterminée au-delà de la PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE,  $z_{bp}$ , sur l'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU

Unité: m

Note 1 à l'article: Les termes "AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU" et "POINT DE RUPTURE" sont définis dans l'IEC 62359.

Note 2 à l'article: L'indice "sii" indique l'"intégrale d'intensité d'exploration" qui désigne la somme à un point particulier des INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ des LIGNES D'EXPLORATION ULTRASONIQUE constituant un composant en MODE EXPLORATEUR. Voir l'IEC 62359 et l'IEC 62127-1 pour des détails complémentaires.

### 201.3.227

#### PROFONDEUR POUR L'INDICE MÉCANIQUE

$z_{MI}$

profondeur sur l'AXE D'ALIGNEMENT DU FAISCEAU de l'ouverture du transducteur externe au plan de l'intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée maximum ( $p_{ii,\alpha}$ )

Unité: m

[SOURCE: IEC 62359:2010, 3.23]

Remplacer le tableau existant par le suivant:

**Tableau 201.101 – Liste des symboles**

| Symbole            | Terme                                                         | Référence   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------|-------------|
| $A_{aprt}$         | = SURFACE DU FAISCEAU D'ÉMISSION –12 dB                       | IEC 62359   |
| $d_{eq}$           | = DIAMÈTRE DE FAISCEAU ÉQUIVALENT                             | IEC 62359   |
| $f_{awf}$          | = FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE                      | IEC 62359   |
| $I_{pa,\alpha}$    | = INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION                   |             |
| $p_{ii}$           | = INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ                    | IEC 62359   |
| $p_{ii,\alpha}$    | = INTÉGRALE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE           | IEC 62359   |
| $I_{sppa,\alpha}$  | = INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE DE L'IMPULSION DE CRÊTE SPATIALE |             |
| $I_{spta}$         | = INTENSITÉ MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE              | IEC 62359   |
| $I_{spta,\alpha}$  | = INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE     | IEC 62359   |
| $I_{ta,\alpha}(z)$ | = INTENSITÉ ATTÉNUÉE MOYENNE TEMPORELLE                       | IEC 62359   |
| $MI$               | = INDICE MÉCANIQUE                                            | IEC 62359   |
| $P$                | = PUISSANCE D'ÉMISSION                                        | IEC 62359   |
| $P_{\alpha}$       | = PUISSANCE D'ÉMISSION ATTÉNUÉE                               | IEC 62359   |
| $p_{r,\alpha}$     | = DÉPRESSION ACOUSTIQUE DE CRÊTE ATTÉNUÉE                     | IEC 62359   |
| $p_r$              | = DÉPRESSION ACOUSTIQUE DE CRÊTE                              | IEC 62359   |
| $n_{pps}$          | = NOMBRE D'IMPULSIONS PAR LIGNE D'EXPLORATION ULTRASONIQUE    | IEC 61157   |
| $pr$               | = FRÉQUENCE DE RÉPÉTITION D'IMPULSION                         | IEC 62359   |
| $srr$              | = RÉGIME DE RÉPÉTITION DES EXPLORATIONS                       | IEC 62127-1 |
| $TI$               | = INDICE THERMIQUE                                            | IEC 62359   |

| Symbole          | Terme                                                                                   | Référence |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| $TIB$            | = INDICE THERMIQUE OSSEUX                                                               | IEC 62359 |
| $TIC$            | = INDICE THERMIQUE CRÂNIEN                                                              | IEC 62359 |
| $TIS$            | = INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS                                                       | IEC 62359 |
| $t_d$            | = DURÉE D'IMPULSION                                                                     | IEC 62359 |
| $X, Y$           | = DIMENSIONS DU FAISCEAU D'ÉMISSION –12 dB                                              | IEC 62359 |
| $z_b$            | = PROFONDEUR POUR L'INDICE THERMIQUE OSSEUX                                             | IEC 62359 |
| $z_{bp}$         | = PROFONDEUR DE POINT DE RUPTURE                                                        | IEC 62359 |
| $z_{pii}$        | = PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ                      |           |
| $z_{MI}$         | = PROFONDEUR POUR L'INDICE MÉCANIQUE                                                    | IEC 62359 |
| $z_{pii,\alpha}$ | = PROFONDEUR POUR L'INTÉGRALE CRÊTE SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE             |           |
| $z_{sii}$        | = PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ          |           |
| $z_{sii,\alpha}$ | = PROFONDEUR POUR LA SOMME CRÊTE DES INTÉGRALES SUR L'IMPULSION DE L'INTENSITÉ ATTÉNUÉE |           |
| $z_s$            | = PROFONDEUR POUR L'INDICE THERMIQUE DE TISSUS MOUS                                     | IEC 62359 |

## 201.4 Exigences générales

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

### 201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM OU SYSTÈMES EM

Addition:

Un ENDOSCOPE À ULTRASONS dans lequel les moyens d'imagerie sont limités aux ultrasons doit être considéré comme un TRANSDUCTEUR ULTRASONORE et doit satisfaire aux exigences de cette norme particulière.

