

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-36

Première édition
First edition
1997-03

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité des appareils
pour lithotritie créée de façon extra-corporelle**

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety of equipment
for extracorporeally induced lithotripsy**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-36: 1997

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-36

Première édition
First edition
1997-03

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité des appareils
pour lithotritie créée de façon extra-corporelle**

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety of equipment
for extracorporeally induced lithotripsy**

© IEC 1997 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
Articles	
SECTION UN: GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	8
2 Terminologie et définitions	10
6 Identification, marquage et documentation	12
SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement	14
SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	16
20 Tension de tenue	16
SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	16
22 Parties en mouvement	20
24 Stabilité en UTILISATION NORMALE	22
26 Vibrations et bruit	22
28 Masses suspendues	24
SECTION CINQ: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
35 Energie acoustique (y compris les ultrasons)	24
36 Compatibilité électromagnétique	24
SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
42 Températures excessives	26
49 Coupure de l'alimentation	26
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	28
SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION	
54 Généralités	28
56 Composants et ensembles	30
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	30
Annexes	
L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	32
AA Guide général et justifications	34

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
Clause	
SECTION ONE: GENERAL	
1 Scope and object.....	9
2 Terminology and definitions	11
6 Identification, marking and documents	13
SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions.....	15
SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	17
20 Dielectric strength.....	17
SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength.....	17
22 Moving parts.....	21
24 Stability in NORMAL USE	23
26 Vibration and noise	23
28 Suspended masses	25
SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
35 Acoustical energy (including ultrasonics)	25
36 Electromagnetic compatibility.....	25
SECTION SEVEN: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
42 Excessive temperatures.....	27
49 Interruption of the power supply	27
SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
50 Accuracy of operating data	27
51 Protection against hazardous output	29
SECTION TEN: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
54 General	29
56 Components and general assembly.....	31
57 MAINS PARTS, components and layout	31
Annexes	
L References – Publications mentioned in this Standard	33
AA General guidance and rationale	35

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 60601-2-36 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/211/FDIS	62D/231/RVD

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

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

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

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 601-1: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2: Particular requirements for the safety of equipment
for extracorporeally induced lithotripsy**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-36 has been prepared by subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/211/FDIS	62D/231/RVD

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

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 601-1: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La présente Norme particulière modifie et complète la CEI 601-1 (deuxième édition, 1988) *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995), appelée Norme Générale dans la présente Norme Particulière (voir 1.3).

Les prescriptions sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Conformément à la décision prise par le sous-comité 62D lors de sa réunion tenue à Washington en 1979, une section «Guide général et justifications» contenant, le cas échéant, des notes explicatives concernant les prescriptions les plus importantes figure à l'annexe AA.

Les articles et paragraphes comportant des notes explicatives dans l'annexe AA sont marqués d'un astérisque (*).

On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces prescriptions non seulement facilitera l'application correcte de la Norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans cette annexe ne font cependant pas partie des prescriptions de la présente Norme.

INTRODUCTION

This Particular Standard supplements IEC 601-1 (second edition, 1988) *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, and its amendments 1 (1991) and 2 (1995), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in annex AA are marked with an asterisk (*).

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

Withd
IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-36:1997

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle

SECTION UN: GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique à la sécurité des APPAREILS POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE telle qu'elle est définie en 2.1.101.

La possibilité d'appliquer la présente Norme Particulière est limitée aux éléments directement en cause dans le traitement par LITHOTRITIE tels que, sans être exclusif, le générateur D'IMPULSIONS DE PRESSION, le dispositif supportant le PATIENT, et leurs interactions avec les dispositifs d'imagerie et de surveillance. D'autres dispositifs, tels que les calculateurs organisant le traitement du PATIENT, les dispositifs à rayonnement X et à ultrasons, sont exclus de la présente Norme car ils font l'objet d'autres normes de la CEI.

Quoique la présente Norme Particulière ait été conçue pour des APPAREILS destinés à être utilisés pour la LITHOTRITIE, on l'a conçue de manière que, tant que d'autres normes spécifiques ne seront pas disponibles concernant d'autres applications médicales d'appareils thérapeutiques à IMPULSIONS DE PRESSION extra-corporelles, la présente Norme pourra être utilisée comme guide.

