

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE



---

**Ultrasonics – Non-focusing short pressure pulse sources including ballistic pressure pulse sources – Characteristics of fields**

**Ultrasons – Sources d'impulsions de pression courtes non focalisées y compris les sources d'impulsions de pression balistiques – Caractéristiques des champs**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

---

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-5504-9

**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.....	5
INTRODUCTION.....	7
1 Scope.....	8
2 Normative references .....	8
3 Terms and definitions .....	9
4 List of symbols .....	20
5 Conditions of measurement.....	22
5.1 General.....	22
5.2 Measurements in the water test chamber.....	22
5.3 Measurements in the dry test bench.....	22
6 Test equipment.....	22
6.1 Water test chamber.....	22
6.1.1 Coordinate system.....	23
6.1.2 Hydrophone for water test chamber measurements .....	23
6.1.3 Hydrophone for pressure pulse measurements .....	23
6.2 Dry test bench .....	24
6.3 Voltage measurement.....	24
6.3.1 Oscilloscope or transient recorder .....	24
6.3.2 Pressure pulse waveform recording.....	25
7 Measurement procedure.....	25
7.1 Measurement procedure in the water test chamber .....	26
7.1.1 General .....	26
7.1.2 Spatial measurements .....	26
7.1.3 Non-focusing source.....	28
7.1.4 Weakly focusing source .....	29
7.1.5 Beam plots of peak-positive acoustic pressure .....	29
7.1.6 Beam plots of peak-negative acoustic pressure .....	29
7.1.7 Measurement centre point and beam axis.....	30
7.1.8 Beam width measurements.....	30
7.1.9 Beam pressure maximum extent measurements .....	31
7.1.10 Beam cross-sectional area and beam pressure maximum cross-sectional area.....	31
7.1.11 Beam pressure maximum volume measurements.....	31
7.1.12 Beam volume.....	31
7.2 Temporal measurements.....	31
7.3 Acoustic energy measurements .....	32
7.3.1 General .....	32
7.3.2 Pulse-pressure-squared integral .....	32
7.3.3 Derived pulse-intensity integral.....	32
7.3.4 Derived beam $-n$ dB pressure maximum acoustic pulse energy .....	32
7.3.5 Derived acoustic pulse energy .....	33
7.4 Dry test bench measurements.....	33
Annex A (informative) Acoustic pressure pulse therapy.....	34
A.1 Background.....	34
A.1.1 General .....	34
A.1.2 Development of relevant measurement standard .....	34

A.1.3	Current knowledge on biomedical effects .....	34
A.1.4	Availability of clinical and technical data .....	34
A.2	Other treatment devices and methods not subject to this document .....	35
A.2.1	Percutaneous continuous and modulated wave systems .....	35
A.2.2	Extracorporeal shock wave lithotripsy .....	35
A.2.3	Further exclusions .....	35
Annex B	(informative) Types of pressure pulse transducers .....	36
B.1	Overview .....	36
B.1.1	General .....	36
B.1.2	Principle of ballistic pressure pulse sources .....	36
B.1.3	Rail gun principle .....	36
B.1.4	Further generation principles .....	37
B.2	Non-focusing and focusing transducers .....	37
B.3	Examples of pressure pulse sources and their parameter sets .....	38
B.4	Positioning and targeting methods .....	43
Annex C	(informative) Field measurement .....	44
C.1	Measurement probes and hydrophones .....	44
C.2	Water test chamber .....	46
C.2.1	General .....	46
C.2.2	Degassing procedures .....	46
C.3	Dry test bench .....	46
C.3.1	General .....	46
C.3.2	Selection and attachment of the hydrophone .....	48
C.3.3	Attachment of the hand piece .....	49
C.3.4	Proof of the similarity of measurements in water and the dry test bench .....	49
C.3.5	Special measurements with the dry test bench .....	49
C.4	Acoustic pulse energy .....	50
C.4.1	General .....	50
C.4.2	Extrapolation of the applicator surface pressure value .....	51
Annex D	(informative) Lists of parameters .....	52
Bibliography	.....	59
Figure 1	– Typical pressure pulse waveform at 2 mm distance from a ballistic pressure pulse source .....	25
Figure 2	– Typical pressure distribution along the beam axis of a non-focusing pressure pulse source .....	27
Figure 3	– Typical pressure distribution along the beam axis of a weakly focusing pressure pulse source .....	28
Figure 4	– Typical lateral pressure distributions of $p_C$ at the beam pressure maximum of two ballistic pressure pulse sources .....	30
Figure B.1	– Applicator directly coupled to the patient .....	39
Figure B.2	– Pressure pulse source, non-symmetric (linear), directly coupled to the patient .....	39
Figure B.3	– Pressure pulse source, symmetric, distant from the patient .....	40
Figure B.4	– Applicator coupled to patient .....	40
Figure B.5	– Non-focused pressure pulse field .....	40
Figure B.6	– Non-focused pressure pulse field $-n$ dB parameters (example: $n = 6$ ) .....	41
Figure B.7	– Non-focused pressure pulse field isobars .....	41

