



IEC 62359

Edition 2.1 2017-09
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-4885-0

**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.**

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION to Amendment.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 List of symbols	27
5 Test methods for determining the mechanical index and the thermal index.....	29
5.1 General.....	29
5.2 Determination of mechanical index	30
5.2.1 Determination of attenuated peak-rarefactional acoustic pressure	30
5.2.2 Calculation of mechanical index	30
5.3 Determination of thermal index – general.....	30
5.4 Determination of thermal index in non-scanning mode.....	30
5.4.1 Determination of soft tissue thermal index for non-scanning modes.....	30
5.4.2 Determination of bone thermal index, <i>TIB</i> , for non-scanning modes.....	32
5.5 Determination of thermal index in scanning modes.....	33
5.5.1 Determination of soft tissue thermal index for scanning modes.....	33
5.5.2 Determination of bone thermal index for scanning modes.....	33
5.6 Calculations for combined-operating mode	34
5.6.1 Acoustic working frequency	34
5.6.2 Thermal index.....	34
5.6.3 Mechanical index	35
5.7 Summary of measured quantities for index determination.....	35
Annex A (informative) Rationale and derivation of index models	37
Annex B (informative) Guidance notes for measurement of output power in combined modes, scanning modes and in 1 cm × 1 cm windows.....	59
Annex C (informative) The contribution of transducer self-heating to the temperature rise occurring during ultrasound exposure	66
Annex D (informative) Guidance on the interpretation of <i>TI</i> and <i>MI</i>	67
Annex E (informative) Differences from IEC 62359 Edition 1	69
Annex F (informative) Rationale and determination of maximum non-attenuated and attenuated spatial-peak temporal-average intensity and spatial-peak pulse-average intensity values.....	72
Bibliography	83
Figure 1 – Schematic diagram of the different planes and lines in an ultrasonic field (modified from IEC 61828 and IEC 62127-1).....	12
Figure A.1 – Focusing transducer with a f-number of about 7	44
Figure A.2 – Strongly focusing transducer with a low f-number of about 1	45
Figure A.3 – Focusing transducer (f-number ≈ 10) with severe undulations close to the transducer	45
Figure A.4 – Focusing transducer.....	52
Figure A.5 – Focusing transducer with smaller aperture than that of Figure A.4.....	52
Figure A.6 – Focusing transducer with a weak focus near z_{bp}	53

Figure A.7 – Weakly focusing transducer.....	53
Figure B.1 – Example of curved linear array in scanning mode	61
Figure B.2 – Suggested 1 cm × 1 cm square-aperture mask.....	64
Figure B.3 – Suggested orientation of transducer, mask aperture and RFB target.....	64
Figure B.4 – Suggested orientation of transducer and 1 cm-square RFB target	65
Table 1 – Summary of combination formulae for each of the THERMAL INDEX categories.....	35
Table 2 – Summary of the acoustic quantities required for the determination of the indices.....	36
Table A.1 – Thermal index categories and models	43
Table A.2 – Consolidated thermal index formulae	49
Table E.1 – Summary of differences	71

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS –
FIELD CHARACTERIZATION –
TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL
AND MECHANICAL INDICES RELATED TO
MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS****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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 62359 edition 2.1 contains the second edition (2010-10) [documents 87/445/FDIS and 87/453/RVD] and its corrigendum 1 (2011-03), and its amendment 1 (2017-09) [documents 87/661/FDIS and 87/665/RVD].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 62359 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

This second edition It constitutes a technical revision.

Major changes with respect to the previous edition include the following:

- The methods of determination set out in the first edition of this standard were based on those contained in the American standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (ODS) and were intended to yield identical results. While this second edition also follows the ODS in principal and uses the same basic formulae and assumptions (see Annex A), it contains a few significant modifications which deviate from the ODS.
- One of the primary issues dealt with in preparing this second edition of IEC 62359 was "missing" *TI* equations. In Edition 1 there were not enough equations to make complete "at-surface" and "below-surface" summations for *TIS* and *TIB* in combined-operating modes. Thus major changes with respect to the previous edition are related to the introduction of new calculations of thermal indices to take into account both "at-surface" and "below-surface" thermal effects.

For the specific technical changes involved please see Annex E.

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

This standard may be used to support the requirements of IEC 60601-2-37.

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*
- words in **bold** are defined terms in Clause 3

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Medical diagnostic ultrasonic equipment is widely used in clinical practice for imaging and monitoring purposes. Equipment normally operates at frequencies in the low megahertz frequency range and comprises an ultrasonic transducer acoustically coupled to the patient and associated electronics. There is an extremely wide range of different types of systems in current clinical practice.

