IEC 61689

Edition 4.0 2022-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz

Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la plage de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-1080-0

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 7
1 Scope 8
2 Normative references 8
3 Terms and definitions 9
4 Symbols 18
5 Ultrasonic field specifications 19
6 Conditions of measurement and test equipment used 20
6.1 General 20
6.2 Test vessel 20
6.3 Hydrophone 21
6.4 RMS peak signal measurement 22
7 Type testing reference procedures and measurements 22
7.1 General 22
7.2 Rated output power 23
7.3 Hydrophone measurements 23
7.4 Effective radiating area 24
7.4.1 Effective radiating area measurements 24
7.4.2 Hydrophone positioning 24
7.4.3 Beam cross-sectional area determination 24
7.4.4 Active area gradient determination 24
7.4.5 Beam type determination 25
7.4.6 Effective radiating area calculation 25
7.4.7 Beam non-uniformity ratio calculation 25
7.4.8 Testing requirements 25
7.5 Reference type testing parameters 26
7.6 Acceptance criteria for reference type testing 26
8 Routine measurement procedure 27
8.1 General 27
8.2 Rated output power 27
8.3 Effective radiating area 27
8.4 Beam non-uniformity ratio 27
8.5 Effective intensity 28
8.6 Acceptance criteria for routine testing 28
9 Sampling and uncertainty determination 28
9.1 Reference type testing measurements 28
9.2 Routine measurements 28
9.3 Uncertainty determination 29
Annex A (normative) Guidance for performance and safety 30
A.1 General 30
A.2 Rated output power 30
A.3 Effective intensity 30
A.4 Beam non-uniformity ratio 30
A.4.1 General 30

A.4.2 Rationale behind using a limiting value for the beam non-uniformity ratio (R_{BN}) 30
Annex B (normative) Raster scan measurement and analysis procedures 35
B.1 General 35
B.2 Requirements for raster scans 35
B.3 Requirements for analysis of raster scan data 36
B.3.1 General 36
B.3.2 Total mean square acoustic pressure 36
B.3.3 Calculation of the beam cross-sectional area, A_{BCS} 36
Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures 37
C.1 General 37
C.2 Requirements for line scans 37
C.3 Analysis of scans 37
Annex D (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition 41
Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area (A_{BCS}) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A_{ER}) 42
Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements 44
Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area (A_{BCS}) 46
Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter 47
Annex I (informative) Effective radiating area measurements using a radiation force balance and absorbing apertures 49
I.1 General 49
I.2 Concept of aperture method 49
I.3 Requirements for the aperture method 50
I.3.1 Radiation force balance 50
I.3.2 Apertures 50
I.4 Measurement procedure for determining the effective radiating area 51
I.5 Analysis of raw data to derive the effective radiating area 52
I.6 Implementation of the aperture technique 58
I.7 Relationship of results to reference testing method 59
Annex J (informative) Guidance on uncertainty determination 60
Annex K (informative) Examples of pulse duration and pulse repetition period of amplitude modulated waves 62
Bibliography 64

Figure A.1 – Normalized, time-averaged values of acoustic intensity (solid line) and of one of its plane-wave approximations (broken line), existing on the axis of a circular piston source of ka = 30, plotted against the normalized distance s_n, where $s_n = \lambda z/a^2$ 33
Figure A.2 – Histogram of R_{BN} values for 37 treatment heads of various diameters and frequencies 34
Figure E.1 – Conversion factor F_{ac} as a function of the ka product for ka product between 40 and 160 43
Figure I.1 – Schematic representation of aperture measurement set-up 50
Figure I.2 – Measured power as a function of aperture diameter for commercially available 1 MHz physiotherapy treatment heads 54

Figure I.3 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contributions, plotted against the cumulative sum of their respective annular areas 58
Figure K.1 – Example 1: Tone-burst (i.e. rectangular modulation waveform) 62
Figure K.2 – Example 2: Half-wave modulation with no filtering of the AC mains voltage 62
Figure K.3 – Example 3: Full-wave modulation with no filtering of the AC mains voltage 62
Figure K.4 – Example 4: Half-wave modulation with filtering of the AC mains voltage; filtering insufficient to define the wave as continuous wave (3.17) 63
Figure K.5 – Example 5: Full-wave modulation with filtering of the AC mains voltage; filtering insufficient to define the wave as continuous wave (3.17) 63

