

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2019 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 Central Office
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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50; 11.040.60

ISBN 978-2-8322-7153-7

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

CONTENTS

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 63009 has been prepared by technical committee 87: Ultrasonics.

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019

INTRODUCTION

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019

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

1 Scope

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

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

This document specifies:

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

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

Excluded equipment includes, but is not limited to:

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

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60565, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration in the frequency range 0,01 Hz to 1 MHz*

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

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

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

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

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

3.1

absolute maximum rated output power

sum of the **rated output power**, the 95 % confidence overall uncertainty in the **rated output power**, and the maximum increase in the rated output power for a ± 10 % variation in the rated value of the mains voltage

Note 1 to entry: The possibility of variation in the rated output power resulting from ± 10 % variation in the rated value of the mains voltage should be checked by using a variable output transformer between the mains voltage supply and the **ultrasonic physiotherapy equipment**. See Clause A.2 for further guidance.

Note 2 to entry: **Absolute maximum rated output power** is expressed in watts (W).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.1]

3.2

active area coefficient

Q

quotient of the **active area gradient**, m , and the **beam cross-sectional area** at 0,3 cm from the face of the **treatment head**, $A_{\text{BCS}}(0,3)$

Note 1 to entry: **Active area coefficient** is expressed in units of one per metre (m^{-1}).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.2]

3.3

active area gradient

m

ratio of the difference of the **beam cross-sectional area** at z_N , $A_{\text{BCS}}(z_N)$, and the **beam cross-sectional area** at 0,3 cm from the face of the **treatment head**, $A_{\text{BCS}}(0,3)$, divided by the difference of the respective distances

$$m = \frac{A_{\text{BCS}}(z_N) - A_{\text{BCS}}(0,3)}{(z_N - 0,3)} \quad (1)$$

where

A_{BCS} is the **beam cross-sectional area**;

z_N is the distance of the last axial maximum of the RMS acoustic pressure from the face of the **treatment head**;

Note 1 to entry: If $z_N < 0,3$ cm then A_{BCS} at a^2/λ or $2a$, whichever is greater, should be used instead of $A_{\text{BCS}}(z_N)$, where a is the geometrical radius of the active element of the **treatment head**.

Note 2 to entry: **Active area gradient** is expressed in metres (m).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.3, modified – by defining the term "gradient" within the definition and adding the equation to calculate the gradient.]

3.4

absolute maximum beam non-uniformity ratio

beam non-uniformity ratio plus the 95 % confidence overall uncertainty in the **beam non-uniformity ratio**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.4]

3.5

absolute maximum effective intensity

value of the **effective intensity** corresponding to the **absolute maximum rated output power** and the **absolute minimum effective radiating area** from the equipment

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.5]

3.6

absolute minimum effective radiating area

effective radiating area minus the 95 % confidence overall uncertainty in the **effective radiating area**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.6]

3.7

acoustic working frequency

f_{awf}

frequency of an acoustic signal based on the observation of the output of a **hydrophone** placed in an acoustic field at the position corresponding to the **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure** or 0,3 cm, whichever is greater

Note 1 to entry: The signal is analysed using either the **zero-crossing acoustic-working frequency** technique or a spectrum analysis method. Acoustic-working frequencies are defined in 3.7.1 and 3.7.2.

Note 2 to entry: In a number of cases the present definition is not very helpful or convenient, especially for **broadband transducers**. In that case a full description of the frequency spectrum should be given in order to enable any frequency-dependent correction to the signal.

Note 3 to entry: **Acoustic-working frequency** is expressed in hertz (Hz).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.7, modified – by adding a minimum measurement distance for low frequencies for which the distance to the **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure** may be too close to the transducer to allow for hydrophone measurements.]

3.7.1

arithmetic-mean acoustic-working frequency

arithmetic mean of the most widely separated frequencies f_1 and f_2 , within the range of three times f_1 , at which the magnitude of the acoustic pressure spectrum is 3 dB below the peak magnitude

Note 1 to entry: This frequency is intended for pulse-wave systems only.

Note 2 to entry: It is assumed that $f_1 < f_2$.

Note 3 to entry: If f_2 is not found within the range $< 3f_1$, f_2 is to be understood as the lowest frequency above this range at which the spectrum magnitude is 3 dB below the peak magnitude.

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.7.1]

3.7.2

zero-crossing acoustic-working frequency

number, n , of consecutive half-cycles (irrespective of polarity) divided by twice the time between the commencement of the first half-cycle and the end of the n -th half-cycle

Note 1 to entry: None of the n consecutive half-cycles should show evidence of phase change.

Note 2 to entry: The measurement should be performed at terminals in the receiver that are as close as possible to the receiving transducer (**hydrophone**) and, in all cases, before rectification.

Note 3 to entry: This frequency is determined according to the procedure specified in IEC TR 60854 [1]¹.

Note 4 to entry: This frequency is intended for **continuous-wave** systems only.

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.7.2]

3.8

acoustic pulse waveform

temporal waveform of the **instantaneous acoustic pressure** at a specified position in an acoustic field and displayed over a period sufficiently long to include all significant acoustic information in a single pulse or tone-burst, or one or more cycles in a **continuous wave**

Note 1 to entry: Temporal waveform is a representation (e.g. oscilloscope presentation or equation) of the **instantaneous acoustic pressure**.

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.8]

3.9

acoustic repetition period

arp

pulse repetition period equal to the time interval between corresponding points of consecutive cycles for **continuous wave** systems

Note 1 to entry: Acoustic repetition period is expressed in seconds (s).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.9]

3.10

amplitude modulated wave

wave in which the ratio $p_{tp}/\sqrt{2p_{RMS}}$ at a distance on the **beam alignment axis** of either a^2/λ or $2a$, whichever is the more appropriate, is greater than 1,05, where p_{tp} is the **temporal-peak acoustic pressure** and p_{RMS} is the **RMS acoustic pressure**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.10, modified – to allow for low frequencies for which the distance a^2/λ may be too close to the transducer to allow hydrophone measurements.]

3.11

attachment head

accessory intended to be attached to the **treatment head** for the purpose of modifying the ultrasonic beam characteristics

[SOURCE: IEC 60601-2-5:2009, 201-3-202]

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

3.12**beam alignment axis**

straight line joining two points of **maximum RMS acoustic pressure** on two plane surfaces parallel to the face of the **treatment head** at specific distances

Note 1 to entry: One plane is at a distance of approximately a^2/λ , where a is the geometrical radius of the active element of the **treatment head**. The second plane surface is at a distance of either $2a^2/\lambda$ or $a^2/(3\lambda)$, whichever is the more appropriate. For the purposes of alignment, this line may be projected to the face of the **treatment head**.

Note 2 to entry: As the **beam alignment axis** is used purely for the purposes of alignment, the definitions of specific distances may be relaxed slightly to reflect the constraints of the measurement system employed. For example, some **treatment heads** will have a^2/λ considerably greater than 12 cm, in which case a maximum distance of 12 cm may be used to define the first plane. General guidelines for determining the **beam alignment axis** are given in 7.3.

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.12, modified – The details of the plane surfaces have been moved to a note to entry.]

3.13**beam cross-sectional area**

A_{BCS}

minimum area in a specified plane perpendicular to the **beam alignment axis** for which the sum of the **mean square acoustic pressure** is 75 % of the total **mean square acoustic pressure**

Note 1 to entry: **Beam cross-sectional area** is expressed in units of metre squared (m^2).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.13, modified – Note 2 to entry has been removed.]

3.14**beam maximum intensity**

product of the **beam non-uniformity ratio** and **effective intensity**

Note 1 to entry: **Beam maximum intensity** is expressed in units of watt per metre squared (W/m^2).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.14]

3.15**beam non-uniformity ratio**

R_{BN}

ratio of the square of the **maximum RMS acoustic pressure** to the spatial average of the square of the **RMS acoustic pressure**, where the spatial average is taken over the **effective radiating area**

$$R_{\text{BN}} = \frac{p_{\text{max,RMS}}^2 A_{\text{ER}}}{pms_t A_0} \quad (2)$$

where

$p_{\text{max,RMS}}$ is the **maximum RMS acoustic pressure**;

A_{ER} is the **effective radiating area**;

pms_t is the **total mean square acoustic pressure**;

A_0 is the unit area for the raster scan.

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.15, modified – The symbol used for the maximum RMS acoustic pressure has been modified.]

3.16

beam type

descriptive classification for the ultrasonic beam in one of three types: **collimated**, **convergent** or **divergent**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.16]

3.17

continuous wave

wave in which the ratio $p_{tp}/\sqrt{2p_{RMS}}$, at a distance on the **beam alignment axis** of either a^2/λ or $2a$, whichever is the more appropriate, is less than or equal to 1,05, where p_{tp} is the **temporal-peak acoustic pressure** and p_{RMS} is the **RMS acoustic pressure**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.17, modified – Measurement distance is specified differently to account for lower frequencies.]

3.18

collimated

beam for which the **active area coefficient**, Q , obeys the following inequality:

$$-0,05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1}$$

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.18]

3.19

convergent

beam for which the **active area coefficient**, Q , obeys the following inequality:

$$Q < -0,05 \text{ cm}^{-1}$$

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.19]

3.20

divergent

beam for which the **active area coefficient**, Q , obeys the following inequality:

$$Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$$

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.20]

3.21

duty factor

ratio of the **pulse duration** to the **pulse repetition period**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.21]

3.22

effective intensity

I_e
intensity given by $I_e = P/A_{ER}$ where P is the **output power** and A_{ER} is the **effective radiating area**

Note 1 to entry: **Effective intensity** is expressed in units of watt per metre squared (W/m^2).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.22]

3.23**effective radiating area** A_{ER}

beam cross-sectional area determined at a distance of 0,3 cm from the front of the treatment head, $A_{BCS}(0,3)$, multiplied by a dimensionless factor, F_{ac} , given by:

$$F_{ac} = 1,333 \quad (3)$$

Note 1 to entry: The conversion factor F_{ac} is used here in order to derive the area close to the treatment head which contains 100 % of the **total mean square acoustic pressure**. The origin of the value of F_{ac} is described in IEC 61689 [2] and in references [3] and [4].

Note 2 to entry: **Effective radiating area** is expressed in units of metre squared (m²).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.23]

3.24**end-of-cable loaded sensitivity**

end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone

end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone-assembly

 $M_L(f)$

ratio of the instantaneous voltage 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 **instantaneous acoustic pressure** in the undisturbed free field of a plane wave in the position of the **reference centre** of the **hydrophone** if the **hydrophone** were removed

Note 1 to entry: **End-of-cable loaded sensitivity** is expressed in units of volt per pascal (V/Pa).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.24]

3.25**hydrophone**

transducer that produces electrical signals in response to waterborne acoustic signals

[SOURCE: IEC 60050-801:1994, 801-32-26][5]

3.26**instantaneous acoustic pressure** $p(t)$

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

Note 1 to entry: **Instantaneous acoustic pressure** is expressed in pascals (Pa).

[SOURCE: IEC 60050-802:2011, 802-01-03, modified – Note 1 to entry has been added.][6]

3.27**maximum RMS acoustic pressure** $p_{\max, \text{RMS}}$

maximum value over the entire acoustic field of the **RMS acoustic pressure**

Note 1 to entry: **Maximum RMS acoustic pressure** is expressed in pascals (Pa).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.28, modified – removed measurement criteria from definition (“detected by a hydrophone”).]

3.28

mean square acoustic pressure

mean square of the **instantaneous acoustic pressure** at a particular point in the acoustic field, taken over an integral number of **acoustic repetition periods**

Note 1 to entry: In practice, the mean value is often derived from RMS measurements.

Note 2 to entry: **Mean square acoustic pressure** is expressed in units of pascal squared (Pa²).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.29, modified – The definition has been drafted as a single phrase.]

3.29

modulation waveform

temporal envelope waveform of the **amplitude modulated wave** at the point of **peak RMS acoustic pressure** on the **beam alignment axis** and displayed over a period sufficiently long to include all significant acoustic information in the **amplitude modulated wave**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.30]

3.30

output power

P

time-average ultrasonic power emitted by a **treatment head** of **ultrasonic physiotherapy equipment** into an approximately free field under specified conditions in water

Note 1 to entry: **Output power** is expressed in watts (W).

[SOURCE: IEC 61161:2013, 3.3, modified – In the definition, "**treatment head** of **ultrasonic physiotherapy equipment**" has replaced "**ultrasonic transducer**".][7]

3.31

peak RMS acoustic pressure

maximum value of the **RMS acoustic pressure** over a specified region, line or plane in an acoustic field

Note 1 to entry: **Peak RMS acoustic pressure** is expressed in pascals (Pa).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.32]

3.32

pulse duration

time interval beginning at the first time the **modulation waveform** exceeds a reference value and ending at the last time the **modulation waveform** returns to that value

Note 1 to entry: The reference value is equal to the sum of the minimum value of the **modulation waveform** and 10 % of the difference between the maximum and minimum value of the **modulation waveform**.

Note 2 to entry: This definition differs from that in IEC 62127-1:2013, from which it is derived, to account for incomplete modulation.

Note 3 to entry: **Pulse duration** is expressed in seconds (s).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.33, modified – In the definition, "**pressure amplitude**" has been replaced by "**modulation waveform**". The details of the reference value have been moved to a note to entry.]