The ultrasound entering the patient interacts with the patient's tissue, and this interaction can be considered in terms of both thermal and non-thermal effects. The purpose of this International standard is to specify methods of determining thermal and non-thermal exposure indices that can be used to help in assessing the hazard caused by exposure to a particular ultrasonic field used for medical diagnosis or monitoring. It is recognised that these indices have limitations, and knowledge of the indices at the time of an examination is not sufficient in itself to make an informed clinical risk assessment. It is intended that these limitations will be addressed in future revisions of this standard and as scientific understanding increases. While such increases remain pending, several organizations have published **prudent-use statements**.

Under certain conditions specified in IEC 60601-2-37, these indices are displayed on medical ultrasonic equipment intended for these purposes.

INTRODUCTION to Amendment

The second edition of IEC 62359 was published in 2010. Since then, IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015 has been published and calls for provision of **attenuated spatial peak temporal average intensity**, $I_{\text{spta},\alpha}$, and **attenuated spatial peak pulse average intensity**, $I_{\text{sppa},\alpha}$, at specific spatial maximum points in the ultrasonic field on the **beam axis**. No IEC standard describes the determination of these quantities at these specific positions. IEC 62359 for determining the thermal indices currently uses similar values at other positions, therefore, the determination of **attenuated spatial peak temporal average intensity**, $I_{\text{spta},\alpha}$, and **attenuated spatial peak pulse average intensity**, $I_{\text{sppa},\alpha}$, has been added as an annex in this amendment.

Additionally, references to newly published collateral standards have been updated.

ULTRASONICS – FIELD CHARACTERIZATION – TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL AND MECHANICAL INDICES RELATED TO MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS

1 Scope

This International standard is applicable to medical diagnostic ultrasound fields.

This standard establishes

- parameters related to thermal and non-thermal exposure aspects of diagnostic ultrasonic fields;
- methods for the determination of an exposure parameter relating to temperature rise in theoretical tissue-equivalent models, resulting from absorption of ultrasound;
- methods for the determination of an exposure parameter appropriate to certain non-thermal effects.

NOTE 1 In Clause 3 of this standard, SI units are used (per ISO/IEC Directives, Part 2, ed. 5, Annex I b) in the Notes below definitions of certain parameters, such as beam areas and intensities; it may be convenient to use decimal multiples or submultiples in practice. Users must take care of decimal prefixes used in combination with the units when using and calculating numerical data. For example, beam area may be specified in cm^2 and intensities in W/cm^2 or mW/cm^2 .

NOTE 2 Underlying calculations have been done from 0,25 MHz to 15 MHz for MI and 0,5 MHz to 15 MHz for TI.

NOTE 3 The thermal indices are steady state estimates based on the acoustic **output power** required to produce a 1°C temperature rise in tissue conforming to the “homogeneous tissue 0,3 $\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ attenuation model” [1]¹⁾ and may not be appropriate for radiation force imaging, or similar techniques that employ pulses or pulse bursts of sufficient duration to create a significant transient temperature rise.[2]

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-2-37:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015

IEC 61157:2007, *Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

IEC 61157:2007/AMD1:2013

IEC 61161:2006 2013, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

IEC 61828:2001, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields*

1) Figures in square brackets refer to Bibliography.

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 62127-1:2007/AMD1:2013

IEC 62127-2:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 62127-3:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	88
INTRODUCTION.....	90
INTRODUCTION à l'Amendement	90
1 Domaine d'application	91
2 Références normatives	91
3 Termes et définitions	92
4 Liste des symboles	112
5 Méthodes d'essai pour la détermination des indices mécanique et thermique	114
5.1 Généralités	114
5.2 Détermination de l'indice mécanique.....	115
5.2.1 Détermination de la pression acoustique de crête atténuée	115
5.2.2 Calcul de l'indice mécanique	115
5.3 Détermination de l'indice thermique – généralités	115
5.4 Détermination de l'indice thermique en mode sans balayage	116
5.4.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous pour les modes sans balayage.....	116
5.4.2 Détermination de l'indice thermique osseux, <i>TIB</i> , pour les modes sans balayage.....	117
5.5 Détermination de l'indice thermique en modes de balayage.....	118
5.5.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous pour les modes de balayage.....	118
5.5.2 Détermination de l'indice thermique osseux pour les modes de balayage ...	119
5.6 Calculs pour le mode de fonctionnement combiné.....	119
5.6.1 Fréquence de fonctionnement acoustique.....	119
5.6.2 Indice thermique	120
5.6.3 Indice mécanique.....	121
5.7 Résumé des grandeurs mesurées pour la détermination des indices	121
Annexe A (informative) Justification et dérivation des modèles des indices	123
Annexe B (informative) Recommandations pour le mesurage de la puissance d'émission en modes combinés, en modes de balayage et dans les fenêtres 1 cm × 1 cm.....	146
Annexe C (informative) Contribution de l'échauffement propre du transducteur sur l'échauffement survenant durant l'exposition aux ultrasons	154
ANNEXE D (informative) Note explicative concernant l'interprétation de <i>TI</i> et <i>MI</i>	155
Annexe E (informative) Différences avec l'édition 1 de l'IEC 62359.....	157
Annexe F (informative) Justifications et détermination des valeurs maximales de l'intensité dérivée de moyenne temporelle crête spatiale atténuée et non atténuée et de l'intensité dérivée de la moyenne d'impulsions de crête spatiale atténuée et non atténuée	160
Bibliographie	172
Figure 1 – Diagramme schématique des différents plans et lignes dans un champ ultrasonore (modifié à partir des IEC 61828 et IEC 62127-1).....	97
Figure A.1 – Transducteur focalisé avec un nombre <i>f</i> d'environ 7	131
Figure A.2 – Transducteur fortement focalisé avec un nombre <i>f</i> d'environ 1	131