1.2 Objet

Complément:

La présente Norme Particulière précise les règles de sécurité des APPAREILS POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE.

1.3 Normes Particulières

Complément:

La présente Norme Particulière se rapporte à la CEI 601-1 (1988): *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*, et à ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

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

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont indiquées par l'emploi des mots suivants:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

SECTION ONE: GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to the safety of EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY as defined in 2.1.101.

The applicability of this Particular Standard is limited to components directly involved in the LITHOTRIPSY treatment, such as, but not limited to, the generator of the PRESSURE PULSE, PATIENT support device, and their interactions with imaging and monitoring devices. Other devices, such as PATIENT treatment planning computers, X-ray and ultrasonic devices, are excluded from this Standard, because they are treated in other applicable IEC standards.

While this Particular Standard has been developed for EQUIPMENT intended for use in LITHOTRIPSY, it has been developed such that, as long as no other specific standards are available to be used for other medical applications of therapeutic extracorporeal PRESSURE PULSE equipment, this Standard may be used as a guideline.

1.2 Object

Addition:

This Particular Standard specifies requirements for the safety of EQUIPMENT for EXTRA-CORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, and its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

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

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

«Complément» signifie que le texte de la présente Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

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

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

L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale.

Une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale, s'applique sans modification, s'il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

Là où il est prévu qu'une partie de la Norme Générale, bien qu'en principe applicable, ne s'appliquera pas aux APPAREILS POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE, cela est indiqué dans la présente Norme Particulière.

Si des appareils tels que les lasers ou des dispositifs brisants sont utilisés pour créer des IMPULSIONS DE PRESSION créées de façon extra-corporelle, un complément de référence aux Normes Particulières applicables est donné.

2 Terminologie et définitions

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

2.1 Parties d'APPAREILS, aides et ACCESSOIRES

Définition complémentaire:

2.1.101 APPAREIL POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE (désigné ci-dessous par APPAREIL)

Dispositif pour la lithotritie à IMPULSIONS DE PRESSION créées de façon extra-corporelle.

2.12 Divers

Définitions complémentaires:

2.12.101 LITHOTRITIE

Pulvérisation ou fragmentation des calculs.

2.12.102 LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE

LITHOTRITIE interne par IMPULSIONS DE PRESSION créées hors du PATIENT.

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

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

"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.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard applies without modification.

Where it is intended that part of the General Standard, although possibly applicable, should not apply to EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY, this is indicated in this Particular Standard.

If equipment such as lasers or explosive agents are used for the generation of extracorporeally induced PRESSURE PULSES, additional reference is made to the applicable Particular Standards.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES

Additional definition:

2.1.101 EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY (hereinafter referred to as EQUIPMENT)

Device for treatment with extracorporeally generated PRESSURE PULSES.

2.12 Miscellaneous

Additional definitions:

2.12.101 LITHOTRIPSY

Comminution or fragmentation of calculi.

2.12.102 EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY

LITHOTRIPSY inside the PATIENT by PRESSURE PULSES generated outside the PATIENT.

2.12.103 *IMPULSION DE PRESSION*

Onde acoustique émise par un APPAREIL de LITHOTRITIE.

2.12.104 *APPLICATION DES IMPULSIONS DE PRESSION*

Ensemble des procédés permettant le transfert des IMPULSIONS DE PRESSION de l'ÉQUIPEMENT dans le PATIENT.

2.12.105 *VOLUME DE FOCALISATION*

Volume ayant pour base la surface définie par l'isobare –6 dB de la compression maximale du pic de pression acoustique.

* 2.12.106 *DISPOSITIF DE LOCALISATION*

Appareil utilisé pour déterminer la position des calculs dans un espace (à trois dimensions).

2.12.107 *EMPLACEMENT DE CIBLE*

Emplacement dans l'espace que le CONSTRUCTEUR détermine pour que l'OPÉRATEUR situe les calculs.

2.12.108 *DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT*

Appareil qui assure la coïncidence entre les calculs et l'EMPLACEMENT DE CIBLE.

2.12.109 *MARQUEUR DE CIBLE*

Marqueur utilisé pour indiquer l'EMPLACEMENT DE CIBLE.

6 Identification, marquage et documentation

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

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

Paragraphe complémentaire.

