IEC 61847

Edition 2.0 2025-05

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Ultrasonics – Surgical systems – Measurement and declaration of the basic output characteristics

Ultrasons – Systèmes chirurgicaux – Mesurage et déclaration des caractéristiques d'émission de base

ICS 11.040.01, 17.140.50

ISBN 978-2-8327-0442-4

IEC 61847:2025-05(en-fr)



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2025 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

IEC Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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

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

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

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch
Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org
The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

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

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished
Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch
Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org
Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

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 8
3 Terms and definitions 8
4 List of symbols 12
5 General measurement requirements 13
5.1 Operating conditions 13
5.2 Test conditions for the measurement of acoustic power 13
5.2.1 General 13
5.2.2 For systems which make direct contact with tissue 13
5.2.3 For systems which make minimal contact with tissue 14
5.2.4 For systems which make no contact with tissue 14
5.3 Preparation for measurements 14
5.3.1 Preparation of the applicator 14
5.3.2 Preparation of the water 14
5.3.3 Preparation of the system 14
6 Measurement procedures 14
6.1 Primary tip vibration excursion 14
6.1.1 General 14
6.1.2 Optical microscope method 14
6.1.3 Laser vibrometer method 15
6.1.4 Feedback voltage method 15
6.2 Secondary tip vibration excursion 15
6.2.1 General 15
6.2.2 Optical microscope 15
6.3 Drive frequency 16
6.3.1 General 16
6.3.2 Frequency counter method 16
6.3.3 Spectrum analyser method 16
6.4 Tip vibration frequency 16
6.4.1 General 16
6.4.2 Vibrometer method 16
6.4.3 Hydrophone method 16
6.5 Output acoustic power 17
6.5.1 General 17
6.5.2 Output acoustic power – Hydrophone method 17
6.5.3 Output acoustic power – Calorimeter method 18
6.6 Directivity pattern 18
6.7 Primary tip vibration excursion modulation 19
6.7.1 General 19
6.7.2 Laser vibrometer method 19
6.8 Duty cycle 19
6.9 Primary acoustic output area 20
6.10 Secondary acoustic output area 20
7 Declaration of output characteristics 20

Annex A (informative) Measurement methods and conditions 25
A.1 Optical microscope method 25
A.2 Vibrometer method 25
A.3 Output acoustic power using the calorimeter method 25
A.4 Output acoustic power using the pressure method 26
A.4.1 General 26
A.4.2 Measurement experience with ultrasonic surgical systems 26
A.5 Feedback voltage method 27
A.6 Influence of air bubbles and contaminations 27
A.7 Test tank 27
A.8 Derivation of formula for output acoustic power for the case of a dipole 27
Annex B (informative) Theory of operation of ultrasonic surgical systems 30
B.1 Overview 30
B.2 System description 30
B.3 Possible mechanisms of tissue interaction 31
B.4 Typical values of output and discussion of parameters 31
B.5 Operating conditions 32
Bibliography 33

Figure 1 – Measuring the primary and secondary tip vibration excursion 22
Figure 2 – Example of a primary acoustic output area 23
Figure 3 – Measuring the pressure field 23
Figure 4 – Illustration of the method of determining duty cycle from an oscilloscope trace 24
Figure A.1 – A typical relationship between tip vibration amplitude and acoustic output 29
Figure A.2 – Schematic diagram of the theoretical model geometry for the tip immersed below the surface of the water 29

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

ULTRASONICS – SURGICAL SYSTEMS – MEASUREMENT AND DECLARATION OF THE BASIC OUTPUT CHARACTERISTICS

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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 61847 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1998. This edition constitutes a technical revision.

