

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Ultrasonics – Therapeutic focused short pressure pulse sources –
Characteristics of fields**

**Ultrasons – Sources d'impulsions de pression courtes focalisées thérapeutiques –
Caractéristiques des champs**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61846:2025



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 Varembe
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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Ultrasonics – Therapeutic focused short pressure pulse sources –
Characteristics of fields**

**Ultrasons – Sources d'impulsions de pression courtes focalisées thérapeutiques –
Caractéristiques des champs**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8327-0132-4

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
3.1 Acoustic pulse energy.....	8
4 List of symbols	17
5 Conditions of measurement	18
6 Test equipment.....	18
6.1 Test chamber.....	18
6.2 Hydrophone	18
6.2.1 General	18
6.2.2 Hydrophone for pressure pulse measurements	19
6.2.3 Hydrophones for quality assurance	19
6.3 Voltage measurement	20
6.3.1 Oscilloscope or transient recorder	20
6.3.2 Pressure-pulse-waveform recording.....	20
7 Measurement procedure	21
7.1 General.....	21
7.2 Spatial measurements	21
7.2.1 General	21
7.2.2 Beam plots of peak-compressional acoustic pressure	21
7.2.3 Beam plots of peak-rarefactional acoustic pressure	22
7.2.4 Focus position	22
7.2.5 Focal $-n$ dB width	22
7.2.6 Focal $-n$ dB extent.....	22
7.2.7 Focal $-n$ dB cross sectional area	22
7.2.8 Focal $-n$ dB volume	22
7.3 Temporal measurements.....	22
7.4 Acoustic energy measurements	23
7.4.1 Pulse-pressure-squared integral	23
7.4.2 Derived pulse-intensity integral.....	23
7.4.3 Derived focal acoustic pulse energy.....	23
7.4.4 Derived acoustic pulse energy	23
7.4.5 Average positive pressure	24
7.4.6 Momentum.....	24
Annex A (informative) Short pressure pulse therapy.....	25
A.1 Background.....	25
A.2 Percutaneous continuous wave systems and alternative burst wave applications	25
A.3 Exclusions	25
A.4 Extracorporeally induced lithotripsy.....	26
Annex B (informative) Types of pressure wave transducers	27
B.1 Overview.....	27
B.1.1 General	27
B.1.2 Spark discharge.....	27

B.1.3	Piezoelectric.....	27
B.1.4	Electromagnetic.....	27
B.2	Positioning systems	28
Annex C (informative)	Field measurement	29
C.1	Measurement probes and hydrophones.....	29
C.2	Test chamber.....	31
C.3	Degassing procedures	31
C.4	Acoustic pulse energy.....	32
Bibliography		36
Figure C.1	– Typical measured pressure pulse waveform and parameters at the focus	33
Figure C.2	– Typical spatial pressure distribution measurements in three orthogonal coordinates of a focused pressure pulse source.....	34
Figure C.3	– Schematic of focusing and focal geometry of a high amplitude pulsed focused acoustic pressure field produced by an electrohydraulic type shock wave generator commonly used in ESWT	35
Figure C.4	– Examples of the different focal regions according to –6 dB and 5 MPa contour in the focal peak-compressional pressure axial and lateral distribution	35
Table C.1	– Hydrophones for focus and field measurements.....	30
Table C.2	– Measurement techniques and probes for quality assurance purposes	31

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61846:2025

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS – THERAPEUTIC FOCUSED SHORT 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) 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 61846 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) Change of title:

"pressure pulse lithotripters" in the previous edition is changed to "therapeutic focused short pressure pulse sources" in order to take into account the development in the relevant technical and biomedical applications of such sources, which were originally used only for (kidney) lithotripsy, while recent applications include a wide range for the treatment of, for example, stone diseases, orthopaedic pain, tissue, cardiac and brain diseases.

The term "focused" was added to differentiate IEC 61846 from IEC 63045.

The term "short" was added to align the nomenclature to IEC 63045 and to differentiate IEC 61846 from standards in the HIFU and HITU fields.

- b) Clause 1 and elsewhere in the document: The term "lithotripsy" is changed to "therapy" in order to account for the wide range of applications beyond stone diseases.
- c) Clause 3: The "-6 dB" parameter definitions are replaced by "- n dB" to avoid misconceptions in the significance and use of these parameters and to account for newer findings in literature.

Additional " n MPa" parameters are introduced for the same reasons.

The definitions of "derived" parameters are aligned to those in recently published standards, for example IEC 62127-1.

New definitions were added which describe parameters appearing in newer relevant literature, for example "momentum", "average positive acoustic pressure", "cavitation induction index", "pulse to pulse variability", "total pressure pulse energy dose".

- d) Clause 6: The terms "focus hydrophone" and "field hydrophone" were removed to account for newer technical developments. New terms distinguish between "hydrophones for pressure pulse measurements" and "hydrophones for quality assurance".
- e) Annexes: Descriptions, tables and figures were edited to account for newer literature and standards as well as technical developments.

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

Draft	Report on voting
87/879/FDIS	87/887/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.

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

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.

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

Focused short pressure pulses were initially (since February 1980) applied clinically in lithotripsy, to break up and disrupt calcific deposits within the body, in particular, stones within the renal, biliary and salivary glands tracts. Extracorporeal pressure pulse lithotripsy has up to now been regarded as the most applied therapeutic option for treating most renal calculi [18], [23], [24].

The use of pressure pulses has been evolved to a more general use, often called "extracorporeal shock wave therapy (ESWT)" which expands its application to a broad range of musculoskeletal conditions, including plantar fasciitis, calcific tendinitis of the shoulder, lateral or medial epicondylitis of the elbow, pain treatment, non-union and delayed union of fractures [25]. Some of these are also treated using unfocused pressure pulse sources, which are specified in IEC 63045.

Several different forms of equipment for lithotripsy and for ESWT are commercially available from a number of manufacturers.

This document specifies methods of measuring and characterizing the acoustic pressure field generated by focusing pressure pulse equipment.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61846:2025

ULTRASONICS – THERAPEUTIC FOCUSED SHORT PRESSURE PULSE SOURCES – CHARACTERISTICS OF FIELDS

1 Scope

This document is applicable to:

- **therapy equipment** using extracorporeally induced focused pressure pulse waves;
- **therapy equipment** producing focused mechanical energy excluding thermal energy.

This document does not apply to percutaneous and laser **lithotripsy equipment**.

This document does not apply to:

- histotripsy or other therapeutic ultrasound bursts of longer time duration than that of the **pressure pulse**;
- non-focused pressure pulse equipment.

This document specifies:

- measurable parameters which could be used in the declaration of the acoustic output of extracorporeal **focused pressure pulse equipment**;
- methods of measurement and characterization of the pressure field generated by **focused pressure pulse equipment**.

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

While this document has been developed for equipment intended for use in **lithotripsy**, it has been developed such that, as long as no other specific standards are available to be used for other medical applications of therapeutic extracorporeal **focused pressure pulse** equipment, this document can be used as a guideline.

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 60050-113:2011, *International Electrotechnical Vocabulary – Part. 113: Physics for electrotechnology*,

IEC TR 62781, *Ultrasonics – Conditioning water for ultrasonic measurements*

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 62127-1:2022, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields*

IEC 62127-2:2025, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields*

IEC 62127-3, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields*

IEC 63045:2020, *Ultrasonics – Non-focusing short pressure pulse sources including ballistic pressure pulse sources – Characteristics of fields*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60050-13 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

3.1 Acoustic pulse energy

3.1.1

derived acoustic pulse energy

E_R

spatial integral of the **derived pulse-intensity integral** over a circular cross-sectional area of radius R in the x - y plane which contains the **focus**

Note 1 to entry: The radius R is derived either from the largest size of a threshold value of pressure, derived pulse intensity integral, or any other quantity. This quantity is stated as a second index. The manufacturer chooses the appropriate quantity and threshold value based on their clinical significance, based on one or more of clinical significance, literature and risk analysis.

Note 2 to entry: The **derived acoustic pulse energy** is expressed in joules (J).

3.1.2

derived focal acoustic pulse energy

E_f

spatial integral of the **derived pulse-intensity integral** over the **focal cross-sectional area**

Note 1 to entry: The **derived focal acoustic pulse energy** is expressed in joules (J).

3.2

beam axis

line passing through the geometric centre of the aperture of the **pressure pulse** generator and the **focus**

Note 1 to entry: This line is taken as the z axis. See 6.1 and Clause 7.

3.3

compressional pulse duration

$t_{FWHM,pc}$

time interval beginning at the first time the **instantaneous acoustic pressure** exceeds 50 % of the **peak-compressional acoustic pressure** and ending at the next time the **instantaneous acoustic pressure** has that value

SEE: Figure C.1.

Note 1 to entry: The **compressional pulse duration** is expressed in seconds (s).

Note 2 to entry: The subscript "FWHM" stands for "full width, half maximum".

3.4 rarefactional pulse duration

t_{pr}

time interval beginning at the first time the **instantaneous acoustic pressure** is less than 10 % of the **peak-rarefactional acoustic pressure** after the decay of the **peak-compressional acoustic pressure** and ending at the next time the **instantaneous acoustic pressure** has that value

SEE: Figure C.1.

Note 1 to entry: The **rarefactional pulse duration** is expressed in seconds (s).

3.5 derived pulse-intensity integral

$PII(x,y,z)$

time integral of the **instantaneous intensity** at a particular point in a **pressure pulse** field over the **pressure pulse waveform**

Note 1 to entry: This parameter is often called "energy flux density".

Note 2 to entry: The **derived pulse-intensity integral** is expressed in units of joule per metre squared (J/m²).

Note 3 to entry: The temporal limits for the calculation of the **derived pulse-intensity integral** are specified in the **temporal integration limits** definitions.

3.6 end-of-cable loaded sensitivity

$\underline{M}_L(f)$

<of a **hydrophone** or hydrophone assembly> quotient of the Fourier transformed **hydrophone** voltage-time signal $\mathcal{F}(u_L(t))$ at the end of any integral cable or output connector of a **hydrophone** or hydrophone assembly, when connected to a specified electric load impedance, to the Fourier transformed acoustic pulse waveform $\mathcal{F}(p(t))$ in the undisturbed free field of a plane wave in the position of the reference centre of the **hydrophone** if the **hydrophone** were removed

$$\underline{M}_L(f) = \frac{\mathcal{F}(u_L(t))}{\mathcal{F}(p(t))}$$

Note 1 to entry: The **end-of-cable loaded sensitivity** is a complex-valued parameter. Its modulus is expressed in units of volt per pascal (V Pa⁻¹). Its phase angle is expressed in degrees and represents the phase difference between the electrical voltage and the sound pressure.

[SOURCE: IEC 62127-1:2022, 3.25].

3.7 focal $-n$ dB cross-sectional area

$A_{f,n\text{dB}}$

area of the **peak-compressional acoustic pressure** contour which is in the plane, perpendicular to the **beam axis** and containing the **focus**, where all points on the contour have a pressure of $-n$ dB relative to the value at the **focus**

Note 1 to entry: The value of n is stated as subscript.

Note 2 to entry: Typical values of $-n$ dB are: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 3 to entry: The **focal $-n$ dB cross-sectional area** is expressed in units of metre squared (m²).

3.8

focal $-n$ dB extent

$L_{fz,n\text{dB}}$

shortest distance along the z axis that connects points on the contour of **peak-compressional acoustic pressure** which have a value of $-n$ dB relative to the acoustic pressure at the **focus**

Note 1 to entry: The value of n and the axial distance z from the measurement centre point are stated as subscript.

Note 2 to entry: Typical values of $-n$ dB are: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 3 to entry: The **focal $-n$ dB extent** is expressed in metres (m).

3.9

focal $-n$ dB volume

$V_{f,n\text{dB}}$

volume in space contained within the surface defined by the $-n$ dB (relative to the **focal pressure maximum value**) **peak-compressional acoustic pressure** contours measured around the **focus**

Note 1 to entry: It can be difficult to measure $-n$ dB points throughout the volume around the **focus**. It is reasonable in practice to approximate the **focal $-n$ dB volume** from measurements taken in three orthogonal directions: the **beam axis** (z axis); the direction of maximum beam diameter (x axis); the axis perpendicular to the x axis (y axis), which are also orthogonal to the **beam axis**.

Note 2 to entry: Typical values of $-n$ dB are: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 3 to entry: The **focal $-n$ dB volume** is expressed in units of metre cubed (m^3).

Note 4 to entry: The value of n is stated as a subscript.

Note 5 to entry: See IEC 61828.

3.10

focal $-n$ dB width, maximum

$L_{fx,n\text{dB}}$

maximum width of the $-n$ dB (relative to the **focal pressure maximum value**) contour of p_c around the **focus** in the x - y plane which contains the **focus**

Note 1 to entry: Typical values of $-n$ dB are: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 2 to entry: The focal width, maximum is expressed in metres (m).

3.11

focal $-n$ dB width, orthogonal

$L_{fy,n\text{dB}}$

width of the $-n$ dB (relative to the **focal pressure maximum value**) contour of p_c around the **focus**, in the x - y plane which contains the **focus**, in the direction perpendicular to fx

Note 1 to entry: Typical values of $-n$ dB are: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 2 to entry: The **focal width, orthogonal** is expressed in metres (m).

3.12**focal n MPa cross-sectional area** $A_{f,n\text{MPa}}$

area of the **peak-compressional acoustic pressure** contour which is in the plane, perpendicular to the **beam axis** and containing the **focus**, where all points on the contour have a pressure of n MPa

Note 1 to entry: The value of n is stated as subscript.

Note 2 to entry: a typical values of n is 5 MPa. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 3 to entry: The **focal n MPa cross-sectional area** is expressed in units of metre squared (m^2).

3.13**focal n MPa extent** $L_{fz,n\text{MPa}}$

shortest distance along the z axis that connects points on the contour of **peak-compressional acoustic pressure** which have a value of n MPa

Note 1 to entry: The value of n and the axial distance z from the measurement centre point are stated as subscript.

Note 2 to entry: a typical values of n is 5 MPa. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 3 to entry: The **focal n MPa extent** is expressed in metres (m).

3.14**focal n MPa volume** $V_{f,n\text{MPa}}$

volume in space contained within the surface defined by the $-n$ dB (relative to the **focal pressure maximum** value) **peak-compressional acoustic pressure** contours measured around the **focus**

Note 1 to entry: It is reasonable in practice to approximate the **focal n MPa volume** from measurements taken in three orthogonal directions: the **beam axis** (z axis); the direction of maximum beam diameter (x axis); the axis perpendicular to the x axis (y axis), which are also orthogonal to the **beam axis**.

Note 2 to entry: A typical values of n is: 5 MPa. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 3 to entry: The **focal n MPa volume** is expressed in units of metre cubed (m^3).

Note 4 to entry: The value of n is stated as a subscript.

Note 5 to entry: See IEC 61828 [37].

3.15**focal n MPa width, maximum** $L_{fx,n\text{MPa}}$

maximum width of the n MPa contour of p_c around the **focus** in the x - y plane which contains the **focus**

Note 1 to entry: A typical values of n is: 5 MPa. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 2 to entry: The **focal width, maximum** is expressed in metres (m)

3.16

focal n MPa width, orthogonal

$L_{f,y,n\text{MPa}}$

width of the n MPa contour of p_{c+} around the **focus**, in the x - y plane which contains the **focus**, in the direction perpendicular to $f\hat{x}$

Note 1 to entry: A typical values of n is: 5 MPa. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 2 to entry: The **focal width, orthogonal** is expressed metres (m).

3.17

focus

location in the pressure pulse field of the maximum peak-compressional acoustic pressure

Note 1 to entry: Additional, the geometric focus can be given as point location to which all the pressure pulses are converged according to ray theory valid as frequency goes to infinite.

3.18

hydrophone

transducer that produces electrical signals in response to pressure fluctuations in water

[SOURCE: IEC 60050-801:2021, 801-32-26, modified – The notes to entry have been removed.]

3.19

instantaneous acoustic pressure

p

pressure minus the ambient pressure at a particular instant in time and at a particular point in an acoustic field

Note 1 to entry: In order to clarify that this parameter usually varies in time, (t) can be added in the formulae, for example $p(t)$.

Note 2 to entry: The **instantaneous acoustic pressure** is expressed in pascals (Pa).

[SOURCE: IEC 60050-802:2011, 802-01-03, modified – The definition has been rephrased, and the notes to entry added.]

3.20

derived instantaneous intensity

I

quotient of squared **instantaneous acoustic pressure** and characteristic acoustic impedance of the medium at a particular instant in time at a particular point in an acoustic field

$$I(t) = \frac{p(t)^2}{\rho c} \quad (1)$$

where

$p(t)$ is the **instantaneous acoustic pressure**;

ρ is the density of the medium;

c is the speed of sound in the medium

Note 1 to entry: **Derived instantaneous intensity** is an approximation of the **instantaneous intensity**.

Note 2 to entry: **Derived instantaneous intensity** is expressed in units of watt per metre squared (W/m^2).

Note 3 to entry: Increased **uncertainty** is expected to be taken into account for measurements very close to the transducer.

[SOURCE: IEC 62127-1:2022, 3.14, modified – The notes have been rephrased.]

3.21

lithotripsy equipment

device for disintegrating calculi and other concretions within the body

Note 1 to entry: Known applications include renal stones, gallstones, pancreatic duct stones, salivary stones, orthopaedic pain and calcification in tendons.

Note 2 to entry: Equipment for other known clinical applications such as pseudoarthrosis, cardiac applications, etc. can be termed ESWT equipment.

3.22

peak-rarefactional acoustic pressure

p_r

maximum of the modulus of the rarefactional acoustic pressure at any spatial location in the **pressure pulse** field

Note 1 to entry: The **peak-rarefactional acoustic pressure** is expressed in pascals (Pa).

Note 2 to entry: The **peak-rarefactional acoustic pressure** is also called "peak-negative acoustic pressure".