Figure B.8 – Weakly-focused pressure pulse field –6 dB contour and parameters .....	42
Figure B.9 – Weakly-focused pressure pulse field volume and isobar parameters .....	42
Figure B.10 – Weakly-focused pressure pulse field parameters .....	43
Figure C.1 – Design example of a dry test bench in two views .....	47
Figure C.2 – Detail of the measurement chamber item of the dry test bench .....	48
Table C.1 – Hydrophone types for pressure pulse measurements .....	45
Table C.2 – Measurement techniques and probes for quality assurance purposes .....	46
Table D.1 – List of device parameters .....	52
Table D.2 – Pressure pulse parameters .....	53
Table D.3 – Additional parameters useful for the correlation with biological effects .....	55
Table D.4 – Graphical representations of pressure pulse data .....	56
Table D.5 – Data of hydrophones and measurement conditions .....	57

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS – NON-FOCUSING SHORT PRESSURE  
 PULSE SOURCES INCLUDING BALLISTIC  
 PRESSURE PULSE SOURCES – CHARACTERISTICS OF 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.

International Standard IEC 63045 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

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

FDIS	Report on voting
87/741/FDIS	87/743/RVD

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.

Words in **bold** in the text are defined in Clause 3.

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.

**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

In this document, **pressure pulses** are single pulses of ultrasonic energy of up to 25  $\mu\text{s}$  duration which have only one significant positive and one negative peak carrying more than 95 % of the energy (see definitions). Focused **pressure pulses** (sometimes called "strongly focused") are characterized by a peak acoustic pressure in a point in the sound field distant from the **source aperture**. Parameters and measurement methods for focusing **pressure pulse** sources are described in IEC 61846. The parameters and measurement methods of any other types of **pressure pulses**, i.e. weakly focused and non-focused **pressure pulses**, are described in this document.

Devices with non-focusing/weakly focusing **pressure pulse** sources are used for the extracorporeal treatment of soft tissue pain situations in, for example, the shoulder, the heel spur or the tennis elbow and for trigger point therapy. Further, still under research are applications in orthopaedics, pain therapy, treatment of angina pectoris, stem cell therapy of infarcted cardiac areas, treatment of erectile dysfunction, of cellulitis, and wound repair.

The patients receive between 3 to 5 treatments of 10 min to 20 min duration with approximately or on average 1 000 pulses. Each **pressure pulse** consists of one significant compressional part and a trailing negative part and has an overall duration of less than 25  $\mu\text{s}$ . In present devices, 1 to 35 pulses per second are released to the target tissue. The pulses are usually applied to the patient by a manually guided hand piece. Targeting is commonly done by asking the patient to direct the pulses to the point of maximum pain.

The first use of non-focused/weakly focused **pressure pulses** to treat soft tissue pain situations was described in 1999. The first devices used the ballistic principle for the generation of the **pressure pulses**, which is based on an "air-gun" like acceleration of a projectile by pressurized air. The projectile impinges on the rear side of a larger metal **applicator**, the front side of which instantly releases one fast **pressure pulse** to the patient. Today, most of the devices on the market use this design and often are called "radial shock wave devices" or "ballistic sources" although a true shock wave is not created. Also, other pulse generating principles are being applied including variations of common lithotripter sources (electromagnetic, piezoelectric, electrohydraulic).

