

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

Appareils électromédicaux –

Partie 2-36: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

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

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 55 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

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

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 55 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

Appareils électromédicaux –

Partie 2-36: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

S

ICS 11.040.01

ISBN 978-2-8322-1498-5

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.

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	6
201.1 Scope, object and related standards	7
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements.....	10
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	12
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS OF ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	12
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	13
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	13
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	13
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	14
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	15
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	15
201.16 ME SYSTEMS.....	15
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
202 * ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY – Requirements and tests	15
Annexes	15
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	16
Annex BB (informative) Definition of coordinates, FOCUS and TARGET LOCATION.....	17
Bibliography.....	18
Index of defined terms used in this particular standard.....	20
Figure BB.1 – Geometrical FOCUS distribution	17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy**

FOREWORD

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

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

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-36 published in 1997. This edition constitutes a technical revision to align structurally with IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1:2012).

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

FDIS	Report on voting
62D/1109/FDIS	62D/1122/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.

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-36:2014

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of equipment for EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY. It amends and supplements IEC 60601-1/A1:2012 (Ed. 3.1): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this second edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the more important requirements of this particular standard is included in Annex AA. It is considered that 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, Annex AA does not form part of the requirements of this standard.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-36:2014

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-36: Particular requirements for basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This particular standard applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of equipment for EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY as defined in 201.3.206 including equipment for other medical applications of therapeutic extracorporeally induced focused PRESSURE PULSES, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. 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.

This particular standard does not apply to:

- ULTRASOUND PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT intended to be used for physiotherapy;
- ULTRASOUND equipment intended to be used for high intensity therapeutic ULTRASOUND (HITU) and other therapy equipment as described in Annex AA;

201.1.2 * Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of equipment for EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY as defined in 201.3.206 including equipment for other medical applications of therapeutic extracorporeal focused PRESSURE PULSES.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2007 applies as modified in Clause 202. IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10² do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005/A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

² IEC 60601-1-10:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

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

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

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

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012

IEC 60601-2-5:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*

IEC 61846:1998, *Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters: Characterization of fields*

201.3 Terms and definitions

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 20.

For the purpose of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005/A1:2012 apply, except as follows:

Additional definitions:

201.3.201

ENERGY FLUX DENSITY

derived pulse-intensity integral as defined in 3.4 and 7.3.2 of IEC 61846 at the position of the FOCUS

201.3.202

ENERGY PER PULSE

derived acoustic pulse energy as defined in 7.3.4 of IEC 61846

Note 1 to entry: The temporal integration limits (3.23 of IEC 61846) and the radius R of the chosen circular cross section area shall be stated in order to allow for proper interpretation of the values.

201.3.203

EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY

LITHOTRIPSY inside the PATIENT by pressure pulses generated outside the PATIENT

201.3.204

FOCAL VOLUME

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

201.3.205

LITHOTRIPSY

comminution or fragmentation of calculi

201.3.206

LITHOTRIPSY EQUIPMENT

ME-EQUIPMENT intended to be used for LITHOTRIPSY treatment

201.3.207

*** LOCALIZATION DEVICE**

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

201.3.208

POSITIONING DEVICE

device which brings the calculi into coincidence with the TARGET LOCATION

Note 1 to entry: See also IEC 61846:1998, 3.22, TARGET LOCATION.

201.3.209

PRESSURE PULSE

acoustic wave emitted by the LITHOTRIPSY EQUIPMENT

[SOURCE: IEC 61846, definition 3.18 and Clause C.4]

201.3.210

PRESSURE PULSE COUPLING

any means allowing transition of the PRESSURE PULSE from the ME EQUIPMENT into the PATIENT

201.3.211

TARGET MARKER

marker which is used to indicate the TARGET LOCATION

EXAMPLE A marker on the imaging device.

Note 1 to entry: See also IEC 61846:1998, 3.22, TARGET LOCATION.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional requirements for ESSENTIAL PERFORMANCE

The ME EQUIPMENT shall be free from incorrect display of energy levels (see 201.12.1.102).

The ME EQUIPMENT shall be free from unintended shock wave release (see 201.12.4.6).

