



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

R

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

Cette version bilingue, publiée en 2005-11, correspond à la version anglaise.

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

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

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

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

This bilingual version, published in 2005-11, corresponds to the English version.

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

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

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

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

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

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

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

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

Withdrawn

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

In this Particular Standard the following print types are used:

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

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

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

Withdrawn

INTRODUCTION

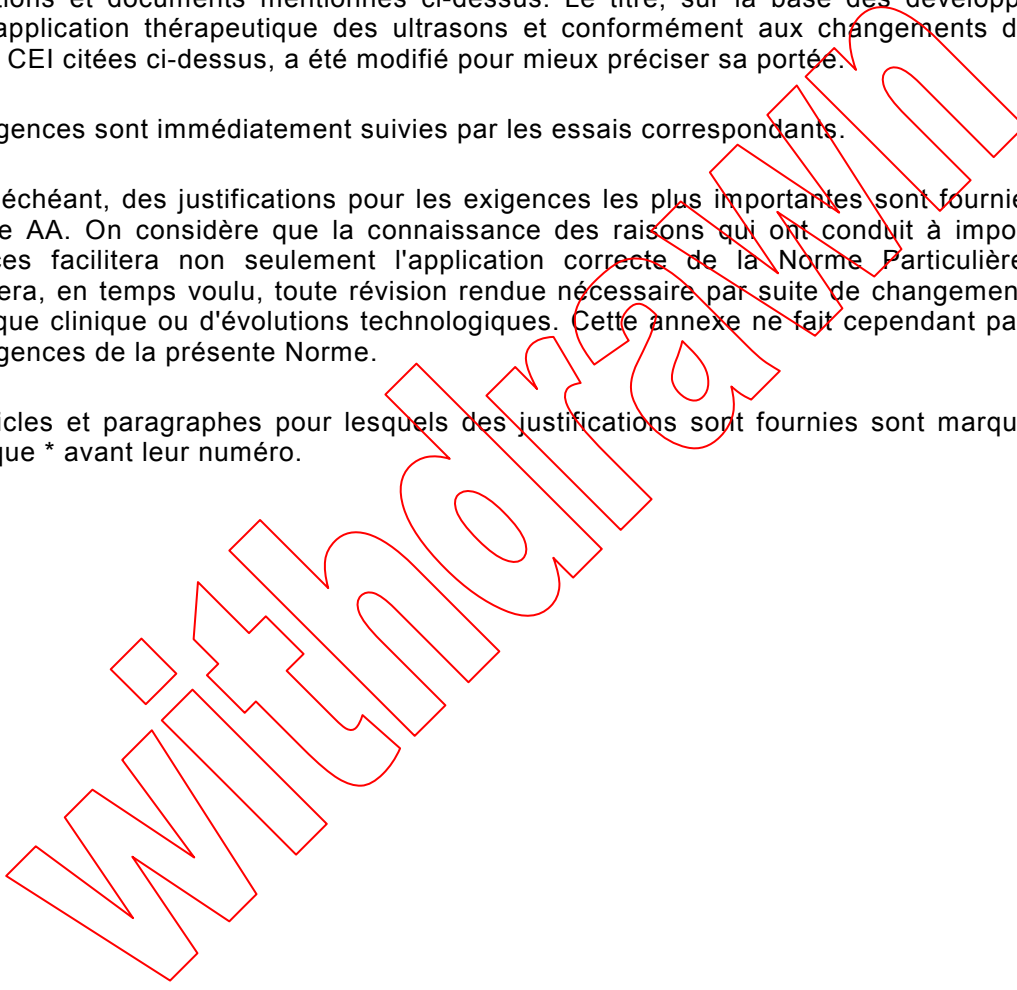
La présente Norme Particulière spécifie les exigences et les essais pour la sécurité des APPAREILS A ULTRASONS POUR PHYSIOTHERAPIE. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (deuxième édition, 1988) y compris les Amendements 1 et 2, appelée Norme Générale dans la présente Norme. La présente Norme Particulière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

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

Les exigences sont immédiatement suivies par les essais correspondants.

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

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



INTRODUCTION

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

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

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

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

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

Withdrawn

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

Addition:

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

La présente Norme Particulière ne s'applique pas:

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

1.2 Objet

Remplacement:

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

1.3 Normes particulières

Addition:

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

1.1 Scope

Addition:

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

This Particular Standard does not apply to:

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

1.2 Object

Replacement:

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

1.3 Particular Standards

Addition:

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

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

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

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

«Addition» signifie que le texte de la présente Norme Particulière est complémentaire aux exigences de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué par le texte de la présente Norme Particulière.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires *aa)*, *bb)*, etc.

L'expression «la présente norme» est utilisée en référence à la Norme Générale et à la présente Norme Particulière considérées conjointement.

S'il n'existe pas de section, article ou paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière, alors la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification, bien qu'il puisse ne pas être significatif. Si une partie quelconque de la Norme Générale ne s'applique pas, bien qu'elle puisse ne pas être significative, une indication à cet effet est fournie dans la présente Norme Particulière.

Les exigences de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale et les Normes Collatérales mentionnées ci-dessous.

1.5 Normes Collatérales

Addition:

Les Normes Collatérales suivantes s'appliquent:

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Prescriptions générales pour la sécurité – Section 1 – Normes Collatérales: Prescriptions de sécurité pour les systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:1993, *Appareils électromédicaux – Première partie: Prescriptions générales pour la sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Première partie: Prescriptions générales pour la sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

“Addition” means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

The term “this standard” is used to make reference to the General Standard 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, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard and Collateral Standards mentioned below.

1.5 Collateral Standards

Addition:

The following Collateral Standards apply:

IEC 60601-1-1:1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Section 1 – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*