Figure A.3 – Transducteur focalisé (nombre f d'environ 10) avec fortes oscillations près du transducteur	132
Figure A.4 – Transducteur focalisé	138
Figure A.5 – Transducteur focalisé avec une ouverture plus petite que celle de la Figure A.4	139
Figure A.6 – Transducteur focalisé avec une faible focalisation près de z_{bp}	140
Figure A.7 – Transducteur faiblement focalisé	140
Figure B.1 – Exemple de réseau courbe linéaire en mode de balayage	149
Figure B.2 – Masque d'ouverture suggéré de 1 cm × 1 cm	151
Figure B.3 – Orientation suggérée pour le transducteur, l'ouverture du masque et la cible RFB	152
Figure B.4 – Orientation suggérée pour le transducteur et la cible RFB carrée de 1 cm	152
Tableau 1 – Résumé des formules de combinaison pour chacune des catégories d'INDICE THERMIQUE	121
Tableau 2 – Résumé des grandeurs acoustiques requises pour la détermination des indices.....	122
Tableau A.1 – Catégories et modèles d'indice thermique	130
Tableau A.2 – Formules de l'indice thermique consolidées	135
Tableau E.1 – Récapitulatif des différences	159

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ULTRASONS –
CARACTÉRISATION DU CHAMP –
MÉTHODES D'ESSAI POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES THERMIQUE
ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS
POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL**

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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 62359 édition 2.1 contient la deuxième édition (2010-10) [documents 87/445/FDIS et 87/453/RVD] et son corrigendum 1 (2011-03), et son amendement 1 (2017-09) [documents 87/661/FDIS et 87/665/RVD].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 62359 a été établie par le comité d'études 87 de l'IEC: Ultrasons.

Cette deuxième édition constitue une révision technique.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente incluent ce qui suit:

- Les méthodes de détermination présentées dans la première de la présente norme étaient basées sur celles contenues dans la Norme américaine relative à l'affichage en temps réel des Indices d'émission acoustiques thermique et mécanique des appareils de diagnostics à ultrasons (ODS) et devaient fournir des résultats identiques. Bien que l'édition seconde suive également l'ODS dans le principe et utilise les mêmes formules et hypothèses fondamentales (voir Annexe A), elle comporte quelques modifications significatives s'écartant de l'ODS.
- L'une des principales questions traitées lors de l'élaboration de l'édition seconde de l'IEC 62359 norme faisait référence aux équations de *TI* «manquantes». Elles n'étaient pas suffisantes dans l'édition 1 afin d'effectuer des sommations «à la surface» et «sous la surface» complètes pour *TIS* et *TIB* en modes de fonctionnement combinés. Ainsi, les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont liées à l'introduction de nouveaux calculs d'indices thermiques pour prendre en compte les effets thermiques «à la surface» et «sous la surface».

Voir l'Annexe E pour les modifications techniques spécifiques.

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

Cette norme peut être utilisée en complément des exigences de l'IEC 60601-2-37.

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains
- *modalités d'essais: caractères italiques*
- les mots en **gras** sont les termes définis à l'Article 3

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement 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.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les appareils ultrasonores de diagnostic médical sont largement utilisés en pratique clinique à des fins d'imagerie ou de surveillance. Les appareils fonctionnent normalement à des fréquences appartenant à la gamme de fréquences mégahertz basse et comportent un transducteur ultrasonore couplé acoustiquement au patient et à l'électronique associée. Il existe une très grande diversité de systèmes dans la pratique clinique actuelle.