201.4.7 SINGLE FAULT CONDITION for ME EQUIPMENT

Addition:

Safety in SINGLE FAULT CONDITION of the PRESSURE PULSE release (avoiding faulty release) and safety in SINGLE FAULT CONDITION in motor supported positioning (to avoid unintentional changes of position during PRESSURE PULSE release and mechanical danger) shall be ensured. These requirements may be met by mutually interlocking the two systems, e.g. by mutually interlocking the PRESSURE PULSE release with a SINGLE FAULT CONDITION secured positioning device, or by mutually interlocking the POSITIONING DEVICE with a SINGLE FAULT CONDITION secured PRESSURE PULSE release. This mutual interlocking may be overridden by a deliberate action of the OPERATOR, for example by pressing a separate switch, if the position of the calculus is monitored.

Compliance is checked by functional testing and fault analysis.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.9.2 Instructions for use

Addition:

201.7.9.2.101 Additional instructions for use

The instructions for use shall also include:

- a) description of the relevant safety precautions to be used to avoid HAZARDOUS SITUATIONS, e.g. the danger resulting from delivering PRESSURE PULSES to organs which contain gas;
- b) caution that PRESSURE PULSES may cause unwanted cardiac activity;
- c) when using ECG monitoring equipment to trigger the generation of the PRESSURE PULSE, only those ECG monitors specified by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT shall be used;
- d) caution that the OPERATOR shall check the position of the calculi as often as necessary to ensure proper treatment;
- e) description of the schedule and measures to be performed within the scope of a regular performance check;
- f) description concerning the correct use of the PRESSURE PULSE COUPLING including a reminder that it shall be free of bubbles;
- g) reminder that the PRESSURE PULSE is attenuated during passage through tissue, and that additional energy is absorbed by bone;
- h) 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.

201.7.9.3 * Technical description

Addition:

201.7.9.3.101 Additional technical description

The technical description for use shall also include:

- a) positional precision of the TARGET MARKER with respect to the TARGET LOCATION;
- b) position and size of the FOCAL VOLUME at minimum, typical and maximum shockwave generator output settings with respect to the TARGET LOCATION, stating the positions of the -6 dB pressure values along the shockwave source axis and perpendicular to the shock wave axis at the position of the FOCUS (See Annex BB);
- c) peak compressional and rarefactional acoustic pressures at the minimum, typical and maximum output settings;
- d) ENERGY FLUX DENSITY at the minimum, typical and maximum output settings, including the specification of the temporal integration limits;
- e) ENERGY PER PULSE including the specification of the temporal integration limits and the radius R of the chosen circular cross section area at the minimum, typical and maximum output settings.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 * General requirements

Addition to the third dash:

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

201.8.8.3 Dielectric strength

Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION

Addition:

Voltages higher than 14 140 V shall be tested with a factor of 1,2.

Table 7 – Test voltages for MEANS OF OPERATOR PROTECTION

Addition:

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

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS OF ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2.2.5 Continuous activation

Addition:

Systems which have powered movements shall be designed to avoid excessive force being exerted on the PATIENT. ME EQUIPMENT movements which may endanger the PATIENT during compression shall be prevented.

ACCESSORY parts shall be secured against falling out in all operating positions.

201.9.4.2.4.3 Movement over a threshold

Replacement of the compliance statement:

Compliance is checked by the following test: MOBILE ME 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 ME EQUIPMENT shall operate normally after this test.

201.9.6.2.1 * Audible acoustic energy

Replacement of the first dash by the two following dashes:

- 90 dBA for a cumulative exposure of 8 h over a 24 h period; an offset of 3 dBA is to be added to this value when halving the cumulative exposure time over a 24 h period (e.g. 93 dBA for 4 h over a 24 h period);
- 105 dBA for a cumulative exposure of 1 h over a 24 h period; an offset of 3 dBA is to be added to this value when halving the cumulative exposure time over a 24 h period (e.g. 108 dBA for 1/2 h over a 24 h period);

Addition before the compliance statement:

If the A-weighted sound pressure level exceeds 80 dBA, noise protection measures should be considered

201.9.8.4.1 General

Addition:

Ropes, chains or belts running parallel to other ropes, chains or belts may be regarded as antidrop 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.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2.1 * APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT

Addition:

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.

201.11.7 Biocompatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

If a coupling liquid (e.g. ULTRASOUND gel, oil, etc.) is used, then this liquid is considered to be the ACCESSORY to come into direct or indirect contact with the biological tissues, cell or body fluids.