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

a) The upper frequency covered by this document has been raised from 60 kHz to 120 kHz.
b) The hydrophone method of measuring ultrasound power is now normative. Because of difficulties in using the calorimetry method of measuring ultrasound power, it is no longer the primary approach.

c) It is recognised that some systems can have more than one mode of vibration under user control, and the measurement techniques and declarations have been updated to address this.

d) The high-frequency component, which relates to **cavitation** developed at the **applicator tip** and the vibration amplitude at which **cavitation** occurs is addressed.

e) Specific requirements for measurement at excursion levels where no **cavitation** is present, and extrapolation to maximum excursion level(s) are described.

f) Guidance is provided to adapt the methodology described to more complex designs and vibration patterns, excursion directions, and their output characteristics.

g) Guidance is provided with respect to measurement tank arrangements for different types of systems.

h) The list of ultrasound methods and systems not covered by this document was extended to incorporate recent developments.

i) Definitions for **cavitation** related terms were added.

j) Requirements for the measurement of directivity characteristics of the **applicator tip** were changed.

k) Annex A was modified and Figure A.1 was added.

l) New literature was added, and the references to other standards were updated.

The text of this document is based on the following documents:

Draft	Report on voting
87/894/FDIS	87/900/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 document 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/publications.

In this document the following print types are used:

– Requirements: in roman type.

– *Test specifications: in italic type.*

– Notes: in small roman type.

– 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 webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

INTRODUCTION

Ultrasonic surgical systems, operating in the 20 kHz to 120 kHz range, are used widely in ophthalmology and neurosurgery to fragment or disintegrate and aspirate unwanted tissue. Their commercial use in ophthalmology started in 1970. Their application in neurosurgery followed about 10 years later. Ultrasonic surgical systems are also widely used in oncology surgery. The use of these systems has expanded to areas such as liposuction and wound treatments.

This document defines the parameters which characterize the output and performance of open and closed site ultrasonic surgical systems and indicates which parameters should be declared. In addition, measurement procedures are described so that technically qualified people will be able to report on the parameters in a uniform and understandable fashion. An open surgical site is one in which the area of use is large relative to the size of the **applicator tip** being inserted thus precluding any increase in pressure of the organ due to an imbalance of irrigant flow and suction flow. An example of a closed surgical site is an eye where the incision is closely controlled.

This document does not provide any guidance on what is the resultant safety or efficacy of systems described by these parameters. While available data indicate that **inertial cavitation** is an important component of efficacy for certain applications, other effects such as acoustic streaming can be more important in other applications. Overall, it is important that manufacturers provide users with quantified acoustic and vibrational output metrics, so that systems can be properly compared, and so that users can improve their surgical technique by minimizing output while maintaining surgical efficacy.

It is recognized that manufacturers can develop systems with complicated vibrational patterns and **applicator tip** geometries. In order to properly compare acoustic output dynamics of such system, this document describes acoustic pressure measurements to be taken, which, when combined with excursion and frequency information, allow for the derivation of the effective acoustic output area. This area is fundamental to the operation of ultrasound surgical systems and is a key metric for system and **applicator tip** comparison.

It is recognized that there are difficulties performing acoustic measurements when **cavitation**, either inertial or non-inertial, occurs. Therefore, this document describes measurements performed at low vibration excursion levels when no **cavitation** is present, with the acoustic output at higher excursions linearly extrapolated from the low-level measurements. The excursion level at which **cavitation** is first detected is also important information for the user. Cavitation measurement techniques are discussed in other standards currently under development.

ULTRASONICS – SURGICAL SYSTEMS – MEASUREMENT AND DECLARATION OF THE BASIC OUTPUT CHARACTERISTICS

1 Scope

This document specifies:

– the essential non-thermal output characteristics of ultrasonic surgical units;

NOTE 1 One of the parameters of interest is **output acoustic power**. This document primarily addresses the low-frequency (under 120 kHz) component of the total delivered energy. The high-frequency component, which relates to **cavitation** developed at the tip, is discussed in Clause A.4.

– methods of measurement of these output characteristics;

– those characteristics to be declared by the manufacturers of such equipment.

NOTE 2 In the interest of clarity, a straight tubular shape is used in the basic description of the parameters and measurements to be made. Guidance is provided to the user of this document to adapt the basic methodology described to more complex designs as required. It is recognized that complex designs and vibration patterns are design features of many surgical systems, and therefore it is important that output characteristics be declared for those conditions.