3.23

peak-compressional acoustic pressure

p_c

maximum compressional acoustic pressure at any spatial location in the **pressure pulse** field

Note 1 to entry: The **peak-compressional acoustic pressure** is expressed in pascals (Pa).

Note 2 to entry: The **peak-compressional acoustic pressure** is also called "peak-positive acoustic pressure".

3.24

average positive acoustic pressure

$p_{c,AVG}$

value calculated by averaging the **peak-compressional acoustic pressure** values over a circular cross-sectional area of radius R in the x - y plane which contains the **focus**

Note 1 to entry: The radius R is derived from the typical size of the area to be treated. This can be the typical size of a target like a kidney stone or a targeted tissue area, or the largest size of a threshold value of pressure, derived pulse intensity integral, or any other quantity. This quantity is stated as a second index. The manufacturer chooses the appropriate quantity and threshold value based on their clinical significance, based on literature or risk analysis or both.

Note 2 to entry: The **average positive acoustic pressure** is expressed in pascals (Pa).

3.25

momentum

vector quantity equal to the product of the mass m of a body and the velocity v of its centre of mass

Note 1 to entry: For a continuous body in a domain D , momentum is equal to the integral $\int_D \rho v dV = \int_D v dm$, where ρ is the mass density in a domain having quasi-infinitesimal volume dV and mass dm , and velocity v . For a system of bodies, it is equal to the sum of their momentums.

Note 2 to entry: If the sum of external forces is equal to zero, momentum of a body follows a law of conservation.

Note 3 to entry: The coherent SI unit of **momentum** is kilogram metre per second $\text{kg} \cdot \text{m} \cdot \text{s}^{-1}$.

Note 4 to entry: The temporal limits for the calculation of the momentum are specified in the temporal integration limits definitions.

[SOURCE: IEC 60050-113:2001, 113-03-13, modified – The original NOTE 3 is left out, an additional Note 4 to entry was added, and the symbol p was removed.]

3.26

pressure pulse

acoustic wave emitted by the **pressure pulse** equipment, which consists of two significant wave components: one positive or negative half-cycle and one negative or positive trailing half cycle

SEE: Figure C.1.

Note 1 to entry: **Pressure pulse** sources or combinations of **pressure pulse** sources emitting signals composed of two or more **pressure pulses** which are emitted with pulse-to-pulse intervals longer than the total duration of each single **pressure pulse** as specified in the **temporal integration limits** definitions are characterized by separately documenting the parameters of each **pressure pulse**

Note 2 to entry: Depending on the properties of the **pressure pulse** source, spurious additional signals of smaller amplitude can follow the significant wave components. Only signal parts adding more than 5 % to the energy content of the wave are considered as significant. Wave components, which are for example caused by inertial motions of a mechanical applicator which is specified in IEC 63045, can appear several hundred microseconds to some milliseconds after the **pressure pulse**. These signals are outside the scope of this document. See [39] and [40].

Note 3 to entry: Typical applications of **pressure pulses** are given in Annex A.

3.27

pressure pulse waveform

temporal waveform of the **instantaneous acoustic pressure** at a specified position in a pressure pulse field and displayed over a period sufficiently long to include all significant acoustic information in the **pressure pulse**

Note 1 to entry: The time durations of the pressure pulse waveform and parts thereof are specified in the **temporal integration limits** definitions.

3.28

pulse-pressure-squared integral

ppsi

time integral of the square of the **instantaneous acoustic pressure** over the **pressure pulse waveform**

Note 1 to entry: The **pulse-pressure-squared integral** is expressed in units of pascal squared times second (Pa^2s).

Note 2 to entry: The temporal limits for the calculation of the **pulse-pressure-squared integral** are specified in the **temporal integration limits** definitions.

[SOURCE: IEC 62127-1: 2022, 3.56, modified – The definition has been rephrased.]

3.29

rise time

t_r

in a **pressure pulse waveform**, time taken for the **instantaneous acoustic pressure** to increase from 10 % to 90 % of the **peak-compressional acoustic pressure**

SEE: Figure C.1.

Note 1 to entry: The **rise time** is expressed in seconds (s).

3.30

target location

V_t

location in space where the manufacturer intends the user to locate the calculi or other biological tissue to be treated, given as a three-dimensional position vector (x_t, y_t, z_t)

Note 1 to entry: For different applications, the **target locations** can differ.

Note 2 to entry: The **target location** is expressed in metres (m).

3.31

temporal integration limits

time durations of significant parts of the **pressure-pulse waveform**

Note 1 to entry: Depending on the properties of the **pressure pulse** source, spurious additional signals of smaller amplitude can follow the significant wave components. Only signal parts adding more than 5 % to the energy content of the wave are considered as significant. Wave components, which are for example caused by inertial motions of a mechanical **applicator**, or from bubble collapse of an electrohydraulic or laser source, can appear several hundred microseconds to some milliseconds after the **pressure pulse**. These signals are outside the scope of this document. See [39] and [40].

3.31.1

positive temporal integration limits

$t_{Pt,lim}$

times between which the compressional acoustic **pressure pulse waveform** first exceeds 10 % of its **peak-compressional acoustic pressure** value and first it reduces below 10 % of its **peak-compressional acoustic pressure** value

Note 1 to entry: The **positive temporal integration limits** are expressed in seconds (s).

3.31.2

total temporal integration limits

$t_{Tot,lim}$

times between which the absolute value (modulus) of **pressure pulse waveform** first exceeds 10 % of its maximum value and last it reduces below 10 % of its maximum value

Note 1 to entry: The **total temporal integration limits** are expressed in seconds (s).

3.31.3

total temporal MPa threshold integration limits

$t_{Tot,nMPa,lim}$

times between which the **pressure pulse waveform** first exceeds a value of n MPa and last it falls below the n MPa value

Note 1 to entry: The value of n is stated as a subscript.

Note 2 to entry: Typical values of n MPa are: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Reasonable values of n for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 3 to entry: The **total temporal MPa threshold integration limits** are expressed in seconds (s).

3.32

focusing transducer

electro-acoustic device that produces a –6 dB beamwidth in a longitudinal plane that is less than that of a flat transducer with the same source aperture size (and apodization, if any) and same excitation at a distance less than the transition distance from the source aperture plane

Note 1 to entry: IEC 61828:2020, Clause 3 and Figure B.6 give more information on different types of transducers.

Note 2 to entry: Examples of different types of pressure pulse transducers are given in Annex B.

3.33

pulse repetition frequency

f_{PRF}

number of acoustic pressure pulses generated per second

Note 1 to entry: **Pulse repetition frequency** is expressed in hertz (Hz).

3.34 cavitation induction index

C_{II}

indicator of the likelihood of cavitation occurrence caused by pressure pulses, which can cause bioeffects

$$C_{II}(x, y, z) = C_M \times |p_r(x, y, z)| \times \sqrt{2t_{pr}(x, y, z)} \quad (2)$$

where $C_M = (1 \text{ MPa} \times \sqrt{1 \mu\text{s}})^{-1}$ is a normalization constant, p_r is the **peak rarefactional pressure** and t_{pr} is the **rarefactional acoustic pulse duration**

Note 1 to entry: C_{II} is expressed in units of 1.

Note 2 to entry: See [35].

3.35 pulse to pulse variability

$S_{FI}(x, y, z)$

percentage variability in the acoustic parameters (p_c , p_r , f_0 , etc) of the at least 15 consecutive pressure pulses produced under the given settings of the control parameters such as electrical power or charging voltage, pulse repetition frequency

Note 1 to entry: The pulse to pulse **variability** is expressed as a percentage.

3.36 total pressure pulse energy dose

SED_E

total amount of energy applied to the patient during the complete course of the pressure pulse treatment, expressed by the derived focal acoustic energy multiplied by the number of applied pressure pulses

Note 1 to entry: The defined energy quantity (e.g. based on a $-n$ dB or a n MPa boundary and the integration time duration used) is stated as a subscript.

Note 2 to entry: Reasonable values of E for clinical approval and communication to the users can be identified by a risk analysis process, by applicable safety standards, by consulting notified bodies, expert communities (e.g. ISMST – International Society for Medical Shockwave Treatment) or through literature.

Note 3 to entry: The **total pressure pulse energy dose** is expressed in joules (J).

3.37 instantaneous intensity

$I(t)$

acoustic energy transmitted per unit time in the direction of acoustic wave propagation per unit area normal to this direction at a particular instant in time and at a particular point in an acoustic field

Note 1 to entry: **Instantaneous intensity** is the product of **instantaneous acoustic pressure** and particle velocity. It is difficult to measure intensity in the ultrasound frequency range. For the measurement purposes referred to in this document and under conditions of sufficient distance from the external transducer aperture (at least one transducer diameter, or an equivalent transducer dimension in the case of a non-circular transducer), the **instantaneous intensity** can be approximated by the **derived instantaneous intensity**.

Note 2 to entry: **Instantaneous intensity** is expressed in units of watt per metre squared (W/m^2).

4 List of symbols

$A_{f,n\text{dB}}$	focal $-n$ dB cross-sectional area
$A_{f,n\text{MPa}}$	focal n MPa cross-sectional area
C_{II}	cavitation induction index
E_f	derived focal acoustic pulse energy
E_R	derived acoustic pulse energy
f_{PRF}	pulse repetition frequency
$L_{fx,n\text{dB}}$	focal $-n$ dB width, maximum
$L_{fx,n\text{MPa}}$	focal n MPa width, maximum
$L_{fy,n\text{dB}}$	focal $-n$ dB width, orthogonal
$L_{fy,n\text{MPa}}$	focal n MPa width, orthogonal
$L_{fz,n\text{dB}}$	focal $-n$ dB extent
$L_{fz,n\text{MPa}}$	focal n MPa extent
I	derived instantaneous intensity
M	scalar magnitude of momentum
M_L	end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone
p	instantaneous acoustic pressure
p_r	peak-rarefactional acoustic pressure
p_c	peak-compressional acoustic pressure
$p_{c,\text{AVG}}$	average positive acoustic pressure
$ppsi$	pulse-pressure-squared integral
$PII(x,y,z)$	derived pulse-intensity integral
$S_{FI}(x,y,z)$	pulse to pulse variability
SED_E	total pressure pulse energy dose
t_r	rise time
$t_{\text{FWHM,pc}}$	compressional pulse duration
t_{pr}	rarefactional pulse duration
$t_{\text{Pt,lim}}$	positive temporal integration limits
$t_{\text{Tot,lim}}$	total temporal integration limits
$t_{\text{Tot},n\text{MPa,lim}}$	total temporal MPa threshold integration limits
$V_{f,n\text{dB}}$	focal $-n$ dB volume
$V_{f,n\text{MPa}}$	focal n MPa volume
V_t	target location
Z	characteristic acoustic impedance of the medium

5 Conditions of measurement

Measurements shall be performed in a situation approximating conditions of actual operation. Parameters to be considered include:

- **pressure pulse** generator drive level;
- rate of **pressure pulse** release;
- ambient temperature;
- electrical conductivity of water in the measuring tank;
- temperature and oxygen content of water in the measuring tank.

The values of these parameters at which the measurements are made shall be noted. Degassed water (see IEC TR 62781 for recommendations) at 20 °C to 40 °C should be used in the measuring tank (test chamber) which shall be large enough to allow the measurement environment to approximate free-field conditions. If degassed water is not used bubbles shall be removed if they are collecting on the **hydrophone** or anywhere in the beam path. The time between consecutive pulses shall be long enough to allow for complete dissolution of cavitation bubbles in the path of the sound field up to the measurement position.

The conductivity of the water shall be suitable for the **hydrophone** being used. The calibration of the **hydrophone** shall be known at the temperature of the water in the measuring tank.

NOTE Depending on the rarefactional amplitude p_r of the **pressure pulses**, ultrapure water can be used to reduce the occurrence of cavitation nuclei.

6 Test equipment

6.1 Test chamber

The test chamber shall be a water tank constructed in a form that can be securely fixed to the **pressure pulse** generator so that the acoustic output from the **pressure pulse** generator is coupled into a volume of water. The chamber shall be sufficiently large to allow the expected position of the **focus** to be several centimetres away from any reflective boundary, in particular the water surface. The distance between the focus and reflective boundaries shall be chosen such that no spurious or multiple reflections of the **pressure pulse** interfere with the measurements.

There shall be a suitable mechanical holder for the **hydrophone** which shall be mounted on a coordinate positioning system to allow adjustment and measurement of the position of the **hydrophone** in three orthogonal directions relative to the **focus**. One axis (z axis) of the coordinate positioning system shall be collinear with the **beam axis**. The relative position of the **hydrophone** shall be measurable with a precision of 0,5 mm or better.

Any coupling membranes or other interfaces in the pressure pulse path shall not influence the measurements. The coupling media shall be as specified by the manufacturer.

6.2 Hydrophone

6.2.1 General

The **hydrophone** shall have characteristics complying with IEC 62127-1, IEC 62127-2 and IEC 62127-3.

The **hydrophone** should have a frequency range from less than 10 kHz to at least $f_{\max}$, where $f_{\max}$ is calculated according to Formula (1); see IEC 63045:2020, 6.1.2:

$$f_{\max} = 5 / t_r \quad (1)$$

Calibration shall be performed in the frequency range of $1/(2 t_{FWHMpC})$ to 5 MHz in accordance with the requirements of IEC 62127-2, IEC 60565-1 and IEC 60565-2. If used without deconvolution, the hydrophone's frequency response shall not vary by more than 6 dB over the calibrated frequency range. The effective diameter of the **hydrophone** should be as small as possible, and its value shall be stated. If necessary, deconvolution is described in IEC 62127-1.

Calibration of hydrophones should follow the procedures established in IEC 62127-2 and IEC 60565-1.

NOTE 1 The upper frequency limit of the **hydrophone** as defined here is sufficient as long as no significant non-linear steepening of the signals occurs in the **pressure pulse** field.

NOTE 2 It is ideal that the hydrophone system has a flat frequency response upward to a high frequency which allows it to sense a shock front. The cable loaded hydrophone or hydrophone-amplifier combination are sensitive to be measurable over a frequency range extending from lower than a half of f_c upward to higher than $2/t_r$.

6.2.2 Hydrophone for pressure pulse measurements

Examples for appropriate **hydrophones** for **pressure pulse** measurements are listed in Table C.1. The frequency response of the **hydrophones** for **pressure pulse** measurements shall both cover low frequencies of 10 kHz and less and high frequencies of 20 MHz and higher, depending on the **rise time** and the **duration** of the **pressure pulse** signals. To compensate for the hydrophone's intrinsic response over the whole range, post processing of the pressure pulse signals by using deconvolution as described in IEC 62127-1:2022, Annex D shall be applied.

NOTE On the importance of a sufficient low frequency response, see [42].

Measurements undertaken using the **hydrophone** should not vary by more than ± 10 % over the duration of the measurements. If they do, additional investigative studies should be carried to establish whether the variation is due to the variations in source output or a change in sensitivity of the **hydrophone** employed. This might involve using an alternative **hydrophone** or changing the experimental conditions. Regular re-calibration of the sensitivity is advisable (see IEC 62127-2:2025, 5.4).

6.2.3 Hydrophones for quality assurance

For quality assurance, consistency checks can be required for periodic measurements of the **pressure pulse** source in order to assure that the device remains inside the specifications. These consistency checks can be required at regular intervals, for example each year, and additionally after servicing and repair. The **hydrophone** for quality assurance purposes shall have a robust construction and shall have a frequency response which does not vary by more than 6 dB per octave over the frequency range from 0,5 MHz to 5 MHz. If that is not the case, In order to achieve a flat frequency response over the whole range, post processing of the pressure pulse signals by using deconvolution as described in IEC 62127-1:2022, Annex D, can be applied.

The effective diameter of the **hydrophone** should be as small as possible, it shall not exceed the **source aperture** and its value shall be stated. See Table C.2 for examples.

Data measured with the **hydrophone for quality assurance** purposes shall not be published as absolute values for the characterization of a **pressure pulse** source.

Examples for appropriate **hydrophones** for quality assurance measurements are listed in Table C.2.

Two different **hydrophones** are permitted because many of those suitable for measurements at close distances to the **source aperture**, in particular on the z axis, are very fragile. A more robust, less highly specified device is therefore permitted for general field measurements and for use in the dry test bench.

When selecting a more robust **hydrophone** a type which will provide the needed linearity and **peak-negative acoustic pressure** values of the high acoustic pressures encountered shall be selected.

If only measurements at the **beam axis** are done, for example in the dry test bench, then the effective diameter of the **hydrophone** can be larger but shall not exceed the **source aperture**.

6.3 Voltage measurement

6.3.1 Oscilloscope or transient recorder

In order to secure that the device used to observe and measure the **hydrophone** output signal is appropriate its frequency response and input capacitance and resistive impedance shall be reported. A digital oscilloscope with a sampling frequency greater than 100 MHz is the preferred option, although a transient recorder and digital storage for subsequent computer display can be satisfactory.

The **end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone** shall be determined as specified in IEC 62127-1:2022, 5.1.2. This value shall then be used to calculate the incident acoustic pressures from the observed **hydrophone** output voltages.

6.3.2 Pressure-pulse-waveform recording

The output voltage waveform from the hydrophone shall be recorded in such a way as to allow the measurement or calculation of:

- **instantaneous acoustic pressure**, $p(t)$;
- **peak-rarefactional acoustic pressure**, p_r ;
- **peak-compressional acoustic pressure**, p_c ;
- **rise time**, t_r ;
- **compressional pulse duration**, $t_{FWHM,pc}$;
- **rarefactional pulse duration**, t_{pr} ;
- **instantaneous intensity**, I ;
- **cavitation induction index**, $C_{II}(x,y,z)$;
- **total temporal integration limits**, $t_{Tot,lim}$.

NOTE If measurements in regions outside the focus zone are made, the signals can be polluted by noise depending on properties of the hydrophone, the amplifier or both. In this case, it is possible to:

- a) use a more sensitive hydrophone and a low noise preamplifier if applicable; or
- b) in order to reduce noise from the instantaneous acoustic pressure signals, acquire several (e.g. 10 to 20) signals at the same position by triggering at the onset of the acoustic pressure pulses and average these signals on a sample-by-sample basis; or
- c) average the following parameters of several (e.g. 10) signals: **peak compressional acoustic pressure**, **peak-rarefactional acoustic pressure**, **rise time**, **compressional pulse duration**, **rarefactional pulse duration**.