6.3.101 *Commande à distance sans fil*

Si l'APPAREIL comporte un dispositif de commande à distance sans fil, ce dispositif doit porter un marquage indiquant clairement son rôle et sa fonction.

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.2 *Instructions d'utilisation*

* 6.8.2 a) *Informations générales*

Complément:

- Les intervalles de temps entre les opérations de maintenance n'ont pas besoin d'être spécifiés dans les instructions d'utilisation si l'APPAREIL comporte des moyens d'affichage (par exemple un compteur de décharges) et si le rôle de ces moyens d'affichage est expliqué dans les instructions d'utilisation.

2.12.103 *PRESSURE PULSE*

Acoustic wave emitted by the LITHOTRIPSY EQUIPMENT.

2.12.104 *PRESSURE PULSE COUPLING*

Any means allowing transition of the PRESSURE PULSE from the EQUIPMENT into the PATIENT.

2.12.105 *FOCAL VOLUME*

Volume in space contained within the surface defined by the –6 dB isobar of the maximum peak compressional acoustic pressure.

* 2.12.106 *LOCALIZATION DEVICE*

Device used to determine the position of the calculi in (three-dimensional) space.

2.12.107 *TARGET LOCATION*

Location in space where the MANUFACTURER intends the OPERATOR to locate the calculi.

2.12.108 *POSITIONING DEVICE*

Device which brings the calculi into coincidence with the TARGET LOCATION.

2.12.109 *TARGET MARKER*

Marker which is used to indicate the TARGET LOCATION.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.3 *Marking of controls and instruments*

Additional subclause:

6.3.101 *Wireless remote control*

If the EQUIPMENT is provided with a wireless remote control device, such device shall be clearly marked as to its purpose and function.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.2 *Instructions for use*

*6.8.2 a) *General information*

Addition:

- Time intervals for maintenance purposes need not be specified in the instructions for use if indication means (e.g. discharge counter) are provided on the EQUIPMENT and the purpose of these indication means is explained in the instructions for use.

- En particulier, on doit donner, le cas échéant, des indications sur les points suivants:
 - 1) Description des mesures de sécurité adéquates à prendre pour éviter des RISQUES POUR LA SÉCURITÉ, par exemple danger provenant de la transmission d'IMPULSIONS DE PRESSION aux organes contenant du gaz.
 - 2) Attention au fait que les IMPULSIONS DE PRESSION peuvent provoquer une activité cardiaque non désirée.
 - 3) Quand on utilise un appareil de surveillance d'électrocardiographie pour déclencher l'IMPULSION DE PRESSION, seuls les appareils de surveillance spécifiés par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL doivent être employés.
 - 4) Attention au fait que l'OPÉRATEUR doit contrôler la position des calculs aussi souvent que nécessaire pour s'assurer que le traitement convient.
 - * 5) Description du plan d'exécution et des mesures à prendre dans le domaine d'un contrôle périodique des performances.
 - 6) Description concernant l'utilisation correcte de l'APPLICATION DES IMPULSIONS DE PRESSION, y compris un rappel que cela doit se faire sans bulles.
 - 7) Rappeler que l'IMPULSION DE PRESSION est atténuée lors du passage à travers les tissus et que les os absorbent une énergie supplémentaire.
 - 8) Rappeler que, même si on installe des dispositifs anti-collision, l'OPÉRATEUR doit toujours surveiller tous les mouvements susceptibles de mettre en danger le PATIENT ou l'OPÉRATEUR.

* 6.8.3 Description technique

Complément:

La description technique minimale de l'APPAREIL devrait traiter, par exemple, des points suivants:

- a) précision de la position du MARQUEUR DE CIBLE par rapport à l'EMPLACEMENT DE CIBLE,
- b) position et dimension du VOLUME DE FOCALISATION par rapport à l'EMPLACEMENT DE CIBLE,
- c) compression acoustique de crête et dépression maximale,
- d) énergie par impulsion.

SECTION DEUX: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

10 Conditions d'environnement

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

10.2.1 Environnement

Remplacement:

- * a) Une plage de températures ambiantes de +10 °C à +30 °C.