This document is applicable to equipment which meets the criteria of a), b) and c) below:

a) ultrasonic surgical systems operating in the frequency range 20 kHz to 120 kHz; and

b) ultrasonic surgical systems whose use is the fragmentation, emulsification, debridement, or cutting of human tissue, whether or not those effects are delivered in conjunction with tissue removal or coagulation; and

c) ultrasonic surgical systems in which an acoustic wave is conducted by means of a specifically designed wave guide to deliver energy to the surgical site.

NOTE 3 Examples of these types of systems are surgical aspirators, phacoemulsifiers, intracorporeal lithotripters, end-cutting systems, ultrasonic liposuction systems, etc.

NOTE 4 The upper frequency limit has been set to accommodate more recently developed systems operating at higher frequencies than IEC 61847:1998. The techniques of this document are also useful for systems operating at higher frequencies that use the same mechanisms of action.

This document is not applicable to:

– lithotripsy equipment which uses extracorporeally induced pressure pulses, focused through liquid conducting media and the soft tissues of the body;

– surgical systems used as part of the therapeutic process (hyperthermia systems);

– surgical systems whose mechanism of action is through frictional heat generated by tissue in contact with the wave guide, e.g. clamp coagulators or clamping vibrational cutters;

– surgical systems whose mechanism of action is through focused ultrasound for either thermal degradation (high intensity focused ultrasound – HIFU or HITU) or **cavitation** erosion (Histotripsy) of tissue remote from the ultrasound transducer;

– surgical systems whose mechanism of action is through erosion of hard tissues in contact with the **applicator tip**, e.g. bone cutting or drilling.

NOTE 5 Limited declaration requirements for surgical systems whose mechanism of action is through erosion of hard tissues in contact with the **applicator tip** are listed in Clause 7.

This document does not deal with the effectiveness or safety of ultrasonic surgical systems. This document does not deal with airborne noise from the systems, which can affect operators and patients.

NOTE 6 Airborne noise levels are addressed in IEC 60601-1 [1][1].

NOTE 7 The safety of ultrasonic surgical systems for ophthalmic applications are addressed in IEC 80601-2-58 [2].

NOTE 8 Throughout this document, the term accuracy means the overall uncertainty expressed at the 95 % confidence level.

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 60500, *Underwater acoustics – Hydrophones – Properties of hydrophones in the frequency range 1 Hz to 500 kHz*

[1] Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 38
INTRODUCTION 41
1 Domaine d'application 42
2 Références normatives 43
3 Termes et définitions 43
4 Liste des symboles 47
5 Exigences de mesure générales 48
5.1 Conditions de fonctionnement 48
5.2 Conditions d'essai pour le mesurage de la puissance acoustique 48
5.2.1 Généralités 48
5.2.2 Pour les systèmes qui établissent un contact direct avec les tissus 48
5.2.3 Pour les systèmes qui établissent un contact minimal avec les tissus 49
5.2.4 Pour les systèmes qui n'établissent pas de contact avec les tissus 49
5.3 Préparation des mesurages 49
5.3.1 Préparation de l'applicateur 49
5.3.2 Préparation de l'eau 49
5.3.3 Préparation du système 49
6 Procédures de mesure 49
6.1 Déplacement vibratoire primaire de l'embout 49
6.1.1 Généralités 49
6.1.2 Méthode du microscope optique 50
6.1.3 Méthode du vibromètre à laser 50
6.1.4 Méthode de la tension de réaction 50
6.2 Déplacement vibratoire secondaire de l'embout 51
6.2.1 Généralités 51
6.2.2 Microscope optique 51
6.3 Fréquence d'entraînement 51
6.3.1 Généralités 51
6.3.2 Méthode du compteur de fréquence 51
6.3.3 Méthode de l'analyseur de spectre 51
6.4 Fréquence vibratoire de l'embout 51
6.4.1 Généralités 51
6.4.2 Méthode du vibromètre 52
6.4.3 Méthode de l'hydrophone 52
6.5 Puissance acoustique d'émission 52
6.5.1 Généralités 52
6.5.2 Puissance acoustique d'émission – méthode de l'hydrophone 52
6.5.3 Puissance acoustique d'émission – méthode du calorimètre 53
6.6 Diagramme directionnel 54
6.7 Modulation du déplacement vibratoire primaire de l'embout 54
6.7.1 Généralités 54
6.7.2 Méthode du vibromètre à laser 55
6.8 Facteur de service 55
6.9 Surface d'émission acoustique primaire 56
6.10 Surface d'émission acoustique secondaire 56
7 Déclaration des caractéristiques d'émission 56