201.11.8 Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT

Addition:

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

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 Precision of TARGET MARKERS and TARGET LOCATIONS

Specifications of testing methods to test the alignment precision of TARGET MARKER and TARGET LOCATION, including permissible deviations, shall be provided by the MANUFACTURER in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection.

201.12.1.102 Testing methods to recognize any deviation

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.

201.12.1.103 Constancy testing methods

Constancy testing methods shall be the responsibility of the MANUFACTURER, for both initial ME EQUIPMENT quality control and for testing over the lifetime of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.3 Accidental selection of excessive output values

Addition:

The means to protect PATIENTS from unintended levels of the PRESSURE PULSES shall be safe in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.4 Incorrect output

Addition:

If the PRESSURE PULSE control device can be controlled by more than one device, these devices shall be mutually interlocked.

Compliance is checked by inspection.

201.12.4.6 * Diagnostic or therapeutic acoustic pressure

Addition:

The release of PRESSURE PULSES shall be under the control of the OPERATOR through deliberate and continued action.

Compliance is checked by inspection.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies, except as follows:

201.15.4.7.1 Mechanical strength

Addition:

The force required to actuate the foot switches shall not be smaller than 10 N.

Compliance is checked by measuring the operating force.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

202 * ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY – Requirements and tests

IEC 60601-1-2 applies except as follows.

Addition:

Compliance with IEC 60601-1-2 will be maintained, except during the triggering and generation cycle of the PRESSURE PULSE release.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 201.1.2 – Object

Parts of this standard that may not be applicable are: ME EQUIPMENT for other medical applications of therapeutic pressure pulses which include unfocused pressure pulse sources, pneumatically generated ballistic sources or ME EQUIPMENT without LOCALIZATION and/or POSITIONING DEVICES, however, subclause 201.7.9.3.101 c) and d) may be applicable.

Subclause 201.3.207 – LOCALIZATION DEVICE

Means currently in use include X-ray, fluoroscopy and ULTRASOUND.

Subclause 201.7.9.3 – Technical description

The test methodologies for reporting item a) are at the discretion of the MANUFACTURER. Items c), d) and e) refer to IEC 61846 ("Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters – Characteristics of field").

Subclause 201.8.7.1 – General requirements

During PRESSURE PULSE release it is not technically feasible to measure PATIENT LEAKAGE CURRENT.

Subclause 201.9.6.2.1 – Audible acoustic energy

These levels were established by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA) in the United States. Transmission of excessive structureborne noise into the building is to be minimized by appropriate design.

Subclause 201.11.1.2 – APPLIED PARTS intended to supply heat to a PATIENT

This additional paragraph has been inserted to prevent temperature shock to the PATIENT.

NOTE The surface temperature of the applied part should be chosen such as to avoid patient discomfort or pain

Subclause 201.12.4.6 – Diagnostic and therapeutic acoustic pressure

This requirement is motivated by the desire to ensure that the treatment is always under control of the OPERATOR.

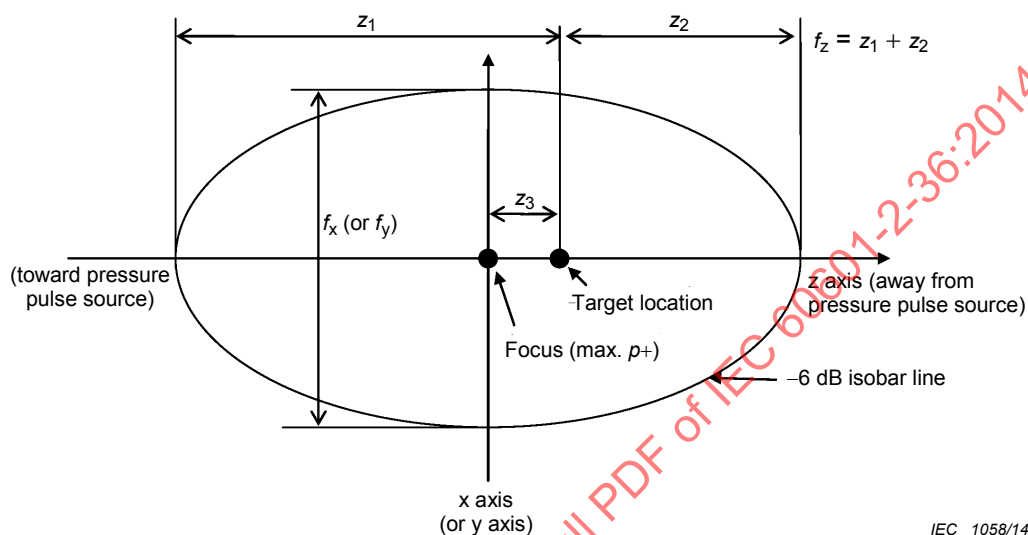
Clause 202 – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY – Requirements and tests