Les ultrasons pénétrant dans le patient interagissent avec ses tissus et cette interaction peut être considérée en termes d'effets aussi bien thermiques que non thermiques. La présente norme internationale a pour but de spécifier des méthodes de détermination d'indices d'exposition thermiques et non thermiques pouvant contribuer à l'évaluation des dangers liés à l'exposition à un champ ultrasonore spécifique utilisé pour le diagnostic ou la surveillance médicale. Il est bien connu que ces indices ont des limitations et que la connaissance des indices au moment de l'examen n'est pas suffisante en soi pour effectuer une évaluation des risques cliniques avertie. Il est prévu que ces limitations seront étudiées dans des révisions futures de la présente norme et en fonction des progrès de leur étude scientifique. Ces progrès demeurant en attente, plusieurs organisations ont publié des **déclarations d'utilisation prudente**.

Sous certaines conditions spécifiées dans l'IEC 60601-2-37, ces indices sont affichés sur les appareils ultrasonores médicaux prévus à cet effet.

INTRODUCTION à l'Amendement

La deuxième édition de l'IEC 62359 a été publiée en 2010. Depuis lors, l'IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015 a été publiée et mentionne les dispositions relatives à l'**intensité dérivée de la moyenne temporelle de crête spatiale atténuée** $I_{spta,\alpha'}$ et à l'**intensité de la moyenne d'impulsions de crête spatiale atténuée** $I_{sppa,\alpha'}$, mesurées à des points spatiaux maximaux spécifiques du champ d'ultrasons sur l'**axe du faisceau**. Aucune norme IEC ne décrit la manière de déterminer ces grandeurs à des emplacements spécifiques. L'IEC 62359 utilise actuellement des valeurs similaires à d'autres emplacements pour la détermination des indices thermiques. Par conséquent, la détermination de l'**intensité dérivée de la moyenne temporelle de crête spatiale atténuée** $I_{spta,\alpha'}$ et de l'**intensité dérivée de la moyenne d'impulsions de crête spatiale atténuée** $I_{sppa,\alpha'}$ a été ajoutée en annexe du présent amendement.

En outre, les références à des normes collatérales récemment publiées ont été mises à jour.

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DU CHAMP – MÉTHODES D'ESSAI POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES THERMIQUE ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

La présente norme internationale est applicable aux champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical.

La présente norme définit:

- des paramètres relatifs aux aspects thermiques et non thermiques des champs ultrasonores de diagnostic;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition relatif à l'échauffement dans les modèles théoriques équivalents aux tissus, résultant de l'absorption d'ultrasons;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition approprié pour certains effets non thermiques.

NOTE 1 Dans l'article 3 de la présente norme, les unités SI sont utilisées (conformément aux Directives ISO/IEC, Part 2, édition. 5, Annexe I b) dans les Notes suivant les définitions de certains paramètres, tels que les surfaces et les intensités de faisceau; il peut se révéler commode d'utiliser les multiples ou sous-multiples décimaux dans la pratique. Les utilisateurs doivent être attentifs aux préfixes décimaux utilisés avec les unités lorsqu'ils utilisent et calculent des données numériques. Par exemple, la surface d'un faisceau peut être exprimée en cm^2 et les intensités en W/cm^2 ou en mW/cm^2 .

NOTE 2 Les calculs sous-jacents ont été effectués de 0,25 MHz à 15 MHz pour MI et de 0,5 MHz à 15 MHz pour TI.

NOTE 3 Les indices thermiques sont des estimations en régime permanent basées sur la **puissance d'émission** acoustique requise afin de provoquer un échauffement de 1 °C dans le tissu conformément à «un modèle à tissu homogène avec un coefficient d'atténuation de $0,3 \text{ dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ » [1]¹⁾ et peuvent ne pas convenir à l'imagerie par force de rayonnement, ou à des techniques similaires faisant appel à des impulsions ou à des paquets d'impulsions pendant une durée suffisante afin de créer un échauffement transitoire significatif [2].