Before this first occurrence, focused **pressure pulses** were used clinically beginning in 1993 for the treatment of shoulder calcifications, tennis elbow pain and heel spur pain, initially using lithotripter-like electrohydraulic, electromagnetic or piezoelectric sources. These focused **pressure pulses** can be characterized by IEC 61846, but the parameters described therein are not sufficiently applicable to characterize the parameters and fields of weakly focused and non-focused **pressure pulses** and their propagation characteristics.

This document specifies methods of measuring and characterizing the acoustic **pressure pulses** generated by non-focusing/weakly focusing **pressure pulse equipment** and their propagation characteristics.

# ULTRASONICS – NON-FOCUSING SHORT PRESSURE PULSE SOURCES INCLUDING BALLISTIC PRESSURE PULSE SOURCES – CHARACTERISTICS OF FIELDS

## 1 Scope

This document is applicable to

- therapy equipment using extracorporeally induced non-focused or weakly focused **pressure pulses**;
- therapy equipment producing extracorporeally induced non-focused or weakly focused mechanical energy,

where the **pressure pulses** are released as single events of duration up to 25  $\mu\text{s}$ .

This document does not apply to

- therapy equipment using focusing **pressure pulse** sources such as extracorporeal lithotripsy equipment;
- therapy equipment using other acoustic waveforms like physiotherapy equipment, low intensity ultrasound equipment and HIFU/HITU equipment.

This document specifies

- measurable parameters which are used in the declaration of the acoustic output of extracorporeal equipment producing a **non-focused** or **weakly focused pressure pulse field**,
- methods of measurement and characterization of **non-focused** or **weakly focused pressure pulse fields**.

NOTE 1 The parameters defined in this document do not – at the time of publication – allow quantitative statements to be made about clinical efficacy and possible hazard. In particular, it is not possible to make a statement about the limits for these effects.

NOTE 2 Figure B.1 to Figure B.10 and Figure 2 to Figure 4 are useful to understand the geometry of the field applied in this document.

This document has been developed for equipment intended for use in **pressure pulse** therapy, for example therapy of orthopaedic pain like shoulder pain, tennis elbow pain, heel spur pain, muscular trigger point therapy, lower back pain, etc. It is not intended to be used for extracorporeal lithotripsy equipment (as described in IEC 61846), physiotherapy equipment using other waveforms (as described in IEC 61689) and HIFU/HITU equipment (see IEC 60601-2-62 and IEC TR 62649).

## 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 60565-1, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones – Part 1: Procedures for free-field calibration of hydrophones*

IEC 60565-2, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones – Part 2: Procedures for low frequency pressure calibration*



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

## SOMMAIRE

SOMMAIRE .....	62
AVANT-PROPOS .....	65
INTRODUCTION .....	67
1 Domaine d'application .....	68
2 Références normatives .....	68
3 Termes et définitions .....	69
4 Liste des symboles .....	82
5 Conditions de mesure .....	83
5.1 Généralités .....	83
5.2 Mesurages dans la chambre d'essai à l'eau .....	83
5.3 Mesurages sur le banc d'essai sec .....	83
6 Appareil pour les essais .....	84
6.1 Chambre d'essai à l'eau .....	84
6.1.1 Système de coordonnées .....	84
6.1.2 Hydrophone pour mesurages en chambre d'essai à l'eau .....	84
6.1.3 Hydrophone pour mesurages de l'impulsion de pression .....	85
6.2 Banc d'essai sec .....	85
6.3 Mesurage de la tension .....	86
6.3.1 Oscilloscope ou enregistreur transitoire .....	86
6.3.2 Enregistrement de la forme d'onde d'impulsion de pression .....	86
7 Mode opératoire de mesure .....	87
7.1 Mode opératoire de mesure dans la chambre d'essai à l'eau .....	88
7.1.1 Généralités .....	88
7.1.2 Mesurages dans l'espace .....	88
7.1.3 Source non focalisée .....	90
7.1.4 Source faiblement focalisée .....	90
7.1.5 Points de faisceau de la pression acoustique positive de crête .....	91
7.1.6 Points de faisceau de la pression acoustique négative de crête .....	91
7.1.7 Point central de mesure et axe du faisceau .....	91
7.1.8 Mesurages de la largeur du faisceau .....	92
7.1.9 Mesurages de l'étendue du maximum de la pression du faisceau .....	92
7.1.10 Surface de la section droite du faisceau et surface de la section droite du maximum de la pression du faisceau .....	93
7.1.11 Mesurages du volume du maximum de la pression du faisceau .....	93
7.1.12 Volume du faisceau .....	93
7.2 Mesurages temporels .....	93
7.3 Mesurages d'énergie acoustique .....	94
7.3.1 Généralités .....	94
7.3.2 Intégrale de pression d'impulsion au carré .....	94
7.3.3 Intégrale d'intensité d'impulsion dérivée .....	94
7.3.4 Énergie dérivée d'impulsion acoustique du maximum de la pression - <i>n</i> dB du faisceau .....	94
7.3.5 Énergie dérivée d'impulsion acoustique .....	95
7.4 Mesurages au banc d'essai sec .....	95
Annexe A (informative) Thérapie par impulsions de pression acoustique .....	97
A.1 Contexte .....	97