3.33

pulse repetition period

prp

time interval between equivalent points on successive pulses or tone-bursts

Note 1 to entry: **Pulse repetition period** is expressed in seconds (s).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.34]

3.34 pulse repetition rate

pr

reciprocal of the **pulse repetition period**

Note 1 to entry: The **pulse repetition rate** is equal to the repetition frequency of the **modulated waveform**.

Note 2 to entry: The **pulse repetition rate** is expressed in hertz (Hz).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.35]

3.35 rated output power

temporal-maximum output power of the **ultrasonic physiotherapy equipment** at the rated value of the mains voltage, with control settings configured to deliver maximum **output power**

Note 1 to entry: **Rated output power** is expressed in watts (W).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.36, modified – In the definition, "maximum **output power**" has been replaced by "**temporal-maximum output power**".]

3.36 reference centre

point on or near a transducer about which its acoustic receiving sensitivity and transmitting responses are defined

Note 1 to entry: Generally, the **reference centre** is expected to be at or near the centre of the active portion of the transducer. This often corresponds to the geometric centre of the transducer. For example, the **reference centre** for a transducer utilizing a piezoelectric ceramic spherical shell should be located at the centre of the sphere. The **reference centre** of a piezoelectric spherical cap should be located on the axis of symmetry between the centre of curvature of the cap and the geometric centre of the cap. It should be located closer to the geometric centre of the cap for smaller cap angles. In the limiting case of a piston transducer, the **reference centre** should be located at the centre of the radiating piston face. This choice tends to minimize the measurement uncertainty introduced by performing calibrations at separation distances less than that required to achieve far-field conditions.

3.37 RMS acoustic pressure

p_{RMS}

root-mean-square (RMS) of the **instantaneous acoustic pressure** at a particular point in an acoustic field

Note 1 to entry: The mean should be taken over an integral number of **acoustic repetition periods** unless otherwise specified.

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

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, 3.53]

3.38 spatial-peak temporal-peak acoustic pressure

p_{sptp}

spatial maximum of the **temporal-peak acoustic pressure**

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

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.38, modified – The definition has been replaced.]

3.39**temporal-maximum output power** P_{tm}

actual **output power** of an **amplitude modulated wave**, scaled by half of the squared ratio of the **temporal-peak acoustic pressure** and the **RMS acoustic pressure**

$$P_{tm} = \frac{1}{2} \left(\frac{p_{tp}}{p_{RMS}} \right)^2 P \quad (4)$$

where

P is the actual **output power** under **amplitude modulated wave** conditions;

p_{tp} is the **temporal-peak acoustic pressure**;

p_{RMS} is the true **RMS acoustic pressure**.

Note 1 to entry: p_p and p_{RMS} are measured under **amplitude modulated wave** conditions and at a specified point on the **beam alignment axis**.

Note 2 to entry: **Temporal-maximum output power** is expressed in watts (W).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.39, modified – The definition has been drafted as a single phrase. The letter symbol used for the **temporal-peak acoustic pressure** has been modified (p_p replaced by p_{tp}).]

3.40**total mean square acoustic pressure** pms_t

sum of the **mean square acoustic pressure** values, each with a specified incremental area, in a specified plane over specified limits of summation

Note 1 to entry: Total mean square acoustic pressure is expressed in units of pascal squared (Pa^2).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.40]

3.41**temporal-maximum intensity** I_{tm}

in the case of an amplitude modulated wave, the **temporal-maximum intensity** is given by

$$I_{tm} = \frac{P_{tm}}{A_{ER}} \quad (5)$$

where

P_{tm} is the **temporal-maximum output power**;

A_{ER} is the **effective radiating area**

Note 1 to entry: **Temporal-maximum intensity** is expressed in units of watt per square metre (W/m^2).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.41, modified – The letter symbol used for the temporal maximum intensity has been modified (I_m replaced by I_{tm}).]

3.42**temporal-peak acoustic pressure** p_{tp}

maximum value of the modulus of the **instantaneous acoustic pressure** at a particular point in an acoustic field

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

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.42]

3.43

treatment head

assembly comprising one **ultrasonic transducer** and associated parts for local application of **ultrasound** to the patient

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.43]

3.44

ultrasonic transducer

device capable of converting electrical energy to mechanical energy within the ultrasonic frequency range and/or reciprocally of converting mechanical energy to electrical energy

[SOURCE: IEC 62127-1:2013, 3.73]

3.45

ultrasound

acoustic oscillation whose frequency is above the high-frequency limit of audible sound (about 20 kHz)

[SOURCE: IEC 60050-802:2011, 802-01-01]

3.46

ultrasonic physiotherapy equipment

equipment for the generation and application of **ultrasound** to a patient for therapeutic purposes

Note 1 to entry: Excluded equipment includes, but is not limited to:

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

[SOURCE: IEC 60601-2-5:2009, 201.3.216, modified – The note has been modified to give some examples of excluded equipment.]

4 Symbols

a	geometrical radius of the active element of a treatment head
A_{BCS}	beam cross-sectional area
$A_{\text{BCS}}(0,3)$	beam cross-sectional area evaluated at 0,3 cm from the front face of the treatment head
$A_{\text{BCS}}(z_N)$	beam cross-sectional area evaluated at the position of the last maximum, z_N
A_{ER}	effective radiating area of a treatment head
a_g	geometrical radius of the active element of a hydrophone
a_{max}	maximum hydrophone effective radius
A_0	unit area for a raster scan
arp	acoustic repetition period

c	speed of sound in water
f_{awf}	acoustic working frequency
F_{ac}	conversion factor to convert $A_{\text{BCS}}(0,3)$ to A_{ER}
I_{e}	effective intensity
I_{tm}	temporal maximum intensity
k	$(= 2\pi/\lambda)$ circular wave number
m	active area gradient
$M_{\text{L}}(f)$	end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone
P	output power of a treatment head
P_{tm}	temporal-maximum output power
$p(t)$	instantaneous acoustic pressure
prp	pulse repetition period
p_{tp}	temporal-peak acoustic pressure
p_{sptp}	spatial-peak temporal-peak acoustic pressure
$p_{\text{max,RMS}}$	maximum RMS acoustic pressure
p_{RMS}	RMS acoustic pressure
pms_{t}	total mean square acoustic pressure
prr	pulse repetition rate
Q	active area coefficient
R_{BN}	beam non-uniformity ratio
s	step size for a line or raster scan
U	end-of-cable voltage for a hydrophone
U_i	hydrophone signal for the i -th scan point
z	distance from the face of the treatment head to a specified point on the beam alignment axis
z_j	distance from the face of the treatment head to a measurement plane (perpendicular to the beam alignment axis) of interest
z_N	distance of the last axial maximum of the RMS acoustic pressure from the face of the treatment head
z_p	distance of the axial peak RMS acoustic pressure from the front face of the treatment head
λ	ultrasonic wavelength
ρ	density of water

5 Ultrasonic field specifications

A list of key relevant ultrasonic field parameters including acceptable tolerances is provided below:

- **rated output power** ($\pm 20 \%$);
- **effective radiating area** (A_{ER}) of the **treatment head** ($\pm 20 \%$);
- **effective intensity** at the same equipment settings as the value of the **rated output power** ($\pm 30 \%$);
- **acoustic working frequency** ($\pm 10 \%$);
- **beam non-uniformity ratio** (R_{BN}) ($\pm 30 \%$);
- **beam maximum intensity** ($\pm 30 \%$);

- **beam type**;
- **pulse duration, pulse repetition period, duty factor** and the ratio of the **temporal maximum output power** to the **output power** for each modulation setting ($\pm 5\%$);
- **modulation waveform** for each modulation setting.

The numbers given in brackets are the tolerances defining the range of acceptable values for the results of either the type testing reference measurements specified in Clause 7 or the routine measurements specified in Clause 8. If the published tolerance requirement cannot be met, then the 95 % confidence level that is achievable should be reported. It shall then be demonstrated that the reported value, when incorporated with the tolerance so as to produce the "worst case" value, remains within the range of acceptable values, as specified in IEC 60601-2-5. Please see guidance provided in Annex A of this document.

The ambient temperature range shall be specified for the parameters specified above. The range of line voltages shall also be specified.

For **ultrasonic physiotherapy equipment** using a **treatment head** capable of operating at more than one nominal value of **acoustic working frequency**, the parameters listed above shall be specified for each nominal value of **acoustic working frequency**.

In addition, for **ultrasonic physiotherapy equipment** which can use an **attachment head**, the parameters listed above shall be specified for each combination of **attachment head** and **treatment head**.

NOTE This document does not contain requirements relating to safety: these are covered in IEC 60601-2-5. Guidance on performance and safety can be found in Annex A of this document.

6 Conditions of measurement and test equipment used for field measurements

6.1 General

All measurements undertaken in water shall be under approximately free-field conditions at a temperature of $22\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.

If measurements are carried out at any other temperature, a test shall be undertaken to show that the results, determined in accordance with 7.6 and 8.6, are not dependent on the temperature at which the tests were undertaken.

Degassed water shall be used for the measurement of ultrasonic power, see 7.2. Measurement systems should be characterized to ensure no cavitation is present.

Degassed water is essential to avoid cavitation when the physiotherapy units are operated at or near full **output power**. Information on preparation of water suitable for measurements of physiotherapy output may be found in IEC TR 62781 [8] and in [9]. Even with degassed water it is possible that cavitation may occur, especially at lower frequencies. Measurements should be done in a manner to avoid cavitation as a general rule.

All measurements shall be made after the warm-up period specified by the manufacturer. If no such period is specified, a period of 30 min shall be used.

When making field measurements at lower powers or intensities and scaling upward with power, care should be taken to ensure that the voltage supply itself is linear in the frequency range of interest and shows no hysteresis.

6.2 Test vessel

The test vessel used for all **hydrophone** measurements shall be large enough to allow the immersion of both the hydrophone and the treatment head as a whole or in part (radiating surface only). The tank size should conform to IEC 62127-1.

The relative position and angular orientation of the **treatment head** and **hydrophone** should be adjustable for the purposes of alignment in accordance with IEC 62127-1. Full degrees of freedom of movement of both may be provided, although the minimum recommendation is that either the **treatment head** or the **hydrophone** should possess three independent degrees of translational movement. The measurements should be performed to achieve uncertainties as specified elsewhere in this document, which may require that the walls of the test vessel as well as the mounts used to hold the **treatment head** and the **hydrophone** be lined with absorbers or angled reflector(s) and absorber(s) of higher absorption and lower scatter. Various methods can be used to determine adequacy of the test vessel set-up.

A stainless steel reflector of adequate thickness may be used to provide a good approximation to a completely reflecting surface.

Compliance of the test vessel is checked by noting the invariance of the product $pms_t s^2$ (see 7.4.8) after completing the measurements specified in Clause 7.

NOTE For some **treatment heads**, **ultrasound** reflected back to the **treatment head** can affect **output power**, particularly in the case of coherent reflections from absorbers with planar smooth surfaces. In these instances, an improved approximation to free-field conditions can be obtained by using acoustic absorbers with textured surfaces.

6.3 Hydrophone

All pressure measurements shall be made with a **hydrophone**. The electrical signal from the hydrophone may be amplified for adequate measurement accuracy. Ideally, the maximum effective radius [10] of the **hydrophone** used for the measurements shall be $a_{\max}$ so that:

$$a_{\max} / \lambda \leq 0,4 \quad (6)$$

NOTE For more information on the use of **hydrophones** see IEC 62127-1 and [11][12].

6.4 RMS or peak signal measurement

The measured end-of-cable voltage, U , at the **hydrophone** shall be related to the **instantaneous acoustic pressure**, p , by:

$$p = U / M_L \quad (7)$$

where M_L is the **end-of-cable loaded sensitivity** of the **hydrophone**.

For parameters other than **output power** if determined via hydrophone scanning (see 7.3), the absolute values of the acoustic pressure are not required as the analysis of measured data is based on relative **hydrophone** measurements, for instance, for the determination of **acoustic working frequency**, **effective radiating area**, **beam non-uniformity ratio**, and **beam type**.

For the determination of absolute pressure values, absolute power values via hydrophone scanning, and absolute intensity values derived from hydrophone measurement based power data, the hydrophone shall be calibrated in accordance with IEC 62127-2 or IEC 60565 at the acoustic working frequency.

Subsequent reference to acoustic pressure will refer to the **RMS acoustic pressure** for convenience. In fact, measurements may be based on either **RMS** or **temporal-peak**

acoustic pressure providing, whichever is used, all measurements are based on the chosen method of measurement.

NOTE Distortion caused by nonlinear propagation effects is usually negligible, in which case the **peak acoustic pressure** is proportional to the **RMS acoustic pressure**. Therefore, either the **RMS acoustic pressure** or the **temporal-peak acoustic pressure** can be measured.

The linearity of the response of the combination of **hydrophone**, **hydrophone/amplifier** and the RMS or peak detection system shall be determined and, if appropriate, corrections shall be made to the measured data.