7 Measurement procedure

7.1 General

The measurements shall be made at least at one clinical setting for each clinical application as specified by the manufacturer. If only one setting is used, this setting shall be the maximum available for clinical application. The settings used shall be documented.

Using the x - y - z coordinate positioning system, with the z direction being the **beam axis**, the following measurements shall be made to define the spatial characteristics of the beam.

The x axis shall be taken as the direction of the maximum beam width in the x - y plane which contains the **focus**. The distance between the **focus** and the **target location** shall be documented. If the **peak-compressional acoustic pressure** p_c in the **target location** does not differ by more than 10 % of p_c in the **focus**, it is feasible to do the measurements in the x - y plane at the z position indicated by the **target location**.

If the pressure pulse source is specified to produce a focus only in one plane along the z axis (e.g. line sources), the parameters specified in IEC 63045 shall be used to describe the pressure pulse field in the non-focusing planes.

7.2 Spatial measurements

7.2.1 General

The spatial distribution of acoustic pressure shall be measured in the test chamber.

The maximum sampling interval shall be the lesser of 1 mm or one fifth of the minimum width of the -6 dB isobar in the x - y plane. It shall be the lesser of 2 mm or one fifth of the maximum dimension of the -6 dB isobar in the x - z plane. If the values of p_c from sampling point to sampling point do not differ by more than 10 %, the sampling intervals can be extended, e.g. to 5 mm or 10 mm. The sampling intervals actually used shall be documented.

NOTE 1 It can be worthwhile to perform measurements in the vicinity of the **target location** to locate the **focus** and hence define the direction of the z axis, before making other measurements. (See Annex C.)

NOTE 2 The direction of the x axis will be provisional until the plot detailed in 7.2.2 has been completed.

NOTE 3 It is important to select hydrophones of sufficient linearity in negative and positive regions so that the 6 dB measurements can be made without distortion.

7.2.2 Beam plots of peak-compressional acoustic pressure

The values of **peak-compressional acoustic pressure** in the x - y plane which contains the focus shall be measured. The beam $-n$ dB and $-n$ MPa extents shall be determined from the $-n$ dB and $-n$ MPa contour plot. The values of n shall be determined by the manufacturer by an appropriate risk analysis process, for example from literature or expert input.

NOTE At each value of y that **peak-compressional acoustic pressure** is measured, **pulse intensity integral** can also be determined since the two curves are not identical and there can be significant differences between the areas under the curve as calculated from **peak-compressional acoustic pressure** versus **pulse intensity integral**. (See 7.4.1.)

The orientation of the x axis shall be chosen such that it corresponds to the direction of the maximum beam width.

The variation of **peak-compressional acoustic pressure** in x - z and y - z planes shall be measured and plotted at least as a $-n$ dB contour in each plane. The values of n shall be determined by the manufacturer by an appropriate risk analysis process, for example from literature or expert input.

7.2.3 Beam plots of peak-rarefactional acoustic pressure

The values of **peak-rarefactional acoustic pressure** in x - z and y - z planes shall be measured. These measurements shall be used to estimate the site and magnitude of the maximum **peak-rarefactional acoustic pressure**. In practice, the oxygen content of the measurement water needs to be as low as possible, therefore degassing procedures as specified in IEC TR 62781, including frequent measurement of the oxygen content, shall be used. Cavitation occurrence can degrade the signals, in particular their rarefactional parts. If such behaviour is observed, multiple measurements with pulse-to-pulse pauses of more than five seconds shall be made. For the mapping of the peak-negative acoustic pressure distribution, the limits for spatial sampling intervals can be relaxed if the difference in p_r does not exceed 10 % from point to point, the sampling intervals can be chosen accordingly. The intervals used shall be declared.

7.2.4 Focus position

The separation of the **focus** and the **target location** shall be determined to a precision of ± 2 mm in the x and y directions and ± 3 mm in the z direction.

7.2.5 Focal $-n$ dB width

The width of the $-n$ dB and $-n$ MPa contour in the x direction, **focal $-n$ dB width, maximum**, $L_{fx,n\text{dB}}$, and in the y direction, **focal $-n$ dB width, orthogonal**, $L_{fy,n\text{dB}}$ shall be measured from the results derived from 7.2.2.

NOTE The values of n are determined by the manufacturer by an appropriate risk analysis process, for example from literature or expert input.

7.2.6 Focal $-n$ dB extent

The length of the $-n$ dB and $-n$ MPa contour along the z direction, $f_{z,n\text{dB}}$ shall be measured from the $-n$ dB contour in the x - z plane derived from 7.2.2.

NOTE The values of n are determined by the manufacturer by an appropriate risk analysis process, for example from literature or expert input.

7.2.7 Focal $-n$ dB cross sectional area

The **focal $-n$ dB and $-n$ MPa cross-sectional area** $A_{f,n\text{dB}}$ along the x and y axes shall be established from the spatial distribution values derived from 7.2.2.

NOTE It is reasonable to approximate the p_c to an ellipse with axes of lengths $L_{fx,n\text{dB}}$ and $L_{fy,n\text{dB}}$ or $L_{fx,n\text{MPa}}$ and $L_{fy,n\text{MPa}}$.

7.2.8 Focal $-n$ dB volume

The **focal $-n$ dB volume** and **focal $-n$ MPa volume** along the x , y and z axes shall be established from the spatial distribution values derived from 7.2.2.

7.3 Temporal measurements

A **hydrophone** for **pressure pulse measurements** shall be positioned at the **focus** in such a way as to register the **peak-compressional acoustic pressure** to an accuracy of ± 20 %.

The **pressure pulse waveform** shall be measured at the **focus**. The temporal limits for recording shall be equal to or greater than the values as specified in the **temporal integration limits** definitions. The following parameters shall be derived:

- **peak-compressional acoustic pressure;**
- **peak-rarefactional acoustic pressure;**
- **compressional pulse duration and rarefactional pulse duration;**
- **rise time.**

7.4 Acoustic energy measurements

7.4.1 Pulse-pressure-squared integral

The **pulse-pressure-squared integral** at any point (r, θ) shall be given by Formula (2):

$$ppsi(r, \theta) = \int_T p^2(r, \theta, t) dt \quad (2)$$

NOTE The temporal limits over which integration is performed, T , are either T_p or T_T . These temporal limits are specified in the **temporal integration limits** definitions.

7.4.2 Derived pulse-intensity integral

The derived pulse-intensity integral at any point (r, θ) shall be given by Formula (3):

$$PII(r, \theta) = \frac{1}{Z} \int_T p^2(r, \theta, t) dt \quad (3)$$

NOTE The temporal limits over which integration is performed, T , are either T_p or T_T . These temporal limits are specified in the **temporal integration limits** definitions.

This measurement shall be made with a **focus type hydrophone**.

7.4.3 Derived focal acoustic pulse energy

The **derived focal acoustic pulse energy** shall be calculated from measurements of the **derived pulse-intensity integral** taken within the region of the **focal $-n$ dB cross-sectional area** $A_{f,n\text{dB}}$.

The **derived focal acoustic pulse energy** can be calculated from Formula (4):

$$E_{f,n\text{dB}} = \frac{\pi}{Z} \int_R \int_T p^2(r, \theta, t) r dr dt = \pi \int_R PII(r, \theta) r dr \quad (4)$$

where

$p(r, \theta, t)$ is the **instantaneous acoustic pressure** at position (r, θ) and time t ;

Z is the characteristic acoustic impedance of water (see Annex C).

The surface area $A_{f,n\text{dB}}$ lying in the plane passing through the **focus** and perpendicular to the **beam axis**, with spatial polar coordinates r and θ ; bounded by the $-n$ dB contour shall be approximated by a circular area with radius $R = \sqrt{A_{f,n\text{dB}} / \pi}$.

NOTE The temporal limits over which integration is performed, T , can be either $t_{\text{Pt,lim}}$ or $t_{\text{Tot,lim}}$ or $t_{\text{Pt},n\text{MPa,lim}}$ or $t_{\text{Tot},n\text{MPa,lim}}$; they should be documented as a subscript. These temporal limits are specified in the **temporal integration limits** definitions.

7.4.4 Derived acoustic pulse energy

The acoustic pulse energy in any plane perpendicular to the **beam axis** which cuts this axis at a coordinate z shall be calculated from measurements of the derived pulse intensity integral taken within a circular cross-sectional area S_z of radius R .

$$E_R(z) = \frac{\pi}{Z} \int_R \int_T p^2(r, \theta, z, t) r dr dt = \pi \int_R PH(r, \theta, z) r dr \quad (5)$$

The axial position z and the value of R shall be specified by the manufacturer by an appropriate risk analysis process, for example from literature or expert input. For example, the R value can be based on approximating the $-n$ dB amplitude or intensity decrease versus the on-axis value at the same axial position z by a circular contour; or it can represent a circular contour of a certain pressure of n MPa or intensity value of n mJ/mm², which correlates to a clinical effect.

7.4.5 Average positive pressure

The average positive pressure is calculated from the **peak-compressional-pressure** values $p_c(r)$ along the radius r inside a circular area which is delimited by a radius R_h . The radius R_h is derived from the typical size of the area to be treated. This can be the typical size of a target like a kidney stone or a targeted tissue area, or the largest size of a threshold value of pressure, derived pulse intensity integral, or any other quantity. This quantity is stated as a second index. The manufacturer chooses the appropriate quantity and threshold value based on their clinical significance, based on literature and/or risk analysis.

$$p_{c,AVG} = \frac{1}{\pi R_h^2} \int_0^{2\pi} \int_0^{R_h} p_c(r, \theta) r dr d\theta \quad (6)$$

NOTE See [24].

7.4.6 Momentum

The **momentum** of a shock wave is a vector quantity in the direction of propagation. In order to simplify the calculation, it is limited to the absolute value of a vector by considering only waves propagating normal to a circular, planar target surface and perpendicular to the axis of the **pressure pulse** source, which is hitting the target surface at the centre. The **momentum** of a **pressure pulse** wave within a cross section area A is calculated from Formula (7):

$$M = \iint_{AT} p(A, t) dt dA \quad (7)$$

The area A is derived from the typical size of the area to be treated, and p is the **instantaneous acoustic pressure** measured at this area. This can be the typical size of a target like a kidney stone or a targeted tissue area, or the largest size of a threshold value of pressure, derived pulse intensity integral, or any other quantity. This quantity is stated as index. The manufacturer chooses the appropriate quantity and threshold value based on their clinical significance, based on one or more of clinical significance, literature and risk analysis. The integration time T is determined by the pulse duration of the positive portion of the pressure pulse $t_{Pt,lim}$. These temporal limits are specified in the **temporal integration limits** definitions.

NOTE See [23].

Annex A (informative)

Short pressure pulse therapy

A.1 Background

Renal and ureteric stones are very common in many countries and in Western Europe the incidence is estimated at 3 % to 4 % of the population. To this figure will also be added the frequent problem of gallstones. Conventional removal of renal, most ureteric and gall bladder stones involves a traumatic surgical incision, which is associated with a hospital stay of one to three weeks and a prolonged convalescent period.

Since about 1978 two new methods, percutaneous ultrasonic lithotripsy and extracorporeal lithotripsy, have grown in importance and a large number of operations now involve one or the other of these methods. Both reduce or eliminate invasive surgery and greatly reduce hospitalization and post-operational convalescence. Both procedures employ high intensity acoustic waves to produce disintegration of the stones.

Early ultrasonic equipment for this application was based on continuous wave sources and direct contact applicators. Extracorporeally induced stone destruction is usually carried out using the application of sequential pressure waves. The use of laser techniques for percutaneous lithotripsy has become important as another example of minimally invasive surgery.

In the 1990s the evaluation of novel applications of high intensity acoustic waves started, which until today has resulted in an increasing number of experimental as well as clinically approved methods, for example for the treatment of orthopaedic pain, delayed bone fracture healing, calcifications of tendons, cardiac application, etc.

A.2 Percutaneous continuous wave systems and alternative burst wave applications

The concept of the use of ultrasonic energy for stone disintegration was reported as early as 1953 and practical work was carried out in the early 1970s. The slowness of the action has prevented wide adoption of the method, although equipment is still produced.

New approaches propose the use of burst waves, which are designed to minimize the occurrence of cavitation while still delivering energies high enough to disintegrate concretions in the ureteral organs. Other proposals include the use of catheter systems to treat calcifications of vessels.

A.3 Exclusions

It is not proposed to discuss percutaneous or semi-invasive systems, including laser lithotripsy, although the latter can be a combination of localized plasma and shock wave action. Only extracorporeally induced, focused pressure pulse methods and instruments are considered in this document. Non-invasive, non-focusing pressure pulse sources including ballistic sources, which are frequently used for orthopaedic and pain treatment, are standardized in IEC 63045. That standard also includes parameter definitions and measurement for weakly focused pressure pulse sources. Depending on the degree of focusing, either this document (IEC 61846) or IEC 63045 applies.

A.4 Extracorporeally induced lithotripsy

This method of treatment is rapidly growing in importance despite the high capital cost of equipment. Pioneered in Germany the process has become popular with patients due to the non-invasive nature of the procedure and the short treatment and recovery time. Several different forms of the equipment are now available from a number of manufacturers.

An important factor in the procedure is the accurate determination of the stone location and the orientation of the transducer to position the **focal volume** at the stone. This is carried out using X-ray or diagnostic acoustic scanning in three dimensions. With an ultrasonic scanning system an examination of progress can be undertaken in real-time.

The treatment time is very variable and depends critically on the lithotripter system, as well as on the form, location and size of the stone. With kidney stones the disintegrated fragments are passed through the ureter, bladder and urethra by normal excretory processes during the next few days. Gallstones are somewhat more difficult to deal with because of their anatomical location and in some cases their relative softness.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61846:2025

Annex B (informative)

Types of pressure wave transducers

B.1 Overview

B.1.1 General

Four techniques are at present employed for the generation of the required **pressure pulse**, the operating principles being: spark discharge; piezoelectric excitation; electromagnetic induction; chemical explosion. Future equipment will possibly use magnetostrictive elements, based on the new massive magnetostriction materials. In the three electrical systems, the short duration high peak energy is supplied by the electrical discharge of a bank of capacitors into an electromechanical transducer. The chemical system employs small explosive charges detonated within a focusing reflector.

B.1.2 Spark discharge

An ellipsoidal reflector is used with a spark gap mounted at one of the two foci. The spark gap can be a self-contained unit that is easily demountable for servicing or replacement. In most cases the life of the discharge tips is relatively short and ease of replacement forms an important part of the design. The gap can be in the form of a cartridge or fitted as two separate electrodes. The reflector can be closed by a flexible diaphragm and filled with degassed water or other acoustically efficient transmissive liquid. Application to the patient can be from above or below and many different versions are available.

Close control of the duration and intensity of the discharge is important and the electrical charge characteristics are accurately monitored.

B.1.3 Piezoelectric

The transducer can be one of two types. The more common form is composed of multiple piezoelectric ceramic elements mounted in a mosaic pattern on a spherical dish. Each element is synchronized to ensure simultaneous operation and the large aperture energy source provides accurate focusing of the pressure wave. Unlike a spark gap, each individual element has a relatively low emission energy, high intensity occurs only at the **focus**. The low stress lengthens the maintenance-free period and ensures high reliability. The breakdown of a few isolated elements will not materially affect the overall performance and the construction enables these to be replaced.

A second form uses a ring or tubular piezoceramic transducer mounted within a focusing parabolic reflector.

Plane wave sources can also be used and focusing is produced using acoustic lenses manufactured from plastics or metals.

B.1.4 Electromagnetic

One type of electromagnetic transducer employs a spirally wound planar coil which is energized by an electrical high-current impulse, which generates strong forces that move a metal diaphragm in a liquid-filled cylinder, thus causing a planar acoustic pressure pulse. The plane wave front is focused with an acoustic lens to provide a convenient focal point within the patient. The front of the cylinder in contact with the patient is closed by a flexible diaphragm. Instead of using a focusing lens, another design is based on concave coil and membrane design, producing spherically converging focused pressure pulses.

Another type uses a paraboloid reflector with a cylindrical electromagnetic transducer mounted on the axis of the reflector.

B.2 Positioning systems

The accurate external positioning of the **pressure pulse** transmitter is of great importance if damage to the surrounding tissue is to be avoided. As the position is defined within three-dimensional space, the detection method is designed to be capable of defining all axes. In some equipment a high-resolution ultrasonic scanner is used with the probe positioned within the treatment head or mounted on a location arm. The position of the focus relative to the probe is fixed and a continuous image of the stone can be displayed during the operating procedure.

Microprocessor control of the movement of the transmitter relative to the patient can be used to ensure accurate setting irrespective of patient movement.

The alternative system is X-ray fluoroscopy, often with image intensifying for increased contrast. The disadvantage is discontinuous viewing due to dosage limitations, and in the case of gallstones the relative X-ray transparency of the stone material.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61846:2025

Annex C (informative)

Field measurement

C.1 Measurement probes and hydrophones

A number of pressure wave measuring devices have been used for determining the characteristics of lithotripter fields (see [1]). During the first years of the use of pressure pulse sources, most available **hydrophones** and pressure transducers were generally inadequate for these measurements due to the transient nature of the pulse, the short rise-time and the very short time of the occurrence. The high pressures found at the **focus** enforce limitations on the type of detector not normally found in other applications. The high-frequency response required, up to 100 MHz, for the short-duration pulses also imposes limits on the design of robust elements. (See [18] [19].) Today, hydrophone designs like those specified in Table C.1 are able to reliably measure pressure pulse signals even at very high peak compressional pressures and/or high peak rarefactional pressures. Sufficient literature is available to prove the signal quality of these hydrophone types.