During the triggering and generation cycle of the PRESSURE PULSE, it is not technically feasible to maintain EMC, because this ME EQUIPMENT involves high-voltage electric discharges

Annex BB (informative)

Definition of coordinates, FOCUS and TARGET LOCATION

In order to achieve consistent statements on the geometrical FOCUS distribution, the following sketch gives definitions of an appropriate coordinate system and the positions of relevant parameters:



IEC 1058/14

Figure BB.1 – Geometrical FOCUS distribution

NOTE The –6 dB isobar line represents a physical property of the pressure pulse source, it does not per se state the eligible therapy area

Bibliography

IEC 60601-2-5:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*

IEC 60601-2-62, *Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment*

IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

IEC 62555, *Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

IEC/TS 62556, *Ultrasonics – Surgical systems – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

EN 10002/AC 1, *Tensile testing of metallic materials – Part 1: Method of test, amendment to EN 10002-1*

DIN 50 100/02.78, *Testing of materials, continuous vibration test – Definitions, symbols, procedure, evaluation*

CHAUSSY. *Berührungsfreie Nierensteinzertrümmerung durch extrakorporal erzeugte, fokussierte Stoßwellen*. S. Karger Verlag, Basel, 1980

RASSWEILER, HENKEL, KÖHRMANN, POTEMPA, JÜNEMANN, ALKEN. Lithotripter Technology: present and future. *J. Endourology*, 1992, 6(1): 1–15

UEBERLE. Acoustic Parameters of Pressure Pulse Sources Used in Lithotripsy and Pain Therapy. in: Chaussy et al (eds), *High Energy Shock Waves in Medicine*, pp 76–85, Thieme Stuttgart, New York 1997

WESS, UEBERLE, DÜHRSEN, HILCKEN, REUNER, SCHULTHEIß, STAUDENRAUS, RATTNER, HAAKS, GRANZ Working Group Technical Developments – Consensus Report. in Chaussy et al (eds), *High Energy Shock Waves in Medicine*. Thieme, Stuttgart New York, 1997, pp 59–71

UEBERLE. Pressure Pulses in Medicine. In: Srivastava, Leutloff, Takayama, Groenig (eds) *Shock Focussing Effects in Medical Science and Sonoluminescence*. Springer, Heidelberg New York, 2003

RASSWEILER, BERGSDORF, GINTER et al. Progress in Lithotripter Technology. In Chaussy, Haupt, Jocham et al. (eds) *Therapeutic Energy Applications in Urology*. Thieme, Stuttgart New York, 2005

RASSWEILER, TAILLY, CHAUSSY. *Progress in Lithotripter Technology*, EAU Update Series 3 (2005) 17–36

LINGEMAN, MCATEER, GNESSIN, EVAN. Shock wave lithotripsy: advances in technology and technique. *Nature Reviews / Urology*, 2009, Vol.6, pp. 660-670

RASSWEILER, BERGSDORF, BOHRIS, BURKHARDT, BURNES, FORSSMANN, MEINERT, PARTHEYMÜLLER, VALLON, WESS, WILLIGER, CHAUSSY. *Shock wave technology and application – state of the art in 2009.*, Konsensus-Meeting der Deutschen Gesellschaft für Stosswellenlithotripsie, 2010

UEBERLE Application of Shock Waves and Pressure Pulses in Medicine, in: Kramme, Hoffmann, Pozos (eds.) *Handbook of Medical Technology*, Springer Berlin Heidelberg, 2011, pp. 641-676