NOTE Ces TRANSDUCTEURS ULTRASONORES comprennent par exemple les sondes transvaginales, transœsophagiennes (TEE), rectales, laparoscopiques et autres sondes endocavitaires analogues.

Un ENDOSCOPE À ULTRASONS doté de moyens d'imagerie en plus des ultrasons doit également satisfaire aux exigences du 201.11.6.5 de l'IEC 60601-2-18:2009.

NOTE Ces moyens d'imagerie additionnels incluent par exemple des moyens optiques et des CCD (dispositifs à transfert de charge).

## 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

### 201.7.9.2.2 \*Avertissement et consignes de sécurité

Ajouter, à la fin de ce paragraphe, le nouveau texte suivant:

Les sondes pour échographie transœsophagienne doivent être retirées du corps du PATIENT avant l'utilisation d'un défibrillateur.

Il convient de vérifier la surface extérieure des parties de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR destinées à être insérées dans un PATIENT afin de s'assurer de l'absence de surfaces rugueuses, d'arêtes vives ou de protubérances non intentionnelles pouvant être préjudiciables.

Comme l'utilisation des APPAREILS DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS s'accroît dans les zones de soins à domicile, il convient d'accorder une attention particulière à bien transmettre ces

informations aux utilisateurs concernés. Il convient que la manière dont l'avertissement est transmis soit documentée dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Voir l'IEC 60601-1-11.

#### **201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation**

*Supprimer l'instruction relative à l'addition de la note ainsi que le texte de la note ajoutée.*

*Ajouter, après le troisième tiret additionnel, la nouvelle note suivante:*

NOTE Cette liste de paramètres n'est ni exhaustive ni obligatoire.

#### **201.7.9.3 Description technique**

##### **201.7.9.3.101 Données techniques concernant les niveaux de sortie acoustique (voir aussi le Tableau 201.103)**

*Remplacer le titre et le texte existants de ce paragraphe par ce qui suit:*

##### **201.7.9.3.101 \*Données techniques concernant les niveaux de sortie acoustique**

Pour chaque mode, fournir les valeurs maximales pour chaque INDICE THERMIQUE et MÉCANIQUE. Ces données doivent être fournies conformément au Tableau 201.103 et énumérées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Pour un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR et un pupitre d'appareil à ultrasons qui satisfont à toutes les conditions d'exemption citées en 201.12.4.2 a) et b), les informations déclarées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer que les INDICES THERMIQUES et l'INDICE MÉCANIQUE sont égaux ou inférieurs à 1,0 pour tous les réglages de dispositif.

NOTE 1 Pour le tableau 201.103, voir l'Annexe AA pour une description de la "Valeur maximale d'indice" et (pour *TI* et *TIB*) des "Valeurs des composants d'indice".

NOTE 2 On peut considérer comme mode de fonctionnement tout MODE DE FONCTIONNEMENT DISCRET (comme B, M) ainsi que tout MODE DE FONCTIONNEMENT COMBINÉ (comme B+D+CFM).

NOTE 3 Conformément à l'IEC 62359:2010, les valeurs  $z_s$  et  $z_b$  sont saisies pour les modes (composant) non explorateurs.

NOTE 4 L'Annexe EE fournit un exemple de tableau permettant aux parties tierces de recalculer les valeurs *TI* et *MI* pour chaque mode de fonctionnement, y compris les contributions de chaque mode dans les MODES DE FONCTIONNEMENT COMBINÉS.