Table C.1 – Constitution of the transformed array [B] used for the analysis of half-line scans 39
Table F.1 – Necessary target size, expressed as the minimum target radius b, as a function of the ultrasonic frequency, f, the effective radius of the treatment head, a_1, and the target distance, z, calculated in accordance with A.5.3.1 of IEC 61161:2013 (see [8]) 45
Table G.1 – Variation of the beam cross-sectional area $A_{\mathrm{BCS}}(z)$ with the indicated output power from two transducers 46
Table H.1 – Comparison of measurements of the beam cross-sectional area $A_{\mathrm{BCS}}(z)$ made using hydrophones of geometrical active element radii 0,3 mm, 0,5 mm and 2,0 mm 48
Table I.1 – Aperture measurement check sheet 53
Table I.2 – Annular power contributions 55
Table I.3 – Annular intensity contributions 55
Table I.4 – Annular intensity contributions, sorted in descending order 56
Table I.5 – Annular power contributions, sorted in descending order of intensity contribution 56
Table I.6 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, and the cumulative sum of their respective annular areas 57

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

ULTRASONICS – PHYSIOTHERAPY SYSTEMS – FIELD SPECIFICATIONS AND METHODS OF MEASUREMENT IN THE FREQUENCY RANGE 0,5 MHz TO 5 MHz

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.

IEC 61689 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics. It is an International Standard.

This fourth edition cancels and replaces the third edition published in 2013. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition.

a) The requirement on water oxygen content is specified in 6.1.
b) Former recommendations in 6.2 have been changed to become requirements.
c) Several definitions in Clause 3 have been updated in line with other TC 87 documents.
d) The formerly informative Annex A has been changed to become normative, and now contains details on how conformance with IEC 60601-2-5 requirements is checked.
e) Annex D has been considerably shortened and reference to a now withdrawn regulatory document has been removed.

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

Draft	Report on voting
87/784/FDIS	87/789/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications.

NOTE The following print types are used:

- Requirements: in Arial 10 point
- Notes: in Arial 8 point
- Words in **bold** in the text are defined in Clause 3
- Symbols and formulae: *Times New Roman + Italic*
- Compliance clauses: in *Arial Italic*

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under 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 at low megahertz frequencies is widely used in medicine for the purposes of physiotherapy. Such equipment consists of a generator of high frequency electrical energy and usually a hand-held **treatment head**, often referred to as an applicator. The **treatment head** contains a transducer, usually a disc of piezoelectric material, 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 0,5 MHz TO 5 MHz

1 Scope

This document is applicable to ultrasonic equipment designed for physiotherapy containing an **ultrasonic transducer** generating continuous or quasi-continuous (e.g. tone burst) wave **ultrasound** in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz. 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** based on reference testing methods;
- guidelines for safety of the ultrasonic field generated by **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** based on routine testing methods.

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

Ultrasonic physiotherapy equipment using **ultrasound** in the frequency range from 20 kHz to 500 kHz is dealt with in IEC 63009.

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

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 69
INTRODUCTION 71
1 Domaine d’application 72
2 Références normatives 72
3 Termes et définitions 73
4 Symboles 82
5 Spécifications du champ ultrasonique 83
6 Conditions de mesure et appareils d'essai utilisés 84
6.1 Généralités 84
6.2 Bac d'essai 84
6.3 Hydrophone 85
6.4 Mesurage du signal de crête efficace 86
7 Modes opératoires et mesurages de référence pour les essais de type 86
7.1 Généralités 86
7.2 Puissance de sortie assignée 87
7.3 Mesurages de l'hydrophone 87
7.4 Surface émettrice efficace 88
7.4.1 Mesurages de la surface émettrice efficace 88
7.4.2 Positionnement de l’hydrophone 88
7.4.3 Détermination de la surface de la section droite du faisceau 88
7.4.4 Détermination du gradient de régression linéaire 88
7.4.5 Détermination du type de faisceau 89
7.4.6 Calcul de la surface émettrice efficace 89
7.4.7 Calcul du taux de non-conformité du faisceau 89
7.4.8 Exigences d’essai 89
7.5 Paramètres des essais de type de référence 90
7.6 Critères d’acceptation des essais de type de référence 90
8 Modes opératoires de mesure des essais individuels de série 91
8.1 Généralités 91
8.2 Puissance de sortie assignée 91
8.3 Surface émettrice efficace 91
8.4 Taux de non-conformité du faisceau 92
8.5 Intensité efficace 92
8.6 Critères d'aptitude pour les essais individuels de série 92
9 Échantillonnage et détermination de l'incertitude 92
9.1 Mesurages des essais de type de référence 92
9.2 Mesurages individuels de série 92
9.3 Détermination de l'incertitude 93
Annexe A (normative) Recommandations relatives aux performances et à la sécurité 94
A.1 Généralités 94
A.2 Puissance de sortie assignée 94
A.3 Intensité efficace 94
A.4 Taux de non-conformité du faisceau 94
A.4.1 Généralités 94