*Compliance for linearity is checked using a well-characterized linear **ultrasonic transducer** and measuring the signal received by the **hydrophone** and measuring system as a function of voltage excitation applied to the **ultrasonic transducer**.*

7 Type testing reference procedures and measurements

7.1 General

The procedures specified in 7.2 to 7.4 shall be used for the determination of type testing reference values for the parameters specified in 7.5

Any **ultrasonic physiotherapy equipment** that includes circuits that control the acoustic output of the **ultrasonic transducer** in response to changes in the acoustic impedance of the propagation medium should be configured so that the control circuitry is switched off.

7.2 Rated output power

The **absolute maximum rated output power** shall be determined by setting all controls of the equipment to yield the **temporal maximum output power**. To avoid cavitation, degassed water shall be used between the output face of the **treatment head** and the entrance of the power measurement system. Overall uncertainty of measurement expressed at the 95 % confidence level shall be determined (see 9.3) and should be better than ± 30 %. Measurements should be traceable to national measurement standards. The **rated output power** shall be determined from the sum of the **rated output power** and the overall uncertainty in the mean value of the measured **rated output power** and the maximum increase in the **rated output power** for a ± 10 % variation in the nominal line voltage. (See Annex F of IEC 61689:2013). If adequate radiation force or thermal techniques cannot be followed to determine the **output power** at low **acoustic-working frequencies**, then calibrated **hydrophone** scans shall be carried out and integrated to assess this parameter. Methods specified in 7.2.7 of IEC 62127-1:2007 may be used in this case.

7.3 Hydrophone measurements

The **treatment head** shall be set up in the test vessel in accordance with Clause 6.

All measurements of **effective radiating area** should be undertaken with the **equipment** set in **continuous wave** mode at intensities to avoid cavitation. Care should be taken to ensure air bubbles are not present on the face of the **treatment head** or on the **hydrophone**. Using degassed water in the measurement system is a possible option.

To reduce the likely effects of acoustic reflections on the received **hydrophone** signal, it is permissible to make **hydrophone** measurements with the **ultrasonic physiotherapy equipment** operating in tone-burst mode producing an **amplitude modulated wave**. If measurements are carried out in this way, it should be demonstrated that the derivation of the measured parameters from the **amplitude modulated wave** acoustic field are equivalent to those determined in the **continuous wave** case.

The **beam alignment axis** of the **treatment head** shall be established as described in 3.12. Once aligned, an axial plot shall be performed along the **beam alignment axis**. The distance of the plane of **maximum RMS acoustic pressure**, z_p , and the position of the last axial maximum, z_N , shall be determined, if possible. Any field parameter measurement that requires an axial scan should be done no closer to the **treatment head** than 0,3 cm or z_p , whichever is greater.

The **acoustic working frequency** shall be determined with the **hydrophone** at a distance z_p from the **treatment head**.

With the **hydrophone** positioned at the same place, the **pulse duration**, **pulse repetition period** and **duty factor** shall be determined and the **modulation waveform** shall be recorded for the different modulation settings of the **equipment**. The quotient of the **temporal-peak acoustic pressure** to the **RMS acoustic pressure** shall be determined for each modulation setting. The **temporal-maximum output power** shall then be determined using the **output power** determined from 7.2. If a calibrated hydrophone is used to determine **output power**, cross-sectional scans must be done at a position in the field such that the beam diameter, $\sqrt{(A_{BCS}/\pi)}$, is sufficiently greater than the hydrophone effective radius, a_{max} , to ensure the stated uncertainties are met.

7.4 Effective radiating area

7.4.1 Effective radiating area, A_{ER} , of the **treatment head** shall be determined by undertaking a raster scan of the acoustic field in a plane perpendicular to the **beam alignment axis** at a distance of 0,3 cm from the output face of the **treatment head**, using a **hydrophone**. From this scan, the **effective radiating area** of the **treatment head** is derived from the **beam cross-sectional area**, A_{BCS} . The general requirements for raster scans are given in Clauses B.1 and B.2. The actual procedure for the reference measurements and the analysis of the results are given in 7.4.2 to 7.4.7. Under normal test conditions, the results using the test methods described should produce an overall uncertainty in the determination of **effective radiating area** (at the 95 % confidence level) of ± 20 %.

7.4.2 For the determination of the **beam non-uniformity ratio**, R_{BN} , under normal test conditions, the test methods should achieve a measurement uncertainty (at the 95 % confidence level) of less than ± 30 %.

7.4.3 With the **hydrophone** at distance z_p , the position of the **hydrophone** shall be adjusted in the plane perpendicular to the **beam alignment axis** to determine the **maximum RMS acoustic pressure**, $p_{max,RMS}$, in the field.

7.4.4 The **beam cross-sectional area** shall be determined at 0,3 cm from the output face of the **treatment head**, and at the position of the last axial maximum, z_N . If $z_N < 0,3$ cm then A_{BCS} at a^2/λ or $2a$, whichever is greater, should be used instead of $A_{BCS}(z_N)$, where a is the geometrical radius of the active element of the **treatment head**. The analysis of the raster scans shall be carried out in accordance with Clause B.3. The analysis yields the **beam cross-sectional areas**, $A_{BCS}(0,3)$ and $A_{BCS}(z_N)$ and the **total mean square acoustic pressure**, pms_t , at each measurement plane.

7.4.5 The **active area gradient**, m , and the **active area coefficient**, Q , ($Q = m/A_{BCS}(0,3)$) shall be determined.

7.4.6 The **beam type** shall be determined from:

$$\begin{aligned} \text{divergent: } Q &> 0,1 \text{ cm}^{-1} \\ \text{collimated: } -0,05 \text{ cm}^{-1} &\leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1} \\ \text{convergent: } Q &< -0,05 \text{ cm}^{-1} \end{aligned} \quad (8)$$

7.4.7 The **effective radiating area**, A_{ER} , of the **treatment head** shall be determined as follows:

$$A_{ER} = F_{ac} A_{BCS}(0,3) = 1,333 A_{BCS}(0,3) \quad (9)$$

NOTE 1 Studies have shown that physically unrealistic values for **treatment head** effective radiating area can occur when applying linear extrapolation procedures to scans carried out in four planes on **treatment heads** in which the product of k and a is small. The analysis described above, in which the **effective radiating area** is determined from measurements made in a plane at a distance of 0,3 cm from the output face of the **treatment head**, produces physically realistic data.

NOTE 2 The **effective radiating area**, A_{ER} , is derived from the **beam cross-sectional area** 0,3 cm from the face of the treatment head, $A_{BCS}(0,3)$. The **beam cross-sectional area**, $A_{BCS}(z)$, is defined as the smallest area contributing 75 % of the total mean square acoustic pressure. The correction factor used, $F_{ac} = 1,333$ as defined in 7.4.6, is theoretically only valid for scans directly at the transducer face. It can be shown, however, that at 3 mm from the face of the **treatment head**, for typically seen ultrasonic **transducer** sizes in the frequency range relevant to this document, the use of the correction factor of 1,333 introduces negligible error, see [13], and IEC 61689:2013, Annex E.

7.4.8 The **beam non-uniformity ratio**, R_{BN} , shall be calculated from:

$$R_{BN} = \frac{p_{\max,RMS}^2 A_{ER}}{pms_t s^2} \quad (10)$$

where

$$\overline{pms_t s^2} = \frac{1}{2} \left\{ \left[pms_t(0,3) s^2(0,3) \right] + \left[pms_t(z_N) s^2(z_N) \right] \right\} \quad (11)$$

NOTE 1 Although $p_{\max,RMS}$ and pms_t are referred to as acoustic pressure or pressure-squared parameters, only their ratio is required for the determination of R_{BN} , hence the **end-of-cable loaded sensitivity** of the **hydrophone** is not required.

NOTE 2 The product $pms_t s^2$ is related to the acoustic power and is calculated by summation of the pressure-squared values over the area of the raster scans in the plane at 0,3 cm from the **treatment head**, and also the plane at z_N . It ideally is invariant with the distance from the **treatment head**.

7.4.9 The procedures given in 7.4.1 to 7.4.7 refer to measurements made on one **treatment head**. After measurements have been completed on the group of **treatment heads** in accordance with the sampling requirements of 9.1, mean values of the various parameters specified in 7.5 shall be determined.

7.5 Reference type testing parameters

For the purposes of reference type testing, values for the following parameters shall be determined and recorded:

- **rated output power**;
- **effective radiating area** (A_{ER}) of the **treatment head**;
- **effective intensity** (I_e) at the same **equipment settings** as the **rated output power**;
- **acoustic-working frequency** (f_{awf});
- the distance of the axial **peak RMS acoustic pressure** from the front face of the **treatment head**, (z_p);
- **beam non-uniformity ratio** (R_{BN});
- **beam type**;
- **pulse duration, pulse repetition period and duty factor** for each modulation setting;

- **modulation waveform** for each modulation setting.

NOTE This set of parameters could be used for the purposes of recording the performance of a single piece of **ultrasonic physiotherapy equipment**.

The values shall be the mean values based on sampling specified in 9.1. The overall uncertainty at the 95 % confidence level shall also be determined (see IEC 61689:2013, Annex J and IEC 62127-1 for guidance).

In addition, absolute maximum or absolute minimum values for certain parameters shall be determined as follows:

The **absolute minimum effective radiating area** shall be determined by subtracting the 95 % confidence overall uncertainty in the **effective radiating area** from the mean value of the **effective radiating area**.

The **absolute maximum beam non-uniformity ratio** shall be determined by adding the 95 % confidence overall uncertainty in the determination of the **beam non-uniformity ratio** to the mean value of the **beam non-uniformity ratio**.

7.6 Acceptance criteria for reference type testing

For the parameters listed below, the acceptance criteria for each treatment head shall be that the measured values plus and minus the 95 % confidence overall uncertainty in the measured values shall be entirely within the range defined by the nominal values and their tolerances specified in Clause 5. The parameters are as follows:

- **rated output power**;
- **effective radiating area** (A_{ER}) of the **treatment head**;
- **acoustic-working frequency**;
- **pulse duration**, **pulse repetition period** and **duty factor** for each modulation setting. For **beam type**, the acceptance criterion shall be that the **beam type** shall be the same as the nominal **beam type** specified in Clause 5.

For **effective intensity** and **beam non-uniformity ratio**, acceptance criteria are specified in IEC 60601-2-5. Guidance on these parameters can be found in Annex A of this document.

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.2 to 7.4.

8 Routine measurement procedure

8.1 General

These procedures shall be used as the basis of tests that may be undertaken on a routine basis, possibly for each unit of **ultrasonic physiotherapy equipment**, but more typically for a certain percentage of the production. This could form the basis of good manufacturing practice or quality assurance procedures.

The routine tests specified here involve the determination of the values of certain acoustical parameters, which shall then be compared with the manufacturer's declared values (nominal values) and their tolerances, where appropriate, given in Clause 5.

Manufacturers should determine if cavitation is a significant factor in the output characteristic measurements and whether these effects might be significant in a clinical treatment [14].

8.2 Rated output power

The **rated output power** of the equipment shall be determined in accordance with 7.2.

NOTE Although not a requirement of this document, ascertaining accuracy of indicated power is an integral part of calibration: see IEC 60601-2-5.

8.3 Effective radiating area

8.3.1 The **treatment head** is set up in the test vessel in accordance with Clause 6. However, alignment of the **treatment head** may be achieved by using a mount designed to hold the **treatment head** under test in an orientation similar to that used for the reference type testing. It is anticipated that an appropriate mechanical alignment device may be used that accepts the treatment head and always defines the orientation of the front face in relation to the translational axes of the hydrophone.

NOTE The aim here is to allow all **treatment heads** to be set up using a jig or alignment method in such a way that the orientation of each **treatment head** is the same as that used for the reference measurements.

8.3.2 A full axial plot of the acoustic pressure distribution shall be completed to locate the positions of z_p and z_N for each treatment head, such that $p_{\max, \text{RMS}}$ may be determined.

8.3.3 The **beam cross-sectional area** shall be determined in the plane at a distance of 0,3 cm from the face of the **treatment head** by carrying out a raster scan as described in 7.4. The **beam cross-sectional area** at z_N shall also be determined, and may be derived from a raster scan in accordance with the requirements of Annex B, or by using four line or diametrical scans. The measurement and analysis procedures used for determination of **beam cross-sectional area** using diametrical scans shall be in accordance with Annex C.

8.3.4 Depending on whether a raster scan or line/diametrical scans are used, the procedures given in Annexes B or C shall be used to derive values for $A_{\text{BCS}}(0,3)$, $A_{\text{BCS}}(z_N)$ and the **total mean square acoustic pressure**, p_{ms_t} .

8.3.5 The **effective radiating area**, A_{ER} , shall be determined according to 7.4.

8.3.6 The **effective radiating area**, A_{ER} , may also be estimated on a routine evaluation basis through an alternative experimental method that uses a radiation force balance in conjunction with circular apertures, formed by a material which blocks any energy in the ultrasound beam without reflections back into the transducer.

The value derived for the **effective radiating area** using the aperture technique should be considered as an approximation to the true **effective radiating area** that would be derived when carrying out the procedures described in 7.4 [15].

8.4 Beam non-uniformity ratio

The **beam non-uniformity ratio**, R_{BN} shall be determined according to 7.4.8.

8.5 Effective intensity

The **effective intensity** shall be determined according to 3.22.