**Tableau 201.103 – Tableau des relevés de sortie acoustique**

Remplacer le tableau existant par le suivant:

**Tableau 201.103 – Tableau des relevés de sortie acoustique**

MODE \_\_\_\_\_

| Étiquette d'indice                       |                                                                                | MI | TIS        |                 | TIB        |                 | TIC |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----|------------|-----------------|------------|-----------------|-----|
|                                          |                                                                                |    | En surface | Sous la surface | En surface | Sous la surface |     |
| Valeur maximale d'indice                 |                                                                                | ✓  | ✓          |                 | ✓          |                 | ✓   |
| Valeur des composants d'indice           |                                                                                |    | ✓          | ✓               | ✓          | ✓               |     |
| Paramètres acoustiques                   | $p_{r,\alpha}$ à $z_{MI}$ (MPa)                                                | ✓  |            |                 |            |                 |     |
|                                          | $P$ (mW)                                                                       |    | ✓          |                 | ✓          |                 | ✓   |
|                                          | $P_{1 \times 1}$ (mW)                                                          |    | ✓          |                 | ✓          |                 |     |
|                                          | $z_s$ (cm)                                                                     |    |            | ✓               |            |                 |     |
|                                          | $z_b$ (cm)                                                                     |    |            |                 |            | ✓               |     |
|                                          | $z_{MI}$ (cm)                                                                  | ✓  |            |                 |            |                 |     |
|                                          | $z_{pii,\alpha}$ (cm)                                                          | ✓  |            |                 |            |                 |     |
|                                          | $f_{awf}$ (MHz)                                                                | ✓  | ✓          |                 | ✓          |                 | ✓   |
| Autres informations                      | $p_{rr}$ (Hz)                                                                  | ✓  |            |                 |            |                 |     |
|                                          | $s_{rr}$ (Hz)                                                                  | ✓  |            |                 |            |                 |     |
|                                          | $n_{pps}$                                                                      | ✓  |            |                 |            |                 |     |
|                                          | $I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )                        | ✓  |            |                 |            |                 |     |
|                                          | $I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) | ✓  |            |                 |            |                 |     |
|                                          | $I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )                      | ✓  |            |                 |            |                 |     |
|                                          | $p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)                                                        | ✓  |            |                 |            |                 |     |
| Conditions de commande de fonctionnement | Commande 1                                                                     |    |            |                 |            |                 |     |
|                                          | Commande 2                                                                     |    |            |                 |            |                 |     |
|                                          | Commande 3                                                                     |    |            |                 |            |                 |     |
|                                          | Commande 4                                                                     |    |            |                 |            |                 |     |
|                                          | Commande 5                                                                     |    |            |                 |            |                 |     |
|                                          | ...                                                                            |    |            |                 |            |                 |     |
|                                          | Commande x                                                                     |    |            |                 |            |                 |     |

NOTE 1 Uniquement une condition de fonctionnement par indice.

NOTE 2 Il convient de saisir les données pour "en surface" et "sous la surface" à la fois dans les colonnes relatives au TIS et au TIB.

NOTE 3 Les informations peuvent ne pas être fournies concernant le TIC pour tout ENSEMBLE TRANSDUCTEUR non prévu pour des utilisations transcrâniennes ou céphaliques néonatales.

NOTE 4 Si les exigences de 201.12.4.2a) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au TIS, au TIB ou au TIC.

NOTE 5 Si les exigences de 201.12.4.2b) sont satisfaites, des données ne doivent pas être saisies dans les colonnes relatives au MI.

NOTE 6 "✓" indique les cellules dans lesquelles il convient de saisir une valeur numérique. Le réglage de l'appareil lié à l'indice doit être indiqué dans la section commande de fonctionnement.

NOTE 7 Les profondeurs  $z_{pii}$  et  $z_{pii,\alpha}$  s'appliquent aux MODES NON EXPLORATEURS, tandis que les profondeurs  $z_{sii}$  et  $z_{sii,\alpha}$  s'appliquent aux MODES EXPLORATEURS.

## **201.11 Protection contre les températures excessives et autres DANGERS**

### **201.11.1.2.2 \*PARTIES APPLIQUÉES non destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT**

*Ajouter la phrase suivante à la fin du texte de la note existante:*

" , mais à l'exception du câble "

### **201.11.1.3 \*Mesures**

*Remplacer l'indication "Amendement:" et le texte existant de l'instruction par ce qui suit:*

*"Addition:*

*Pour la partie appliquée de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, remplacer le troisième alinéa et le reste du texte du paragraphe par ce qui suit:"*

#### **201.11.1.3.1.1 Utilisation simulée**

*Ajouter la nouvelle note suivante après la NOTE 2:*

NOTE 3 Pour les besoins de cet essai, l'équilibre thermique peut être considéré comme atteint lorsque la vitesse de variation de la température de la PARTIE APPLIQUÉE est  $\leq 0,2$  °C par minute pendant trois minutes consécutives.

