

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 20 kHz to 500 kHz

Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la plage de fréquences de 20 kHz à 500 kHz

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50; 11.040.60

ISBN 978-2-8322-7153-7

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.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 Symbols	17
5 Ultrasonic field specifications.....	18
6 Conditions of measurement and test equipment used for field measurements.....	19
6.1 General.....	19
6.2 Test vessel	20
6.3 Hydrophone	20
6.4 RMS or peak signal measurement.....	20
7 Type testing reference procedures and measurements	21
7.1 General.....	21
7.2 Rated output power.....	21
7.3 Hydrophone measurements	21
7.4 Effective radiating area	22
7.5 Reference type testing parameters.....	23
7.6 Acceptance criteria for reference type testing	24
8 Routine measurement procedure	24
8.1 General.....	24
8.2 Rated output power.....	24
8.3 Effective radiating area	25
8.4 Beam non-uniformity ratio	25
8.5 Effective intensity.....	25
8.6 Acceptance criteria for routine testing	25
9 Sampling and uncertainty determination	26
9.1 Reference type testing measurements	26
9.2 Routine measurements	26
9.3 Uncertainty determination	26
Annex A (informative) Guidance for performance and safety	27
A.1 General.....	27
A.2 Rated output power.....	27
A.3 Effective intensity.....	27
A.4 Beam non-uniformity ratio	27
A.4.1 General	27
A.4.2 Rationale behind using a limiting value for the beam non-uniformity ratio, R_{BN}	27
Annex B (normative) Raster scan measurement and analysis procedures	30
B.1 General.....	30
B.2 Requirements for raster scans	30
B.3 Requirements for analysis of raster scan data.....	30
B.3.1 General	30
B.3.2 Total mean square acoustic pressure	31
B.3.3 Calculation of the beam cross-sectional area, A_{BCS}	31

Annex C (normative) Diametrical (line) scan measurement and analysis procedures.....	32
C.1 General.....	32
C.2 Requirements for line scans.....	32
C.3 Analysis of line scans	32
Bibliography.....	35

Table C.1 – Constitution of the transformed array [B] used for the analysis of half-line scans.....	33
---	----

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – PHYSIOTHERAPY SYSTEMS – FIELD SPECIFICATIONS AND METHODS OF MEASUREMENT IN THE FREQUENCY RANGE 20 kHz TO 500 kHz

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 63009 has been prepared by technical committee 87: Ultrasonics.

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

CDV	Report on voting
87/705/CDV	87/714A/RVC

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

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

In this standard, the following print types are used:

- Terms defined in Clause 3: **bold type**
- Compliance clauses: *Arial Italic*
- Symbols of quantities: *Times New Roman + Italic*

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

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

INTRODUCTION

Ultrasound is used in medicine for the purposes of physiotherapy. Such equipment consists of a generator of electrical energy and usually a hand-held **treatment head**, often referred to as an applicator. The **treatment head** contains a transducer for converting the electrical energy to **ultrasound** and is often designed for contact with the human body.

ULTRASONICS – PHYSIOTHERAPY SYSTEMS – FIELD SPECIFICATIONS AND METHODS OF MEASUREMENT IN THE FREQUENCY RANGE 20 kHz TO 500 kHz

1 Scope

This International Standard is applicable to **ultrasonic equipment** designed for physiotherapy containing an **ultrasonic transducer** generating ultrasound in the frequency range 20 kHz to 500 kHz.

This document only relates to **ultrasonic physiotherapy equipment** employing a single plane non-focusing circular transducer per **treatment head**, producing static beams perpendicular to the face of the **treatment head**.

This document specifies:

- methods of measurement and characterization of the output of **ultrasonic physiotherapy equipment** based on reference testing methods;
- characteristics to be specified by manufacturers of **ultrasonic physiotherapy equipment**;
- methods of measurement and characterization of the output of **ultrasonic physiotherapy equipment** based on routine testing methods;
- acceptance criteria for aspects of the output of **ultrasonic physiotherapy equipment**.

The therapeutic value and methods of use of **ultrasonic physiotherapy equipment** are not within the scope of this document.

Excluded equipment includes, but is not limited to:

- equipment in which ultrasound waves are intended to destroy conglomerates (for example stones in the kidneys or the bladder) or tissue of any type;
- equipment in which a tool is driven by ultrasound (for example surgical scalpels, phacoemulsifiers, dental scalers or intracorporeal lithotripters);
- equipment in which ultrasound waves are intended to sensitize tissue to further therapies (for example radiation or chemotherapy);
- equipment in which ultrasound waves are intended to treat cancerous (i.e., malignant) or pre-cancerous tissue, or benign masses, such as High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) or High Intensity Therapeutic Ultrasound (HITU).