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-36:2014

Index of defined terms used in this particular standard

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.3
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.10
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
ENERGY FLUX DENSITY	201.3.201
ENERGY PER PULSE	201.3.202
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.27
EXTRACORPOREALLY INDUCED LITHOTRIPSY	201.3.203
FOCAL VOLUME	201.3.204
HAZARD	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.40
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.47
LITHOTRIPSY	201.3.205
LITHOTRIPSY EQUIPMENT	201.3.206
LOCALIZATION DEVICE	201.3.207
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.55
MEANS OF OPERATOR PROTECTION	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.58
MEANS OF PROTECTION	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.60
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.64
MOBILE	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.65
OPERATOR	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.77
POSITIONING DEVICE	201.3.208
PRESSURE PULSE	201.3.209
PRESSURE PULSE COUPLING	201.3.210
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.90
RISK	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.102
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.116
TARGET LOCATION	IEC 81846:1998, 3.22
TARGET MARKER	201.3.211
ULTRASOUND	IEC 60601-2-5:2009, 201.3.215
ULTRASOUND PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT	IEC 60601-2-5:2009, 201.3.216

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-36:2014

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	23
INTRODUCTION.....	26
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	27
201.2 Références normatives.....	29
201.3 Termes et définitions	29
201.4 Exigences générales	30
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	31
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	31
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	31
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	32
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	33
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	33
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	34
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	34
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour APPAREILS EM.....	35
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	35
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	35
201.16 SYSTEMES EM.....	35
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	36
202 * COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE – Exigences et essais	36
Annexes	36
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	37
Annexe BB (informative) Définition des coordonnées, du FOYER et de l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE	38
Bibliographie.....	39
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	41
Figure BB.1 – Distribution du FOYER géométrique	38

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-36: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 60601-2-36 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 60601-2-36 parue en 1997. Cette édition constitue une révision technique et s'aligne structurellement avec l'IEC 60601-1:2005 et son Amendement 1:2012.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1109/FDIS	62D/1122/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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

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

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

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-36:2014

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des appareils pour LITHOTRITIE CREEE DE FAÇON EXTRACORPORELLE. Elle modifie et complète l'IEC 60601-1:2005/A1:2012 *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

L'objectif de cette deuxième édition est de mettre à jour la présente norme particulière par rapport à la troisième édition de la norme générale, au moyen de modifications techniques et de format.

Les exigences de la présente norme particulière ont priorité sur celles de la norme générale.

L'Annexe AA comprend des "Lignes directrices et justifications" relatives aux exigences les plus importantes de la présente norme particulière. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en temps utile toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Les justifications contenues dans l'Annexe AA ne font cependant pas partie intégrante des exigences de la présente norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-36:2014

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-36: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils pour lithotritie créée de façon extracorporelle

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS POUR LITHOTRITIE CREEE DE FAÇON EXTRACORPORELLE, tel que défini en 201.3.206, y compris des appareils pour d'autres applications médicales des IMPULSIONS DE PRESSION focalisées thérapeutiques créées de façon extracorporelle, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM. 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 IEC applicables.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

- aux appareils à ULTRASONS prévus pour être utilisés en physiothérapie;
- aux appareils à ULTRASONS prévus pour être utilisés en thérapie HITU² (ultrasonore thérapeutique de haute intensité) et autres APPAREILS DE THERAPIE décrits à l'Annexe AA;

201.1.2 * Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est de définir les exigences relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des appareils pour LITHOTRITIE CREEE DE FAÇON EXTRACORPORELLE, tel que défini en 201.3.206, y compris des appareils pour d'autres applications médicales des IMPULSIONS DE PRESSION focalisées thérapeutiques créées de façon extracorporelle.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005/A1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

² HITU = *high intensity therapeutic ultrasound* en anglais.

L'IEC 60601-1-2:2007 s'applique avec les modifications données à l'Article 202. L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10³ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

³ IEC 60601-1-10:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

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

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012 (disponible en anglais seulement)

IEC 60601-2-5:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie*

IEC 61846:1998, *Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters: Characterization of fields*
(disponible en anglais seulement)

201.3 Termes et définitions

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 41.

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la IEC 60601-1:2005/A1:2012 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Définitions complémentaires:

201.3.201

DENSITE DE FLUX ENERGETIQUE

intégrale d'intensité d'impulsion dérivée, telle que définie en 3.4 et 7.3.2 de l'IEC 61846 à l'endroit du FOYER

201.3.202

ENERGIE PAR IMPULSION

énergie d'impulsion acoustique dérivée, telle que définie en 7.3.4 de l'IEC 61846

Note 1 à l'article: Les limites d'intégration temporelle (3.23 de l'IEC 61846) et le rayon R de la surface de la section circulaire choisie doivent être indiqués de façon à permettre une interprétation correcte des valeurs.