A.1.1	Généralités .....	97
A.1.2	Élaboration d'une norme de mesures appropriée .....	97
A.1.3	État de la science sur les effets biomédicaux .....	97
A.1.4	Disponibilité des données cliniques et techniques .....	98
A.2	Autres appareils de traitement et méthodes non soumises au présent document .....	98
A.2.1	Systèmes d'ondes percutanées continues et modulées .....	98
A.2.2	Lithotritie par onde de choc extracorporelle .....	98
A.2.3	Exclusions supplémentaires .....	98
Annexe B (informative)	Types de transducteurs à impulsions de pression .....	99
B.1	Aperçu .....	99
B.1.1	Généralités .....	99
B.1.2	Principe des sources balistiques d'impulsions de pression .....	99
B.1.3	Principe du canon à rails .....	99
B.1.4	Autres principes de génération .....	100
B.2	Transducteurs non focalisés et focalisés .....	100
B.3	Exemples de sources d'impulsions de pression et leur paramétrage .....	101
B.4	Méthodes de positionnement et de ciblage .....	106
Annexe C (informative)	Mesurage du champ .....	107
C.1	Sondes de mesure et hydrophones .....	107
C.2	Chambre d'essai à l'eau .....	109
C.2.1	Généralités .....	109
C.2.2	Procédures de dégazage .....	109
C.3	Banc d'essai sec .....	110
C.3.1	Généralités .....	110
C.3.2	Choix et fixation de l'hydrophone .....	112
C.3.3	Fixation de la sonde .....	112
C.3.4	Preuve de la similarité des mesurages à l'eau et avec le banc d'essai sec .....	112
C.3.5	Mesurages spéciaux sur le banc d'essai sec .....	112
C.4	Énergie d'impulsion acoustique .....	113
C.4.1	Généralités .....	113
C.4.2	Extrapolation de la valeur de la pression de surface de l'applicateur .....	114
Annexe D (informative)	Listes des paramètres .....	115
Bibliographie	.....	122
Figure 1	– Forme d'onde d'impulsion de pression type à 2 mm d'une source balistique d'impulsions de pression .....	87
Figure 2	– Distribution de la pression type le long de l'axe du faisceau d'une source d'impulsions de pression non focalisée .....	89
Figure 3	– Distribution de la pression type le long de l'axe du faisceau d'une source d'impulsions de pression faiblement focalisée .....	89
Figure 4	– Distributions de la pression latérale type de $p_C$ au maximum de la pression du faisceau de deux sources balistiques d'impulsions de pression .....	92
Figure B.1	– Applicateur directement couplé au patient .....	102
Figure B.2	– Source d'impulsions de pression, non symétrique (linéaire), directement couplée au patient .....	102
Figure B.3	– Source d'impulsions de pression, symétrique, distante du patient .....	103
Figure B.4	– Applicateur couplé au patient .....	103