8.6 Acceptance criteria for routine testing

The range of **rated output power** defined by the measured **rated output power** plus and minus the 95 % confidence overall uncertainty for the routine measurement of **rated output power** (see 9.3), shall be entirely within the range of values defined by the manufacturer's nominal value for the **rated output power** and its tolerances specified in accordance with Clause 5.

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.2.

The range of **effective radiating area** defined by the measured **effective radiating area** plus and minus the 95 % confidence overall uncertainty for the routine measurement of **effective radiating area** shall be entirely within the range of values defined by the manufacturer's nominal value of the **effective radiating area** and its tolerances specified in accordance with Clause 5.

Compliance is checked by measurement in accordance with 8.3.

The range of **effective intensity** defined by the measured **effective intensity** plus and minus the 95 % confidence overall uncertainty for the routine measurement of **effective intensity**, shall be entirely within the range of values defined by the manufacturer's nominal value of the **effective intensity** and its tolerances specified in accordance with Clause 5.

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.2 and 8.3.

The value of the **beam non-uniformity ratio** plus the 95 % confidence overall uncertainty in the routine measurement of **beam non-uniformity ratio** shall be less than or equal to the nominal value of the **beam non-uniformity ratio** specified in accordance with Clause 5.

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.4.7.

9 Sampling and uncertainty determination

9.1 Reference type testing measurements

The mean values for reference type testing specified in 7.5 shall be based on a sample batch of nominally identical units of the **ultrasonic physiotherapy equipment**.

9.2 Routine measurements

Normally, routine measurements shall be undertaken as the basis for testing batch production or at any time when there may be reason to suspect changes may have occurred. Typically, they shall be undertaken on a certain percentage of production but, exceptionally, could be undertaken on each manufactured unit of **ultrasonic physiotherapy equipment**.

For the purpose of carrying out the Type A uncertainty evaluation (see IEC 61689:2013, Annex J) for routine measurements when full repeat measurements are impractical, partial repeat measurements may be carried out (by repeating those aspects of the measurement process which can be undertaken simply and quickly) and a prior knowledge for the type of measurement being undertaken then used to carry out an estimated Type A uncertainty evaluation.

NOTE An example of this would be to carry out two line scan measurements on a type of **treatment head**, and to use the outcome from a Type A uncertainty evaluation carried out previously on a raster scan on a **treatment head** of the same type to produce an overall uncertainty in **effective radiating area**.

9.3 Uncertainty determination

Where it is necessary to determine the 95 % confidence overall uncertainty of the measurement, or any parameter, for the purposes of this document, normal uncertainty analysis and estimation methods shall be used (see IEC 61689:2013, Annex J for guidance). In evaluating and expressing the uncertainty in the measurement, the guidance provided by ISO/IEC Guide 98-3:2008 [16] should be followed. More details about uncertainty calculation of **effective radiating area**, **total mean square acoustic pressure** and **beam non-uniformity ratio** can be found in [17] and [18].

Annex A (informative)

Guidance for performance and safety

A.1 General

Annex A reflects the established approach on acceptable values of a few safety related parameters.

A.2 Rated output power

The rated output power should not vary by more than ± 20 % for variations of the mains voltage of ± 10 %. Manual readjustment of the **equipment** for compliance with this recommendation is not permitted.

Compliance should be checked by measurement of the rated output power in accordance with 7.2 at 90 %, 100 % and 110 % of the rated value of the mains voltage. For example, if the physiotherapy unit has a rated mains voltage of 230 V, the rated output power should be checked at mains voltages of 230 V (± 10 %).

The term "rated" (value) is defined in IEC 60601-1 [19] as the value assigned by the manufacturer to a quantity characteristic of the equipment. This means that when a manufacturer specifies a useable voltage on the back of a therapy unit, this is a "rated" value, and so from IEC 60601-2-5, the power output has to be checked for variation at 90 %, 100 % and 110 % of the declared value even when there is a range.

A.3 Effective intensity

The **absolute maximum effective intensity** should be less than or equal to 10 W/cm^2 at 20 kHz linearly decreasing to less than or equal to 3 W/cm^2 at 500 kHz [20].

A.4 Beam non-uniformity ratio

A.4.1 General

The **absolute maximum beam non-uniformity ratio** should be less than or equal to 8,0.

A.4.2 Rationale behind using a limiting value for the beam non-uniformity ratio, R_{BN}

The ultrasonic beam distribution produced by a therapeutic **treatment head** is non-uniform by nature. Besides this natural character, details of the construction and operation of the **treatment head** can produce regions of very high local pressure, also referred to as "hot spots". These may result in excessive heating in small regions of the tissue being treated, resulting in potential harmful effects to the patient.

At the present time physiotherapeutic transducers are not designed to provide highly localized tissue treatment. Consequently, the transducers addressed in this document are planar. The characterization of focusing transducers capable of generating high intensity beams which are being used in therapeutic applications are the subject of other standards (see IEC 62555 [21] and IEC TS 62556 [22]).

Alongside the safety aspects and the increased possibility of thermal injury, localized peaking of the pressure distribution resulting in a "hot spot" may also be considered as an adverse indicator of transducer quality. For these reasons, the therapist should have knowledge of the

sound field distribution in order to apply therapeutic ultrasound judiciously. A measure of this non-uniformity is provided by the **beam non-uniformity ratio** (R_{BN}). The R_{BN} parameter represents the ratio of the highest intensity in the field to the average intensity, as indicated on the ultrasonic physiotherapy equipment.

The actual determination of R_{BN} may be performed using a **hydrophone**. In the following text it will be shown that a calibrated **hydrophone** is not needed, which will simplify the method of determination.

In a plane wave approximation, the relation between intensity and pressure (p) is given by $I = p^2/\rho c$, where ρc is the characteristic acoustic impedance of the propagation medium. This equation cannot strictly be used at distances closer than one **transducer** element radius of the **treatment head**.

As it may be assumed that the **hydrophone** output voltage is linearly related to the received acoustic pressure, the equation of R_{BN} can be simplified as stated in this document as follows.

The highest intensity in the beam, **spatial-peak temporal-average**, I_{spta} , is given by

$$I_{spta} = \frac{U_p^2}{M_L^2 \rho c}. \quad (A.1)$$

The quantity pms_t , used in the main body of this document, is given by

$$pms_t = \sum_{i=1}^N \frac{U_i^2}{M_L^2} \quad (A.2)$$

and is known as the **total mean square acoustic pressure**. It represents a summation of the acquired voltages squared during the raster scan. Using pms_t , the spatial-average temporal-average intensity is given by

$$I_{sata} = \frac{P}{A_{ER}} = \frac{A_0 pms_t}{\rho c A_{ER}}. \quad (A.3)$$

The expression for R_{BN} , given as the ratio I_{spta}/I_{sata} , may then be derived as

$$R_{BN} = \frac{U_p^2 A_{ER}}{A_0(z_j) \sum_{i=1}^N U_i^2(z_j)}. \quad (A.4)$$

The denominator is related to an approximation of the **total output power**, derived by a summation of the intensities over the acoustic beam.

In Equations (A.1) to (A.4), the parameters are as follows:

- U_p is the maximum value of U_i ;
- U_i is the RMS **hydrophone** voltage at the i -th point of measurement;
- M_L is the **end-of-cable loaded sensitivity** of the **hydrophone**;
- P is the acoustic power;

- pms_t is the **total mean square acoustic pressure**;
- ρ is the density of water;
- c is the speed of sound in water;
- A_0 is the unit area of the scan ($A_0 = s^2$ for a raster scan where s is the step size);
- N is the total number of measurement points in the scan;
- A_{ER} is the **effective radiating area**;
- z_j is the distance from the **treatment head** to a measurement plane of interest.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019

Annex B (normative)

Raster scan measurement and analysis procedures

B.1 General

The determination of the **effective radiating area** of the **treatment head** for the purposes of reference measurements shall be performed using raster scans at 0,3 cm from the face of the treatment head. These procedures may also be used for routine measurements in accordance with Clause 8.

B.2 Requirements for raster scans

B.2.1 All raster scans shall be square grids with the central point on the **beam alignment axis** and in a plane perpendicular to the **beam alignment axis**. The scan shall not be a continuous motion but shall be performed in discrete steps with the values of RMS or peak voltage measured at each point.

NOTE With the central point being on the **beam alignment axis**, there are necessarily an odd number of measured points on each line.

B.2.2 The boundaries of the raster scan shall be large enough to ensure that the signal level at any part outside the scanned boundary is at least 26 dB below the peak signal.

Initial measurements are usually necessary to identify the size of the raster scan, and care shall be taken to ensure that local diffraction minima do not lead to spuriously small scan areas.

B.2.3 Ideally, the step size should be multiple times the size of the effective radius of the **hydrophone**. The **hydrophone** itself should be much smaller than the size of the effective radiating area of the **treatment head** and wavelength of the radiated ultrasound.

B.2.4 During the raster scan, the **hydrophone** may be scanned to a distance from the centre of the ultrasonic beam where no signal is obtained above the noise. To apply a correction to the integral of the square of the hydrophone signal to account for the contribution from the noise, the RMS noise level U_n shall be subtracted from the measured signals in the following manner. If the **hydrophone** signal at each measurement point is U_i , then the **hydrophone** signal after correcting for the contribution from noise, U_i' is

$$U_i' = (U_i^2 - U_n^2)^{1/2}. \quad (\text{B.1})$$

The noise level shall be determined, as in IEC 62127-1, by moving the **hydrophone** to a position sufficiently far from the ultrasonic field that no direct acoustic signal is detected. In general, this shall be at a distance in the direction perpendicular to the **beam alignment axis** equal to at least twice the distance from the beam centre to the limit used for the raster scanning process.

B.3 Requirements for analysis of raster scan data

B.3.1 General

The two-dimensional array of data values obtained from the raster scan shall be analysed in the following way.

B.3.2 Total mean square acoustic pressure

The summation of the squares of the voltages obtained over the raster scan is related to the **total mean square acoustic pressure**, pms_t , given by

$$pms_t = \sum_{i=1}^N (U_i')^2 / M_L^2, \quad (B.2)$$

where

N is the total number of points in the scan;

U_i' is the noise-corrected RMS voltage of the i -th point in the scan;

M_L is the end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone.

NOTE The **end-of-cable loaded sensitivity** of the **hydrophone** has been introduced for convenience in Equation (B.1) to convert the measured voltage to acoustic pressure. However, due to cancellation, when pms_t is introduced into Equation (B.2), its absolute value is not required.

B.3.3 Calculation of the beam cross-sectional area, A_{BCS}

The values U_i' are sorted into a set in descending order (either RMS or temporal peak) in the scan. A second summation shall be performed to find the value of n that satisfies the following two relationships:

$$\begin{aligned} \frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^n (U_i')^2 &\leq 0,75 pms_t \\ \frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^{n+1} (U_i')^2 &> 0,75 pms_t \end{aligned} \quad (B.3)$$

The value of A_{BCS} is then given by $A_0 \times n$, where A_0 is the unit area of the raster scan ($A_0 = s^2$ where s is the distance between successive points in the scan, i.e. the step size). This procedure provides a value for the **beam cross-sectional area** in the measurement plane of interest.

For reliable determination of A_{BCS} , the number of points, n , included in the determination of A_{BCS} , should be at least 100.

Annex C (normative)

Diametrical (line) scan measurement and analysis procedures

C.1 General

The determination of the **beam cross-sectional area** at a specified distance from the treatment head for the purposes of routine measurements in accordance with Clause 9 may be performed using diametrical (line) scans. The term line scan will be used within Annex C. If line scans are used then the procedures and analysis methods described below shall be used.

C.2 Requirements for line scans

C.2.1 The central or common point of the four line scans shall lie on the **beam alignment axis**. The relative angle of the scans shall be 45° and the four line scans shall divide the plane perpendicular to the **beam alignment axis** into eight equal areas.

C.2.2 The scan shall not be a continuous motion but shall consist of a series of discrete steps perpendicular to the **beam alignment axis** with the RMS or peak voltage generated by the **hydrophone** being measured at each position.

C.2.3 The boundaries of each full-line scan shall be sufficiently large such that the **hydrophone** signal level at the edge of the line scan, relative to the peak level obtained, shall be at least 32 dB below the peak level.

C.2.4 The step size used during the line scan shall be sufficiently small such that the line scan consists of at least 50 points.

NOTE Each of the four line scans can be of different step size. Here, for ease of analysis, they will be assumed to be identical.

C.2.5 The noise level shall be determined, and measurements corrected for the influence of noise in accordance with B.2.4.

C.2.6 For simplicity, it will be assumed that the four line scans are of identical size, each containing N_1 measurements. This will be true for analysis of raster scan data but not generally true for line scan measurements.

C.3 Analysis of line scans

C.3.1 The individual line scans will be analysed in the following way.

In the steps described in Clause C.3, the symbols [A] and [B] refer to data arrays, and should not be interpreted as references to publications in the bibliography.

C.3.2 The four line scans shall be further sub-divided into a pair of radial scans (half-line scans). Each of these half-line scans consists of one-dimensional arrays, [A], of data points sharing a common point on the **beam alignment axis** and having $(N_1 - 1)/2$ other points.