The measuring hydrophone ideally has a flat frequency response extending over the range from well below the acoustic working frequency of the lithotripter, usually approximately 0,25 MHz, to a frequency as high as possible (see [19] and [20]). Thus ideally, the **hydrophone** should have an overall frequency response flat to within ± 3 dB over the range of 0,05 MHz to 100 MHz. Furthermore, the **hydrophone** should also have an active element of effective diameter which is no greater than 1 mm over the whole frequency range, and even smaller if the **focal -6 dB width** of the source is designed to be less than 5 mm. For sources which are designed for very small focus widths and/or very high peak compressional pressure, the **hydrophone** performance specifications given in 6.2.1 and 6.2.2 are strictly insufficient but are considered practical and realizable at the present time.

Below is a general discussion about **hydrophones** and detection methods which have been used to monitor and characterize lithotripter pulses.

Detectors are required to perform two functions: measurement of the amplitude of the shock wave at the **focus**; trace of the shape of the pressure envelope.

Piezoelectric polymer membrane hydrophones are widely employed. (See Table C.1 and Table C.2.)

Some **hydrophones** with a rigid backing to the polymer element do not reproduce the rarefactional portion of shock waves demonstrated with membrane type **hydrophones**.

Whichever type is used, it is important to ensure that the output of the **hydrophone** is properly terminated and handled before being fed into the measuring device.

Capacitance **hydrophones** and optical techniques involving interferometry are available but require relatively complicated and difficult handling procedures.

Acousto-optic fibre and glass block type **hydrophones** have been developed (see [9], [10], [11], [12]). Quartz-glass fibres and glass blocks are able to reproduce the rarefactional acoustic pressure more faithfully than membrane hydrophones. They signal the presence of cavitation bubbles by short-term overload of the electrical output signals, and fibre tips can snap off due to cavitation bubbles expanding in their vicinity. However, their repair and recalibration is quick and uncomplicated.

For quality test purposes, an electromagnetic probe has been developed [14] which is based on the pressure wave stimulated movement of a metal ball coupled to a coil held within a magnetic field. This extremely robust device is more useful for the indication of the total energy of the **pressure pulse** rather than its shape.

Pressure sensitive paper is also available for use at the pressures found in the focus of a lithotripter, although its value for quantitative measurements has not been shown up to now (see [2]).

Model stones can be used as a test of overall system efficacy. Stones are available with sufficiently well controlled construction that this method is valuable for routine checking.

The spatial and temporal measurements in the focal region are carried out only for the pattern evaluation and basic evaluation in specialized laboratories with **hydrophones for pressure pulse** measurements and precision instruments. The continuous day-to-day monitoring of lithotripter performance can be carried out by scanning in a few non-focal planes perpendicular to the **beam axis** at specified axial distances from the focal point. If no absolute pressure values are required, robust quality test hydrophones can be used for this task.

For monitoring shock waves in real-time it is useful to use an integrated hydrophone, for example on the inner surface of the ellipsoid. To improve the reliability of this day-to-day monitoring it is important to carry out similar measurements for pattern evaluation and to determine the correlation of measurements in the focal and non-focal planes.

Table C.1 gives guidance on the choice of different **hydrophones** for focus and field measurements. Table C.2 gives guidance on other techniques and probes which can be considered for quality assurance purposes without the need to display reliable absolute pressure values. Both tables include hydrophones, which are possibly not commercially available, but have documented properties and (several) peer reviewed references of their use.

Table C.1 – Hydrophones for focus and field measurements

Description	Use	Remarks	Literature (examples)
PVDF spot-poled membrane of appropriate thickness	Precision hydrophone	Life can be restricted to few pressure pulses	See [3] to [5], [18] and [19]
PVDF needle type	Precision and quality assurance hydrophone	Widely used for pressure pulse device measurements	See [7], [8] and [22]
PVDF capsule type	Precision and quality assurance hydrophone		See [29], [31] and [32]
Laser optic fibre	Precision hydrophone	Easy repair and recalibration following stress failure, can suffer with high noise level due to quantum processes in the laser	See [9] to [12]
Metal-coated fibre-optic hydrophone	Precision hydrophone		See [25]
Piezo-optic pressure point type	Precision hydrophone	Easy repair and recalibration following glass block fractures, also as multispot hydrophone , requires more space in the water bath than other hydrophone types	See [6], [29], [30]

Table C.2 – Measurement techniques and probes for quality assurance purposes

Probe	Features	Parameter measured	Literature (examples)
Capacitive coupling	Large sensitive area	Pressure waveform	see [13]
Capacitively coupled PVDF spot poled membrane	Large sensitive area, very robust	Pressure waveform	see [6]
Steel ball electromechanical	Very robust	Energy per pulse Pressure waveform	see [14]
Model stones	Mimics clinical application	Destructive force per pulse	see [15]
Pressure sensitive paper	Robust, qualitative field parameters	Spatial pressure distribution, semi-quantitative peak pressure measurement	see [2]
Piezoelectric hydrophones with metal-coated elements	Robust	Pressure waveform	Used for quality control of stability of shock-wave generation

C.2 Test chamber

The measurement of the pressure wave and the mapping of the focal zone can be carried out in a chamber filled with degassed water.

In one type of test chamber, a transducer positioning system is mounted at the top of the chamber with remotely controlled stepping motors for driving the **hydrophone** carrier in three separate axes. The pressure-wave generator is placed beneath the acoustic diaphragm and pressed firmly against it after coating with a coupling gel to assist in energy transfer. In some lithotripters the pressure-wave unit can be inclined and it will be important to construct the chamber base at a matching angle.

For measurements of **pressure pulse waveform** and **peak-compressional acoustic pressure**, it is essential that the **hydrophone** is accurately positioned at the focus. The location detector and visualizing unit integral with the lithotripter is used for an approximate siting. With membrane **hydrophones** a small metal disc is placed on the membrane at the position of maximum sensitivity and the visualizing unit can detect the dense mass. It is removed after positioning and the **hydrophone** finally adjusted for the maximum signal.

C.3 Degassing procedures

Measurements involving water baths should use distilled and degassed water. This requirement can be slackened if the interval between pulses is sufficiently long so that bubbles created have time to be reabsorbed. A number of methods are available for degassing water. They are described in IEC TR 62781. The efficacy of the degassing procedure can be checked by determination of the dissolved oxygen content in samples of degassed water using dissolved oxygen test kits or commercially available oximetry devices.

In general, it is important that bubbles do not aggregate at or close to the surface of the hydrophone. Besides using degassed water, a sufficiently long pause between the pressure pulses is advised. As an indication for sufficiently long pauses, the pulse-to-pulse variation – for example visually controlled by comparing the pressure-time waveforms of consecutive pulses – is recommended.

NOTE The described method is applicable for all pressure pulse sources which produce stable repeatable pulses, for example piezoelectric or electromagnetic sources. Electrohydraulic sources often have large intrinsic variability of the pulse shapes due to the non-linear generation principle of the electrical spark. Out of practical experience, a pulse-to-pulse duration of at least two seconds is advisable to gain reasonable measurements.

C.4 Acoustic pulse energy

The energy per pulse can be calculated by integrating the field over the $-n$ dB or n MPa surface S around the focus. Refer to Figure C.1, Figure C.2 and Figure C.3 and Figure C.4 for explanation of some of the parameters used to describe a typical pressure pulse waveform and spatial distribution at the focus.

The energy in a lithotripsy pulse at the focus can be approximated by:

$$E_f = \frac{1}{Z} \int_S \int_T p^2(r, \theta, t) dt dS \quad (C.1)$$

where

p is the acoustic pressure function;

S is the focal surface, in the x - y plane containing the **focus**, with spatial polar co-ordinates r and θ ; S can be chosen to be depending on $-n$ dB or n MPa boundary values;

t is time;

Z is the characteristic acoustic impedance of water ($= 1,5 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$).

For a beam with circular symmetry:

$$E = 2\pi \int_0^R P\Pi(r) r dr \quad (C.2)$$

where

$P\Pi(r)$ is the **derived pulse-intensity integral** at the radial distance r , given by:

$$P\Pi(r) = \frac{1}{Z} \int p^2(r, t) dt \quad (C.3)$$

and

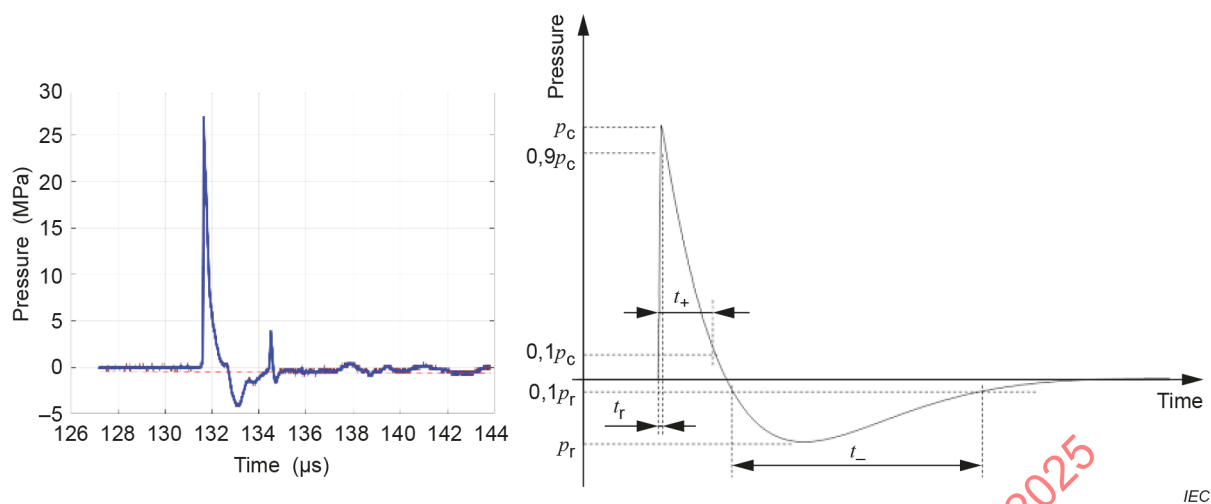
R is the $-n$ dB beam radius based on the plot of **peak-compressional acoustic pressure**.

In evaluating E , the results from measurements along four radii along two orthogonal diameters should be averaged.

One numerical solution of Formula (C.2) is [21]:

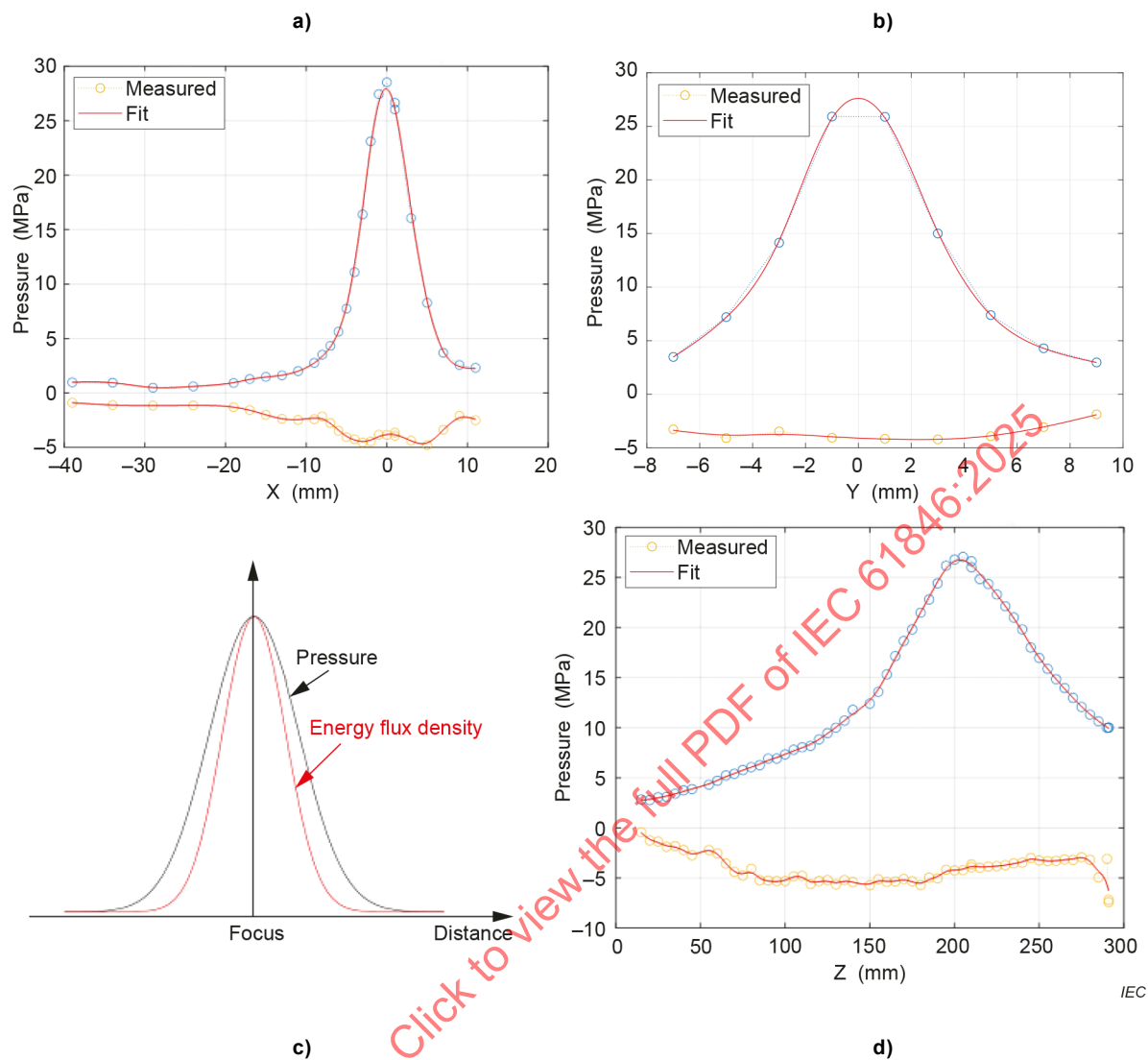
$$E = 0,5\pi \sum_{i=1}^N (P\Pi_i + P\Pi_{i-1})(R_i^2 - R_{i-1}^2) \quad (C.4)$$

Here, it is assumed that a measurement of the beam has been made radially at $N + 1$ points from $r = 0$ to $r = R$ and that the derived pulse-intensity integral at point $r = R_i$ is $P\Pi_i$. Also $R_0 = 0$ and $R_N = R$.



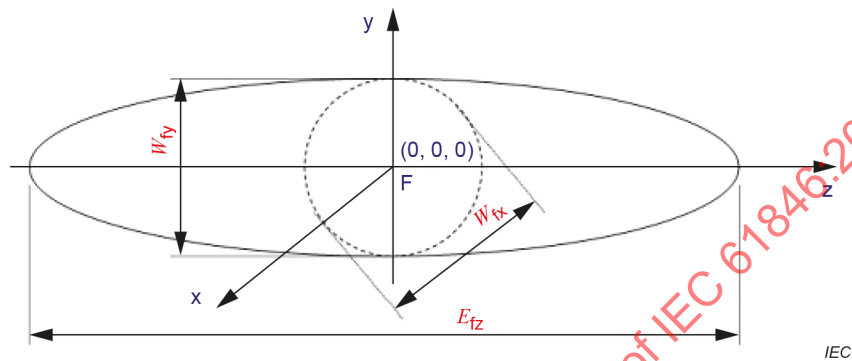
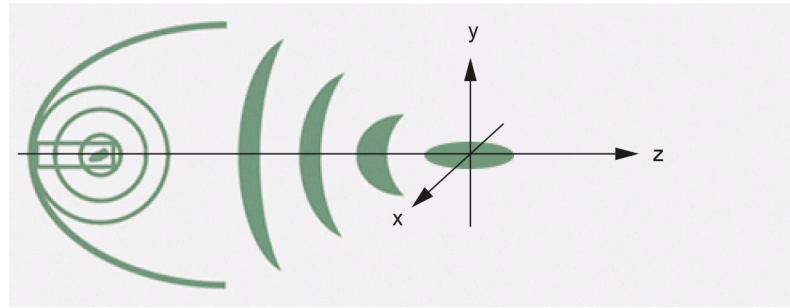
NOTE The pressure pulse waveforms in other positions can deviate significantly from the waveform at the focus, for example having much longer rise times.

Figure C.1 – Typical measured pressure pulse waveform and parameters at the focus



a) and b) in the focus plane (x and y) c) typical relations between peak compressional pressure distribution and intensity distribution (both normalized to the same peak amplitude) in the focus plane and d) pressure distribution along the axis (z direction).