Annexe A (informative) Méthodes et conditions de mesure 61
A.1 Méthode du microscope optique 61
A.2 Méthode du vibromètre 61
A.3 Détermination de la puissance acoustique d'émission par la méthode du calorimètre 61
A.4 Détermination de la puissance acoustique d'émission par la méthode de pression 62
A.4.1 Généralités 62
A.4.2 Expérience de mesure acquise avec les systèmes chirurgicaux à ultrasons 62
A.5 Méthode de la tension de réaction 63
A.6 Influence des bulles d'air et des contaminations 63
A.7 Réservoir d'essai 63
A.8 Formule de détermination de la puissance acoustique d'émission dans le cas d'une source bipolaire 64
Annexe B (informative) Théorie de fonctionnement des systèmes chirurgicaux à ultrasons 66
B.1 Vue d'ensemble 66
B.2 Description du système 66
B.3 Mécanismes possibles d'interaction avec les tissus 67
B.4 Valeurs d'émission types et discussion des paramètres 67
B.5 Conditions de fonctionnement 68
Bibliographie 70

Figure 1 – Mesurage des déplacements vibratoires primaire et secondaire de l'embout 58
Figure 2 – Exemple de surface d'émission acoustique primaire 59
Figure 3 – Mesurage du champ de pression 60
Figure 4 – Représentation graphique de la méthode de détermination du facteur de service à partir de la trace à l'oscilloscope 60
Figure A.1 – Relation type entre l'amplitude vibratoire de l'embout et la pression acoustique 65
Figure A.2 – Diagramme schématique du modèle géométrique théorique pour un embout immergé sous la surface de l'eau 65

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

ULTRASONS – SYSTÈMES CHIRURGICAUX – MESURAGE ET DÉCLARATION DES CARACTÉRISTIQUES D'ÉMISSION DE BASE

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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 61847 a été établie par le comité d'études 87 de l'IEC: Ultrasons. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1998. Cette édition constitue une révision technique.

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

a) la fréquence supérieure couverte par le présent document a été portée de 60 kHz à 120 kHz;
b) la méthode de l'hydrophone pour mesurer la puissance des ultrasons a désormais une valeur normative. En raison des difficultés liées à l'utilisation de la méthode de mesurage de la puissance des ultrasons par calorimétrie, celle-ci n'est plus l'approche principale;
c) il est reconnu que certains systèmes peuvent disposer de plusieurs modes de vibration sous le contrôle de l'utilisateur, et les techniques de mesurage et les déclarations ont été mises à jour en ce sens;
d) la composante à haute fréquence, qui est liée à l'apparition de **cavitation** au niveau de l'**embout applicateur**, et l'amplitude vibratoire à laquelle la **cavitation** apparaît sont étudiées;
e) des exigences spécifiques pour le mesurage à des niveaux de déplacement auxquels il n'y a pas de phénomène de **cavitation** ainsi que l'extrapolation aux niveaux de déplacement maximaux sont définies;
f) des recommandations sont fournies pour adapter la méthodologie décrite à des conceptions et des motifs vibratoires plus complexes, aux directions de déplacement et à leurs caractéristiques d'émission;
g) des recommandations relatives à la configuration des réservoirs de mesure pour différents types de systèmes sont également fournies;
h) la liste des méthodes et systèmes à ultrasons non couverts par le présent document a été étendue afin d'intégrer les récents développements;
i) les définitions des termes liés à la **cavitation** ont été ajoutées;
j) les exigences relatives au mesurage des caractéristiques directionnelles de l'**embout applicateur** ont été modifiées;
k) l'Annexe A a été modifiée et la Figure A.1 a été ajoutée;
l) de nouveaux ouvrages de référence ont été ajoutés, et les références à d'autres normes ont été mises à jour.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
87/894/FDIS	87/900/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 ce document est l'anglais.