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60601-2-37:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons*
IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015

~~IEC 61157:2007, *Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment (disponible en anglais seulement)*~~ Critères normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons
IEC 61157:2007/AMD1:2013

IEC 61161:2006 2013, *Ultrasons – Mesurage de puissance – Balances de forces de rayonnement et exigences de fonctionnement*

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

IEC 61828:2001, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields* (disponible en anglais seulement)

IEC 62127-1:2007, ~~*Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*~~ (disponible en anglais seulement) *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*
IEC 62127-1:2007/AMD1:2013

IEC 62127-2:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz* (disponible en anglais seulement)

IEC 62127-3:2007, *Ultrasonics - Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz* (disponible en anglais seulement)

FINAL VERSION

VERSION FINALE



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

Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
INTRODUCTION to Amendment.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 List of symbols	27
5 Test methods for determining the mechanical index and the thermal index.....	29
5.1 General.....	29
5.2 Determination of mechanical index	30
5.2.1 Determination of attenuated peak-rarefactional acoustic pressure	30
5.2.2 Calculation of mechanical index	30
5.3 Determination of thermal index – general.....	30
5.4 Determination of thermal index in non-scanning mode.....	30
5.4.1 Determination of soft tissue thermal index for non-scanning modes.....	30
5.4.2 Determination of bone thermal index, <i>TIB</i> , for non-scanning modes.....	31
5.5 Determination of thermal index in scanning modes.....	33
5.5.1 Determination of soft tissue thermal index for scanning modes.....	33
5.5.2 Determination of bone thermal index for scanning modes.....	33
5.6 Calculations for combined-operating mode	34
5.6.1 Acoustic working frequency	34
5.6.2 Thermal index.....	34
5.6.3 Mechanical index	35
5.7 Summary of measured quantities for index determination.....	35
Annex A (informative) Rationale and derivation of index models	37
Annex B (informative) Guidance notes for measurement of output power in combined modes, scanning modes and in 1 cm × 1 cm windows.....	58
Annex C (informative) The contribution of transducer self-heating to the temperature rise occurring during ultrasound exposure	65
Annex D (informative) Guidance on the interpretation of <i>TI</i> and <i>MI</i>	66
Annex E (informative) Differences from IEC 62359 Edition 1	68
Annex F (informative) Rationale and determination of maximum non-attenuated and attenuated spatial-peak temporal-average intensity and spatial-peak pulse-average intensity values.....	71
Bibliography	82
Figure 1 – Schematic diagram of the different planes and lines in an ultrasonic field (modified from IEC 61828 and IEC 62127-1).....	12
Figure A.1 – Focusing transducer with a f-number of about 7	44
Figure A.2 – Strongly focusing transducer with a low f-number of about 1	44
Figure A.3 – Focusing transducer (f-number ≈ 10) with severe undulations close to the transducer	45
Figure A.4 – Focusing transducer.....	51
Figure A.5 – Focusing transducer with smaller aperture than that of Figure A.4.....	51
Figure A.6 – Focusing transducer with a weak focus near z_{bp}	52

Figure A.7 – Weakly focusing transducer.....	52
Figure B.1 – Example of curved linear array in scanning mode	60
Figure B.2 – Suggested 1 cm × 1 cm square-aperture mask.....	63
Figure B.3 – Suggested orientation of transducer, mask aperture and RFB target.....	63
Figure B.4 – Suggested orientation of transducer and 1 cm-square RFB target	64
Table 1 – Summary of combination formulae for each of the THERMAL INDEX categories.....	35
Table 2 – Summary of the acoustic quantities required for the determination of the indices.....	36
Table A.1 – Thermal index categories and models	43
Table A.2 – Consolidated thermal index formulae	48
Table E.1 – Summary of differences	70

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS –
FIELD CHARACTERIZATION –
TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL
AND MECHANICAL INDICES RELATED TO
MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS**

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 62359 edition 2.1 contains the second edition (2010-10) [documents 87/445/FDIS and 87/453/RVD] and its corrigendum 1 (2011-03), and its amendment 1 (2017-09) [documents 87/661/FDIS and 87/665/RVD].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 62359 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

This second edition It constitutes a technical revision.

Major changes with respect to the previous edition include the following:

- The methods of determination set out in the first edition of this standard were based on those contained in the American standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (ODS) and were intended to yield identical results. While this second edition also follows the ODS in principal and uses the same basic formulae and assumptions (see Annex A), it contains a few significant modifications which deviate from the ODS.
- One of the primary issues dealt with in preparing this second edition of IEC 62359 was “missing” *TI* equations. In Edition 1 there were not enough equations to make complete “at-surface” and “below-surface” summations for *TIS* and *TIB* in combined-operating modes. Thus major changes with respect to the previous edition are related to the introduction of new calculations of thermal indices to take into account both “at-surface” and “below-surface” thermal effects.

For the specific technical changes involved please see Annex E.

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

This standard may be used to support the requirements of IEC 60601-2-37.

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*
- words in **bold** are defined terms in Clause 3

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Medical diagnostic ultrasonic equipment is widely used in clinical practice for imaging and monitoring purposes. Equipment normally operates at frequencies in the low megahertz frequency range and comprises an ultrasonic transducer acoustically coupled to the patient and associated electronics. There is an extremely wide range of different types of systems in current clinical practice.