A.4.2 Justification relative à l'utilisation d'une valeur limite du taux de non-conformité du faisceau (R_{BN}) 94
Annexe B (normative) Modes opératoires de mesure et d'analyse du balayage de trame 99
B.1 Généralités 99
B.2 Exigences relatives aux balayages de trame 99
B.3 Exigences relatives à l'analyse des données du balayage de trame 100
B.3.1 Généralités 100
B.3.2 Pression acoustique carrée moyenne totale 100
B.3.3 Calcul de la surface de la section droite du faisceau, A_{BCS} 100
Annexe C (normative) Modes opératoires de mesure et d'analyse du balayage diamétral ou de ligne 101
C.1 Généralités 101
C.2 Exigences relatives aux balayages de ligne 101
C.3 Analyse des balayages 101
Annexe D (informative) Justification relative à la définition de la surface de la section droite du faisceau 105
Annexe E (informative) Facteur de conversion de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) sur la face du transducteur en surface émettrice efficace (A_{ER}) 106
Annexe F (informative) Détermination de la puissance acoustique par des mesurages de la force de rayonnement 108
Annexe G (informative) Validité des mesurages à faible puissance de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) 110
Annexe H (informative) Influence du diamètre effectif de l'hydrophone 111
Annexe I (informative) Mesurages de la surface émettrice efficace à l'aide d'une balance de forces de rayonnement et d'ouvertures absorbantes 113
I.1 Généralités 113
I.2 Concept de la méthode d'ouverture 113
I.3 Exigences relatives à la méthode d'ouverture 114
I.3.1 Balance de forces de rayonnement 114
I.3.2 Ouvertures 114
I.4 Mode opératoire de mesure permettant de déterminer la surface émettrice efficace 115
I.5 Analyse des données brutes pour déduire la surface émettrice efficace 116
I.6 Mise en œuvre de la technique d'ouverture 122
I.7 Relation entre les résultats et la méthode d'essai de référence 123
Annexe J (informative) Recommandations relatives à la détermination de l'incertitude 124
Annexe K (informative) Exemples de durée d'impulsion et de période de répétition des impulsions des ondes modulées en amplitude 126
Bibliographie 128

Figure A.1 – Valeurs moyennes normalisées, en fonction du temps, de l'intensité acoustique (trait plein) et d'une de ses approximations en onde plane (trait discontinu), existant sur l'axe de la source circulaire à piston de ka = 30, tracées en fonction de la distance s_n normalisée, où $s_n = \lambda z/a^2$ 97
Figure A.2 – Histogramme de valeurs de R_{BN} pour 37 transducteurs de diamètre et fréquence différents 98

Figure E.1 – Facteur de conversion F_{ac} en fonction du produit ka compris entre 40 et 160 107
Figure I.1 – Représentation schématique d'une configuration des mesures d'ouverture 114
Figure I.2 – Puissance mesurée en fonction du diamètre d'ouverture des transducteurs pour physiothérapie à 1 MHz disponibles dans le commerce 118
Figure I.3 – Cumul des apports de puissance annulaire, préalablement classés par ordre décroissant d'apport d'intensité, tracé en fonction du cumul de leurs surfaces annulaires respectives 122
Figure K.1 – Exemple 1: salve d'impulsions (c'est-à-dire forme d'onde en modulation rectangulaire) 126
Figure K.2 – Exemple 2: Modulation de demi-onde sans filtrage de la tension du réseau en courant alternatif 126
Figure K.3 – Exemple 3: Modulation de pleine onde sans filtrage de la tension du réseau en courant alternatif 126
Figure K.4 – Exemple 4: Modulation en demi-onde avec filtrage de la tension du réseau en courant alternatif; le filtrage est insuffisant pour définir l'onde comme une onde entretenue (3.17) 127
Figure K.5 – Exemple 5: Modulation en pleine onde avec filtrage de la tension du réseau en courant alternatif; le filtrage est insuffisant pour définir l'onde comme une onde entretenue (3.17) 127