Figure C.2 – Typical spatial pressure distribution measurements in three orthogonal coordinates of a focused pressure pulse source

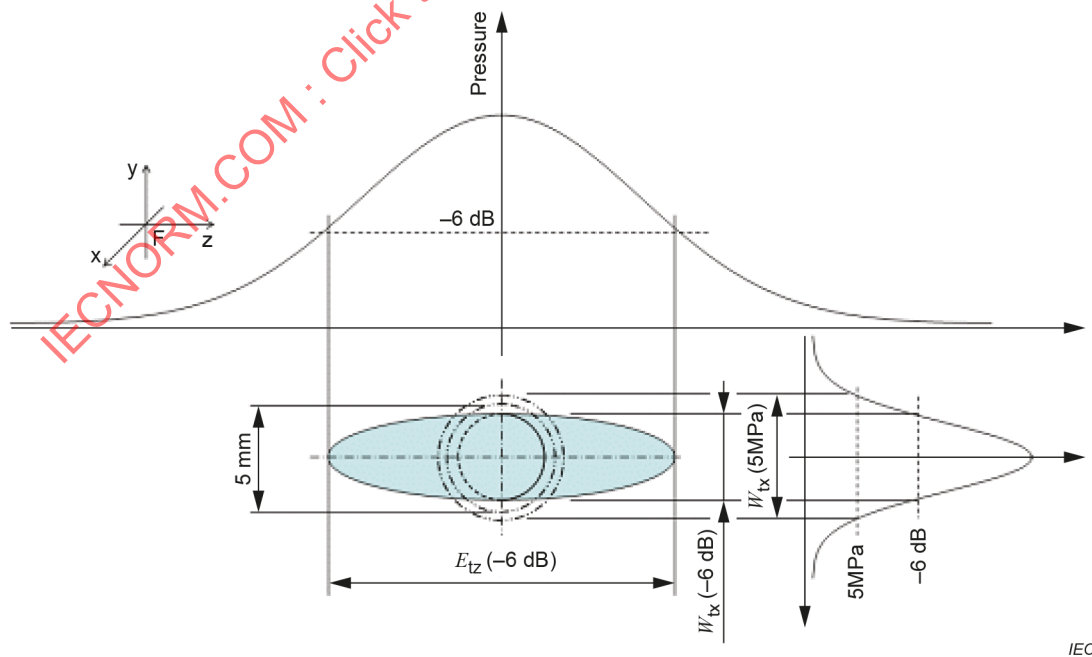


W_{fx} : focal width, maximum: $L_{fx,ndB}$ or $L_{fx,nMPa}$;

W_{fy} : focal width, orthogonal: $L_{fy,ndB}$ or $L_{fy,nMPa}$;

E_{fz} : focal extent: $L_{fz,ndB}$ or $L_{fz,nMPa}$

Figure C.3 – Schematic of focusing and focal geometry of a high amplitude pulsed focused acoustic pressure field produced by an electrohydraulic type shock wave generator commonly used in ESWT



For definitions for the symbols, see Figure C.2.

Figure C.4 – Examples of the different focal regions according to -6 dB and 5 MPa contour in the focal peak-compressional pressure axial and lateral distribution

Bibliography

- [1] Lewin, P.A. and Schafer, M.E. "*Shock wave sensors: I. Requirements and design*". J. Litho. Stone Disease, vol. 3, pp. 3-17, 1991.
- [2] Oyanagi, M., Kudo, N., Yanagida, Y., Iwama, N. and Okazaki, K. "*Measurement of shock wave pressure distribution of extracorporeal shock wave lithotripter using pressure sensitive paper: practical usefulness and limitations*". Jpn J. Appl. Phys., vol. 33, pp. 3155-3158, 1994.
- [3] DeReggi, A.S., Roth, S.C., Kenney, J., and Edelman, S. (NBS); Harris, G.R. (FDA), "*Piezoelectric polymer probe for ultrasonic applications*". J. Acoust. Soc. Am., vol. 69, no. 3, pp. 853-859, 1981.
- [4] Preston, R.C., Bacon, D.R., Livett, A.J. and Rajendram, K. "*PVDF membrane hydrophone performance properties and their relevance to the measurement of the acoustic output of medical ultrasonic equipment*". J. Phys. E., Sci. Instrum. vol. 16, 786-796, 1983.
- [5] Harris, G.R. "*Hydrophone measurements in diagnostic ultrasound fields*". IEEE Transactions Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, vol. 35, pp. 87-106, 1988.
- [6] Granz, B. "*PVDF hydrophone for the measurement of shock waves*". IEEE Transactions Electr. Ins., vol. 24, pp. 499-502, 1989.
- [7] Ide, M. and Ohdaira, E. "*Wide frequency range miniature hydrophone for the measurement of pulse ultrasonic field*". Japan J. Appl. Phys., vol. 20, Supplement 20-3, pp. 205-208, 1981.
- [8] Platte, M. "*A polyvinylidene fluoride needle hydrophone for ultrasonic applications*". Ultrasonics, vol. 24, pp. 113-118, 1985.
- [9] Staudenraus, J. and Eisenmenger, W. "*Optisches Sondenhydrophon*". Fortschritte der Akustik, DAGA. Bad Honnef, DPG, pp. 467-470, 1988.
- [10] Staudenraus, J. and Eisenmenger, W. "*Fibre-optic probe for ultrasonic and shock wave measurements in water*". Ultrasonics, vol. 31, pp. 267-273, 1993.
- [11] Koch, C., Molkenstruck, W. and Reibold, R. "*Shock-wave measurement using a calibrated interferometric fiber-tip sensor*". Ultrasound Med. Biol., vol. 23, pp. 1259-1266, 1997.
- [12] Chan, H.W.L., Chiang, K.S., Price, D.C., Gardner, J.L. and Brinch, J. "*Use of a fibre-optic hydrophone in measuring acoustic parameters of high power hyperthermia transducers*". Phys. Med. Biol., vol. 34, pp. 1609-1622, 1989.
- [13] Filipczynski, L. and Etienne, J. "*Capacitance hydrophones for pressure determination in lithotripsy*". Ultrasound Med. Biol., vol. 16, pp. 157-165, 1990.
- [14] Pye, S.D., Parr, N.J., Monro, E.G., Anderson, T. and McDicken, W.N. "*Robust electromagnetic probe for the monitoring of lithotripter output*". Ultrasound Med. Biol., vol. 17, pp. 931-939, 1991.
- [15] Delius, M., Ueberle, F. and Gambihler, S. "*Destruction of gallstones and model stones by extracorporeal shock waves*". Ultrasound Med. Biol., vol. 20, pp. 251-258, 1994.

- [16] Schafer, M., Kraynak, T., and Krakhman, V. "*Development of a Cost Effective Shock Wave Hydrophone*". IEEE Ultrasonics Symposium, Proceedings, vol. 3, pp. 1805-1808, 1994.
- [17] Schafer, M. "*Cost-Effective Shock Wave Hydrophones*". Journals of Stone Disease, vol. 5, no. 2, pp. 71-76, April 1993.
- [18] Coleman, A., Saunders, J., Preston, R.C. et al. "*A Survey of the Acoustic Output of Commercial Extracorporeal Shock Wave Lithotripters*". Ultrasound Med Biol, 15(3), pp. 213-237, 1989.
- [19] Harris, G.R. "*Lithotripsy pulse measurement errors due to non-ideal hydrophone and amplifier frequency response*". IEEE Transactions, Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, vol. 39, no. 2, pp. 256-261, 1992.
- [20] Harris, G.R. "*Pressure pulse distortion by hydrophones due to diminished low frequency response*". IEEE Transactions, Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, vol. 42, no. 6, pp. 989-992, 1995.
- [21] Department of Health and Human Services, US Food and Drug Administration. "*Draft of Suggested Information for Reporting Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy Device Shock Wave Measurements*". March 1991.
- [22] Lewin, P.A. "*Practical Implementations and Technology of Measurement Devices*, Ch. 7, pp. 185-215, In: Ultrasonic Exosimetry, CRC Press, 1993.
- [23] Wess, O. J., Mayer J. "*Fragmentation of brittle material by shock wave lithotripsy. Momentum transfer and inertia: a novel view on fragmentation mechanisms*", Urolithiasis volume 48, pages 137–149, 2020.
- [24] Smith, N; Zhong, P, "*Stone comminution correlates with the average peak pressure incident on a stone during shock wave lithotripsy.*", J Biomech, vol 45 no. 15, pp. 2520-2525, 2012
- [25] Gopinath, R., Arora, P., Gandhi, G., Daryoush, A.S., Lewin, P.A., El-Sherif, M. "*Thin-film metal coated Fiber Optic Hydrophone Probe*", Applied Optics, 48(31), 77-82, 2009.
- [26] IEC 60050-801, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 801: Acoustics and electroacoustics*, available at <https://www.electropedia.org/>
- [27] IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 802: Ultrasonics*, available at <https://www.electropedia.org/>
- [28] Ueberle, F., Rad, A. (2012), "*Druckpuls – Messungen an ballistischen Druckpulsquellen für die „Radiale Stosswellentherapie*", Proceeding #-398, pp. 443-444, DAGA Darmstadt
- [29] Ueberle (2011) *Application of Shock Waves and Pressure Pulses in Medicine*, in: Kramme, Hoffmann, Pozos (Ed.): Handbook of Medical Technology, Chapter 33, pp. 641-675, Springer, NY
- [30] Ueberle, Rad (2012) *Ballistic Pain Therapy Devices: Measurement of Pressure Pulse Parameters*, Biomed Tech 2012; 57 (Suppl. 1), pp. 700-703, DOI 10.1515/bmt-2012-4439
- [31] Cleveland, McClure (2007) *Acoustic Field of a Ballistic Shock Wave Therapy Device*; Ultrasound in Med. & Biol., Vol. 33, No. 8, 1327–1335

- [32] Stroom S B. (1997). *Contemporary clinical practice of shock wave lithotripsy*. J. Urol., 157, 1197-1203.
- [33] Schleberger R, Diesch R, Schaden W et al (1997). *Four center results analysis of extracorporeal shock wave treatment (ESWT) of long bone non-unions*. In Chaussy C, Eisenberger F, Jocham D, Wilbert D (eds). High energy shock waves in medicine. Stuttgart, George Thieme Verlag 112-116.
- [34] Apfel R E and Holland C K (1991). *Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse, low duty cycle diagnosis ultrasound*, Ultrasound in Medicine & Biology, 1991;17(2):179-185. doi: 10.1016/0301-5629(91)90125-g.
- [35] M J Choi, S C A Cho, G S Kang, D G Paeng, K I Lee, M Hodnett B Zequiri, A J Coleman. (2008). *Quantification of Acoustic Cavitation Produced by a Clinical Extracorporeal Shock Wave Therapy System*. Modern Physics Letters B (MPLB), 22(11), 809-814.
- [36] Kang II Lee and Min Joo Choi. (2009). *Prediction and Measurement of the Size of Thermal Lesion induced by High Intensity Focused Ultrasound in a Tissue-Mimicking Phantom*. Japanese Journal of Applied Physics, 48, 027003
- [37] IEC 61828:2020, *Ultrasonics – Transducers – Definitions and measurement methods regarding focusing for the transmitted fields*
- [38] China Food and Drug Administration (2017), YY 0950-2015: *Extracorporeal pressure wave therapy devices by compressed air*, March 2, 2015 Implemented on: January 1, 2017
- [39] Abtin Rad, Friedrich Ueberle, Björn Krystek (2018) *The characterization of ballistic pressure pulse sources according to the national Chinese standard YY 0950-2015*, Proceedings 25th International Congress on Sound and Vibration, Hiroshima 8-12 July
- [40] *A multispot optical hydrophone for the singleshot field measurements of high-power pressure Pulse fields*, Abtin Jamshidi Rad, Friedrich Ueberle, Proceedings of the 22. International Congress on Sound and Vibration, Florence, Italy 12-16 July 2015, Volume 4 of 8, 3161, 2015, ISBN: 978-1-5108-0903-1
- [41] *An Optical Hydrophone for the Single-Shot Field Measurements of High Power Pressure Pulse Fields*, A. Jamshidi-Rad* and F. Ueberle; Vol. 127 (2015) ACTA PHYSICA POLONICA A No. 1, Acousto-Optics and Applications, DOI: 10.12693/APhysPolA.127.69
- [42] Jamshidi Rad, A., Ueberle, F., Krüger, K., *Investigation on the comparability of the light spot hydrophone and the fiber optic hydrophone in lithotripter field measurements*, Review of Scientific Instruments, 85 (1), 1–6, (2014)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61846:2025

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	42
INTRODUCTION.....	45
1 Domaine d'application	46
2 Références normatives	46
3 Termes et définitions	47
3.1 Énergie d'impulsion acoustique.....	47
4 Liste des symboles	57
5 Conditions de mesure	58
6 Matériel d'essai	58
6.1 Chambre d'essai	58
6.2 Hydrophone	59
6.2.1 Généralités	59
6.2.2 Hydrophones pour les mesurages d'impulsions de pression.....	59
6.2.3 Hydrophones pour les besoins de l'assurance de la qualité	60
6.3 Mesurage de la tension.....	60
6.3.1 Oscilloscope ou enregistreur transitoire	60
6.3.2 Enregistrement de la forme d'onde d'impulsion de pression	61
7 Procédure de mesure	61
7.1 Généralités	61
7.2 Mesurages dans l'espace.....	62
7.2.1 Généralités	62
7.2.2 Points de faisceau de la pression acoustique de crête de compression.....	62
7.2.3 Points de faisceau de la pression acoustique de raréfaction de crête.....	62
7.2.4 Position du foyer.....	63
7.2.5 Largeur $-n$ dB du foyer	63
7.2.6 Étendue $-n$ dB du foyer	63
7.2.7 Surface de la section $-n$ dB du foyer	63
7.2.8 Volume $-n$ dB du foyer	63
7.3 Mesurages temporels.....	63
7.4 Mesurages d'énergie acoustique.....	64
7.4.1 Intégrale de pression d'impulsion au carré.....	64
7.4.2 Intégrale d'intensité d'impulsion dérivée	64
7.4.3 Énergie focale dérivée d'impulsion acoustique.....	64
7.4.4 Énergie dérivée d'impulsion acoustique	65
7.4.5 Pression positive moyenne	65
7.4.6 Quantité de mouvement.....	65
Annexe A (informative) Thérapie à impulsions de pression courtes	67
A.1 Contexte	67
A.2 Systèmes d'ondes percutanées continues et autres applications à ondes en rafale	67
A.3 Exclusions	68
A.4 Lithotritie extracorporelle	68
Annexe B (informative) Types de transducteurs à onde de pression	69
B.1 Vue d'ensemble	69
B.1.1 Généralités	69
B.1.2 Décharge d'allumage	69

B.1.3	Excitation piézoélectrique	69
B.1.4	Induction électromagnétique	70
B.2	Systèmes de positionnement	70
Annexe C (informative) Mesurage des champs		71
C.1	Sondes de mesure et hydrophones	71
C.2	Chambre d'essai	74
C.3	Procédures de dégazage	74
C.4	Énergie d'impulsion acoustique	74
Bibliographie		78
Figure C.1 – Forme d'onde d'impulsion de pression mesurée type et paramètres au niveau du foyer		76
Figure C.2 – Mesurages types de distribution spatiale de la pression dans les trois coordonnées orthogonales d'une source d'impulsions de pression non focalisées		76
Figure C.3 – Représentation schématique de la focalisation et de la géométrie focale d'un champ de pression acoustique focalisée pulsée de haute amplitude produit par un générateur d'ondes de choc de type électrohydraulique couramment utilisé en ESWT		77
Figure C.4 – Exemples des différentes régions focales selon le contour -6 dB et 5 MPa dans la distribution axiale et latérale de la pression focale de crête de compression		77
Tableau C.1 – Hydrophones pour les mesurages du foyer et du champ		72
Tableau C.2 – Techniques et sondes de mesure pour les besoins de l'assurance de la qualité		73

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ULTRASONS – SOURCES D'IMPULSIONS DE PRESSION COURTES
FOCALISÉES THÉRAPEUTIQUES – 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'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.

La Norme internationale IEC 61846 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) Modification du titre:

Le terme "lithotriteurs à impulsion de pression" utilisé dans l'édition précédente a été modifié en "sources d'impulsions de pression courtes focalisées thérapeutiques" afin de prendre en compte le développement des applications techniques et biomédicales pertinentes de ces types de sources, qui n'étaient à l'origine utilisées que pour la lithotritie (rénale), tandis que les applications récentes couvrent un large éventail de traitements, par exemple, des maladies des calculs, des douleurs orthopédiques, ainsi que des maladies tissulaires, cardiaques et cérébrales.

L'adjectif "focalisées" a été ajouté pour distinguer l'IEC 61846 de l'IEC 63045.

L'adjectif "courtes" a été ajouté afin d'aligner la nomenclature sur l'IEC 63045 et de distinguer l'IEC 61846 des normes relatives aux champs à ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU, *High Intensity Focalised Ultrasound*) et aux champs à ultrasons thérapeutiques de haute intensité (HITU, *High Intensity Therapeutic Ultrasound*).

b) Article 1 et ailleurs dans le document: Le terme "lithotritie" a été modifié en "thérapie" afin de tenir compte du large éventail d'applications qui dépassent le cadre des maladies des calculs.

c) Article 3: Les définitions des paramètres " -6 dB" ont été remplacées par " $-n$ dB" afin d'éviter des malentendus concernant la signification et l'utilisation de ces paramètres, mais également pour refléter les dernières découvertes exposées dans les ouvrages de référence.

Des paramètres " n MPa" supplémentaires ont été ajoutés pour les mêmes raisons.

Les définitions des paramètres "dérivés" ont été alignées sur celles des normes récemment publiées, par exemple l'IEC 62127-1.

De nouvelles définitions ont été ajoutées pour décrire les paramètres qui apparaissent dans les ouvrages de référence pertinents récents, par exemple "quantité de mouvement", "pression acoustique positive moyenne", "indice d'induction de cavitation", "variabilité d'impulsion à impulsion", "dose d'énergie d'impulsion de pression totale".

d) Article 6: Les termes "hydrophone de foyer" et "hydrophone de champ" ont été supprimés afin de tenir compte des évolutions techniques récentes. De nouveaux termes font la distinction entre "hydrophones pour les mesurages d'impulsions de pression" et "hydrophones pour les besoins de l'assurance de la qualité".

e) Annexes: Les descriptions, tableaux et figures ont été modifiés pour tenir compte des normes et des ouvrages de référence les plus récents, ainsi que des dernières évolutions techniques.

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

Projet	Rapport de vote
87/879/FDIS	87/887/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.

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

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.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61846:2025

INTRODUCTION

Les impulsions de pression courtes focalisées ont été initialement (depuis février 1980) appliquées cliniquement en lithotritie, pour concasser les dépôts calciques dans le corps, en particulier les calculs présents dans les glandes rénales, biliaires et salivaires. La lithotritie extracorporelle par pression pulsée était jusqu'à maintenant considérée comme l'option thérapeutique la plus appliquée pour traiter la plupart des calculs rénaux [18], [23], [24].

L'utilisation des impulsions de pression a évolué vers une utilisation plus générale, souvent appelée "traitement par ondes de choc extracorporelles (ESWT, *Extracorporeal Shock Wave Therapy*)", qui étend son application à un large éventail de conditions musculosquelettiques, y compris la fasciite plantaire, la tendinite calcifiante de l'épaule, l'épicondylite latérale ou médiale du coude, le traitement de la douleur, la pseudarthrose et le retard de consolidation des fractures [25]. Certaines de ces maladies sont également traitées à l'aide de sources d'impulsions de pression non focalisées, qui sont spécifiées dans l'IEC 63045.