- In particular, advice, when appropriate, shall be given on the following:
 - 1) Description of the relevant safety precautions to be used to avoid SAFETY HAZARDS, e.g. the danger resulting from delivering PRESSURE PULSES to organs which contain gas.
 - 2) Caution that PRESSURE PULSES may cause unwanted cardiac activity.
 - 3) When using ECG monitoring equipment to trigger the generation of the PRESSURE PULSE, only those ECG monitors specified by the MANUFACTURER of the EQUIPMENT shall be used.
 - 4) Caution that the OPERATOR shall check the position of the calculi as often as necessary to ensure proper treatment.
 - * 5) Description of the schedule and measures to be performed within the scope of a regular performance check.
 - 6) Description concerning the correct use of the PRESSURE PULSE COUPLING including a reminder that it shall be free of bubbles.
 - 7) Reminder that the PRESSURE PULSE is attenuated during passage through tissue, and that additional energy is absorbed by bone.
 - 8) Reminder that, even if anti-collision devices are installed, the OPERATOR shall always watch for any movements that may cause danger to the PATIENT or OPERATOR.

* 6.8.3 *Technical description*

Addition:

The minimum technical description of the EQUIPMENT should contain, for example:

- a) positional precision of the TARGET MARKER with respect to the TARGET LOCATION;
- b) position and size of the FOCAL VOLUME with respect to the TARGET LOCATION;
- c) peak compressional and rarefactional acoustic pressures;
- d) energy per pulse.

SECTION TWO: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

10.2.1 *Environment*

Replacement:

- * a) An ambient temperature range of +10 °C to +30 °C.

SECTION TROIS: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

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

19.1 Prescriptions générales

* 19.1 b) *Complément au troisième tiret:*

Le COURANT DE FUITE PATIENT ne doit pas être mesuré pendant le déclenchement de l'IMPULSION DE PRESSION.

19.3 Valeurs admissibles

Complément à la note 3) du tableau IV:

APPAREIL POUR LITHOTRITIE CRÉÉE DE FAÇON EXTRA-CORPORELLE

- Un APPAREIL dont l'alimentation est assurée par un connecteur et qui est protégé de façon mécanique contre une déconnexion accidentelle sera considéré comme un APPAREIL connecté en permanence.

20 Tension de tenue

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

20.3 Valeurs des tensions d'essai

Complément au tableau V:

Les tensions supérieures à 10 000 V doivent être essayées avec un facteur de 1,2.

SECTION QUATRE: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

21 Résistance mécanique

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

21.3 Complément:

Des extensions de la table ou du support du PATIENT telles que des supports ajustables pour les pieds doivent être à auto-verrouillage pour tous les angles d'inclinaison de la table ou du support du PATIENT, comme précisé par le CONSTRUCTEUR.

La conformité à cette prescription est vérifiée par examen.

SECTION THREE: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.1 General requirements

* 19.1 b) *Addition to the third dash:*

The PATIENT LEAKAGE CURRENT shall not be measured during the PRESSURE PULSE release.

19.3 Allowable values

Addition to note 3) of table IV:

EQUIPMENT FOR EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY

- EQUIPMENT whose power supply is ensured via an industrial plug-in device and which is mechanically protected against unintentional disconnection should be regarded as permanently connected EQUIPMENT.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.3 Values of test voltages

Addition to table V:

Voltages higher than 10 000 V shall be tested with a factor of 1,2.

SECTION FOUR: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.3 Addition:

Table or PATIENT support extensions such as adjustable footboards shall be self-locking at all table or PATIENT support tilt angles, as specified by the MANUFACTURER.

Compliance with this requirement is checked by inspection.

Paragraphe complémentaire:

*** 21.3.101 Facteur de sécurité**

Le facteur de sécurité donne le rapport d'un effort limité à l'effort maximal se produisant en fonctionnement. Le facteur de sécurité doit toujours être supérieur ou égal aux valeurs spécifiées dans les tableaux 1 à 3.

Lors du calcul de la résistance des composants chargés dynamiquement, tous les facteurs d'affaiblissement tels que la présence d'encoches, la qualité des surfaces etc., doivent être pris en compte.

Le facteur de sécurité sera choisi en fonction des conséquences possibles d'une défaillance d'un composant conformément à 21.3.101.1.

*** 21.3.101.1 Détermination du facteur de sécurité**

Le facteur de sécurité sera choisi en fonction des aspects suivants.