#### **201.11.1.3.1.2 \*Air calme**

*Ajouter la nouvelle note suivante à la fin du paragraphe:*

NOTE "En air calme" désigne un environnement sans mouvement d'air (fluctuations) et avec une température de l'air de  $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  stable à  $0,5\text{ °C}$  près. Dans le cas contraire, il est recommandé de corriger la variation de température.

#### **201.11.1.3.2 Réglages de fonctionnement**

*Remplacer le texte entier existant du paragraphe par ce qui suit:*

*Faire fonctionner L'APPAREIL DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS à un réglage qui donne la température de surface la plus élevée de la PARTIE APPLIQUÉE de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR. Les paramètres d'émission de l'essai doivent être enregistrés dans le rapport d'essai.*

#### **201.11.1.3.4 Mesures de température**

*Remplacer le premier alinéa existant par ce qui suit:*

*Il convient de mesurer la température de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR par tous les moyens appropriés, comme des méthodes de radiométrie infrarouge ou des méthodes par thermocouple.*

*Remplacer le troisième alinéa existant par ce qui suit:*

*Il convient que la dimension de la surface de mesure de température du capteur, ou la zone de focalisation du système de mesure par infrarouge, soit telle que tout effet de calcul de moyenne soit minimisé.*

*Remplacer le cinquième alinéa existant par ce qui suit:*

*L'incertitude de mesure doit être décrite dans le rapport d'essai.*

*Ajouter la nouvelle note suivante avant les notes existantes:*

NOTE 1 Lors de la détermination de l'incertitude de mesure, le montage de mesure peut être utilisé de sorte que les mesures de température de surface des TRANSDUCTEURS ULTRASONORES soient les températures de surface maximales connues. Il est recommandé de valider le montage de mesure.

Renommer la NOTE 1 en NOTE 2

Remplacer le texte existant de la NOTE 2 par ce qui suit:

NOTE 3 Tout moyen de mesure de la température peut être d'un type qui ne soit pas trop sensible à l'échauffement direct par les ultrasons (si, par exemple, un thermocouple est utilisé, il peut être à film mince ou à fil fin). En évaluant l'incertitude de mesure, des facteurs additionnels sont également pertinents, comme les effets des pertes de conduction, l'échauffement dû aux ultrasons et l'intégration spatiale sur les capteurs de mesure ou ses câbles de connexion après "calcul de la moyenne".

Renommer la NOTE 3 en NOTE 4

**Tableau 201.104 – Présentation générale des essais mentionnés en 201.11.1.3**

Remplacer le texte existant du tableau par le nouveau tableau suivant:

**Tableau 201.104 – Présentation générale des essais mentionnés en 201.11.1.3**

| Type de transducteur →                            |                 | Usage externe                                                                                                                                                                                                                                                        | Usage invasif                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Essai à effectuer ↓                               |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                 |
| 201.11.1.3.1.1<br>Essai en utilisation simulée    | a) Température  | <i>Initialement, la température de la surface de l'objet d'essai à l'interface objet-transducteur ne doit pas être inférieure à 33 °C et doit être en équilibre thermique.</i><br><br>La température ne doit pas dépasser 43 °C                                      | <i>Objet d'essai initial maintenu à au moins 37 °C</i><br><br>La température ne doit pas dépasser 43 °C                                                                                                                         |
|                                                   | b) Échauffement | <i>Initialement, la température à l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 °C et 33 °C et doit être en équilibre thermique.</i><br><br><i>La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.</i><br><br>L'échauffement ne doit pas dépasser 10 °C. | <i>Initialement, la température à l'interface objet-transducteur doit être comprise entre 20 °C et 37 °C.</i><br><br><i>La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C.</i><br><br>L'échauffement ne doit pas dépasser 6 °C. |
| 201.11.1.3.1.2<br>Essai en air calme (pas de gel) | Échauffement    | <i>La température ambiante doit être de 23 °C ± 3 °C et doit être en équilibre thermique.</i><br><br><i>Initialement, la température à la surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être la température ambiante</i><br><br>L'échauffement ne doit pas dépasser 27 °C. |                                                                                                                                                                                                                                 |

#### **201.11.6.5 \*Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM**

Repositionner la Note 1 après le troisième alinéa, directement avant la phrase concernant la vérification de la conformité.

Remplacer le texte existant sur la vérification de la conformité (le quatrième alinéa) par ce qui suit:

La conformité est vérifiée par l'essai prescrit dans l'IEC 60529 pour les IPX7, à l'exception du 14.2.7 a) et b).