Plusieurs formes différentes d'appareils de lithotritie et d'ESWT sont proposées dans le commerce par de nombreux fabricants.

Le présent document spécifie des méthodes de mesure et de caractérisation du champ de pression acoustique généré par les appareils à impulsions de pression focalisées.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61846:2025

ULTRASONS – SOURCES D'IMPULSIONS DE PRESSION COURTES FOCALISÉES THÉRAPEUTIQUES – CARACTÉRISTIQUES DES CHAMPS

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique:

- aux **appareils de traitement** qui utilisent des ondes d'impulsions de pression focalisées générées de manière extracorporelle;
- aux **appareils de traitement** qui produisent une énergie mécanique focalisée, à l'exclusion de l'énergie thermique.

Le présent document ne s'applique pas aux **appareils de lithotritie** percutanée et laser.

Le présent document ne s'applique pas:

- à l'histotripsie ou autres salves d'ultrasons thérapeutiques d'une durée plus longue que celle de l'**impulsion de pression**;
- aux appareils à impulsions de pression non focalisées.

Le présent document spécifie:

- les paramètres mesurables qui peuvent être utilisés dans la déclaration des émissions acoustiques des **appareils à impulsions de pression focalisées** générées de manière extracorporelle;
- les méthodes de mesure et de caractérisation du champ de pression généré par les **appareils à impulsions de pression focalisées**.

NOTE Les paramètres définis dans le présent document ne permettent pas – à l'heure actuelle – de formuler des déclarations quantitatives concernant l'efficacité et les dangers possibles. En particulier, il n'est pas possible de formuler une déclaration concernant les limites de ces effets.

Le présent document a été élaboré pour des appareils destinés à être utilisés en **lithotritie**. Il peut être utilisé comme ligne directrice pour d'autres applications médicales concernant des appareils thérapeutiques à **impulsions de pression focalisées** générées de manière extracorporelle, tant qu'aucune autre norme spécifique n'est disponible.

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 60050-113:2011, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 113: Physique pour l'électrotechnique*

IEC TR 62781, *Ultrasonics – Conditioning of water for ultrasonic measurements* (disponible en anglais seulement)

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 62127-1:2022, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux*

IEC 62127-2:2025, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 2: Étalonnage des champs ultrasoniques*

IEC 62127-3, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 3: Propriétés des hydrophones pour les champs ultrasoniques*

IEC 63045:2020, *Ultrasons – Sources d'impulsions de pression courtes non focalisées y compris les sources d'impulsions de pression balistiques – Caractéristiques des champs*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60050-13 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1 Énergie d'impulsion acoustique

3.1.1

énergie dérivée d'impulsion acoustique

E_R

intégrale spatiale de l'**intégrale d'intensité d'impulsion dérivée** sur une surface de section circulaire de rayon R dans le plan x - y qui contient le **foyer**

Note 1 à l'article: Le rayon R est déterminé à partir de la valeur de pression de seuil la plus grande, de l'intégrale d'intensité d'impulsion dérivée ou de toute autre grandeur. Cette grandeur est indiquée comme un second indice. Le fabricant choisit la grandeur et la valeur de seuil appropriées en fonction de leur signification clinique, en se fondant sur un ou plusieurs éléments de signification clinique, sur les ouvrages de référence et sur l'analyse des risques.

Note 2 à l'article: L'**énergie dérivée d'impulsion acoustique** est exprimée en joules (J)

3.1.2

énergie focale dérivée d'impulsion acoustique

E_f

intégrale spatiale de l'**intégrale d'intensité d'impulsion dérivée** sur la surface de la **surface de la section du foyer**

Note 1 à l'article: L'**énergie focale dérivée d'impulsion acoustique** est exprimée en joules (J)

3.2

axe du faisceau

droite passant par le centre géométrique de l'ouverture du générateur d'**impulsions de pression** et le **foyer**

Note 1 à l'article: Cette droite est prise comme l'axe des z . Voir le 6.1 et l'Article 7.

3.3

durée d'impulsion de compression

$t_{FWHM,pc}$

intervalle temporel qui commence à l'instant où la **pression acoustique instantanée** dépasse pour la première fois 50 % de la **pression acoustique de crête de compression** et se termine à l'instant où la **pression acoustique instantanée** atteint cette valeur pour la première fois

VOIR: Figure C.1.

Note 1 à l'article: La **durée d'impulsion de compression** est exprimée en secondes (s).

Note 2 à l'article: L'indice "FWHM" (Full Width Half Maximum) représente la "largeur à mi-crête".

3.4

durée d'impulsion de raréfaction

t_{pr}

intervalle temporel qui commence à l'instant où la **pression acoustique instantanée** est inférieure à 10 % de la **pression acoustique de raréfaction de crête** après la diminution de la **pression acoustique de crête de compression** et se termine à l'instant où la **pression acoustique instantanée** atteint cette valeur pour la première fois

VOIR: Figure C.1.

Note 1 à l'article: La **durée d'impulsion de raréfaction** est exprimée en secondes (s).

3.5

intégrale d'intensité d'impulsion dérivée

$PII(x,y,z)$

intégrale de temps de l'**intensité instantanée** en un point particulier d'un champ d'**impulsion de pression** par rapport à la **forme d'onde d'impulsion de pression**

Note 1 à l'article: Ce paramètre est souvent dénommé "densité de flux énergétique".

Note 2 à l'article: L'**intégrale d'intensité d'impulsion dérivée** est exprimée en unités de joule par mètre carré (J/m²).

Note 3 à l'article: Les limites temporelles pour le calcul de l'**intégrale d'intensité d'impulsion dérivée** sont spécifiées dans les définitions des **limites d'intégration temporelle**.

3.6

sensibilité en bout de câble

$\underline{M}_L(f)$

<d'un **hydrophone** ou d'un ensemble d'hydrophones> quotient de la transformée de Fourier du signal tension-temps de l'**hydrophone** $\mathcal{F}(u_L(t))$ à l'extrémité de tout câble intégré ou connecteur de sortie d'un **hydrophone** ou d'un ensemble d'hydrophones, lorsqu'il est connecté à une impédance de charge électrique spécifiée, et de la transformée de Fourier $\mathcal{F}(p(t))$ de la forme d'onde des impulsions acoustiques dans le champ libre non perturbé d'une onde plane à la position du centre de référence de l'**hydrophone** si l'**hydrophone** a été retiré

$$\underline{M}_L(f) = \frac{\mathcal{F}(u_L(t))}{\mathcal{F}(p(t))}$$

Note 1 à l'article: La **sensibilité en bout de câble** est un paramètre à valeurs complexes. Son module est exprimé en unités de volts par pascal (V Pa⁻¹). Son angle de phase est exprimé en degrés et représente la différence de phase entre la tension électrique et la pression acoustique.

[SOURCE: IEC 62127-1:2022, 3.25]

3.7

surface de la section $-n$ dB du foyer

$A_{f,n\text{dB}}$

surface du contour de la **pression acoustique de crête de compression** dans le plan, perpendiculaire à l'**axe du faisceau** et qui contient le **foyer**, où tous les points du contour ont une pression de $-n$ dB par rapport à la valeur du **foyer**

Note 1 à l'article: La valeur de n est indiquée en indice.

Note 2 à l'article: Les valeurs types de $-n$ dB sont les suivantes: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST, *International Society for Medical Shockwave Treatment*) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 3 à l'article: La **surface de la section $-n$ dB du foyer** est exprimée en unités de mètre carré (m^2).

3.8

étendue $-n$ dB du foyer

$L_{fz,n\text{dB}}$

plus courte distance le long de l'axe des z qui relie les points du contour de la **pression acoustique de crête de compression** qui ont une valeur de $-n$ dB par rapport à la pression acoustique du **foyer**

Note 1 à l'article: La valeur de n et de la distance axiale z par rapport au point central de mesure sont indiquées en indice.

Note 2 à l'article: Les valeurs types de $-n$ dB sont les suivantes: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 3 à l'article: L'**étendue $-n$ dB du foyer** est exprimée en mètres (m).

3.9

volume $-n$ dB du foyer

$V_{f,n\text{dB}}$

volume dans l'espace contenu dans la surface définie par les contours $-n$ dB de la **pression acoustique de crête de compression** (par rapport à la valeur **maximale de la pression du foyer**), mesuré autour du foyer

Note 1 à l'article: Il peut être difficile de mesurer les points $-n$ dB dans l'intégralité du volume autour du **foyer**. En pratique, il est raisonnable de produire une valeur approchée du **volume $-n$ dB du foyer** à partir des mesures prises dans trois directions orthogonales: l'**axe du faisceau** (axe des z); la direction du diamètre maximal du faisceau (axe des x); l'axe perpendiculaire à l'axe des x (axe des y), ces directions étant également orthogonales à l'**axe du faisceau**.

Note 2 à l'article: Les valeurs types de $-n$ dB sont les suivantes: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 3 à l'article: Le **volume $-n$ dB du foyer** est exprimé en unités de mètre cube (m^3).

Note 4 à l'article: La valeur de n est indiquée en indice.

Note 5 à l'article: Voir l'IEC 61828.

3.10

largeur $-n$ dB du foyer, maximale

$L_{fx,n\text{dB}}$

largeur maximale du contour $-n$ dB (par rapport à la valeur **maximale de la pression du foyer**) de p_c autour du **foyer** dans le plan x - y qui contient le **foyer**

Note 1 à l'article: Les valeurs types de $-n$ dB sont les suivantes: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 2 à l'article: La **largeur du foyer, maximale** est exprimée en mètres (m).

3.11

largeur $-n$ dB du foyer, direction orthogonale

$L_{fy,n\text{dB}}$

largeur du contour $-n$ dB (par rapport à la valeur **maximale de la pression du foyer**) de p_c autour du **foyer** dans le plan x - y qui contient le **foyer**, dans la direction perpendiculaire à f_x

Note 1 à l'article: Les valeurs types de $-n$ dB sont les suivantes: -3 dB, -6 dB, -10 dB, -12 dB, -20 dB. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 2 à l'article: La **largeur du foyer, direction orthogonale** est exprimée en mètres (m).

3.12

surface de la section n MPa du foyer

$A_{f,n\text{MPa}}$

surface du contour de la **pression acoustique de crête de compression** dans le plan, perpendiculaire à l'**axe du faisceau** et qui contient le **foyer**, où tous les points du contour ont une pression de n MPa

Note 1 à l'article: La valeur de n est indiquée en indice.

Note 2 à l'article: Une valeur type de n est 5 MPa. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 3 à l'article: La **surface de la section n MPa du foyer** est exprimée en unités de mètre carré (m^2).

3.13

étendue n MPa du foyer

$L_{fz,n\text{MPa}}$

plus courte distance le long de l'axe des z qui relie les points du contour de la **pression acoustique de crête de compression** qui ont une valeur de n MPa

Note 1 à l'article: La valeur de n et de la distance axiale z par rapport au point central de mesure sont indiquées en indice.

Note 2 à l'article: Une valeur type de n est 5 MPa. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 3 à l'article: L'**étendue n MPa du foyer** est exprimée en mètres (m).

3.14**volume n MPa du foyer** $V_{f,n\text{MPa}}$

volume dans l'espace contenu dans la surface définie par les contours $-n$ dB de la **pression acoustique de crête de compression** (par rapport à la valeur **maximale de la pression du foyer**), mesuré autour du foyer

Note 1 à l'article: En pratique, il est raisonnable de produire une valeur approchée du **volume n MPa du foyer** à partir des mesures prises dans trois directions orthogonales: l'**axe du faisceau** (axe des z); la direction du diamètre maximal du faisceau (axe des x); l'axe perpendiculaire à l'axe des x (axe des y), ces directions étant également orthogonales à l'**axe du faisceau**.

Note 2 à l'article: Les valeurs types de n sont les suivantes: 5 MPa. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 3 à l'article: Le **volume n MPa du foyer** est exprimé en unités de mètre cube (m^3).

Note 4 à l'article: La valeur de n est indiquée en indice.

Note 5 à l'article: Voir l'IEC 61828 [37].

3.15**largeur n Mpa du foyer, maximale** $L_{fx,n\text{MPa}}$

largeur maximale du contour n MPa de p_c autour du **foyer** dans le plan x - y qui contient le **foyer**

Note 1 à l'article: Les valeurs types de n sont les suivantes: 5 MPa. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 2 à l'article: La **largeur du foyer, maximale** est exprimée en mètres (m).

3.16**largeur n MPa du foyer, direction orthogonale** $L_{fy,n\text{MPa}}$

largeur du contour n MPa de p_c autour du **foyer** dans le plan x - y qui contient le **foyer**, dans la direction perpendiculaire à f_x

Note 1 à l'article: Les valeurs types de n sont les suivantes: 5 MPa. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 2 à l'article: La **largeur du foyer, direction orthogonale** est exprimée en mètres (m).

3.17**foyer**

emplacement, dans le champ de l'impulsion de pression, de la pression acoustique maximale de crête de compression

Note 1 à l'article: De plus, le foyer géométrique peut être indiqué comme l'emplacement ponctuel vers lequel convergent toutes les impulsions de pression selon la théorie des rayons valide lorsque la fréquence tend vers l'infini.

3.18**hydrophone**

transducteur qui produit des signaux électriques en réponse aux variations de pression dans l'eau

[SOURCE: IEC 60050-801:2021, 801-32-26, modifiée – Les notes à l'article ont été supprimées.]

3.19

pression acoustique instantanée

p

pression, diminuée de la pression ambiante, à un instant et un point donnés dans un champ acoustique

Note 1 à l'article: Afin de clarifier le fait que ce paramètre varie habituellement dans le temps, (t) peut être ajouté dans les formules, par exemple $p(t)$.

Note 2 à l'article: La **pression acoustique instantanée** est exprimée en pascals (Pa).

[SOURCE: IEC 60050-802:2011, 802-01-03, modifiée – La définition a été reformulée, et les notes à l'article ont été ajoutées.]

3.20

intensité instantanée dérivée

I

quotient de la **pression acoustique instantanée** au carré et impédance acoustique caractéristique du milieu à un instant donné à un point donné d'un champ acoustique

$$I(t) = \frac{p(t)^2}{\rho c} \quad (1)$$

où

$p(t)$ est la **pression acoustique instantanée**;

ρ est la densité du milieu;

c est la vitesse du son dans le milieu

Note 1 à l'article: L'**intensité instantanée dérivée** est une approximation de l'**intensité instantanée**.

Note 2 à l'article: L'**intensité instantanée dérivée** est exprimée en unités de watt par mètre carré (W/m²).

Note 3 à l'article: Il est prévu de prendre en compte l'**incertitude** augmentée pour les mesurages très proches du transducteur.

[SOURCE: IEC 62127-1:2022, 3.14, modifiée – Les notes ont été reformulées.]

3.21

appareil de lithotritie

dispositif utilisé pour désintégrer les calculs et d'autres concrétions dans le corps

Note 1 à l'article: Les applications connues incluent les calculs rénaux, les calculs biliaires, les calculs du canal de Wirsung, les calculs salivaires, les douleurs orthopédiques et les calcifications dans les tendons.

Note 2 à l'article: Les appareils destinés à d'autres applications cliniques connues telles que la pseudarthrose, les applications cardiaques, etc. peuvent être appelés "appareils ESWT".

3.22

pression acoustique de raréfaction de crête

p_r

valeur maximale du module de la pression acoustique de raréfaction en tout emplacement spatial dans le champ d'**impulsion de pression**

Note 1 à l'article: La **pression acoustique de raréfaction de crête** est exprimée en pascals (Pa).

Note 2 à l'article: La **pression acoustique de raréfaction de crête** est également dénommée "pression acoustique négative de crête".

3.23**pression acoustique de crête de compression** p_c

pression acoustique maximale de compression en tout emplacement spatial dans le champ d'**impulsion de pression**

Note 1 à l'article: La **pression acoustique de crête de compression** est exprimée en pascals (Pa).

Note 2 à l'article: La **pression acoustique de crête de compression** est également dénommée "pression acoustique positive de crête".

3.24**pression acoustique positive moyenne** $p_{c,AVG}$

valeur calculée par moyennage des valeurs de **pression acoustique de crête de compression** sur une surface de section circulaire de rayon R dans le plan x - y qui contient le **foyer**

Note 1 à l'article: Le rayon R est déterminé à partir de la dimension type de la surface à traiter. Il peut s'agir de la dimension type d'une cible telle qu'un calcul rénal ou une zone tissulaire ciblée, ou de la valeur de pression de seuil la plus grande, de l'intégrale d'intensité d'impulsion dérivée ou de toute autre grandeur. Cette grandeur est indiquée comme un second indice. Le fabricant choisit la grandeur et la valeur de seuil appropriées en fonction de leur signification clinique, en se fondant sur les ouvrages de référence, sur l'analyse des risques ou sur les deux.

Note 2 à l'article: La **pression acoustique positive moyenne** est exprimée en pascals (Pa).

3.25**quantité de mouvement**

grandeur vectorielle égale au produit de la masse m d'un corps par la vitesse v de son centre de masse

Note 1 à l'article: Pour un corps continu dans un domaine D , la quantité de mouvement est égale à l'intégrale $\int_D \rho v dV = \int_D v dm$, où ρ est la masse volumique dans un domaine de volume dV et de masse dm quasi infinitésimaux, et de vitesse v . Pour un système de corps, elle est égale à la somme de leurs quantités de mouvement.

Note 2 à l'article: Si la somme des forces extérieures est nulle, la quantité de mouvement obéit à une loi de conservation.

Note 3 à l'article: L'unité SI cohérente de **quantité de mouvement** est le kilogramme mètre par seconde $\text{kg} \cdot \text{m} \cdot \text{s}^{-1}$.