Construction de classe A: La défaillance d'un composant entraîne un danger pour la vie et la santé des personnes.

Construction de classe B: La défaillance d'un composant provoque un arrêt de fonctionnement du système. Il n'y a pas de danger pour les personnes.

Construction de classe C: La défaillance d'un composant provoque un mauvais fonctionnement relativement peu important auquel on peut remédier rapidement et facilement. Il n'y a pas d'arrêt de fonctionnement du système. Il n'y a pas de danger pour les personnes.

De plus, les classes de construction A, B et C sont subdivisées comme suit, dans le cas d'efforts statiques:

a) Effort vérifiable

NOTE – Les valeurs des forces externes ou des efforts attendus sont connues.

b) Effort non vérifiable avec précision

NOTE – Les valeurs des forces externes ou des efforts attendus peuvent être estimées.

Tableau 1 – Effort statique

Hypothèse de chargement	Sécurité contre	Facteurs de sécurité pour les classes de construction					
		C		B		A	
		a	b	a	b	a	b
Au repos	Déformation (Rp 0,2 ou Rp)	1,1	1,3	1,4	1,6	1,7	2,2
	Rupture par surcharge (Rm)	1,7	2,0	2,0	2,3	2,5	3,5

Le tableau 1 ne s'applique qu'à des matériaux métalliques.

Additional subclause:

*** 21.3.101 Safety factor**

The safety factor indicates the ratio of a limit stress to the maximum stress occurring in operation. The safety factor shall always be equal to or greater than the values specified in tables 1 to 3.

When calculating the strength of dynamically loaded components, all impairing influences, such as notch effects, surface quality etc., have to be allowed for.

The safety factor should be selected according to the possible consequences of a component failure according to 21.3.101.1.

***21.3.101.1 Determination of the safety factor**

The safety factor should be selected according to the following aspects:

Construction class A: Failure of a component entails danger to the lives and health of persons.

Construction class B: Failure of a component results in functional breakdown of the system. There is no danger to persons.

Construction class C: Failure of a component results in a relatively slight malfunction which can be eliminated quickly and easily. There is no functional breakdown of the system. There is no danger to persons.

Moreover, the construction classes A, B and C are subdivided as follows, in the case of static stress:

a) Ascertainable stress

NOTE – The values of the external forces or the stress to be expected are known.

b) Not accurately ascertainable stress

NOTE – The values of the external forces or the stress to be expected can be estimated.

Table 1 – Static stress

Loading case	Safety against	Safety factors for construction classes					
		C		B		A	
		a	b	a	b	a	b
At rest	Form change (Rp 0,2 or Rp)	1,1	1,3	1,4	1,6	1,7	2,2
	Overload breakage (Rm)	1,7	2,0	2,0	2,3	2,5	3,5

Table 1 applies only for metallic materials.

La déformation a été établie sur la limite de tension R_p 0,2 ou la limite conventionnelle d'élasticité R_p et, pour la rupture par surcharge, la résistance à la traction R_m selon la partie 1 de la norme EN 10002.

*** Tableau 2 – Effort dynamique**

Hypothèse de chargement	Sécurité contre	Fréquence de la charge maximale %	Facteurs de sécurité pour les classes de construction		
			C	B	A
Oscillant	Rupture à l'endurance	100	1,5	2,0	2,3
		75	1,5	1,8	2,1
		50	1,4	1,6	1,9
		25	1,3	1,5	1,7

Le tableau 2 ne s'applique qu'à des matériaux métalliques.

NOTE – Pour des matériaux cassants, les facteurs de sécurité seront toujours pris pour 100 % dans la colonne «Fréquence de la charge maximale».

Tableau 3 – Flambage, choc et charge d'impact

Type de charge	Sécurité contre	Facteurs de sécurité pour les classes de construction		
		C	B	A
Choc/impact	Rupture par surcharge	4	6	8
Flambage	Instabilité	4	6	8

21.3.101.2 Cas particulier

Pour les dispositifs de suspension en acier (câbles, chaînes, courroies), les facteurs de sécurité sont indiqués à l'article 28.

21.6 Les APPAREILS PORTABLES et les APPAREILS MOBILES doivent être capables de résister aux contraintes dues à une manipulation brutale.