Figure B.5 - Champ d'impulsion de pression non focalisé .....	103
Figure B.6 – Paramètres $n$ dB d'un champ d'impulsion de pression non focalisé (exemple: $n = 6$ ).....	104
Figure B.7 – Isobares d'un champ d'impulsion de pression non focalisé.....	104
Figure B.8 – Contour -6 dB d'un champ d'impulsion de pression faiblement focalisé et paramètres .....	105
Figure B.9 – Volume d'un champ d'impulsions de pression faiblement focalisé et paramètres isobares .....	105
Figure B.10 – Paramètres de champ d'impulsion de pression faiblement focalisé .....	106
Figure C.1 – Exemple de conception d'un banc d'essai sec en deux vues.....	110
Figure C.2 – Précisions sur l'élément de mesure de la chambre du banc d'essai sec.....	111
Tableau C.1 – Types d'hydrophones pour les mesurages d'impulsions de pression .....	108
Tableau C.2– Techniques de mesure et sondes pour les besoins de l'assurance qualité.....	109
Tableau D.1 – Liste des paramètres des dispositifs .....	115
Tableau D.2 – Paramètres d'impulsion de pression .....	116
Tableau D.3 – Paramètres supplémentaires utiles à la corrélation avec les effets biologiques .....	118
Tableau D.4 – Représentations graphiques des données d'impulsions de pression.....	120
Tableau D.5 – Données des hydrophones et conditions de mesure.....	120

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ULTRASONS – SOURCES D'IMPULSIONS DE PRESSION COURTES NON FOCALISÉES Y COMPRIS LES SOURCES D'IMPULSIONS DE PRESSION BALISTIQUES – CARACTÉRISTIQUES DES CHAMPS**

## AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique 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 63045 a été établie par le comité d'études 87 de l'IEC: Ultrasons.

La présente version bilingue (2021-08) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 2020-05.

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

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

Les mots **en gras** dans le texte sont définis à l'Article 3.

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. À cette date, le document sera

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

**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 ce document en utilisant une imprimante couleur.**

## INTRODUCTION

Dans le présent document, les **impulsions de pression** sont des impulsions uniques d'énergie ultrasonique d'une durée allant jusqu'à 25  $\mu$ s. Elles n'ont qu'une crête positive significative et une seule crête négative qui portent > 95 % de l'énergie (voir définitions). Les **impulsions de pression focalisées** (parfois dénommées "fortement focalisées") se caractérisent par une pression acoustique de crête à tout autre point du champ sonore distant de l'**ouverture de la source**. Les paramètres et les méthodes de mesure pour les sources d'**impulsions de pression focalisées** sont décrits dans l'IEC 61846. Les paramètres et les méthodes de mesure pour tout autre type d'**impulsion de pression**, c'est-à-dire les **impulsions de pression faiblement focalisées** et non focalisées, sont décrits dans la présente norme IEC 63045.

Les sources d'**impulsions de pression** non focalisées/faiblement focalisées sont utilisées pour le traitement extracorporel des cas de douleurs des tissus mous, par exemple, dans l'épaule, l'épine calcanéenne ou l'épicondylite et pour la thérapie des points de fibromyalgie. En outre, des recherches sont toujours en cours quant à l'application des impulsions de pression en orthopédie, dans le traitement de la douleur et de l'angine de poitrine, le traitement par cellules souches des zones cardiaques ayant subi un infarctus, de la dysérection ainsi que dans le traitement de la cellulite et la cicatrisation des plaies.

Les patients sont soumis à 3 à 5 traitements d'une durée de 10 min à 20 min avec à peu près ou en moyenne 1 000 impulsions. Chaque **impulsion de pression** se compose d'une partie significative de compression et d'une partie négative de traînage et a une durée totale de moins de 25  $\mu$ s. Dans les appareils actuels, le tissu cible subit de 1 à 35 impulsions par seconde. Les impulsions sont généralement appliquées au patient au moyen d'une sonde actionnée manuellement. Le ciblage est habituellement réalisé en demandant au patient de diriger les impulsions vers le point depuis lequel la douleur est la plus vive.

La première utilisation d'**impulsions de pression** non focalisées ou faiblement focalisées pour traiter les douleurs des tissus mous a été rapportée en 1999. Les premiers appareils utilisaient le principe de balistique pour générer les **impulsions de pression**, qui est fondé, comme dans un pistolet à air comprimé, sur l'accélération d'un projectile par de l'air sous pression. Le projectile vient frapper l'arrière d'un **applicateur** métallique de plus grande taille dont la face avant libère instantanément une **impulsion de pression** rapide en direction du patient. Aujourd'hui, la plupart des appareils disponibles sur le marché appliquent cette conception et sont souvent appelés "appareils à onde de choc radiale" ou "sources balistiques", bien qu'une onde de choc réelle ne soit pas créée. D'autres principes de génération des impulsions sont également appliqués, y compris des adaptations des sources habituelles des lithotriteurs (électromagnétiques, piézoélectriques, électrohydrauliques).