Note 4 à l'article: Les limites temporelles pour le calcul de la quantité de mouvement sont spécifiées dans les définitions des limites d'intégration temporelle.

[SOURCE: IEC 60050-113:2001, 113-03-13, modifiée – La NOTE 3 d'origine n'a pas été reprise, une Note 4 à l'article supplémentaire a été ajoutée et le symbole p a été retiré.]

3.26**impulsion de pression**

onde acoustique émise par l'appareil à **impulsions de pression**, qui consiste en deux composantes d'onde significatives: un demi-cycle positif ou négatif et un demi-cycle de traînage négatif ou positif

VOIR: Figure C.1.

Note 1 à l'article: Les sources d'**impulsions de pression** ou les combinaisons de sources d'**impulsions de pression** qui émettent des signaux composés de deux **impulsions de pression** ou plus émises à des intervalles entre impulsions plus longs que la durée totale de chaque **impulsion de pression** simple, telle qu'elle est spécifiée dans les définitions des **limites d'intégration temporelle** sont caractérisées en documentant séparément les paramètres de chaque **impulsion de pression**.

Note 2 à l'article: En fonction des propriétés de la source d'**impulsions de pression**, des signaux parasites supplémentaires de plus faible amplitude peuvent suivre les composantes d'onde significatives. Seules les parties des signaux qui ajoutent plus de 5 % au contenu énergétique de l'onde sont considérées comme significatives. Les composantes d'onde, qui sont par exemple causées par les mouvements d'inertie d'un applicateur mécanique qui est spécifié dans l'IEC 63045, peuvent apparaître de plusieurs centaines de microsecondes à quelques millisecondes après l'**impulsion de pression**. Ces signaux ne relèvent pas du domaine d'application du présent document. Voir [39] et [40].

Note 3 à l'article: Les applications types des **impulsions de pression** sont décrites à l'Annexe A.

3.27

forme d'onde d'impulsion de pression

forme d'onde temporelle de la **pression acoustique instantanée** en une position spécifiée dans un champ d'impulsion de pression et présente pendant une période suffisamment longue pour inclure toutes les informations acoustiques significatives dans l'**impulsion de pression**

Note 1 à l'article: Les durées de la forme d'onde d'impulsion de pression et les parties qui les composent sont spécifiées dans les définitions des **limites d'intégration temporelle**.

3.28

intégrale de pression d'impulsion au carré

ppsi

intégrale de temps du carré de la **pression acoustique instantanée** sur la **forme d'onde d'impulsion de pression**

Note 1 à l'article: L'**intégrale de pression d'impulsion au carré** est exprimée en unités de pascal au carré par seconde (Pa^2s).

Note 2 à l'article: Les limites temporelles pour le calcul de l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** sont spécifiées dans les définitions des **limites d'intégration temporelle**.

[SOURCE: IEC 62127-1: 2022, 3.56, modifiée – La définition a été reformulée.]

3.29

temps de montée

t_r

dans une **forme d'onde d'impulsion de pression**, temps mis par la **pression acoustique instantanée** pour augmenter de 10 % à 90 % de la **pression acoustique de crête de compression**

VOIR: Figure C.1.

Note 1 à l'article: Le **temps de montée** est exprimé en secondes (s).

3.30

emplacement de la cible

V_t

emplacement dans l'espace dans lequel le fabricant destine l'utilisateur à positionner les calculs ou autres tissus biologiques à traiter, fourni comme un vecteur de position tridimensionnel (x_t , y_t , z_t)

Note 1 à l'article: Selon les différentes applications, l'**emplacement de la cible** peut varier.

Note 2 à l'article: L'**emplacement de la cible** est exprimé en mètres (m).

3.31

limites d'intégration temporelle

durées des parties significatives de la **forme d'onde d'impulsion de pression**

Note 1 à l'article: En fonction des propriétés de la source d'**impulsions de pression**, des signaux parasites supplémentaires de plus faible amplitude peuvent suivre les composantes d'onde significatives. Seules les parties des signaux qui ajoutent plus de 5 % au contenu énergétique de l'onde sont considérées comme significatives. Les composantes d'onde, qui sont par exemple causées par les mouvements d'inertie d'un **applicateur** mécanique ou par la disparition des bulles d'une source électrohydraulique ou laser, peuvent apparaître de plusieurs centaines de microsecondes à quelques millisecondes après l'**impulsion de pression**. Ces signaux ne relèvent pas du domaine d'application du présent document. Voir [39] et [40].

3.31.1

limites positives d'intégration temporelle

$t_{Pt,lim}$

temps écoulé entre l'instant où la **forme d'onde d'impulsion de pression** acoustique de compression dépasse pour la première fois 10 % de sa **pression acoustique de crête de compression** et passe pour la première fois sous 10 % de sa **pression acoustique de crête de compression**

Note 1 à l'article: Les **limites positives d'intégration temporelle** sont exprimées en secondes (s).

3.31.2

limites totales d'intégration temporelle

$t_{Tot,lim}$

temps écoulé entre l'instant où la valeur absolue (module) de la **forme d'onde d'impulsion de pression** dépasse pour la première fois 10 % de sa valeur maximale et passe pour la dernière fois sous 10 % de sa valeur maximale

Note 1 à l'article: Les **limites totales d'intégration temporelle** sont exprimées en secondes (s).

3.31.3

limites totales d'intégration temporelle à seuil MPa

$t_{Tot,nMPa,lim}$

temps entre lesquels la **forme d'onde d'impulsion de pression** dépasse pour la première fois une valeur de n MPa et chute pour la dernière fois sous la valeur de n MPa

Note 1 à l'article: La valeur de n est indiquée en indice.

Note 2 à l'article: Les valeurs types de n MPa sont les suivantes: 5 MPa, 3 MPa, 1 MPa. Les valeurs raisonnables de n dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.

Note 3 à l'article: Les **limites totales d'intégration temporelle à seuil Mpa** sont exprimées en secondes (s).

3.32

transducteur focalisant

appareil électroacoustique produisant une largeur de faisceau –6 dB dans un plan longitudinal inférieure à celle d'un transducteur plat avec la même taille d'ouverture de la source (et apodisation, le cas échéant) et la même excitation à une distance inférieure à la distance de transition par rapport au plan d'ouverture de la source

Note 1 à l'article: L'IEC 61828:2020, Article 3 et Figure B.6 fournissent des informations supplémentaires sur les différents types de transducteurs.

Note 2 à l'article: Des exemples de différents types de transducteurs d'impulsions de pression sont fournis à l'Annexe B.

3.33**fréquence de répétition des impulsions** f_{PRF}

nombre d'impulsions de pression acoustique générées par seconde

Note 1 à l'article: La **fréquence de répétition des impulsions** est exprimée en Hertz (Hz).**3.34****indice d'induction de cavitation** C_{II}

indicateur de la probabilité d'occurrence de cavitation provoquée par des impulsions de pression, qui peuvent entraîner des effets biologiques

$$C_{\text{II}}(x, y, z) = C_{\text{M}} \times |p_{\text{r}}(x, y, z)| \times \sqrt{2t_{\text{pr}}(x, y, z)} \quad (2)$$

où $C_{\text{M}} = (1 \text{ MPa} \times \sqrt{1 \mu\text{s}})^{-1}$ est une constante de normalisation, p_{r} est la **pression de raréfaction de crête** et t_{pr} est la **durée d'impulsion acoustique de raréfaction**

Note 1 à l'article: C_{II} est exprimé en unités de 1.

Note 2 à l'article: Voir [35].

3.35**variabilité d'impulsion à impulsion** $S_{\text{FI}}(x, y, z)$ pourcentage de variabilité des paramètres acoustiques (p_{c} , p_{r} , f_{o} , etc.) d'au moins 15 impulsions de pression consécutives produites sous les réglages donnés des paramètres de commande tels que la puissance électrique ou la tension de charge, et la fréquence de répétition des impulsionsNote 1 à l'article: La **variabilité** d'impulsion à impulsion est exprimée en pourcentage.**3.36****dose d'énergie d'impulsion de pression totale** SED_{E}

quantité totale d'énergie appliquée au patient pendant toute la durée du traitement par impulsions de pression, exprimée par l'énergie focale dérivée acoustique multipliée par le nombre d'impulsions de pression appliquées

Note 1 à l'article: La grandeur d'énergie définie (par exemple, en se fondant sur une limite $-n$ dB ou n MPa et de la durée d'intégration utilisée) est indiquée en indice.Note 2 à l'article: Les valeurs raisonnables de E dans le contexte d'une approbation clinique et de la communication aux utilisateurs peuvent être identifiées au moyen d'un processus d'analyse des risques, par des normes de sécurité applicables, par la consultation des organismes notifiés, des communautés d'experts (par exemple, l'ISMST) ou des ouvrages de référence concernés.Note 3 à l'article: La **dose d'énergie d'impulsion de pression totale** est exprimée en Joules (J).

3.37**intensité instantanée** $I(t)$

énergie acoustique transmise par unité de temps dans la direction de propagation de l'onde acoustique par unité de masse perpendiculaire à cette direction à un instant et un point donnés dans un champ acoustique

Note 1 à l'article: L'**intensité instantanée** est le produit de la **pression acoustique instantanée** et de la vitesse acoustique. Il est difficile de mesurer l'intensité dans la plage de fréquences ultrasoniques. Pour les besoins des mesurages auxquels fait référence le présent document et dans des conditions de distance suffisante de l'ouverture du transducteur externe (au moins un diamètre de transducteur ou une dimension de transducteur équivalente dans le cas d'un transducteur non circulaire), l'**intensité instantanée** peut être approchée par l'**intensité instantanée dérivée**.

Note 2 à l'article: L'**intensité instantanée** est exprimée en unités de watt par mètre carré (W/m^2).

4 Liste des symboles

$A_{f,n\text{dB}}$	surface de la section $-n$ dB du foyer
$A_{f,n\text{MPa}}$	surface de la section n MPa du foyer
C_{II}	indice d'induction de cavitation
E_f	énergie focale dérivée d'impulsion acoustique
E_R	énergie dérivée d'impulsion acoustique
f_{PRF}	fréquence de répétition des impulsions
$L_{fx,n\text{dB}}$	largeur $-n$ dB du foyer, maximale
$L_{fx,n\text{MPa}}$	largeur n MPa du foyer, maximale
$L_{fy,n\text{dB}}$	largeur $-n$ dB du foyer, direction orthogonale
$L_{fy,n\text{MPa}}$	largeur n MPa du foyer, direction orthogonale
$L_{fz,n\text{dB}}$	étendue $-n$ dB du foyer
$L_{fz,n\text{MPa}}$	étendue n MPa du foyer
I	intensité instantanée dérivée
M	grandeur scalaire de la quantité de mouvement
M_L	sensibilité en bout de câble de l'hydrophone
p	pression acoustique instantanée
p_r	pression acoustique de raréfaction de crête
p_c	pression acoustique de crête de compression
$p_{c,AVG}$	pression acoustique positive moyenne
$ppsi$	intégrale de pression d'impulsion au carré
$PII(x,y,z)$	intégrale d'intensité d'impulsion dérivée
$S_{FI}(x,y,z)$	variabilité d'impulsion à impulsion
SED_E	dose d'énergie d'impulsion de pression totale
t_r	temps de montée
$t_{FWHM,pc}$	durée d'impulsion de compression
t_{pr}	durée d'impulsion de raréfaction
$t_{Pt,lim}$	limites positives d'intégration temporelle
$t_{Tot,lim}$	limites totales d'intégration temporelle

$t_{\text{Tot},n\text{MPa},\text{lim}}$	limites totales d'intégration temporelle à seuil MPa
$V_{f,n\text{dB}}$	volume $-n$ dB du foyer
$V_{f,n\text{MPa}}$	volume n MPa du foyer
V_t	emplacement de la cible
Z	impédance acoustique caractéristique du milieu

5 Conditions de mesure

Les mesurages doivent être effectués dans une situation qui se rapproche des conditions de fonctionnement réel. Les paramètres à prendre en compte comprennent:

- le niveau d'excitation du générateur d'**impulsions de pression**;
- le taux de détente de l'**impulsion de pression**;
- la température ambiante;
- la conductivité électrique de l'eau dans le réservoir de mesure;
- la température et la teneur en oxygène de l'eau dans le réservoir de mesure.

Les valeurs de ces paramètres auxquels sont effectués les mesurages doivent être notées. Il convient d'utiliser de l'eau dégazée (voir l'IEC TR 62781 pour les recommandations) à une température comprise entre 20 °C et 40 °C dans le réservoir de mesure (chambre d'essai), qui doit être assez grand pour permettre à l'environnement de mesure d'approcher les conditions du champ libre. Si de l'eau dégazée n'est pas utilisée, les bulles doivent être éliminées si celles-ci s'accumulent sur l'**hydrophone** ou ailleurs sur la trajectoire du faisceau. Le temps entre les impulsions consécutives doit être suffisamment long pour permettre la dissolution complète des bulles de cavitation sur la trajectoire du champ acoustique jusqu'à la position de mesure.

La conductivité de l'eau doit convenir à l'**hydrophone** utilisé. L'étalonnage de l'**hydrophone** doit être connu à la température de l'eau du réservoir de mesure.

NOTE En fonction de l'amplitude de rarefaction p_r des **impulsions de pression**, de l'eau ultra pure peut être utilisée afin de réduire la formation de noyaux de cavitation.

6 Matériel d'essai

6.1 Chambre d'essai

La chambre d'essai doit être un réservoir à eau conçu de manière à pouvoir être fixé en toute sécurité au générateur d'**impulsions de pression**, afin que l'émission acoustique du générateur d'**impulsions de pression** soit couplée dans un volume d'eau. La chambre doit être suffisamment grande pour obtenir la position prévue du **foyer** à plusieurs centimètres de toute limite réfléchissante, et en particulier la surface de l'eau. La distance entre le foyer et les limites réfléchissantes doit être choisie de telle sorte qu'aucune réflexion parasite ou multiple de l'**impulsion de pression** n'interfère avec les mesurages.

Un support mécanique adéquat doit être fourni pour l'**hydrophone** qui doit être monté sur un système de positionnement par coordonnées afin de permettre l'ajustement et le mesurage de la position de l'**hydrophone** selon trois directions orthogonales par rapport au **foyer**. L'un des axes (l'axe des z) du système de positionnement par coordonnées doit être colinéaire avec l'**axe du faisceau**. La position relative de l'**hydrophone** doit pouvoir être mesurée avec une précision de 0,5 mm ou mieux.

Les membranes de couplage ou d'autres interfaces dans la trajectoire de l'impulsion de pression ne doivent pas influencer les mesurages. Les milieux de couplage doivent correspondre à ceux spécifiés par le fabricant.

6.2 Hydrophone

6.2.1 Généralités

L'**hydrophone** doit avoir des caractéristiques conformes à l'IEC 62127-1, à l'IEC 62127-2 et à l'IEC 62127-3.

Il convient que l'**hydrophone** ait une plage de fréquences de 10 kHz à au moins $f_{\max}$, où $f_{\max}$ est calculé à l'aide de la Formule (1), voir l'IEC 63045:2020, 6.1.2:

$$f_{\max} = 5 / t_r \quad (1)$$

L'étalonnage doit être réalisé dans la plage de fréquences de $1/(2 t_{FWHMpC})$ à 5 MHz conformément aux exigences de l'IEC 62127-2, de l'IEC 60565-1 et de l'IEC 60565-2. Si l'**hydrophone** est utilisé sans déconvolution, la réponse en fréquence ne doit pas varier de plus de ± 6 dB sur la plage de fréquences étalonnée. Il convient que le diamètre effectif de l'**hydrophone** soit aussi petit que possible, et sa valeur doit être mentionnée. Si nécessaire, la déconvolution est décrite dans l'IEC 62127-1.

Il convient de procéder à l'étalonnage des hydrophones en suivant les procédures établies dans l'IEC 62127-2 et l'IEC 60565-1.

NOTE 1 La limite supérieure de fréquence de l'**hydrophone** définie ici est suffisante tant qu'il ne se produit aucune accentuation non linéaire significative des signaux dans le champ d'**impulsion de pression**.

NOTE 2 En théorie, le système hydrophone a une réponse en fréquence plate vers le haut jusqu'à une fréquence élevée qui lui permet de détecter un front de choc. La sensibilité de l'hydrophone chargé par câble ou de la combinaison hydrophone-amplificateur permet d'effectuer des mesurages sur une plage de fréquences allant de la moitié inférieure de f_c vers le haut à une valeur supérieure à $2/t_r$.

6.2.2 Hydrophones pour les mesurages d'impulsions de pression

Le Tableau C.1 donne des exemples d'**hydrophones** appropriés aux mesurages d'**impulsions de pression**. La réponse en fréquence des **hydrophones** utilisés pour les mesurages d'**impulsions de pression** doit couvrir à la fois les basses fréquences de 10 kHz et moins et les hautes fréquences de 20 MHz et plus, en fonction du **temps de montée** et de la **durée** des signaux d'**impulsion de pression**. Pour compenser la réponse intrinsèque de l'hydrophone sur l'ensemble de la plage, un post-traitement des signaux d'impulsion de pression par déconvolution doit être appliqué, comme cela est décrit dans l'IEC 62127-1:2022, Annexe D.

NOTE Concernant l'importance d'une réponse en fréquence suffisamment basse, voir [42].

Il convient que les mesurages effectués à l'aide de l'**hydrophone** ne varient pas de plus de ± 10 % au cours de leur réalisation. Si toutefois ils varient selon un plus grand pourcentage, il convient de mener des études d'investigation supplémentaires pour déterminer si la variation est due aux variations des émissions de la source ou à une modification de sensibilité de l'**hydrophone** utilisé. Cela peut impliquer l'utilisation d'un **hydrophone** alternatif ou la modification des conditions expérimentales. Un réétalonnage régulier de la sensibilité est conseillé (voir l'IEC 62127-2:2025, 5.4).