Remplacement:

La conformité est vérifiée par l'essai suivant: l'APPAREIL MOBILE doit être déplacé vers l'avant en utilisant un point de contact aussi près que possible du sol, dans son sens habituel, à une vitesse à préciser par le CONSTRUCTEUR mais ne dépassant pas 0,1 m/s, contre un obstacle aux dimensions fixes de section droite rectangulaire de 10 mm de haut et de 80 mm de large, disposé à plat.

L'appareil doit fonctionner normalement après l'essai.

22 Parties en mouvement

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

22.3 Complément:

Cela s'applique aussi en cas de rupture de ces éléments.

According to part 1 of EN 10002 the form change was based on the strain limit R_p 0,2 or elasticity limit R_p and, for overload breakage, the tensile strength R_m , as limit of tension.

*** Table 2 – Dynamic stress**

Loading case	Safety against	Frequency of maximum load %	Safety factors for construction classes		
			C	B	A
Oscillating	Endurance fracture	100	1,5	2,0	2,3
		75	1,5	1,8	2,1
		50	1,4	1,6	1,9
		25	1,3	1,5	1,7

Table 2 applies only for metallic materials.

NOTE – For brittle materials, the safety factors should always be taken from the column "Frequency of maximum load 100 %".

Table 3 – Buckling, shock and impact load

Type of load	Safety against	Safety factors for construction classes		
		C	B	A
Shock/impact	Overload breakage	4	6	8
Buckling	Instability	4	6	8

21.3.101.2 *Special case*

For suspension devices made of steel (ropes, chains, belts), the safety factors are shown in clause 28.

21.6 PORTABLE and MOBILE EQUIPMENT shall withstand the stress caused by rough handling.

Replacement:

Compliance is checked by the following test: MOBILE EQUIPMENT shall be moved forward using a contact as close as possible to the floor in its usual direction, at a speed to be specified by the MANUFACTURER, but not more than 0,1 m/s, over a dimensionally stable obstacle which has a rectangular cross-section, 10 mm high by 80 mm wide, which is placed flat on the plane.

The equipment shall operate normally after this test.

22 Moving parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

22.3 *Addition:*

This also applies for breakage of these parts.

22.4 Complément:

Les systèmes équipés de mouvements motorisés doivent être conçus de façon à empêcher l'application d'une force excessive sur le PATIENT.

Les mouvements de l'APPAREIL qui peuvent mettre en danger le PATIENT au cours de l'application d'une force doivent être empêchés.

22.7 Complément au cinquième tiret:

- On doit pouvoir libérer le PATIENT ou le changer de position si l'APPAREIL ne fonctionne pas correctement.
- Les parties compensées de l'APPAREIL qui peuvent être mises en mouvement de manière dangereuse par la suppression de parties accessoires doivent être bloquées et rendues ainsi inoffensives. Le frein de fonctionnement seul ne suffit pas. Les parties accessoires doivent être assurées contre les chutes dans toutes les positions de fonctionnement.

24 Stabilité en UTILISATION NORMALE

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

Complément:

24.101 En cours de déplacement, l'APPAREIL ne doit pas basculer quand une force égale à 25 % de la masse de l'APPAREIL ou 220 N (il convient d'appliquer la valeur la plus faible) lui est appliquée.

La direction et le point d'application de la force seront choisis de manière que le basculement de l'APPAREIL soit provoqué au maximum. Les pieds ou les roulettes doivent être bloqués. La force doit être appliquée au point le plus haut sans toutefois que ce point soit à plus de 150 cm au-dessus du niveau du sol.

24.102 Si des ensembles transportables de masse supérieure à 45 kg sont munis de roues, celles-ci doivent avoir un diamètre d'au moins 70 mm. Pour un APPAREIL dont la répartition des masses n'est pas uniforme, cette condition ne doit être remplie que pour deux roues. Celles-ci doivent supporter la charge principale de l'ensemble. Le mouvement de l'APPAREIL doit être verrouillable.

24.103 Les freins des APPAREILS transportables à moteur doivent être conçus et utilisés de manière qu'ils agissent automatiquement et que cet effet ne puisse être annulé que par une action appropriée.