C.3.3 To calculate the **beam cross-sectional area** for each of the half-line scans, the one-dimensional sampling of the acoustic beam profile is transformed into a two-dimensional description of the beam assuming cylindrical symmetry.

C.3.4 For the measurement point which lies on the beam alignment axis (designated as the $j = 0$ point), the contribution to such an area will be A_0 , given by

$$A_0 = \frac{\pi s^2}{4}, \quad (\text{C.1})$$

where s is the step size (for diagonal radial scans derived from raster scan measurements the step size will be $s\sqrt{2}$).

C.3.5 For all of the other elements of the half-line scan, from $j = 1$ to $(N_1 - 1)/2$, the contribution to the scan area will be annuli of thickness s . For the j -th measurement the corresponding annulus area, A_j , will be given by the expression

$$A_j = 2\pi j s^2. \quad (\text{C.2})$$

C.3.6 To calculate the **beam cross-sectional area**, the area of each of the annuli from $j = 1$ to $(N_1 - 1)/2$ shall be broken down into multiples of the smallest unit area A_0 . By dividing A_j given in Equation (C.2) by A_0 given in Equation (C.1), it may be seen that the j -th annulus is comprised of n_j units of the smaller area, such that

$$n_j = 8j. \quad (\text{C.3})$$

C.3.7 Using this expression, the original one-dimensional array representing the line scan shall be transformed into a new one-dimensional array [B], the elements of which are shown in Table C.1.

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

Measurement point	Voltage squared, U_j^2	Number of elements in array [B] of value U_j^2
$j = 0$ (point on beam alignment axis)	U_0^2	1
$j = 1$ (first point off-axis)	U_1^2	8
$j = 2$ (second point off-axis)	U_2^2	16
•	•	•
•	•	•
•	•	•
$j = (N_1 - 1)/2$ (last point in scan)	$U_{(N_1-1)/2}^2$	$4(N_1 - 1)$
NOTE The j -th ($j > 0$) point in the half-line scan array [A] is represented in the new array by $8j$ elements of the original voltage-squared values. The new array will contain N_1^2 elements.		

C.3.8 In a similar manner to the analysis undertaken using the raster scan data in B.2.4, the RMS noise, U_n , shall be subtracted from each line scan data point to account for the contribution of noise. If the hydrophone signal at each point in the line scan is U_j , then the hydrophone signal after correcting for the contribution from noise, U_j' is

$$U_j' = (U_j^2 - U_n^2)^{1/2}. \quad (\text{C.4})$$

C.3.9 To evaluate the **beam cross-sectional area**, the **total mean square acoustic pressure**, pms_t , of the half-line scan is required. This is given by

$$pms_t = \frac{1}{M_L^2} (U_0')^2 + \frac{1}{M_L^2} \sum_{j=1}^{\left(\frac{N_1-1}{2}\right)} 8j (U_j')^2. \quad (C.5)$$

C.3.10 The new array [B] is sorted into descending order and a second summation performed as described in Equations (B.3), leading to the determination of the value of n .

NOTE Performing the sorting process on the original n values will lead to the same result if the correct weighting is applied during the summation process.

C.3.11 The **beam cross-sectional area**, A_{BCS} , of the half-line scan is given by $A_{BCS} = \frac{n\pi s^2}{4}$, where s is the step size.

C.3.12 The analysis shall be completed for all eight half-line scans and the results averaged to determine the mean value along with the standard deviation.

In the measurement plane z , the standard deviation, σ , of the distribution of **beam cross-sectional areas** for the eight half-line scans shall be determined from

$$\sigma^2 = \frac{1}{7} \sum_{j=1}^8 \left(A_{BCS_j}(z) - \overline{A_{BCS}(z)} \right)^2, \quad (C.6)$$

where

$A_{BCS_j}(z)$ is the **beam cross-sectional area** derived from the j -th line scan in the plane at distance z ;

$\overline{A_{BCS}(z)}$ is the mean value calculated from the eight line scans.

Bibliography

- [1] IEC TR 60854, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*
- [2] IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*
- [3] BCR report: *Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment*, Centre for Medical Technology TNO, Report CMT/92.031, Leiden, The Netherlands, 1992
- [4] HEKKENBERG R.T., REIBOLD R., ZEQUIRI B., *Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment*, *Ultrasound in Medicine & Biology*, 20, 83-98, 1994
- [5] IEC 60050-801, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 801: Acoustics and electroacoustics*
- [6] IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 802: Ultrasonics*
- [7] IEC 61161, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*
- [8] IEC TR 62781, *Ultrasonics – Conditioning of water for ultrasonic measurements*
- [9] HEKKENBERG R.T., BEISSNER K., ZEQUIRI B., *Guidance on the propagation medium and degassing for ultrasonic power measurements in the range of physiotherapy-level ultrasonic power*, European commission, BCR Information, Report EUR 19511, ISBN 92-828-9838-5, 2000
- [10] IEC 62127-3, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz*
- [11] LEWIN P.A., CHIVERS R.C., *A Comparison of Different Designs of Miniature Hydrophone Probes*. Proceedings of Ultrasonics International, 79. IPC and Technology Press Ltd., Guildford, England, p. 434-446, 1979
- [12] LEWIN P.A., CHIVERS R.C., *Two miniature ceramic ultrasonic hydrophone probes*. *J. Phys. E. Sci. Instrum.* 14, 1982, p. 1420-1424
- [13] HEKKENBERG R.T., OOSTERBAAN W.A., VAN BEEKUM W.T., *Evaluation of ultrasound therapy devices*, *Physiotherapy* 72, No 8, 390-395, 1986
- [14] NGO O., NIEMANN E., GUNASEKARAN V., SANKAR P., PUTTERMAN M., LAFONTANT A., NADKARNI S., DIMARIA-GHALILI R.A., NEIDRAUER M., ZUBKOV L., WEINGARTEN M., MARGOLIS D., LEWIN P., *Development of low frequency (20-100 kHz) clinically viable ultrasound applicator for chronic wound treatment*, *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Contr.*, Vol. 66:3, 2019, pp. 572-580
- [15] ZEQUIRI B., HODNETT M., *A new method for measuring the effective radiating area of physiotherapy treatment heads*, *Ultrasound in Medicine & Biology*, Vol. 24:5, 1998, pp. 761-770
- [16] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

- [17] ALVARENGA A.V., COSTA-FÉLIX R.P.B., *Uncertainty assessment of effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers determined according to IEC 61689:2007*. Metrologia, v. 46, p. 367-374, 2009
- [18] COSTA-FÉLIX R.P.B.; ALVARENGA A.V., *Effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers at 5 MHz, according to IEC 61689:2007*. Ultrasonics, Vol. 50, p. 329-331, 2010
- [19] IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [20] HILL C.R., TER HAAR G., *Ultrasound in non-ionizing radiation protection*. In: W HO Regional Publications, European Series No.10 (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen, 1981
- [21] IEC 62555, *Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*
- [22] IEC TS 62556, *Ultrasonics – Field characterization – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019

SOMMAIRE

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications. L'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 63009 a été établie par le comité d'études 87: Ultrasons.

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

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

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

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

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

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

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019

INTRODUCTION

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63009:2019

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

1 Domaine d'application

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

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

Le présent document spécifie:

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

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

Les appareils exclus comprennent entre autres:

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

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60565, *Acoustique sous-marine – Hydrophones – Étalonnage dans la bande de fréquences de 0,01 Hz à 1 MHz*

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

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

puissance de sortie assignée maximale absolue

somme de la **puissance de sortie assignée**, de l'incertitude globale à un niveau de confiance de 95 % dans la **puissance de sortie assignée** et de tout accroissement maximal de la puissance de sortie assignée pour une variation de ± 10 % de la tension assignée du réseau

Note 1 à l'article: Il convient de vérifier la possibilité de variation de la puissance de sortie assignée résultant d'une variation de ± 10 % de la valeur assignée de tension du réseau à l'aide d'un transformateur de sortie variable entre la tension d'alimentation du réseau et l'**appareil à ultrasons pour physiothérapie**. Voir l'Article A.2 pour plus d'informations.

Note 2 à l'article: La **puissance de sortie assignée maximale absolue** est exprimée en watts (W).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.1]

3.2

coefficient de régression linéaire

Q

quotient du **gradient de régression linéaire**, m , et de la **surface de la section droite du faisceau** à 0,3 cm de la face du **transducteur**, $A_{BCS}(0,3)$

Note 1 à l'article: Le **coefficient de régression linéaire** est exprimé en mètres (m^{-1}).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.2]

3.3

gradient de régression linéaire

m

quotient de la différence de la **surface de la section droite du faisceau** à la valeur z_N , $A_{BCS}(z_N)$, sur la **surface de la section droite du faisceau** à 0,3 cm de la face du **transducteur**, $A_{BCS}(0,3)$, divisé par la différence des distances respectives

$$m = \frac{[A_{BCS}(z_N) - A_{BCS}(0,3)]}{(z_N - 0,3)} \quad (1)$$

où

A_{BCS} est la **surface de la section droite du faisceau**;

z_N est la distance du dernier maximum axial de la pression acoustique efficace à partir de la face du **transducteur**

Note 1 à l'article: Si $z_N < 0,3$ cm, alors il convient d'utiliser A_{BCS} à a^2/λ ou $2a$, selon la plus grande des deux valeurs, au lieu de $A_{BCS}(z_N)$, où a est le rayon géométrique de l'élément actif du **transducteur**.

Note 2 à l'article: Le **gradient de régression linéaire** est exprimé en mètres (m).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.3, modifié – Ajout de la définition du terme "gradient" au sein de la définition et ajout de l'équation de calcul du gradient.]

3.4

taux de non-conformité du faisceau maximal absolu

taux de non-conformité du faisceau plus l'incertitude globale à un niveau de confiance à 95 % dans le **taux de non-conformité du faisceau**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.4]

3.5

intensité efficace maximale absolue

valeur de l'**intensité efficace** correspondant à la **puissance de sortie assignée maximale absolue** et à la surface émettrice efficace minimale absolue de l'appareil

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.5]

3.6

surface émettrice efficace minimale absolue

surface émettrice efficace moins l'incertitude globale à un niveau de confiance à 95 % dans la **surface émettrice efficace**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.6]

3.7

fréquence d'application acoustique

f_{awf}
fréquence d'un signal acoustique fondée sur l'observation de la sortie d'un **hydrophone** placé dans un champ acoustique à la position correspondant à la **pression acoustique à la crête spatiale et temporelle** ou à 0,3 cm, selon la plus grande des deux valeurs

Note 1 à l'article: Le signal est analysé à l'aide de la technique de la **fréquence d'application acoustique de passage à zéro** ou de la méthode d'exploration du spectre. Les fréquences d'application acoustique sont définies en 3.7.1 et 3.7.2.

Note 2 à l'article: Dans un certain nombre de cas, la présente définition n'est pas très utile ou pratique, particulièrement pour les **transducteurs à large bande**. Dans ce cas, il convient de donner une description complète du spectre de fréquences afin de permettre une correction en fonction de la fréquence par rapport au signal.

Note 3 à l'article: La **fréquence d'application acoustique** est exprimée en hertz (Hz).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.7, modifié – Ajout d'une distance de mesure minimale pour les basses fréquences pour lesquelles la distance à la **pression acoustique à la crête spatiale et temporelle** peut être trop proche du transducteur pour permettre les mesurages de l'hydrophone.]

3.7.1

fréquence d'application acoustique, moyenne arithmétique

moyenne arithmétique des fréquences les plus largement séparées f_1 et f_2 , dans la gamme de trois fois f_1 , à laquelle l'amplitude du spectre de la pression acoustique est inférieure de 3 dB à l'amplitude de crête

Note 1 à l'article: Cette fréquence est destinée aux systèmes à ondes pulsées uniquement.

Note 2 à l'article: Il est supposé que $f_1 < f_2$.

Note 3 à l'article: Si f_2 ne se situe pas dans la gamme $< 3f_1$, f_2 est à considérer comme la fréquence la plus basse au-dessus de cette gamme à laquelle l'amplitude du spectre est inférieure de 3 dB à l'amplitude de crête.

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.7.1]

3.7.2

fréquence d'application acoustique de passage à zéro

nombre, n , de demi-périodes consécutives (indépendamment de la polarité) divisé par deux fois le temps qui s'écoule entre le début de la première demi-période et la fin de la n -ième demi-période

Note 1 à l'article: Il convient qu'aucune des n demi-périodes consécutives ne montre de modification de phase.

Note 2 à l'article: Il convient de réaliser les mesures, dans le récepteur, aux bornes qui sont le plus proche possible du transducteur de réception (**hydrophone**) et, dans tous les cas, avant redressement.

Note 3 à l'article: Cette fréquence est déterminée conformément à la procédure spécifiée dans l'IEC TR 60854 [1]¹.

Note 4 à l'article: Cette fréquence est destinée aux systèmes à **ondes entretenues** uniquement.

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.7.2]

3.8

forme d'onde des impulsions acoustiques

forme d'onde temporelle de la **pression acoustique instantanée** en une position spécifiée d'un champ acoustique, présentée sur une période suffisamment longue pour inclure toutes les indications acoustiques significatives dans une impulsion, une salve d'impulsions ou un ou plusieurs cycles d'une **onde entretenue**

Note 1 à l'article: La forme d'onde temporelle est une représentation (par exemple, présentation par oscilloscope ou équation) de la **pression acoustique instantanée**.