6.2.3 Hydrophones pour les besoins de l'assurance de la qualité

Pour l'assurance de la qualité, des vérifications de cohérence peuvent être exigées pour les mesurages périodiques de la source d'**impulsions de pression** afin de vérifier que l'appareil reste dans les limites des spécifications. Ces vérifications de cohérence peuvent être exigées à des intervalles réguliers, par exemple chaque année, ainsi qu'après l'entretien et les réparations. L'**hydrophone** utilisé pour les besoins de l'assurance de la qualité doit être de conception robuste et doit avoir une réponse en fréquence qui ne varie pas de plus de 6 dB par octave sur la plage de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz. Si ce n'est pas le cas, afin d'obtenir une réponse en fréquence plate sur l'ensemble de la plage, un post-traitement des signaux d'impulsion de pression par déconvolution peut être appliqué, comme cela est décrit dans l'IEC 62127-1:2022, Annexe D.

Il convient que le diamètre effectif de l'**hydrophone** soit aussi petit que possible. Ce diamètre ne doit pas dépasser l'**ouverture de la source**, et sa valeur doit être mentionnée. Pour des exemples, voir le Tableau C.2.

Les données mesurées à l'aide de l'**hydrophone pour les besoins de l'assurance de la qualité** ne doivent pas être publiées comme valeurs absolues pour la caractérisation d'une source d'**impulsions de pression**.

Le Tableau C.2 donne des exemples d'**hydrophones** appropriés aux mesurages pour les besoins de l'assurance de la qualité.

Il est admis d'utiliser deux **hydrophones** différents, car un grand nombre des **hydrophones** qui conviennent pour les mesurages à de faibles distances de l'**ouverture de la source**, particulièrement sur l'axe des z, sont très fragiles. Un appareil plus robuste et aux spécifications moins exigeantes est de ce fait admis pour les mesurages du champ généraux et pour l'utilisation sur le banc d'essai sec.

Lors du choix d'un **hydrophone** plus robuste, un type qui fournit la linéarité nécessaire et les valeurs de **pression acoustique négative de crête** des pressions acoustiques élevées rencontrées doit être choisi.

Si seuls des mesurages sur l'**axe du faisceau** sont effectués, par exemple, sur le banc d'essai sec, alors le diamètre effectif de l'**hydrophone** peut être plus important, mais il ne doit pas dépasser l'**ouverture de la source**.

6.3 Mesurage de la tension

6.3.1 Oscilloscope ou enregistreur transitoire

Pour s'assurer que l'appareil utilisé pour observer et mesurer le signal de sortie de l'**hydrophone** est approprié, sa réponse en fréquence, sa capacité d'entrée et son impédance résistive doivent être consignées. Un oscilloscope numérique avec une fréquence d'échantillonnage supérieure à 100 MHz constitue le choix préférentiel, même si un enregistreur transitoire et un stockage numérique pour affichage ultérieur sur un ordinateur peuvent être satisfaisants.

La **sensibilité en bout de câble de l'hydrophone** doit être déterminée comme cela est spécifié dans l'IEC 62127-1:2022, 5.1.2. Cette valeur doit ensuite être utilisée pour calculer les pressions acoustiques incidentes à partir des tensions de sortie observées de l'**hydrophone**.

6.3.2 Enregistrement de la forme d'onde d'impulsion de pression

La forme d'onde de tension de sortie de l'hydrophone doit être enregistrée de manière à permettre le mesurage ou le calcul des paramètres suivants:

- **pression acoustique instantanée**, $p(t)$;
- **pression acoustique de raréfaction de crête**, p_r ;
- **pression acoustique de crête de compression**, p_c ;
- **temps de montée**, t_r ;
- **durée d'impulsion de compression**, $t_{FWHM,pc}$;
- **durée d'impulsion de raréfaction**, t_{pr} ;
- **intensité instantanée**, I ;
- **indice d'induction de cavitation**, $C_{II}(x,y,z)$;
- **limites totales d'intégration temporelle**, $t_{Tot,lim}$.

NOTE Si des mesurages sont effectués dans des régions en dehors de la zone de focalisation, les signaux peuvent être pollués par du bruit en fonction des propriétés de l'hydrophone, de l'amplificateur ou des deux. Dans ce cas, il est possible:

- a) d'utiliser un hydrophone plus sensible et un préamplificateur à faible bruit le cas échéant; ou
- b) pour réduire le bruit émis par les signaux de pression acoustique instantanée, d'acquérir plusieurs (par exemple, 10... 20) signaux à la même position par leur déclenchement au début des impulsions de pression acoustique et en calculant la moyenne de ces signaux échantillon par échantillon; ou
- c) de calculer la moyenne des paramètres suivants de plusieurs (par exemple, 10) signaux: **pression acoustique de crête de compression**, **pression acoustique de raréfaction de crête**, **temps de montée**, **durée d'impulsion de compression** et **durée d'impulsion de raréfaction**.

7 Procédure de mesure

7.1 Généralités

Les mesurages doivent être effectués au moins à un réglage clinique pour chaque application clinique, comme cela est spécifié par le fabricant. Si un seul réglage est utilisé, celui-ci doit être le réglage maximal disponible pour l'application clinique. Les réglages utilisés doivent être documentés.

Les mesurages suivants doivent être effectués pour définir les caractéristiques spatiales du faisceau, à l'aide du système de positionnement par coordonnées x - y - z , la direction° z constituant l'**axe du faisceau**.

L'axe des x doit être pris comme direction de la largeur maximale du faisceau dans le plan x - y qui contient le **foyer**. La distance entre le **foyer** et l'**emplacement de la cible** doit être documentée. Si la **pression acoustique de crête de compression** p_+ dans l'**emplacement de la cible** ne varie pas de plus de 10 % par rapport à p_+ dans le **foyer**, les mesurages peuvent être réalisés dans le plan x - y à la position z indiquée par l'**emplacement de la cible**.

Si la source d'impulsions de pression est spécifiée pour produire un foyer uniquement dans un plan le long de l'axe des z (par exemple, sources linéaires), les paramètres spécifiés dans l'IEC 63045 doivent être utilisés pour décrire le champ d'impulsion de pression dans les plans non focalisants.

7.2 Mesurages dans l'espace

7.2.1 Généralités

La distribution dans l'espace de la pression acoustique doit être mesurée dans la chambre d'essai.

L'intervalle d'échantillonnage maximal doit être la valeur la plus faible entre 1 mm ou un cinquième de la largeur minimale de l'isobare à -6 dB dans le plan $x-y$. Il doit être la valeur la plus faible entre 2 mm ou un cinquième de l'isobare à -6 dB dans le plan $x-z$. Si les valeurs de p_c de point d'échantillonnage à point d'échantillonnage ne varient pas de plus de 10 %, les intervalles d'échantillonnage peuvent être étendus, par exemple à 5 mm ou 10 mm. Les intervalles d'échantillonnage réellement utilisés doivent être documentés.

NOTE 1 Il peut être intéressant de réaliser des mesurages à proximité de l'**emplacement de la cible** pour localiser le **foyer** et ainsi définir la direction de l'axe des z , avant d'effectuer d'autres mesurages. (Voir l'Annexe C.)

NOTE 2 La direction de l'axe des x est provisoire tant que le graphique décrit au 7.2.2 n'a pas été réalisé.

NOTE 3 Il est important de choisir des hydrophones présentant une linéarité suffisante dans les régions de pression acoustique négative et positive, afin de pouvoir réaliser les mesurages à 6 dB sans distorsion.

7.2.2 Points de faisceau de la pression acoustique de crête de compression

Les valeurs de la **pression acoustique de crête de compression** dans le plan $x-y$ qui contient le foyer doivent être mesurées. Les étendues $-n$ dB et $-n$ MPa du faisceau doivent être déterminées à partir du graphique du contour $-n$ dB et $-n$ MPa. Les valeurs de n doivent être déterminées par le fabricant au moyen d'un processus d'analyse des risques approprié, par exemple en consultant les ouvrages de référence ou en demandant l'avis d'experts.

NOTE À chaque valeur de y à laquelle la **pression acoustique de crête de compression** est mesurée, l'**intégrale d'intensité d'impulsion** peut également être déterminée, car les deux courbes ne sont pas identiques. Il peut par ailleurs exister des différences significatives entre les aires situées sous la courbe, si celles-ci sont calculées à partir de la **pression acoustique de crête de compression** en fonction de l'**intégrale d'intensité d'impulsion**. (Voir le 7.4.1.)

L'orientation de l'axe des x doit être choisie de sorte qu'elle corresponde à la direction de la largeur maximale du faisceau.

La variation de la **pression acoustique de crête de compression** dans les plans $x-z$ et $y-z$ doit être mesurée et représentée graphiquement au moins comme un contour $-n$ dB dans chaque plan. Les valeurs de n doivent être déterminées par le fabricant au moyen d'un processus d'analyse des risques approprié, par exemple en consultant les ouvrages de référence ou en demandant l'avis d'experts.

7.2.3 Points de faisceau de la pression acoustique de raréfaction de crête

Les valeurs de la **pression acoustique de raréfaction de crête** dans les plans $x-z$ et $y-z$ doivent être mesurées. Ces mesurages doivent être utilisés pour estimer l'emplacement et l'amplitude de la **pression acoustique de raréfaction de crête** maximale. Dans la pratique, il est nécessaire que la teneur en oxygène de l'eau de mesure soit aussi faible que possible. Par conséquent, des procédures de dégazage telles que celles spécifiées dans l'IEC TR 62781, y compris le mesurage fréquent de la teneur en oxygène, doivent être utilisées. La cavitation peut détériorer les signaux, notamment leurs parties de raréfaction. Si un tel comportement est observé, plusieurs mesurages avec des pauses d'impulsion à impulsion de plus de cinq secondes doivent être effectués. Pour la cartographie de la distribution de la pression acoustique négative de crête, les limites des intervalles d'échantillonnage spatial peuvent être assouplies. Si la différence de p_r ne dépasse pas 10 % d'un point à l'autre, les intervalles d'échantillonnage peuvent être choisis en conséquence. Les intervalles utilisés doivent être déclarés.

7.2.4 Position du foyer

La séparation du **foyer** et de l'**emplacement de la cible** doit être déterminée avec une précision de ± 2 mm dans les directions des x et des y et de ± 3 mm dans la direction des z .

7.2.5 Largeur $-n$ dB du foyer

La largeur du contour $-n$ dB et $-n$ MPa dans la direction x , la **largeur $-n$ dB du foyer, maximale**, $L_{fx,n\text{dB}}$, et dans la direction y , **largeur $-n$ dB du foyer, direction orthogonale**, $L_{fy,n\text{dB}}$ doivent être mesurées à partir des résultats déterminés au 7.2.2.

NOTE Les valeurs de n sont déterminées par le fabricant au moyen d'un processus d'analyse des risques approprié, par exemple en consultant les ouvrages de référence ou en demandant l'avis d'experts.

7.2.6 Étendue $-n$ dB du foyer

La longueur du contour $-n$ dB et $-n$ MPa le long de la direction des z , $f_{z,n\text{dB}}$ doit être mesurée à partir du contour $-n$ dB dans le plan x - z , déterminé au 7.2.2.

NOTE Les valeurs de n sont déterminées par le fabricant au moyen d'un processus d'analyse des risques approprié, par exemple en consultant les ouvrages de référence ou en demandant l'avis d'experts.

7.2.7 Surface de la section $-n$ dB du foyer

La **surface de la section $-n$ dB et $-n$ MPa du foyer** $A_{f,n\text{dB}}$ le long de l'axe des x et de l'axe des y doit être établie à partir des valeurs de distribution spatiale déterminées au 7.2.2.

NOTE Il est raisonnable d'assimiler la valeur p_c à un ellipsoïde, aux axes de longueurs $L_{fx,n\text{dB}}$ et $L_{fy,n\text{dB}}$ ou $L_{fx,n\text{MPa}}$ et $L_{fy,n\text{MPa}}$.

7.2.8 Volume $-n$ dB du foyer

Le **volume $-n$ dB du foyer** et le **volume $-n$ MPa du foyer** le long de l'axe des x , de l'axe des y et de l'axe des z doit être établi à partir des valeurs de distribution spatiale déterminée au 7.2.2.

7.3 Mesurages temporels

Un **hydrophone** pour les mesurages d'**impulsions de pression** doit être positionné au niveau du **foyer** de telle manière qu'il enregistre la **pression acoustique de crête de compression**, avec une exactitude de ± 20 %.

La **forme d'onde d'impulsion de pression** doit être mesurée au niveau du **foyer**. Les limites temporelles d'enregistrement doivent être supérieures ou égales aux valeurs spécifiées dans les définitions des **limites d'intégration temporelle**. Les paramètres suivants doivent être déterminés:

- **pression acoustique de crête de compression;**
- **pression acoustique de raréfaction de crête;**
- **durée d'impulsion de compression et durée d'impulsion de raréfaction;**
- **temps de montée.**

7.4 Mesurages d'énergie acoustique

7.4.1 Intégrale de pression d'impulsion au carré

L'intégrale de pression d'impulsion au carré en tout point (r, θ) doit être exprimée par la Formule (2):

$$ppsi(r, \theta) = \int_T p^2(r, \theta, t) dt \quad (2)$$

NOTE Les limites temporelles T sur lesquelles est effectuée l'intégration sont T_p ou T_T . Ces limites temporelles sont spécifiées dans les définitions des **limites d'intégration temporelle**.

7.4.2 Intégrale d'intensité d'impulsion dérivée

L'intégrale d'intensité d'impulsion dérivée en tout point (r, θ) doit être exprimée par la Formule (3):

$$PII(r, \theta) = \frac{1}{Z} \int_T p^2(r, \theta, t) dt \quad (3)$$

NOTE Les limites temporelles T sur lesquelles est effectuée l'intégration sont T_p ou T_T . Ces limites temporelles sont spécifiées dans les définitions des **limites d'intégration temporelle**.

Ce mesurage doit être réalisé avec un **hydrophone à foyer**.

7.4.3 Énergie focale dérivée d'impulsion acoustique

L'énergie focale dérivée d'impulsion acoustique doit être calculée à partir des mesures de l'intégrale d'intensité d'impulsion dérivée prises dans la région de la **surface de la section $-n$ dB du foyer** $A_{f,n\text{dB}}$.

L'énergie focale dérivée d'impulsion acoustique peut être calculée à l'aide de la Formule (4)

$$E_{f,n\text{dB}} = \frac{\pi}{Z} \int_R \int_T p^2(r, \theta, t) r dr dt = \pi \int_R PII(r, \theta) r dr \quad (4)$$

où

$p(r, \theta, t)$ est la **pression acoustique instantanée** à la position (r, θ) et au temps t ;

Z est l'impédance acoustique caractéristique de l'eau (voir l'Annexe C).

La surface $A_{f,n\text{dB}}$ du plan qui passe par le **foyer** et perpendiculaire à l'**axe du faisceau**, de coordonnées spatiales polaires r et θ ; délimitée par le contour $-n$ dB doit être calculée de manière approchée par une surface circulaire de rayon $R = \sqrt{A_{f,n\text{dB}} / \pi}$.

NOTE Les limites temporelles T sur lesquelles est effectuée l'intégration peuvent être $t_{\text{Pt,lim}}$ ou $t_{\text{Tot,lim}}$ ou $t_{\text{Pt,nMPa,lim}}$ ou $t_{\text{Tot,nMPa,lim}}$. Il convient de les documenter sous la forme d'indices. Ces limites temporelles sont spécifiées dans les définitions des **limites d'intégration temporelle**.

7.4.4 Énergie dérivée d'impulsion acoustique

L'énergie d'impulsion acoustique dans tout plan perpendiculaire à l'**axe du faisceau** qui coupe cet axe en une coordonnée z doit être calculée à partir des mesures de l'intégrale d'intensité d'impulsion dérivée prises dans une surface de section circulaire S_z de rayon R .

$$E_R(z) = \frac{\pi}{Z} \int_R \int_T p^2(r, \theta, z, t) r dr dt = \pi \int_R PII(r, \theta, z) r dr \quad (5)$$

La position axiale z et la valeur de R doivent être spécifiées par le fabricant au moyen d'un processus d'analyse des risques approprié, par exemple en consultant les ouvrages de référence ou en demandant l'avis d'experts. Par exemple, la valeur R peut être fondée sur le calcul approché de la diminution d'amplitude ou d'intensité $-n$ dB par rapport à la valeur d'axe à la même position axiale z par un contour circulaire; ou elle peut représenter un contour circulaire d'une certaine valeur de pression n MPa ou d'intensité n mJ/mm², corrélée à un effet clinique.

7.4.5 Pression positive moyenne

La pression positive moyenne est calculée à partir des valeurs de la **pression de crête de compression** $p_c(r)$ le long du rayon r à l'intérieur de la surface circulaire délimitée par un rayon R_h . Le rayon R_h est déterminé à partir de la dimension type de la surface à traiter. Il peut s'agir de la dimension type d'une cible telle qu'un calcul rénal ou une zone tissulaire ciblée, ou de la valeur de pression de seuil la plus grande, de l'intégrale d'intensité d'impulsion dérivée ou de toute autre grandeur. Cette grandeur est indiquée comme un second indice. Le fabricant choisit la grandeur et la valeur de seuil appropriées en fonction de leur signification clinique, en se fondant sur les ouvrages de référence et/ou sur l'analyse des risques.

$$p_{c,AVG} = \frac{1}{\pi R_h^2} \int_0^{2\pi} \int_0^{R_h} p_c(r, \theta) r dr d\theta \quad (6)$$

NOTE Voir [24].

7.4.6 Quantité de mouvement

La **quantité de mouvement** d'une onde de choc est une grandeur vectorielle dans la direction de propagation. Afin de simplifier le calcul, elle est limitée à la valeur absolue d'un vecteur en ne prenant en considération que les ondes qui se propagent perpendiculairement à une surface cible circulaire et plane et perpendiculairement à l'axe de la source d'**impulsions de pression**, qui frappe la surface cible au centre. La **quantité de mouvement** d'une onde d'**impulsion de pression** à l'intérieur d'une surface de section A est calculée à l'aide de la Formule (7):

$$M = \iint_{AT} p(A, t) dt dA \quad (7)$$