Ce 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/publications.

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

– exigences: caractères romains;
– *modalités d'essais: caractères italiques;*
– notes: petits caractères romains;
– les termes 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 webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

INTRODUCTION

Des systèmes chirurgicaux à ultrasons fonctionnant dans la plage de fréquences de 20 kHz à 120 kHz sont largement utilisés en ophtalmologie et en neurochirurgie pour fragmenter ou désintégrer et aspirer des tissus indésirables. Leur utilisation commerciale en ophtalmologie a commencé en 1970. Leur application en neurochirurgie a suivi environ 10 années plus tard. Des systèmes chirurgicaux à ultrasons sont aussi largement utilisés en chirurgie oncologique. L'utilisation de ces systèmes s'est élargie à d'autres domaines, comme la liposuccion et le traitement des blessures.

Le présent document définit les paramètres qui caractérisent les émissions et les performances de systèmes chirurgicaux à ultrasons pour sites ouverts et fermés, et indique quels paramètres il convient de déclarer. En outre, les procédures de mesure sont décrites de telle sorte que des personnes techniquement qualifiées soient capables de rendre compte de ces paramètres de manière uniforme et compréhensible. Un site chirurgical est dit ouvert lorsque la surface d'utilisation est grande par rapport à la taille de l'**embout applicateur** inséré, ce qui évite toute augmentation de pression dans l'organe faisant suite à un déséquilibre des débits d'irrigation et d'aspiration. Un site chirurgical fermé se présente par exemple dans l'œil lorsque l'incision est étroitement contrôlée.

Le présent document ne fournit aucune recommandation concernant la sécurité ou l'efficacité résultante pour les systèmes décrits par ces paramètres. Même si les données disponibles indiquent que la **cavitation inertielle** constitue un élément décisif pour l'efficacité dans certaines applications, d'autres effets tels que le jet acoustique peuvent être plus importants dans d'autres applications. En substance, il est important que les fabricants fournissent aux utilisateurs des valeurs d'émissions acoustiques et vibratoires quantifiées pour pouvoir effectuer des comparaisons fiables et pour que les utilisateurs puissent améliorer leur technique chirurgicale en réduisant le plus possible les émissions tout en assurant l'efficacité chirurgicale.

Il est admis que les fabricants peuvent développer des systèmes présentant des motifs vibratoires et des géométries d'**embouts applicateurs** complexes. Afin de comparer correctement le comportement dynamique des émissions acoustiques de tels systèmes, le présent document décrit les mesurages de pression à réaliser, qui, lorsqu'ils sont combinés aux informations de déplacement et de fréquence, permettent de déterminer la surface d'émission acoustique effective. Cet aspect est fondamental pour le fonctionnement des systèmes chirurgicaux à ultrasons et un facteur clé pour la comparaison des systèmes et des **embouts applicateurs**.

Il est admis qu'il est difficile de réaliser les mesurages acoustiques en présence d'une **cavitation**, inertielle ou non inertielle. En conséquence, le présent document décrit les mesurages effectués sous de faibles niveaux de déplacement vibratoires en l'absence de phénomène de **cavitation**, la puissance acoustique d'émission avec des déplacements plus importants étant déterminée par extrapolation linéaire des valeurs mesurées sous de faibles niveaux. Le niveau de déplacement auquel une **cavitation** est détectée pour la première fois est également une information importante pour l'utilisateur. Des techniques de mesure des cavitations sont examinées dans d'autres normes en cours d'élaboration.

ULTRASONS – SYSTÈMES CHIRURGICAUX – MESURAGE ET DÉCLARATION DES CARACTÉRISTIQUES D'ÉMISSION DE BASE

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie:

– les caractéristiques d'émission non thermiques essentielles des unités chirurgicales à ultrasons;

NOTE 1 L'un des paramètres examinés est la **puissance acoustique d'émission**. Le présent document traite uniquement de la composante à basse fréquence (moins de 120 kHz) de l'énergie totale émise. La composante à haute fréquence, qui est liée à l'apparition de **cavitation** au niveau de l'embout, est étudiée à l'Article A.4.