* 26 Vibrations et bruit

Dans les conditions normales d'utilisation, si le bruit généré par l'APPAREIL dépasse les valeurs données ci-dessous, on doit mettre en place des moyens pour protéger le PATIENT et l'OPÉRATEUR pour ces niveaux. Les valeurs données sont applicables jusqu'à leur remplacement par une norme de la CEI préparée par le CE 29:

- 90 dBA pour une exposition de 8 h par jour;
- 105 dBA pour une exposition de 1 h par jour;
- 140 dBA pour des expositions de crête.

22.4 *Addition:*

Systems which have powered movements shall be designed to avoid excessive force being exerted on the PATIENT.

EQUIPMENT movements which may endanger the PATIENT during compression shall be prevented.

22.7 *Addition after the fifth dash:*

- It shall be possible to free or reposition the PATIENT if the EQUIPMENT malfunctions.
- Counterbalanced EQUIPMENT parts which may be set moving dangerously by removing accessory parts, shall be blocked and therefore made safe; the operating brake alone does not suffice. Accessory parts shall be secured against falling out in all operating positions.

24 **Stability in NORMAL USE**

This clause of the General Standard applies except as follows.

Addition:

24.101 During transportation, the EQUIPMENT shall not tilt over when a force amounting to 25 % of the EQUIPMENT mass or 220 N (it is sufficient to apply the smaller value) is applied.

The direction and application point of the force shall be selected so that tilting over of the EQUIPMENT is favoured to the maximum. Feet or castors shall be blocked. The force shall be applied to the highest point, however, not higher than 150 cm above the floor level.

24.102 If transportable units whose mass exceeds 45 kg are equipped with wheels, these shall have a minimum diameter of 70 mm. In the case of EQUIPMENT whose mass distribution is not uniform, this condition shall be met only by two wheels. These shall carry the main load of the unit. The movement of the EQUIPMENT shall be lockable.

24.103 Brakes of power-operated transportable EQUIPMENT shall be designed and used so that they are automatically effective, and that this effect can be cancelled only by actuation.

*** 26 Vibration and noise**

In normal use condition, if the noise generated by the EQUIPMENT exceeds the values given below, means shall be provided to protect the PATIENT and the OPERATOR from those levels. The values given shall be used until superseded by an IEC Standard prepared by TC 29:

- 90 dBA for an exposure of 8 h per day;
- 105 dBA for an exposure of 1 h per day;
- 140 dBA for peak exposures.

28 Masses suspendues

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

28.1 Généralités

Complément:

Le facteur de sécurité inclut toutes les contraintes survenant en fabrication (brides de câble, manchons de câble, etc.).

Les suspensions simples et multiples sont traitées de la même manière.

La défaillance d'un élément d'une suspension multiple doit pouvoir être reconnue par l'OPÉRATEUR.

S'il se produit une forte charge dynamique en utilisation normale, par exemple quand on heurte les butées de fin de course ou par suite de la présence de forces élevées d'accélération, des amortisseurs appropriés seront mis en place.

28.3 Complément au deuxième tiret

Des câbles, des chaînes ou des courroies fonctionnant en parallèle à d'autres câbles, chaînes ou courroies peuvent être considérés comme des dispositifs de sécurité anti-chute s'ils restent non chargés pendant le fonctionnement.

Des câbles à fils ne peuvent être utilisés comme dispositifs anti-chute que s'ils sont vérifiés périodiquement.

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

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

* 35 Énergie acoustique (y compris les ultrasons)

Remplacement:

Les méthodes de mesures sont à l'étude.

* 36 Compatibilité électromagnétique

Remplacement:

La conformité à la CEI 601-1-2 sera maintenue, sauf pendant la phase d'amorçage et le cycle de création des IMPULSIONS DE PRESSION.

28 Suspended masses

This clause of the General Standard applies except as follows:

28.1 General

Addition:

The safety factor includes any loads occurring in fabrication (rope clamps, rope sleeves, etc.).

Single and multiple suspensions are equated.

The failure of a part of the multiple suspension shall be recognizable to the OPERATOR.

If high dynamic load occurs in regular use, for example by collision with limit stops or as a result of high accelerative forces, suitable dampers should be provided.

28.3 Addition after the second dash

Ropes, chains or belts running parallel to other ropes, chains or belts may be regarded as anti-drop safety devices if they remain unloaded during operation.

Wire ropes may be used as anti-drop devices only if they are checked at regular intervals.