The ultrasound entering the patient interacts with the patient's tissue, and this interaction can be considered in terms of both thermal and non-thermal effects. The purpose of this International standard is to specify methods of determining thermal and non-thermal exposure indices that can be used to help in assessing the hazard caused by exposure to a particular ultrasonic field used for medical diagnosis or monitoring. It is recognised that these indices have limitations, and knowledge of the indices at the time of an examination is not sufficient in itself to make an informed clinical risk assessment. It is intended that these limitations will be addressed in future revisions of this standard and as scientific understanding increases. While such increases remain pending, several organizations have published **prudent-use statements**.

Under certain conditions specified in IEC 60601-2-37, these indices are displayed on medical ultrasonic equipment intended for these purposes.

INTRODUCTION to Amendment

The second edition of IEC 62359 was published in 2010. Since then, IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015 has been published and calls for provision of **attenuated spatial peak temporal average intensity**, $I_{\text{spta},\alpha}$, and **attenuated spatial peak pulse average intensity**, $I_{\text{sppa},\alpha}$, at specific spatial maximum points in the ultrasonic field on the **beam axis**. No IEC standard describes the determination of these quantities at these specific positions. IEC 62359 for determining the thermal indices currently uses similar values at other positions, therefore, the determination of **attenuated spatial peak temporal average intensity**, $I_{\text{spta},\alpha}$, and **attenuated spatial peak pulse average intensity**, $I_{\text{sppa},\alpha}$, has been added as an annex in this amendment.

Additionally, references to newly published collateral standards have been updated.

ULTRASONICS – FIELD CHARACTERIZATION – TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL AND MECHANICAL INDICES RELATED TO MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS

1 Scope

This International standard is applicable to medical diagnostic ultrasound fields.

This standard establishes

- parameters related to thermal and non-thermal exposure aspects of diagnostic ultrasonic fields;
- methods for the determination of an exposure parameter relating to temperature rise in theoretical tissue-equivalent models, resulting from absorption of ultrasound;
- methods for the determination of an exposure parameter appropriate to certain non-thermal effects.

NOTE 1 In Clause 3 of this standard, SI units are used (per ISO/IEC Directives, Part 2, ed. 5, Annex I b) in the Notes below definitions of certain parameters, such as beam areas and intensities; it may be convenient to use decimal multiples or submultiples in practice. Users must take care of decimal prefixes used in combination with the units when using and calculating numerical data. For example, beam area may be specified in cm^2 and intensities in W/cm^2 or mW/cm^2 .

NOTE 2 Underlying calculations have been done from 0,25 MHz to 15 MHz for MI and 0,5 MHz to 15 MHz for TI.

NOTE 3 The thermal indices are steady state estimates based on the acoustic **output power** required to produce a 1°C temperature rise in tissue conforming to the “homogeneous tissue 0,3 $\text{dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ attenuation model” [1]¹⁾ and may not be appropriate for radiation force imaging, or similar techniques that employ pulses or pulse bursts of sufficient duration to create a significant transient temperature rise.[2]

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-2-37:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015

IEC 61157:2007, *Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

IEC 61157:2007/AMD1:2013

IEC 61161:2013, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

IEC 61828:2001, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields*

1) Figures in square brackets refer to Bibliography.

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

IEC 62127-2:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 62127-3:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	88
INTRODUCTION.....	90
INTRODUCTION à l'Amendement	90
1 Domaine d'application	91
2 Références normatives	91
3 Termes et définitions	92
4 Liste des symboles	112
5 Méthodes d'essai pour la détermination des indices mécanique et thermique	114
5.1 Généralités	114
5.2 Détermination de l'indice mécanique.....	115
5.2.1 Détermination de la pression acoustique de crête atténuée	115
5.2.2 Calcul de l'indice mécanique	115
5.3 Détermination de l'indice thermique – généralités	115
5.4 Détermination de l'indice thermique en mode sans balayage	116
5.4.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous pour les modes sans balayage.....	116
5.4.2 Détermination de l'indice thermique osseux, <i>TIB</i> , pour les modes sans balayage.....	117
5.5 Détermination de l'indice thermique en modes de balayage.....	118
5.5.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous pour les modes de balayage.....	118
5.5.2 Détermination de l'indice thermique osseux pour les modes de balayage ...	119
5.6 Calculs pour le mode de fonctionnement combiné.....	119
5.6.1 Fréquence de fonctionnement acoustique.....	119
5.6.2 Indice thermique	119
5.6.3 Indice mécanique.....	120
5.7 Résumé des grandeurs mesurées pour la détermination des indices	121
Annexe A (informative) Justification et dérivation des modèles des indices	122
Annexe B (informative) Recommandations pour le mesurage de la puissance d'émission en modes combinés, en modes de balayage et dans les fenêtres 1 cm × 1 cm.....	144
Annexe C (informative) Contribution de l'échauffement propre du transducteur sur l'échauffement survenant durant l'exposition aux ultrasons	152
ANNEXE D (informative) Note explicative concernant l'interprétation de <i>TI</i> et <i>MI</i>	153
Annexe E (informative) Différences avec l'édition 1 de l'IEC 62359.....	155
Annexe F (informative) Justifications et détermination des valeurs maximales de l'intensité dérivée de moyenne temporelle crête spatiale atténuée et non atténuée et de l'intensité dérivée de la moyenne d'impulsions de crête spatiale atténuée et non atténuée	158
Bibliography	170
Figure 1 – Diagramme schématique des différents plans et lignes dans un champ ultrasonore (modifié à partir des IEC 61828 et IEC 62127-1).....	97
Figure A.1 – Transducteur focalisé avec un nombre <i>f</i> d'environ 7	129
Figure A.2 – Transducteur fortement focalisé avec un nombre <i>f</i> d'environ 1	130