201.3.203

LITHOTRITIE CREEE DE FAÇON EXTRACORPORELLE

LITHOTRITIE interne par impulsions de pression créées hors du PATIENT

201.3.204

VOLUME DE FOCALISATION

volume ayant pour base la surface définie par l'isobare –6 dB de la pression acoustique de compression de crête maximale

201.3.205

LITHOTRITIE

pulvérisation ou fragmentation des calculs

201.3.206

APPAREIL DE LITHOTRITIE

APPAREIL EM prévu pour être utilisé dans le cadre d'un traitement de LITHOTRITIE

201.3.207

*** DISPOSITIF DE LOCALISATION**

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

201.3.208

DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT

appareil qui assure la coïncidence entre les calculs et l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE

Note 1 à l'article: Voir aussi IEC 61846:1998, 3.22, EMBLEMMENT DE LA CIBLE.

201.3.209

IMPULSION DE PRESSION

onde acoustique émise par un APPAREIL DE LITHOTRITIE

[SOURCE: IEC 61846, définition 3.18 et annexe C.4]

201.3.210

COUPLAGE DES IMPULSIONS DE PRESSION

tout moyen permettant le transfert des IMPULSIONS DE PRESSION de l'APPAREIL EM dans le PATIENT

201.3.211

MARQUEUR DE LA CIBLE

marqueur (par exemple sur le dispositif d'imagerie) utilisé pour indiquer l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE

EXAMPLE Marqueur sur le dispositif d'imagerie.

Note 1 à l'article: Voir aussi IEC 61846:1998, 3.22, EMBLEMMENT DE LA CIBLE.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires de PERFORMANCE ESSENTIELLE

L'APPAREIL EM ne doit pas afficher de manière erronée les niveaux d'énergie (Voir 201.12.1.102).

L'APPAREIL EM ne doit pas déclencher d'onde de choc de façon involontaire (Voir 201.12.4.6).

201.4.7 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT pour APPAREIL EM

Addition:

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 exigences peuvent être satisfaites par un verrouillage mutuel des deux systèmes, par exemple par un verrouillage mutuel du déclenchement des IMPULSIONS DE PRESSION et 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 est vérifiée par un essai de fonctionnement et une analyse des défauts.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Addition:

201.7.9.2.101 Instructions d'utilisation supplémentaires

Les instructions d'utilisation doivent aussi comprendre:

- a) une description des mesures de sécurité adéquates à prendre pour éviter des SITUATIONS DANGEREUSES, par exemple le danger provenant de la transmission d'IMPULSIONS DE PRESSION aux organes contenant du gaz;
- b) un avertissement quant au fait que les IMPULSIONS DE PRESSION peuvent provoquer une activité cardiaque non désirée;
- c) 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 EM doivent être employés;
- d) un avertissement quant au fait que l'OPÉRATEUR doit contrôler la position des calculs aussi souvent que nécessaire pour s'assurer que le traitement convient;
- e) une description du plan d'exécution et des mesures à prendre dans le domaine d'un contrôle périodique des performances;
- f) une description concernant l'utilisation correcte du COUPLAGE DES IMPULSIONS DE PRESSION, y compris un rappel que cela ne doit pas comporter de bulles;
- g) un rappel quant au fait que l'IMPULSION DE PRESSION est atténuée lors du passage à travers les tissus et que les os absorbent une énergie supplémentaire;

- h) un rappel quant au fait que, même si l'on installe des dispositifs anti-collision, l'OPÉRATEUR doit toujours surveiller tous les mouvements susceptibles de mettre en danger le PATIENT ou l'OPÉRATEUR.