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 60565, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration in the frequency range 0,01 Hz to 1 MHz*

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	40
INTRODUCTION.....	42
1 Domaine d'application	43
2 Références normatives	43
3 Termes et définitions	44
4 Symboles	53
5 Spécifications du champ ultrasonique	55
6 Conditions de mesure et appareils d'essai utilisés pour les mesurages de champ	55
6.1 Généralités	55
6.2 Bac d'essai	56
6.3 Hydrophone	56
6.4 Mesurage du signal efficace ou du signal de crête	57
7 Modes opératoires et mesurages de référence pour les essais de type.....	57
7.1 Généralités	57
7.2 Puissance de sortie assignée.....	57
7.3 Mesurages de l'hydrophone	58
7.4 Surface émettrice efficace.....	58
7.5 Paramètres des essais de type de référence.....	60
7.6 Critères d'aptitude des essais de type de référence	60
8 Modes opératoires de mesures individuelles de série	61
8.1 Généralités	61
8.2 Puissance de sortie assignée.....	61
8.3 Surface émettrice efficace.....	61
8.4 Taux de non-conformité du faisceau	62
8.5 Intensité efficace.....	62
8.6 Critères d'aptitude pour les essais individuels de série	62
9 Échantillonnage et détermination de l'incertitude	63
9.1 Mesurages des essais de type de référence	63
9.2 Mesurages individuels de série	63
9.3 Détermination de l'incertitude.....	63
Annexe A (informative) Recommandations pour les performances et la sécurité	64
A.1 Généralités	64
A.2 Puissance de sortie assignée.....	64
A.3 Intensité efficace.....	64
A.4 Taux de non-conformité du faisceau	64
A.4.1 Généralités	64
A.4.2 Justification concernant l'utilisation d'une valeur limite du taux de non-conformité du faisceau, R_{BN}	64
Annexe B (normative) Modes opératoires de mesure et d'analyse du balayage de trame	67
B.1 Généralités	67
B.2 Exigences relatives aux balayages de trame.....	67
B.3 Exigences relatives à l'analyse des données du balayage de trame	68
B.3.1 Généralités	68
B.3.2 Pression acoustique carrée moyenne totale.....	68
B.3.3 Calcul de la surface de la section droite du faisceau, A_{BCS}	68

Annexe C (normative) Modes opératoires de mesure et d'analyse du balayage diamétral ou de ligne	69
C.1 Généralités	69
C.2 Exigences relatives aux balayages de ligne	69
C.3 Analyse des balayages de ligne	69
Bibliographie.....	72
 Tableau C.1 – Structure du réseau transformé [B] utilisé pour l'analyse des demi- balayages de ligne	 70

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – SYSTEMES DE PHYSIOTHERAPIE – SPECIFICATIONS DES CHAMPS ET METHODES DE MESURE DANS LA PLAGE DE FREQUENCES DE 20 kHz A 500 kHz

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. À 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 63009 a été établie par le comité d'études 87: Ultrasons.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
87/705/CDV	87/714A/RVC

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

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Termes définis à l'Article 3: **caractère gras**
- Articles concernant la conformité: *Arial Italique*
- Symboles des grandeurs: *Times New Roman + Italique*

Le comité a décidé que le contenu de ce document 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 au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

INTRODUCTION

Les **ultrasons** sont utilisés en médecine pour les besoins de la physiothérapie. Ces appareils comportent un générateur de courant électrique et généralement un **transducteur** tenu à la main, souvent appelé applicateur. Ce **transducteur** se compose d'un transducteur qui convertit l'énergie électrique en **ultrasons** et est souvent conçu pour être en contact avec le corps humain.

ULTRASONS – SYSTÈMES DE PHYSIOTHÉRAPIE – SPÉCIFICATIONS DES CHAMPS ET MÉTHODES DE MESURE DANS LA PLAGE DE FRÉQUENCES DE 20 kHz À 500 kHz

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux **appareils à ultrasons**, conçus pour la physiothérapie, comprenant un **transducteur ultrasonique** fournissant des ultrasons dans la plage de fréquences de 20 kHz à 500 kHz.

Le présent document ne traite que des **appareils à ultrasons pour physiothérapie** employant un seul transducteur circulaire plan sans focalisation par **transducteur**, produisant des faisceaux statiques perpendiculaires à la face du **transducteur**.

Le présent document spécifie:

- les méthodes de mesure et la caractérisation de la sortie des **appareils à ultrasons pour physiothérapie**, reposant sur des méthodes d'essai de référence;
- les caractéristiques à préciser par les fabricants des **appareils à ultrasons pour physiothérapie**;
- les méthodes de mesure et la caractérisation de la sortie des **appareils à ultrasons pour physiothérapie**, reposant sur des méthodes d'essai de routine;
- les critères d'aptitude concernant les divers aspects de la sortie des **appareils à ultrasons pour physiothérapie**.

La valeur thérapeutique et les modes d'utilisation des **appareils à ultrasons pour physiothérapie** ne relèvent pas du domaine d'application du présent document.

Les appareils exclus comprennent entre autres:

- les appareils avec lesquels les ondes ultrasonores sont destinées à détruire des conglomerats (par exemple, des calculs rénaux ou biliaires) ou des tissus de tout type;
- les appareils avec lesquels un outil est entraîné par ultrasons (par exemple, scalpels chirurgicaux, phacoémulseurs, instruments à détartrer dentaires ou lithotriteurs intracorporels);
- les appareils avec lesquels les ondes ultrasonores sont destinées à sensibiliser les tissus à d'autres thérapies (par exemple, rayonnement ou chimiothérapie);
- les appareils avec lesquels les ondes ultrasonores sont destinées à traiter les tissus cancéreux (c'est-à-dire malins) ou précancéreux, voire les masses bénignes. Il s'agit par exemple des ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU, *high intensity focused ultrasound*) ou des ultrasons thérapeutiques de haute intensité (HITU, *high intensity therapeutic ultrasound*).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 60565, *Acoustique sous-marine – Hydrophones – Étalonnage dans la bande de fréquences de 0,01 Hz à 1 MHz*

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

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

IEC 62127-2, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 2: Étalonnage des champs ultrasoniques jusqu'à 40 MHz*