Figure A.3 – Transducteur focalisé (nombre f d'environ 10) avec fortes oscillations près du transducteur	130
Figure A.4 – Transducteur focalisé	137
Figure A.5 – Transducteur focalisé avec une ouverture plus petite que celle de la Figure A.4	137
Figure A.6 – Transducteur focalisé avec une faible focalisation près de z_{bp}	138
Figure A.7 – Transducteur faiblement focalisé	138
Figure B.1 – Exemple de réseau courbe linéaire en mode de balayage	147
Figure B.2 – Masque d'ouverture suggéré de 1 cm × 1 cm	149
Figure B.3 – Orientation suggérée pour le transducteur, l'ouverture du masque et la cible RFB	150
Figure B.4 – Orientation suggérée pour le transducteur et la cible RFB carrée de 1 cm	150
Tableau 1 – Résumé des formules de combinaison pour chacune des catégories d'INDICE THERMIQUE	120
Tableau 2 – Résumé des grandeurs acoustiques requises pour la détermination des indices.....	121
Tableau A.1 – Catégories et modèles d'indice thermique	128
Tableau A.2 – Formules de l'indice thermique consolidées	133
Tableau E.1 – Récapitulatif des différences	157

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ULTRASONS –
CARACTÉRISATION DU CHAMP –
MÉTHODES D'ESSAI POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES THERMIQUE
ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS
POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL****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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 62359 édition 2.1 contient la deuxième édition (2010-10) [documents 87/445/FDIS et 87/453/RVD] et son corrigendum 1 (2011-03), et son amendement 1 (2017-09) [documents 87/661/FDIS et 87/665/RVD].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 62359 a été établie par le comité d'études 87 de l'IEC: Ultrasons.

Cette deuxième édition constitue une révision technique.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente incluent ce qui suit:

- Les méthodes de détermination présentées dans la première de la présente norme étaient basées sur celles contenues dans la Norme américaine relative à l'affichage en temps réel des Indices d'émission acoustiques thermique et mécanique des appareils de diagnostics à ultrasons (ODS) et devaient fournir des résultats identiques. Bien que l'édition seconde suive également l'ODS dans le principe et utilise les mêmes formules et hypothèses fondamentales (voir Annexe A), elle comporte quelques modifications significatives s'écartant de l'ODS.
- L'une des principales questions traitées lors de l'élaboration de l'édition seconde de l'IEC 62359 norme faisait référence aux équations de *TI* «manquantes». Elles n'étaient pas suffisantes dans l'édition 1 afin d'effectuer des sommations «à la surface» et «sous la surface» complètes pour *TIS* et *TIB* en modes de fonctionnement combinés. Ainsi, les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont liées à l'introduction de nouveaux calculs d'indices thermiques pour prendre en compte les effets thermiques «à la surface» et «sous la surface».

Voir l'Annexe E pour les modifications techniques spécifiques.

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

Cette norme peut être utilisée en complément des exigences de l'IEC 60601-2-37.

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains
- *modalités d'essais: caractères italiques*
- les mots en **gras** sont les termes définis à l'Article 3

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement 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.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les appareils ultrasonores de diagnostic médical sont largement utilisés en pratique clinique à des fins d'imagerie ou de surveillance. Les appareils fonctionnent normalement à des fréquences appartenant à la gamme de fréquences mégahertz basse et comportent un transducteur ultrasonore couplé acoustiquement au patient et à l'électronique associée. Il existe une très grande diversité de systèmes dans la pratique clinique actuelle.