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.8]

3.9

période acoustique de répétition

par

période de répétition des impulsions égale à l'intervalle de temps entre les points correspondants des cycles consécutifs des systèmes à **ondes entretenues**

Note 1 à l'article: La période acoustique de répétition est exprimée en secondes (s).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.9]

3.10

onde modulée en amplitude

onde pour laquelle le quotient $p_{tp}/\sqrt{2p_{RMS}}$ à une distance sur l'**axe d'alignement du faisceau** égale à a^2/λ ou $2a$, selon la valeur la plus appropriée, est supérieur à 1,05, où p_{tp} est la **pression acoustique à la crête temporelle** et p_{RMS} est la **pression acoustique efficace**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.10, modifié – afin de pouvoir effectuer aux basses fréquences dont la distance a^2/λ peut être trop proche du transducteur les mesurages de l'hydrophone.]

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

3.11**adaptateur**

accessoire destiné à être attaché au **transducteur** dans le but de modifier les caractéristiques du faisceau ultrasonore

[SOURCE: IEC 60601-2-5:2009, 201-3-202]

3.12**axe d'alignement du faisceau**

ligne droite reliant deux points de **pression acoustique efficace maximale** sur deux plans parallèles aux faces du **transducteur** à des distances spécifiques

Note 1 à l'article: Un plan est à une distance approximativement égale à a^2/λ , où a est le rayon géométrique de l'élément actif du **transducteur**. L'autre plan est à une distance de $2a^2/\lambda$ ou $a^2/(3\lambda)$, selon la valeur la plus appropriée. À des fins d'alignement, cette droite peut être projetée sur la face du **transducteur**.

Note 2 à l'article: Comme l'**axe d'alignement du faisceau** n'est utilisé que pour les besoins de l'alignement, les définitions des distances spécifiques peuvent être légèrement élargies pour tenir compte des contraintes du dispositif de mesure utilisé. Par exemple, certains **transducteurs** ont une distance a^2/λ bien supérieure à 12 cm, auquel cas une distance maximale de 12 cm peut être utilisée pour définir le premier plan. Des indications générales pour la détermination de l'**axe d'alignement du faisceau** sont fournies en 7.3.

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.12, modifié – Les détails des surfaces planes ont été déplacés à une note à l'article.]

3.13**surface de la section droite du faisceau**

A_{BCS}

surface minimale dans un plan spécifié perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** pour laquelle la somme des **pressions acoustiques carrées moyennes** est égale à 75 % de la **pression acoustique carrée moyenne totale**

Note 1 à l'article: La **surface de la section droite du faisceau** est exprimée en mètres carrés (m^2).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.13, modifié – La Note 2 à l'article a été supprimée.]

3.14**intensité maximale du faisceau**

produit du **taux de non-conformité du faisceau** par l'**intensité efficace**

Note 1 à l'article: L'**intensité maximale du faisceau** est exprimée en watt par mètre carré (W/m^2).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.14]

3.15**taux de non-conformité du faisceau**

R_{BN}

quotient du carré de la **pression acoustique efficace maximale** par la moyenne spatiale du carré de la **pression acoustique efficace**, où le moyennage spatial est fait sur la **surface émettrice efficace**

$$R_{BN} = \frac{p_{\max,RMS}^2 A_{ER}}{pms_t A_0} \quad (2)$$

où

$p_{\max,RMS}$ est la **pression acoustique efficace maximale**;

A_{ER} est la **surface émettrice efficace**;

pms_t est la **pression acoustique carrée moyenne totale**;

A_0 est la surface unité du balayage de trame

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.15, modifié – Le symbole utilisé pour identifier la pression acoustique efficace a été modifié.]

3.16

type de faisceau

classification descriptive du faisceau ultrasonore en trois types: **parallèle**, **convergent** ou **divergent**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.16]

3.17

onde entretenue

onde pour laquelle le quotient $p_{tp} / \sqrt{2p_{RMS}}$ à une distance sur l'axe d'alignement du faisceau égale à a^2/λ ou $2a$, selon la valeur la plus appropriée, est inférieur ou égal à 1,05, où p_{tp} est la **pression acoustique à la crête temporelle** et p_{RMS} est la **pression acoustique efficace**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.17, modifié – La distance de mesure minimale est spécifiée différemment afin de prendre en compte les basses fréquences.]

3.18

parallèle

faisceau pour lequel le **coefficient de régression linéaire**, Q , obéit à l'inégalité suivante:

$$-0,05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1}$$

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.18]

3.19

convergent

faisceau pour lequel le **coefficient de régression linéaire**, Q , obéit à l'inégalité suivante:

$$Q < -0,05 \text{ cm}^{-1}$$

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.19]

3.20

divergent

faisceau pour lequel le **coefficient de régression linéaire**, Q , obéit à l'inégalité suivante:

$$Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$$

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.20]

3.21

taux de travail

quotient de la **durée d'impulsion** par la **période de répétition des impulsions**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.21]

3.22

intensité efficace

I_e
intensité donnée par $I_e = P/A_{ER}$ où P est la **puissance de sortie** et A_{ER} est la **surface émettrice efficace**

Note 1 à l'article: L'**intensité efficace** est exprimée en watts par mètre carré (W/m^2).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.22]

3.23**surface émettrice efficace** A_{ER}

surface de la section droite du faisceau déterminée à une distance de 0,3 cm de la face avant du transducteur $A_{BCS}(0,3)$, multipliée par un facteur sans dimension, F_{ac} , donné par:

$$F_{ac} = 1,333 \quad (3)$$

Note 1 à l'article: Le facteur de conversion F_{ac} est utilisé ici pour trouver, à proximité du transducteur, la surface contenant 100 % de la **pression acoustique carrée moyenne totale**. L'origine de la valeur F_{ac} est décrite dans l'IEC 61689 [2] et les références bibliographiques [3] et [4].

Note 2 à l'article: La **surface émettrice efficace** est exprimée en mètre carré (m²).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.23]

3.24**sensibilité en bout de câble**

sensibilité en bout de câble d'un hydrophone

sensibilité en bout de câble d'un ensemble d'hydrophones

 $M_L(f)$

quotient de la tension instantanée à l'extrémité d'un câble ou connecteur quelconque faisant partie d'un **hydrophone** ou d'un **ensemble d'hydrophones**, relié à une impédance électrique d'entrée spécifiée, par la **pression acoustique instantanée** du champ libre non perturbé d'une onde plane présente à la position du **centre de référence** de l'**hydrophone**, celui-ci ayant été enlevé

Note 1 à l'article: La **sensibilité en bout de câble** est exprimée en volt par pascal (V/Pa).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.24]

3.25**hydrophone**

transducteur destiné à transformer en oscillations électriques les signaux acoustiques transmis en milieu liquide

[SOURCE: IEC 60050-801:1994, 801-32-26][5]

3.26**pression acoustique instantanée** $p(t)$

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

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

[SOURCE: IEC 60050-802:2011, 802-01-03, modifié – Ajout de la note 1 à l'article.][6]

3.27**pression acoustique efficace maximale** $p_{\max, \text{RMS}}$

valeur maximale sur tout le champ acoustique de la **pression acoustique efficace**

Note 1 à l'article: La **pression acoustique efficace maximale** est exprimée en pascals (Pa).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.28, modifié – Suppression du critère de mesure de la définition ("détecté par un hydrophone").]

3.28

pression acoustique carrée moyenne

carré moyen de la **pression acoustique instantanée** en un point donné du champ acoustique, mesurée sur un nombre entier de **périodes acoustiques de répétition**

Note 1 à l'article: En pratique, la valeur moyenne est souvent tirée des mesures efficaces.

Note 2 à l'article: La **pression acoustique carrée moyenne** est exprimée en pascal carré (Pa²).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.29, modifié – La définition a été rédigée en une seule phrase.]

3.29

forme d'onde en modulation

forme de l'enveloppe d'onde dans le temps de l'**onde modulée en amplitude** au point de la **pression acoustique efficace de crête** sur l'**axe d'alignement du faisceau**, mise en évidence sur une période suffisamment longue pour prendre en compte toutes les informations acoustiques importantes de l'**onde modulée en amplitude**

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.30]

3.30

puissance de sortie

P

moyenne temporelle de la puissance ultrasonore émise par un **transducteur** d'un **appareil à ultrasons pour physiothérapie** dans un champ pratiquement libre, dans des conditions aquifères spécifiées

Note 1 à l'article: La **puissance de sortie** est exprimée en watts (W).

[SOURCE: IEC 61161:2013, 3.3, modifié – Dans la définition, "**transducteur** d'un **appareil à ultrasons pour physiothérapie**" a remplacé "**transducteur ultrasonore**".][7]

3.31

pression acoustique efficace de crête

valeur maximale de la **pression acoustique efficace** sur un élément spécifié, droit ou plan, dans un champ acoustique

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

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.32]

3.32

durée d'impulsion

intervalle de temps commençant au moment auquel la **forme d'onde en modulation** dépasse une valeur de référence et finissant au moment auquel la **forme d'onde en modulation** revient à cette valeur

Note 1 à l'article: La valeur de référence est égale à la somme de la **forme d'onde en modulation** et 10 % de la différence entre les **formes d'onde en modulation** maximale et minimale.

Note 2 à l'article: Cette définition diffère de celle figurant dans l'IEC 62127-1:2007, de laquelle elle est dérivée, pour tenir compte d'une modulation incomplète.

Note 3 à l'article: La **durée d'impulsion** est exprimée en secondes (s).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.33, modifié – Dans la définition, "**amplitude de pression**" été remplacé par "**forme d'onde en modulation**". Les précisions sur la valeur de référence ont été déplacées dans une note à l'article.]

3.33**période de répétition des impulsions***prp*

intervalle de temps entre deux impulsions successives ou giclées de tonalité

Note 1 à l'article: La **période de répétition des impulsions** est exprimée en secondes (s).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.34]

3.34**régime de répétition des impulsions***prr*inverse de la **période de répétition des impulsions**Note 1 à l'article: Le **régime de répétition des impulsions** est égal à la fréquence de répétition de la **forme d'onde modulée**.Note 2 à l'article: Le **régime de répétition des impulsions** est exprimé en hertz (Hz).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.35]

3.35**puissance de sortie assignée****puissance de sortie maximale temporelle** de l'**appareil à ultrasons pour physiothérapie** à la tension assignée du réseau, permettant de contrôler les paramètres configurés afin de délivrer la **puissance de sortie** maximaleNote 1 à l'article: La **puissance de sortie assignée** est exprimée en watts (W).[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.36, modifié – Dans la définition, "**puissance de sortie maximale**" a été remplacé par "**puissance de sortie maximale temporelle**".]**3.36****centre de référence**

point sur ou au voisinage d'un transducteur, autour duquel sa sensibilité de réception acoustique et les réponses à l'émission sont définies

Note 1 à l'article: En général, il est prévu que le **centre de référence** se situe au niveau ou à proximité du centre de la partie active du transducteur. Ceci correspond souvent au centre géométrique du transducteur. Par exemple, il convient que le **centre de référence** pour un transducteur utilisant une capsule sphérique en céramique piézo-électrique soit situé au centre de la sphère. Il convient que le **centre de référence** d'un embout sphérique piézo-électrique soit situé sur l'axe de symétrie entre le centre de courbure de l'embout et le centre géométrique de l'embout. Il convient qu'il soit situé plus près du centre géométrique de l'embout pour des angles d'embout plus petits. Dans le cas limité d'un transducteur piston, il convient que le **centre de référence** soit situé au centre de la face rayonnante du piston. Ce choix tend à réduire le plus possible l'incertitude de mesure introduite en réalisant des étalonnages à des distances de séparation inférieures à celle exigée pour obtenir des conditions de champ lointain.

3.37**pression acoustique efficace***p_{RMS}*valeur efficace de la **pression acoustique instantanée** en un point donné du champ acoustiqueNote 1 à l'article: Sauf indication contraire, il convient de prendre la moyenne sur un nombre entier de **périodes acoustiques de répétition**.Note 2 à l'article: La **pression acoustique efficace** est exprimée en pascals (Pa).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, 3.53]

3.38**pression acoustique à la crête spatiale et temporelle** p_{sptp} **valeur spatiale maximale de la pression acoustique à la crête temporelle**

Note 1 à l'article: La **pression acoustique à la crête spatiale et temporelle** est exprimée en pascals (Pa).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.38, modifié – La définition a été remplacée.]

3.39**puissance de sortie maximale temporelle** P_{tm}

puissance de sortie réelle d'une **onde modulée en amplitude**, mise à l'échelle de la moitié du rapport au carré de la **pression acoustique à la crête temporelle** et de la **pression acoustique efficace**

$$P_{\text{tm}} = \frac{1}{2} \left(\frac{p_{\text{tp}}}{p_{\text{RMS}}} \right)^2 P \quad (4)$$

où

P est la **puissance de sortie** réelle dans les conditions d'**onde modulée en amplitude**;

p_{tp} est la **pression acoustique à la crête temporelle**;

p_{RMS} est la **pression acoustique efficace** vraie.