SECTION FIVE: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

* 35 Acoustical energy (including ultrasonics)

Replacement:

Measuring methods are under consideration.

* 36 Electromagnetic compatibility

Replacement:

Compliance with IEC 601-1-2 will be maintained, except during the triggering and generation cycle of the PRESSURE PULSE release.

SECTION SEPT: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

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

42 Températures excessives

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

Complément:

*** 42.101 Températures basses**

La température à la surface de la PARTIE APPLIQUÉE ne doit pas être inférieure de plus de 5 °C à la température ambiante, après un temps de montée en température spécifié par le CONSTRUCTEUR.

49 Coupure de l'alimentation

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

49.2 Rétablissement de l'alimentation

Lors du rétablissement de l'alimentation, une action volontaire, par exemple le déclenchement et le ré-enclenchement d'un interrupteur, est exigée pour démarrer le déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION.

SECTION HUIT: PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

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

Compléments:

* 50.101 Des spécifications de méthodes d'essai pour déterminer l'emplacement et les dimensions du VOLUME DE FOCALISATION, y compris les déviations admissibles, doivent être fournies par le CONSTRUCTEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

50.102 Les spécifications des méthodes d'essai pour détecter tout changement des variables physiques qui peut provoquer un risque accru pour le PATIENT doivent être fournies par le CONSTRUCTEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

50.103 Les méthodes d'essai de constance doivent être de la responsabilité du CONSTRUCTEUR, à la fois pour le contrôle de qualité initial de l'APPAREIL et pour les essais à faire pendant la durée de vie de l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par examen.

SECTION SEVEN : PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

42 Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

*** 42.101 Low temperatures**

The surface temperature of the APPLIED PART shall not be lower than 5 °C below ambient temperature, after a warm-up period specified by the MANUFACTURER.

49 Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies except as follows:

49.2 Restoration of power supply

Upon restoration of the power supply, a deliberate action, for example the release and re-pressing of a switch, is required to initiate PRESSURE PULSE release.

SECTION EIGHT: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

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

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

* 50.101 Specifications of testing methods to detect the location and size of the FOCAL VOLUME, including permissible deviations, shall be provided by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by inspection.

50.102 Specification of testing methods to recognize any deviation of physical variables that may result in an increased risk to the PATIENT shall be provided by the MANUFACTURER.

Compliance is checked by inspection.

50.103 Constancy testing methods shall be the responsibility of the MANUFACTURER, for both initial EQUIPMENT Quality Control and for testing over the lifetime of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection.

51 Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

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

Complément:

51.101 La sécurité en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT lors du déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION (évitant un déclenchement défectueux) et la sécurité en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT lors d'un positionnement motorisé (pour éviter des changements non voulus du positionnement pendant le déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION et un danger mécanique) doivent être assurées.

Ces prescriptions peuvent être réalisées par un verrouillage mutuel des deux systèmes, par exemple par un verrouillage mutuel du déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION et d'un dispositif de positionnement assuré contre un premier défaut ou par un verrouillage mutuel d'un dispositif de positionnement et d'un déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION assuré contre un premier défaut. Ce verrouillage mutuel peut être inhibé par une action volontaire de l'OPÉRATEUR, par exemple en appuyant sur un interrupteur séparé, si la position du calcul est surveillée.

La conformité à cette prescription est vérifiée par un essai de fonctionnement et une analyse des défauts.

* 51.102 Le déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION doit être commandé par l'OPÉRATEUR par une action volontaire et continue.

51.103 Les dispositifs pour éviter aux PATIENTS des niveaux d'IMPULSIONS DE PRESSION non désirés doivent posséder une sécurité en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT.

51.104 Si le dispositif de commande des IMPULSIONS DE PRESSION peut être commandé par plus d'un dispositif, ces dispositifs doivent être verrouillés les uns aux autres.

SECTION DIX: RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

54 Généralités

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

54.3 Changement accidentel des réglages

Complément:

54.3.101 Dispositifs à commande à distance sans fil

Quand on utilise des dispositifs de commande à distance sans fil, les interférences ne doivent pas provoquer de RISQUE POUR LA SÉCURITÉ.

La conformité est vérifiée par examen.

Les dispositifs de commande à distance doivent être clairement affectés à l'appareil et à ses fonctions.