Les ultrasons pénétrant dans le patient interagissent avec ses tissus et cette interaction peut être considérée en termes d'effets aussi bien thermiques que non thermiques. La présente norme internationale a pour but de spécifier des méthodes de détermination d'indices d'exposition thermiques et non thermiques pouvant contribuer à l'évaluation des dangers liés à l'exposition à un champ ultrasonore spécifique utilisé pour le diagnostic ou la surveillance médicale. Il est bien connu que ces indices ont des limitations et que la connaissance des indices au moment de l'examen n'est pas suffisante en soi pour effectuer une évaluation des risques cliniques avertie. Il est prévu que ces limitations seront étudiées dans des révisions futures de la présente norme et en fonction des progrès de leur étude scientifique. Ces progrès demeurant en attente, plusieurs organisations ont publié des **déclarations d'utilisation prudente**.

Sous certaines conditions spécifiées dans l'IEC 60601-2-37, ces indices sont affichés sur les appareils ultrasonores médicaux prévus à cet effet.

INTRODUCTION à l'Amendement

La deuxième édition de l'IEC 62359 a été publiée en 2010. Depuis lors, l'IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015 a été publiée et mentionne les dispositions relatives à l'**intensité dérivée de la moyenne temporelle de crête spatiale atténuée** $I_{spta,\alpha}$ et à l'**intensité de la moyenne d'impulsions de crête spatiale atténuée** $I_{sppa,\alpha}$, mesurées à des points spatiaux maximaux spécifiques du champ d'ultrasons sur l'**axe du faisceau**. Aucune norme IEC ne décrit la manière de déterminer ces grandeurs à des emplacements spécifiques. L'IEC 62359 utilise actuellement des valeurs similaires à d'autres emplacements pour la détermination des indices thermiques. Par conséquent, la détermination de l'**intensité dérivée de la moyenne temporelle de crête spatiale atténuée** $I_{spta,\alpha}$ et de l'**intensité dérivée de la moyenne d'impulsions de crête spatiale atténuée** $I_{sppa,\alpha}$ a été ajoutée en annexe du présent amendement.

En outre, les références à des normes collatérales récemment publiées ont été mises à jour.

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DU CHAMP – MÉTHODES D'ESSAI POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES THERMIQUE ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

La présente norme internationale est applicable aux champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical.

La présente norme définit:

- des paramètres relatifs aux aspects thermiques et non thermiques des champs ultrasonores de diagnostic;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition relatif à l'échauffement dans les modèles théoriques équivalents aux tissus, résultant de l'absorption d'ultrasons;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition approprié pour certains effets non thermiques.

NOTE 1 Dans l'article 3 de la présente norme, les unités SI sont utilisées (conformément aux Directives ISO/IEC, Part 2, édition. 5, Annexe I b) dans les Notes suivant les définitions de certains paramètres, tels que les surfaces et les intensités de faisceau; il peut se révéler commode d'utiliser les multiples ou sous-multiples décimaux dans la pratique. Les utilisateurs doivent être attentifs aux préfixes décimaux utilisés avec les unités lorsqu'ils utilisent et calculent des données numériques. Par exemple, la surface d'un faisceau peut être exprimée en cm^2 et les intensités en W/cm^2 ou en mW/cm^2 .

NOTE 2 Les calculs sous-jacents ont été effectués de 0,25 MHz à 15 MHz pour MI et de 0,5 MHz à 15 MHz pour TI.

NOTE 3 Les indices thermiques sont des estimations en régime permanent basées sur la **puissance d'émission** acoustique requise afin de provoquer un échauffement de 1 °C dans le tissu conformément à «un modèle à tissu homogène avec un coefficient d'atténuation de $0,3 \text{ dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ » [1]¹⁾ et peuvent ne pas convenir à l'imagerie par force de rayonnement, ou à des techniques similaires faisant appel à des impulsions ou à des paquets d'impulsions pendant une durée suffisante afin de créer un échauffement transitoire significatif [2].

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60601-2-37:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons*
IEC 60601-2-37:2007/AMD1:2015

IEC 61157:2007, *Critères normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons*
IEC 61157:2007/AMD1:2013

IEC 61161:2013, *Ultrasons – Mesurage de puissance – Balances de forces de rayonnement et exigences de fonctionnement*

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

IEC 61828:2001, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields* (disponible en anglais seulement)

IEC 62127-1:2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*

IEC 62127-1:2007/AMD1:2013

IEC 62127-2:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz* (disponible en anglais seulement)

IEC 62127-3:2007, *Ultrasonics - Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz* (disponible en anglais seulement)