Note 1 à l'article: p_p et p_{RMS} sont mesurées dans les conditions d'**onde modulée en amplitude** et en un point spécifié de l'**axe d'alignement du faisceau**.

Note 2 à l'article: La **puissance de sortie maximale temporelle** est exprimée en watts (W).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.39, modifié – La définition a été rédigée en une seule phrase. Le symbole littéral utilisé pour désigner la **pression acoustique à la crête temporelle** a été modifié (p_p remplacé par p_{tp}).]

3.40**pression acoustique carrée moyenne totale** p_{ms_t}

somme des valeurs de la **pression acoustique carrée moyenne** dans un plan spécifié pour des limites spécifiées de sommation, chaque valeur ayant une surface différentielle spécifiée

Note 1 à l'article: La **pression acoustique carrée moyenne totale** est exprimée en pascal carré (Pa²).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.40]

3.41**intensité maximale temporelle** I_{tm}

dans le cas d'une onde modulée en amplitude, l'**intensité maximale temporelle** est donnée par

$$I_{\text{tm}} = \frac{P_{\text{tm}}}{A_{\text{ER}}} \quad (5)$$

où

P_{tm} est la **puissance de sortie maximale temporelle**;

A_{ER} est la **surface émettrice efficace**

Note 1 à l'article: L'**intensité maximale temporelle** est exprimée en watt par mètre carré (W/m²).

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.41, modifié – Le symbole littéral utilisé pour désigner l'intensité maximale temporelle a été modifié (I_m remplacé par I_{tm}).]

3.42

pression acoustique à la crête temporelle

p_{tp}

valeur maximale du module de la **pression acoustique instantanée** en un point particulier d'un champ acoustique

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

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.42]

3.43

transducteur

ensemble comprenant un **transducteur ultrasonore** et les parties associées pour une application locale d'ultrasons à un patient

[SOURCE: IEC 61689:2013, 3.43]

3.44

transducteur ultrasonique

appareil permettant de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique dans la gamme de fréquences ultrasonores et/ou, réciproquement, l'énergie mécanique en énergie électrique

[SOURCE: IEC 62127-1:2013, 3.73]

3.45

ultrason

vibration acoustique dont la fréquence est supérieure à la limite supérieure des fréquences des sons audibles (environ 20 kHz)

[SOURCE: IEC 60050-802:2011, 802-01-01]

3.46

appareil à ultrasons pour physiothérapie appareil

appareil pour la production et l'application d'**ultrasons** à un patient à des fins thérapeutiques

Note 1 à l'article: Les appareils exclus comprennent entre autres:

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

[SOURCE: IEC 60601-2-5:2009, 201.3.216, modifié – La note a été modifiée pour y ajouter les exemples d'équipements exclus.]

4 Symboles

a

rayon géométrique de l'élément actif d'un **transducteur**

A_{BCS}	surface de la section droite du faisceau
$A_{\text{BCS}}(0,3)$	surface de la section droite du faisceau évaluée à 0,3 cm de la face frontale du transducteur
$A_{\text{BCS}}(z_N)$	surface de la section droite du faisceau évaluée à la position du dernier maximum, z_N
A_{ER}	surface émettrice efficace d'un transducteur
a_g	rayon géométrique de l'élément actif d'un hydrophone
a_{max}	rayon efficace maximal d'un hydrophone
A_0	surface unité du balayage de trame
arp	période acoustique de répétition
c	vitesse du son dans l'eau
f_{awf}	fréquence d'application acoustique
F_{ac}	facteur de conversion pour convertir $A_{\text{BCS}}(0,3)$ en A_{ER}
I_e	intensité efficace
I_{tm}	intensité maximale temporelle
k	($= 2\pi/\lambda$) nombre d'onde circulaire
m	gradient de régression linéaire
$M_L(f)$	sensibilité en bout de câble d'un hydrophone
P	puissance de sortie d'un transducteur
P_{tm}	puissance de sortie maximale temporelle
$p(t)$	pression acoustique instantanée
prp	période de répétition des impulsions
p_{tp}	pression acoustique à la crête temporelle
p_{sptp}	pression acoustique à la crête spatiale et temporelle
$p_{\text{max,RMS}}$	pression acoustique efficace maximale
p_{RMS}	pression acoustique efficace
pms_t	pression acoustique carrée moyenne totale
prr	régime de répétition des impulsions
Q	coefficient de régression linéaire
R_{BN}	taux de non-conformité du faisceau
s	dimension du pas de balayage de ligne ou de trame
U	tension en bout de câble d'un hydrophone
U_i	signal de l' hydrophone pour le i -ème point de balayage
z	distance entre la face du transducteur et un point spécifié sur l' axe d'alignement du faisceau
z_j	distance entre la face du transducteur et le plan de mesure (perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau) considéré
z_N	distance du dernier maximum axial de la pression acoustique efficace à partir de la face du transducteur
z_p	distance de la pression acoustique efficace de crête à partir de la face frontale du transducteur
λ	longueur d'onde ultrasonore
ρ	densité de l'eau

5 Spécifications du champ ultrasonique

Une liste des paramètres clés appropriés de champ ultrasonique comprenant les tolérances acceptables est fournie ci-dessous:

- **puissance de sortie assignée** ($\pm 20 \%$);
- **surface émettrice efficace** (A_{ER}) du **transducteur** ($\pm 20 \%$);
- **intensité efficace** pour les mêmes réglages de l'appareil que pour la valeur de la **puissance de sortie assignée** ($\pm 30 \%$);
- **fréquence d'application acoustique** ($\pm 10 \%$);
- **taux de non-conformité du faisceau** (R_{BN}) ($\pm 30 \%$);
- **intensité maximale du faisceau** ($\pm 30 \%$);
- **type de faisceau**;
- **durée d'impulsion, période de répétition des impulsions, taux de travail** et rapport de la **puissance de sortie maximale temporelle** sur la **puissance de sortie** pour chaque réglage de modulation ($\pm 5 \%$);
- **forme d'onde en modulation** pour chaque réglage de modulation.

Les valeurs données entre parenthèses sont les tolérances définissant la plage des valeurs acceptables pour les résultats soit des mesurages de référence des essais de type spécifiés à l'Article 7, soit des mesurages de routine spécifiés à l'Article 8. Si l'exigence de tolérance publiée ne peut être respectée, il convient alors de consigner le niveau de confiance de 95 % qu'il est possible d'atteindre. Il doit alors être démontré que la valeur consignée, lorsqu'elle est incorporée à la tolérance de manière à produire la valeur du "cas le plus défavorable", reste dans la plage des valeurs acceptables, tel que spécifié dans l'IEC 60601-2-5. Voir les recommandations fournies à l'Annexe A du présent document.

La plage de températures ambiantes correspondant aux paramètres déclarés ci-dessus doit être spécifiée. La plage des tensions de secteur doit aussi être spécifiée.

Pour les **appareils à ultrasons pour physiothérapie** qui utilisent un **transducteur** et capables de fonctionner à plus d'une valeur nominale de **fréquence d'application acoustique**, les paramètres spécifiés ci-dessus doivent être indiqués pour chaque valeur nominale de la **fréquence d'application acoustique**.

De plus, pour les **appareils à ultrasons pour physiothérapie** qui peuvent utiliser un **adaptateur**, les paramètres spécifiés ci-dessus doivent être indiqués pour chaque combinaison d'**adaptateur** et de **transducteur**.

NOTE Le présent document ne contient aucune exigence relative à la sécurité: ces exigences sont couvertes dans l'IEC 60601-2-5. Des recommandations relatives aux performances et à la sécurité sont disponibles dans l'Annexe A du présent document.

6 Conditions de mesure et appareils d'essai utilisés pour les mesurages de champ

6.1 Généralités

Tous les mesurages effectués dans l'eau doivent être réalisés dans des conditions de quasi-champ libre à une température de $22\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$.

Si les mesurages sont effectués à d'autres températures, un essai doit être réalisé pour vérifier que les résultats, déterminés conformément aux spécifications de 7.6 et 8.6, sont indépendants de la température à laquelle les essais ont été réalisés.

De l'eau dégazée doit être utilisée pour le mesurage de la puissance ultrasonore, voir 7.2. Il convient de caractériser les dispositifs de mesure de manière à garantir l'absence de cavitation.

L'eau dégazée est indispensable pour éviter la cavitation quand les appareils de physiothérapie fonctionnent à pleine **puissance de sortie** ou à une **puissance de sortie** proche. Des informations sur la préparation d'une eau convenant aux mesurages en physiothérapie peuvent être consultées dans l'IEC TR 62781 [8] et dans la référence bibliographique [9]. Une cavitation peut se produire même avec de l'eau dégazée, notamment à des fréquences inférieures. D'une manière générale, il convient d'effectuer les mesurages de manière à éviter toute cavitation.

Tous les mesurages doivent être réalisés après la durée de préchauffage spécifiée par le fabricant. Si aucune durée de préchauffage n'est spécifiée, une durée de 30 min doit être utilisée.

Lors des mesurages de champ à des puissances ou des intensités inférieures et à l'augmentation de la puissance, il convient d'accorder une attention particulière à la vérification du caractère linéaire de la tension d'alimentation proprement dite dans la plage de fréquences considérée et de l'absence d'hystérèse.

6.2 Bac d'essai

Le bac d'essai utilisé pour tous les mesurages des **hydrophones** doit être assez grand pour permettre d'immerger à la fois l'hydrophone et le transducteur en entier ou partiellement (surface rayonnante uniquement). Il convient que la dimension du réservoir soit conforme à l'IEC 62127-1.

Il convient que la position relative et l'orientation angulaire du **transducteur** et de l'**hydrophone** soient réglables pour les besoins de l'alignement conformément à l'IEC 62127-1. Des degrés totaux de liberté de mouvement des deux appareils peuvent être assurés, bien que selon la recommandation minimale, il convient que le **transducteur** ou l'**hydrophone** possède trois degrés indépendants de mouvement de translation. Il convient d'effectuer les mesurages de manière à obtenir des incertitudes telles que spécifiées dans d'autres parties du présent document, qui peuvent exiger de garnir les parois du bac d'essai ainsi que les montants utilisés pour maintenir le **transducteur** et l'**hydrophone** avec des absorbeurs ou un ou plusieurs réflecteurs d'angle et un ou plusieurs absorbeurs ayant un amortissement plus élevé et une dispersion plus faible. Diverses méthodes peuvent être utilisées pour déterminer le caractère approprié du montage du bac d'essai.

Un réflecteur en acier inoxydable d'épaisseur appropriée peut être utilisé pour obtenir une surface presque parfaitement réfléchissante.

La conformité du bac d'essai est vérifiée en relevant la constance du produit $p_{ms} t s^2$ (voir 7.4.8) après achèvement des mesurages spécifiés à l'Article 7.

NOTE Pour certains **transducteurs**, des **ultrasons** réfléchis par retour sur le **transducteur** peuvent modifier la **puissance de sortie**, particulièrement en cas de réflexions cohérentes à partir des absorbeurs à surfaces lisses planes. Dans ces cas, une meilleure approximation des conditions de champ libre peut être obtenue en utilisant des absorbeurs acoustiques à surfaces granulées.

6.3 Hydrophone

Tous les mesurages de la pression doivent être effectués avec un **hydrophone**. Le signal électrique provenant de l'hydrophone peut être amplifié pour avoir une exactitude de mesure convenable. En théorie, le rayon efficace maximal [10] de l'**hydrophone** utilisé pour les mesurages doit être $a_{\max}$ tel que:

$$a_{\max} / \lambda \leq 0,4 \quad (6)$$

NOTE Pour de plus amples informations sur l'utilisation des **hydrophones**, voir l'IEC 62127-1 et les références bibliographiques [11][12].

6.4 Mesurage du signal efficace ou du signal de crête

La tension U mesurée en bout de câble à l'**hydrophone** doit être rapportée à la **pression acoustique instantanée**, p , par:

$$p = U / M_L \quad (7)$$

où M_L est la **sensibilité en bout de câble** de l'**hydrophone**.

Pour les paramètres autres que la puissance de sortie, lorsqu'ils sont déterminés par un balayage d'hydrophone (voir 7.3), les valeurs absolues de la pression acoustique ne sont pas exigées étant donné que l'analyse des données mesurées est basée sur les mesurages relatifs de l'**hydrophone**, par exemple, pour la détermination de la **fréquence d'application acoustique**, de la **surface émettrice efficace**, du **taux de non-conformité du faisceau** et du **type de faisceau**.

Pour la détermination des valeurs de pression absolues, valeurs de puissance absolues par un balayage d'hydrophone, et valeurs d'intensité absolues déduites des données de puissance basées sur les mesurages de l'hydrophone, l'hydrophone doit être étalonné conformément à l'IEC 62127-2 ou à l'IEC 60565 à la fréquence d'application acoustique.

Les références suivantes à la pression acoustique se rapportent à la **pression acoustique efficace** par commodité. En fait, les mesurages peuvent être basés soit sur la **pression acoustique efficace**, soit la **pression acoustique à crête temporelle** à condition que, quelle que soit la pression utilisée, tous les mesurages soient basés sur la méthode de mesure choisie.