– les méthodes de mesure de ces caractéristiques d'émission;

– les caractéristiques de ces appareils que les fabricants doivent déclarer.

NOTE 2 Par souci de clarté, une forme tubulaire rectiligne est employée dans la description de base des paramètres et des mesurages à effectuer. Si cela est exigé, des recommandations sont fournies à l'utilisateur du présent document pour adapter la méthodologie de base décrite à des conceptions plus complexes. Il est admis que de nombreux systèmes chirurgicaux possèdent des éléments de conception et des motifs vibratoires complexes. C'est pourquoi il est important de déclarer les caractéristiques d'émission pour ces conditions.

Le présent document s'applique aux appareils qui respectent les critères a), b) et c) ci-dessous:

a) systèmes chirurgicaux à ultrasons fonctionnant dans la plage de fréquences de 20 kHz à 120 kHz; et

b) systèmes à ultrasons appliqués à la fragmentation, à l'émulsification, au débridement ou à la découpe de tissus humains, ces effets étant ou non utilisés conjointement avec l'élimination ou la coagulation des tissus; et

c) systèmes chirurgicaux à ultrasons dans lesquels une onde acoustique est guidée par un guide d'onde spécial afin d'apporter de l'énergie au site chirurgical.

NOTE 3 Des exemples de ces types de systèmes sont les aspirateurs chirurgicaux, les phacoémulsificateurs, les lithotripteurs intracorporels, les têtes distales de découpe, les systèmes de liposuccion par ultrasons, etc.

NOTE 4 La limite de fréquence supérieure a été fixée pour prendre en compte les systèmes récemment développés qui fonctionnent à des fréquences plus élevées que celles couvertes par l'IEC 61847:1998. Les techniques fournies dans le présent document sont également utiles pour les systèmes qui fonctionnent à des fréquences plus élevées et qui utilisent les mêmes mécanismes d'action.

Le présent document ne s'applique pas:

– aux appareils de lithotripsie employant des pulsations de pression induites par voie extracorporelle, focalisées à travers un liquide conducteur et dans les tissus mous du corps;

– aux systèmes chirurgicaux utilisés dans des procédés thérapeutiques (systèmes d'hyperthermie);

– aux systèmes chirurgicaux dont le mécanisme d'action repose sur la chaleur de friction générée par les tissus en contact avec le guide d'onde, par exemple pinces à coagulation ou pinces de coupe vibratoires;

– aux systèmes chirurgicaux dont le mécanisme d'action repose sur l'application d'ultrasons pour assurer la dégradation thermique (ultrasons focalisés de haute intensité – UFHI) ou l'érosion par **cavitation** (histotripsie) des tissus à distance du transducteur à ultrasons;

– aux systèmes chirurgicaux dont le mécanisme d'action repose sur l'érosion des tissus durs en contact avec l'**embout applicateur**, par exemple pour découper ou percer des os.

NOTE 5 Les exigences de déclaration limitée pour les systèmes chirurgicaux dont le mécanisme d'action repose sur l'érosion des tissus durs en contact avec l'**embout applicateur** sont énumérées à l'Article 7.

Le présent document ne traite pas de l'efficacité ou de la sécurité des systèmes chirurgicaux à ultrasons. Le présent document ne traite pas non plus du bruit aérien émis par les systèmes, qui peut affecter les opérateurs et les patients.

NOTE 6 Les niveaux de bruit aérien sont traités dans l'IEC 60601-1 [1][1].

NOTE 7 La sécurité des systèmes chirurgicaux à ultrasons pour applications ophtalmiques est traitée dans l'IEC 80601-2-58 [2].

NOTE 8 Dans le cadre du présent document, le terme exactitude désigne l'incertitude générale exprimée avec un niveau de confiance de 95 %.

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 60500, *Acoustique sous-marine – Hydrophones – Propriétés des hydrophones dans la bande de fréquences de 1 Hz à 500 kHz*

[1] Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.