Tableau C.1 – Structure du réseau transformé [B] utilisé pour l'analyse des demi-balayages de ligne 103
Tableau F.1 – Dimension nécessaire de la cible, exprimée par son rayon minimal b, en fonction de la fréquence ultrasonore f, du rayon efficace du transducteur, a_1, et de la distance de la cible z, calculée selon A.5.3.1 de l'IEC 61161:2013 (voir [8]) 109
Tableau G.1 – Variation de la surface de la section droite du faisceau $A_{BCS}(z)$ avec la puissance de sortie indiquée de deux transducteurs 110
Tableau H.1 – Comparaison des mesurages de la surface de la section droite du faisceau $A_{BCS}(z)$ réalisés avec des hydrophones à élément actif de rayons géométriques de 0,3 mm, 0,5 mm et 2,0 mm 112
Tableau I.1 – Feuille de contrôle de mesure d'ouverture 117
Tableau I.2 – Apports de puissance annulaire 119
Tableau I.3 – Apports d'intensité annulaire 119
Tableau I.4 – Apports d'intensité annulaire, classés par ordre décroissant 120
Tableau I.5 – Apports de puissance annulaire, classés par ordre décroissant d'apport d'intensité 120
Tableau I.6 – Cumul des apports de puissance annulaire, préalablement classés par ordre décroissant d'apport d'intensité, et cumul de leurs surfaces annulaires respectives 121

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

ULTRASONS – SYSTÈMES DE PHYSIOTHÉRAPIE – SPÉCIFICATIONS DES CHAMPS ET MÉTHODES DE MESURE DANS LA PLAGE DE FRÉQUENCES DE 0,5 MHz À 5 MHz

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.

L'IEC 61689 a été établie par le comité d'études 87 de l'IEC: Ultrasons. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition parue en 2013. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente.

a) L'exigence relative à la teneur en oxygène de l'eau est spécifiée en 6.1.
b) Les anciennes recommandations spécifiées en 6.2 ont été modifiées pour constituer des exigences.
c) Plusieurs définitions de l'Article 3 ont été actualisées conformément à d'autres documents qui relèvent du CE 87.

d) L'ancienne Annexe A informative a été modifiée en annexe normative, et contient désormais des informations détaillées sur la méthode selon laquelle la conformité aux exigences de l'IEC 60601-2-5 est vérifiée.

e) L'Annexe D a été raccourcie de manière importante et la référence à un document réglementaire désormais supprimé a été retirée.

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

Projet	Rapport de vote
87/784/FDIS	87/789/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/standardsdev/publications.

NOTE Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences: Arial 10 point
- Notes: Arial 8 point
- Les mots en **caractères gras** dans le texte sont définis à l'Article 0
- Les symboles et formules: *Times New Roman + Italique*
- Articles concernant la conformité: *Arial italique*

Le comité a décidé que le contenu du présent document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous 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.

INTRODUCTION

Les **ultrasons** aux fréquences de quelques mégahertz sont largement utilisés en médecine pour les besoins de la physiothérapie. Ces appareils comportent un générateur de courant électrique à haute fréquence et généralement un **transducteur** tenu à la main, souvent appelé applicateur. Ce **transducteur** se compose d'un transducteur, généralement un disque en matériau piézoélectrique, 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 0,5 MHz À 5 MHz

1 Domaine d'application

Le présent document est applicable aux appareils à ultrasons, conçus pour la physiothérapie, qui comprennent un **transducteur ultrasonique** fournissant des **ultrasons** à onde entretenue ou quasi entretenue (par exemple, salve d'impulsions) dans la plage de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz. Le présent document ne traite que des **appareils à ultrasons pour physiothérapie** qui emploient un seul transducteur circulaire plan sans focalisation par transducteur, produisant des faisceaux statiques perpendiculaires à la face de ce même **transducteur**.

Le présent document spécifie:

- les méthodes de mesure et la caractérisation de la sortie des **appareils à ultrasons pour physiothérapie**, qui reposent sur des méthodes d'essai de référence;
- les caractéristiques à spécifier par les fabricants des **appareils à ultrasons pour physiothérapie** qui reposent sur des méthodes d'essai de référence;
- les lignes directrices de sécurité du champ ultrasonique créé par les **appareils à ultrasons pour physiothérapie**;
- les méthodes de mesure et la caractérisation de la sortie des **appareils à ultrasons pour physiothérapie**, qui reposent sur des méthodes d'essai individuel de série;
- les critères d'aptitude relatifs aux aspects de la sortie des **appareils à ultrasons pour physiothérapie**, qui reposent sur des méthodes d'essai individuel de série.

La valeur thérapeutique et les modes d'utilisation des **appareils à ultrasons pour physiothérapie** n'entrent pas dans le domaine d'application du présent document.

Les **appareils à ultrasons pour physiothérapie** qui utilisent des **ultrasons** dont la plage de fréquences est comprise entre 20 kHz et 500 kHz sont couverts par l'IEC 63009.

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 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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

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