Avant ce premier cas, les **impulsions de pression** focalisées étaient utilisées cliniquement à partir de 1993 dans le traitement des calcifications de l'épaule, des douleurs d'épicondylite et des douleurs de l'épine calcanéenne; elles utilisaient initialement des sources électrohydrauliques, électromagnétiques ou piézoélectriques semblables à celles des lithotriteurs. Ces **impulsions de pression** focalisées peuvent être caractérisées par l'IEC 61846, mais les paramètres qui y sont décrits ne sont pas suffisamment applicables pour caractériser les paramètres et les champs des **impulsions de pression** faiblement ou non focalisées et leurs caractéristiques de propagation.

Le présent document spécifie des méthodes de mesure et de caractérisation pour les **impulsions de pression** acoustique générées par des **appareils à impulsions de pression** faiblement ou non focalisées ainsi que leurs caractéristiques de propagation.

# ULTRASONS – SOURCES D'IMPULSIONS DE PRESSION COURTES NON FOCALISÉES Y COMPRIS LES SOURCES D'IMPULSIONS DE PRESSION BALISTIQUES – CARACTÉRISTIQUES DES CHAMPS

## 1 Domaine d'application

Le présent document s'applique

- à l'appareil de traitement utilisant des **impulsions de pression** faiblement ou non focalisées générées de manière extracorporelle;
- à l'appareil de traitement produisant une énergie mécanique faiblement ou non focalisée générée de manière extracorporelle;

lorsque les **impulsions de pression** sont délivrées de manière unitaire pendant une durée allant jusqu'à 25  $\mu$ s.

Le présent document ne s'applique pas

- à l'appareil de traitement utilisant des sources d'**impulsions de pression** focalisées tel que l'appareil de lithotritie extracorporelle;
- à l'appareil de traitement utilisant d'autres formes d'ondes acoustiques comme l'appareil de physiothérapie, l'appareil à ultrasons de basse intensité et l'appareil à ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU, high intensity focussed ultrasounds) ou l'appareil à ultrasons thérapeutiques de haute intensité (HITU, high intensity therapeutic ultrasound).

Le présent document spécifie

- les paramètres mesurables qui sont utilisés dans la déclaration de la production acoustique des appareils extracorporels qui produisent **un champ d'impulsions de pression faiblement ou non focalisées**,
- les méthodes de mesure et de caractérisation du champ de pression généré par les **champs d'impulsions de pression faiblement ou non focalisées**.

NOTE 1 Les paramètres définis dans le présent document ne permettent pas – en l'état actuel des choses – de produire des déclarations quantitatives concernant l'efficacité clinique et les dangers potentiels. En particulier, il n'est pas possible de produire une déclaration concernant les limites pour ces effets.

NOTE 2 Les représentations données de la Figure B.1 à la Figure B.10 et de la Figure 2 à la Figure 4 sont utiles pour comprendre la configuration du champ appliqué dans le présent document.

Le présent document a été élaboré pour les appareils dont l'utilisation prévue est la thérapie par **impulsions de pression**, par exemple le traitement des douleurs orthopédiques telles que les douleurs de l'épaule, les douleurs d'épicondylite, les douleurs de l'épine calcanéenne, le traitement musculaire des points de fibromyalgie, les douleurs lombaires, etc. Il n'est pas destiné à être utilisé pour l'appareil de lithotritie extracorporelle (comme cela est décrit dans l'IEC 61846), l'appareil de physiothérapie utilisant d'autres formes d'ondes (comme cela est décrit dans l'IEC 61689) et l'appareil HIFU/HITU (voir l'IEC 60601-2-62 et l'IEC TR 62649).

## 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 60565-1, *Acoustique sous-marine – Hydrophones – Étalonnage des hydrophones – Partie 1: Procédures d'étalonnage en champ libre des hydrophones*

IEC 60565-2, *Acoustique sous-marine – Hydrophones – Étalonnage des hydrophones – Partie 2: Procédures pour l'étalonnage à basse pression de fréquence*

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

IEC 62127-3, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 3: Propriétés des hydrophones pour les champs ultrasoniques jusqu'à 40 MHz*