201.7.9.3 * Description technique

Addition:

201.7.9.3.101 Description technique supplémentaire

La description technique d'utilisation doit aussi comprendre:

- a) la précision de la position du MARQUEUR DE LA CIBLE par rapport à l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE;
- b) la position et la dimension du VOLUME DE FOCALISATION pour les paramètres minimaux, typiques et maximaux de sortie du générateur d'onde de choc par rapport à l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE, indiquant les positions des valeurs de pression de -6 dB sur l'axe de source de l'onde de choc et perpendiculairement à l'axe de l'onde de choc à l'endroit du FOYER (voir l'Annexe BB);
- c) la compression acoustique de crête et la dépression maximale pour les paramètres minimaux, typiques et maximaux de sortie;
- d) la DENSITE DE FLUX ENERGETIQUE pour les paramètres minimaux, typiques et maximaux de sortie, y compris la spécification des limites d'intégration temporelle;
- e) l'ENERGIE PAR IMPULSION, y compris la spécification des limites d'intégration temporelle et le rayon R de la surface de section circulaire choisie pour les paramètres minimaux, typiques et maximaux de sortie.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 * Exigences générales

Addition au troisième tiret:

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

201.8.8.3 Tension de tenue

Tableau 6 – Tensions d'essai pour l'isolation solide formant un MOYEN DE PROTECTION

Addition:

Les tensions supérieures à 14 140 V doivent être soumises à l'essai avec un facteur de 1,2.

Tableau 7 – Tensions d'essai pour les MOYENS DE PROTECTION DE L'OPERATEUR

Addition:

Les tensions supérieures à 10 000 V doivent être soumises à l'essai avec un facteur de 1,2.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.2.2.5 Activation continue

Addition:

Les systèmes à mouvements motorisés doivent être conçus de façon à empêcher l'application d'une force excessive sur le PATIENT. Les mouvements de l'APPAREIL EM qui peuvent mettre en danger le PATIENT au cours de l'application d'une force doivent être empêchés.

Les parties des ACCESSOIRES doivent être protégées contre les chutes dans toutes les positions de fonctionnement.

201.9.4.2.4.3 Franchissement d'un seuil

Remplacement de la déclaration de conformité:

La conformité est vérifiée par l'essai suivant: l'APPAREIL MOBILE EM 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, sur un obstacle aux dimensions fixes de section rectangulaire de 10 mm de haut et de 80 mm de large, disposé à plat. L'APPAREIL EM doit fonctionner normalement après cet essai.

201.9.6.2.1 * Energie acoustique audible

Remplacement du premier tiret par les deux tirets suivants:

- 90 dBA pour une exposition cumulée de 8 h sur une période de 24 h; une correction de 3 dBA doit être ajoutée à cette valeur lorsqu'on divise par deux la durée d'exposition cumulée sur une période de 24 h (par exemple 93 dBA pendant 4 h sur une période de 24 h);
- 105 dBA pour une exposition cumulée de 1 h sur une période de 24 h; une correction de 3 dBA doit être ajoutée à cette valeur lorsqu'on divise par deux la durée d'exposition cumulée sur une période de 24 h (par exemple 108 dBA pendant 1/2 h sur une période de 24 h);

Addition avant la déclaration de conformité:

Si le niveau de pression acoustique pondéré A dépasse 80 dBA, il convient de prendre en compte les mesures de protection contre le bruit.

201.9.8.4.1 Généralités

Addition:

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.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.11.1.2.1 * PARTIES APPLIQUEES destinées à fournir de la chaleur à un PATIENT

Addition:

La température de 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.

201.11.7 Biocompatibilité des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

Addition:

Si un liquide de couplage (par exemple gel pour examen aux ULTRASONS, huile, etc.) est utilisé, ce liquide est alors considéré comme l'ACCESSOIRE entrant en contact direct ou indirect avec les tissus, les cellules ou les fluides corporels biologiques.

201.11.8 Coupure de l'alimentation / du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM

Addition:

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.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 Précision des MARQUEURS DE CIBLE et des EMBLEMES DE CIBLE

Le CONSTRUCTEUR doit fournir dans les instructions d'utilisation des spécifications des méthodes d'essai permettant de vérifier la précision de l'alignement du MARQUEUR DE LA CIBLE et de l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE, y compris les écarts admissibles.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.1.102 Méthodes d'essai de détection d'écart

Le CONSTRUCTEUR doit fournir des spécifications des méthodes d'essai pour détecter tout écart des variables physiques qui peut provoquer un RISQUE accru pour le PATIENT.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.1.103 Méthodes d'essai de constance

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 EM et pour les essais à faire pendant la durée de vie de l'APPAREIL EM.