NOTE La distorsion provoquée par suite d'une propagation non linéaire est généralement négligeable, auquel cas la **pression acoustique de crête** est proportionnelle à la **pression acoustique efficace**. Par conséquent, la **pression acoustique efficace** ou la **pression acoustique à la crête temporelle** peut être mesurée.

La linéarité de la réponse de l'association de l'**hydrophone**, **hydrophone/amplificateur** et du dispositif de détection en valeur efficace ou en valeur de crête doit être évaluée et, le cas échéant, des corrections doivent être apportées aux données mesurées.

*La conformité de la linéarité est vérifiée en utilisant un **transducteur ultrasonique** linéaire parfaitement caractérisé, et en mesurant le signal reçu par l'**hydrophone** et le dispositif de mesure en fonction de l'excitation en tension appliquée au **transducteur ultrasonique**.*

7 Modes opératoires et mesurages de référence pour les essais de type

7.1 Généralités

Les modes opératoires spécifiés de 7.2 à 7.4 doivent être utilisés pour déterminer les valeurs de référence des essais de type, relatives aux paramètres spécifiés en 7.5.

Il convient de configurer tout **appareil à ultrasons pour physiothérapie** contenant des circuits contrôlant la sortie acoustique du **transducteur ultrasonique** en réponse aux modifications de l'impédance acoustique du milieu de propagation de manière à désactiver le circuit de contrôle.

7.2 Puissance de sortie assignée

La **puissance de sortie assignée maximale absolue** doit être déterminée en réglant toutes les commandes de l'appareil pour obtenir la **puissance de sortie maximale temporelle**. Pour éviter la cavitation, de l'eau dégazée doit être utilisée entre la face de sortie du **transducteur**

et l'entrée du dispositif de mesure de la puissance. L'incertitude globale de mesure, exprimée pour un niveau de confiance de 95 %, doit être évaluée (voir 9.3). Il convient qu'elle soit supérieure à ± 30 %. Il convient de pouvoir identifier les mesurages par rapport aux étalons de mesure nationaux. La **puissance de sortie assignée** doit être déterminée à partir de la somme de la **puissance de sortie assignée**, de l'incertitude globale pour la valeur moyenne de la **puissance de sortie assignée** mesurée et de l'accroissement maximal de la **puissance de sortie assignée** pour une variation de ± 10 % de la tension nominale d'alimentation (voir l'Annexe F de l'IEC 61689:2013). Lorsqu'une force de rayonnement ou des techniques thermiques appropriées ne peuvent être appliquées pour déterminer la **puissance de sortie** à de basses **fréquences d'application acoustique**, des balayages de l'**hydrophone** étalonnés doivent alors être effectués et intégrés afin d'évaluer ce paramètre. Les méthodes spécifiées en 7.2.7 de l'IEC 62127-1:2007 peuvent être utilisées dans ce cas.

7.3 Mesurages de l'hydrophone

Le **transducteur** doit être mis en place dans le bac d'essai conformément à l'Article 6.

Il convient de réaliser tous les mesurages de la **surface émettrice efficace**, avec l'**appareil** réglé pour un mode à **onde entretenue** avec des intensités permettant d'éviter toute cavitation. Il convient de vérifier que la face du **transducteur** ou que l'**hydrophone** ne comporte pas de bulles d'air. L'utilisation d'une eau dégazée dans le dispositif de mesure est une solution possible.

Pour réduire les effets similaires des réflexions acoustiques sur le signal reçu de l'**hydrophone**, il est admis de mesurer l'**hydrophone** avec l'**appareil à ultrasons pour physiothérapie** fonctionnant en mode à salves de tonalité produisant une **onde modulée en amplitude**. Si les mesurages sont effectués de cette manière, il convient de démontrer que la déduction des paramètres mesurés par rapport au champ acoustique de l'**onde modulée en amplitude** est équivalente à celle déterminée dans le cas de l'**onde entretenue**.

L'**axe d'alignement du faisceau** du **transducteur** doit être établi tel que décrit en 3.12. Après alignement, un tracé axial doit être effectué le long de l'**axe d'alignement du faisceau**. La distance du plan de la **pression acoustique efficace maximale**, z_p , et la position du dernier maximum axial, z_N , doivent être déterminées, si possible. Il convient d'effectuer tout mesurage des paramètres de champ exigeant un balayage axial, à une distance maximale du **transducteur** égale à 0,3 cm ou à z_p , selon la plus grande des deux valeurs.

La **fréquence d'application acoustique** doit être déterminée avec l'**hydrophone** placé à une distance z_p du **transducteur**.

L'**hydrophone** se trouvant au même emplacement, la **durée d'impulsion**, la **période de répétition des impulsions** et le **taux de travail** doivent être déterminés et la **forme d'onde en modulation** doit être enregistrée pour les différents réglages de modulation de l'**appareil**. Le quotient de la **pression acoustique à la crête temporelle** à la **pression acoustique efficace** doit être déterminé pour chaque réglage de modulation. La **puissance de sortie maximale temporelle** doit alors être déterminée en utilisant la **puissance de sortie** déterminée en 7.2. Lorsqu'un hydrophone étalonné permet de déterminer la **puissance de sortie**, des balayages de section droite doivent être effectués en une position donnée dans le champ de sorte que le diamètre de faisceau, $\sqrt{(A_{BCS}/\pi)}$, soit suffisamment plus grand que le rayon efficace de l'hydrophone, a_{max} , afin de garantir que les incertitudes énoncées sont satisfaites.

7.4 Surface émettrice efficace

7.4.1 La surface émettrice efficace, A_{ER} , du **transducteur** doit être déterminée en effectuant un balayage de trame du champ acoustique dans un plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** à 0,3 cm de la face de sortie du **transducteur**, au moyen d'un **hydrophone**. Après ce balayage, la **surface émettrice efficace** du **transducteur** est dérivée de la **surface de la section droite du faisceau**, A_{BCS} . Les exigences générales pour les

balayages de trame sont données aux Articles B.1 et B.2. Le mode opératoire réel pour les mesurages de référence et l'analyse des résultats sont donnés de 7.4.2 à 7.4.7. Dans les conditions normales d'essai, il convient que les résultats des méthodes d'essai décrites fournissent une incertitude globale de la détermination de la **surface émettrice efficace** (à un niveau de confiance de 95 %) de ± 20 %.

7.4.2 Pour la détermination du **taux de non-conformité du faisceau**, R_{BN} , dans les conditions normales d'essai, il convient que les méthodes d'essai fournissent une incertitude de mesure (à un niveau de confiance de 95 %) inférieure à ± 30 %.

7.4.3 L'**hydrophone** se situant à la distance z_p , sa position doit être ajustée dans le plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** afin de déterminer la **pression acoustique efficace maximale**, $p_{\max, \text{RMS}}$, dans le champ.

7.4.4 La **surface de la section droite du faisceau** doit être déterminée à 0,3 cm de la face de sortie du **transducteur**, et à la position du dernier maximum axial, z_N . Si $z_N < 0,3$ cm, alors il convient d'utiliser A_{BCS} à a^2/λ ou $2a$, selon la plus grande des deux valeurs, au lieu de $A_{\text{BCS}}(z_N)$, où a est le rayon géométrique de l'élément actif du **transducteur**. L'analyse des balayages de trame doit être effectuée conformément à l'Article B.3. L'analyse fournit les **surfaces de section droite du faisceau**, $A_{\text{BCS}}(0,3)$ et $A_{\text{BCS}}(z_N)$ et la **pression acoustique carrée moyenne totale**, pms_t , à chaque plan de mesure.

7.4.5 Le **gradient de régression linéaire**, m , et le **coefficient de régression linéaire**, Q , ($Q = m/A_{\text{BCS}}(0,3)$) doivent être déterminés.

7.4.6 Le **type de faisceau** doit être déterminé par:

$$\begin{aligned} \text{divergent: } Q &> 0,1 \text{ cm}^{-1} \\ \text{collimaté: } -0,05 \text{ cm}^{-1} &\leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1} \\ \text{convergent: } Q &< -0,05 \text{ cm}^{-1} \end{aligned} \quad (8)$$

7.4.7 La **surface émettrice efficace**, A_{ER} , du **transducteur** doit être déterminée comme suit:

$$A_{\text{ER}} = F_{\text{ac}} A_{\text{BCS}}(0,3) = 1,333 A_{\text{BCS}}(0,3) \quad (9)$$

NOTE 1 Des études ont révélé que des valeurs physiquement irréalistes pour la surface émettrice efficace du **transducteur** peuvent être obtenues lors de l'application de modes opératoires d'extrapolation linéaire à des balayages effectués dans quatre plans de **transducteurs** lorsque le produit de k et de a est peu élevé. L'analyse décrite ci-dessus, dans laquelle la **surface émettrice efficace** est déterminée à partir de mesurages réalisés dans un plan situé à 0,3 cm de la face de sortie du **transducteur**, produit des données physiquement réalistes.

NOTE 2 La **surface émettrice efficace** A_{ER} est dérivée de la **surface de la section droite du faisceau** à 0,3 cm de la face du transducteur, $A_{\text{BCS}}(0,3)$. La **surface de la section droite du faisceau**, $A_{\text{BCS}}(z)$, est définie comme étant la plus petite surface contribuant à 75 % de la **pression acoustique carrée moyenne totale**. En théorie, le facteur de correction utilisé, $F_{\text{ac}} = 1,333$ tel que défini en 7.4.6 est valide uniquement pour des balayages effectués directement sur la face du transducteur. Il peut toutefois être démontré qu'à une distance de 3 mm de la face du **transducteur**, pour des dimensions de **transducteur ultrasonique** généralement rencontrées dans la plage de fréquences appropriée au présent document, l'utilisation du facteur de correction de 1,333 produit une erreur négligeable, voir [13], et Annexe E de l'IEC 61689:2013.

7.4.8 Le **taux de non-conformité du faisceau**, R_{BN} , doit être calculé par:

$$R_{BN} = \frac{p_{\max, \text{RMS}}^2 A_{\text{ER}}}{pms_t^2 s^2} \quad (10)$$

où

$$\overline{pms_t s^2} = \frac{1}{2} \left\{ \left[pms_t(0,3) s^2(0,3) \right] + \left[pms_t(z_N) s^2(z_N) \right] \right\} \quad (11)$$

NOTE 1 Bien que les valeurs $p_{\max, \text{RMS}}$ et pms_t soient considérées comme des paramètres de pression acoustique ou des paramètres au carré de la pression, seul leur taux est exigé pour déterminer R_{BN} , et la **sensibilité en bout de câble** de l'**hydrophone** n'est donc pas exigée.

NOTE 2 Le produit $pms_t s^2$ se rapporte à la puissance acoustique et est calculé par sommation des valeurs au carré de la pression sur la surface de balayage de trame dans le plan à 0,3 cm du **transducteur**, et également du plan à la valeur z_N . Théoriquement, il est invariable avec la distance par rapport au **transducteur**.

7.4.9 Les modes opératoires donnés de 7.4.1 à 7.4.7 se rapportent à des mesurages effectués sur un **transducteur**. Après achèvement des mesurages sur le groupe de **transducteurs** conformément aux exigences d'échantillonnage de 9.1, les valeurs moyennes des divers paramètres spécifiés en 7.5 doivent être déterminée.

7.5 Paramètres des essais de type de référence

Pour les besoins des essais de type de référence, les valeurs des paramètres suivants doivent être déterminées et enregistrées:

- **puissance de sortie assignée;**
- **surface émettrice efficace** (A_{ER}) du **transducteur**;
- **intensité efficace** (I_e) aux mêmes réglages de l'**appareil** que la **puissance de sortie assignée**;
- **fréquence d'application acoustique** (f_{awf});
- distance de la **pression acoustique efficace de crête** par rapport à la face frontale du **transducteur** (z_p);
- **taux de non-conformité du faisceau** (R_{BN});
- **type de faisceau**;
- **durée d'impulsion, période de répétition des impulsions et taux de travail** pour chaque réglage de modulation;
- **forme d'onde en modulation** pour chaque réglage de modulation.

NOTE Cet ensemble de paramètres peut être utilisé afin d'enregistrer les performances d'un seul élément de l'**appareil à ultrasons pour physiothérapie**.

Les valeurs doivent être les valeurs moyennes tirées de l'échantillonnage spécifié en 9.1. L'incertitude globale à un niveau de confiance de 95 % doit également être déterminée (voir l'Annexe J de l'IEC 61689:2013 et l'IEC 62127-1 pour des recommandations).

De plus, les valeurs maximales absolues ou minimales absolues de certains paramètres doivent être déterminées comme suit:

La **surface émettrice efficace minimale absolue** doit être déterminée en soustrayant l'incertitude globale à un niveau de confiance de 95 % dans la **surface émettrice efficace**, de la valeur moyenne de ladite surface.

Le **taux de non-conformité du faisceau maximal absolu** doit être déterminé en ajoutant l'incertitude globale avec une confiance à 95 % dans la détermination du **taux de non-conformité du faisceau** à la valeur moyenne dudit **taux**.

7.6 Critères d'aptitude des essais de type de référence

Pour les paramètres répertoriés ci-dessous, les critères d'aptitude pour chaque transducteur doivent être les suivants: les valeurs mesurées compte tenu ou non de l'incertitude globale à un niveau de confiance de 95 % dans les valeurs mesurées, doivent être totalement