

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

Ultrasons – Caractérisation du champ – Essais pour la détermination d'indices d'échauffement et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical

<https://standards.iteh.ai/iec/62359:2005>



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2005 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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 corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

Ultrasons – Caractérisation du champ – Essais pour la détermination d'indices d'échauffement et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical

<https://standards.iec.ch/standard/iec/2ar88c0c-57d1-4ab1-a9df-c1808c893e6c/iec-62359-2005>

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

X

ICS 17.140.50

ISBN 2-8318-8674-0

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
1 Domaine d'application	10
2 Références normatives	10
3 Terminologie et définitions	10
4 Liste des symboles	28
5 Méthodes d'essai pour la détermination des indices mécanique et thermique	30
5.1 Généralités	30
5.2 Détermination de l'indice mécanique	32
5.3 Détermination de l'indice thermique – généralités	32
5.4 Détermination de l'indice thermique en mode sans balayage	34
5.5 Détermination de l'indice thermique en mode de balayage	38
5.6 Calculs pour le mode de fonctionnement combiné	38
5.7 Sommaire des grandeurs mesurées pour la détermination des indices	40
Annexe A (informative) Relations avec d'autres normes	42
Annexe B (informative) Recommandations pour le mesurage de la puissance d'émission en mode de balayage	44
Annexe C (informative) Justifications et formules des modèles d'indices	52
Annexe D (informative) Note explicative concernant l'interprétation de <i>TI</i> et <i>MI</i>	82
Bibliographie	84
Figure B.1 – Masque d'ouverture suggéré de 1 cm de largeur	48
Figure B.2 – Orientation suggérée pour le transducteur, la fente de masque et la cible RFB	48
Figure B.3 – Orientation suggérée pour le transducteur et la cible RFB de 1 cm	50
Figure C.1 – Transducteur focalisé à grande ouverture	68
Figure C.2 – Transducteur focalisé à plus faible ouverture ($\geq 1 \text{ cm}^2$)	70
Figure C.3 – Transducteur focalisé à faible focalisation ($A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$)	70
Figure C.4 – Transducteur faiblement focalisé	72
Tableau 1 – Résumé des formules de combinaison pour chacune des catégories d'INDICE THERMIQUE	40
Tableau 2 – Sommaire des grandeurs acoustiques requises pour la détermination des indices	40
Tableau C.1 – Catégories et modèles d'INDICE THERMIQUE	56
Tableau C.2 – Formules d'indice thermique	64

CONTENTS

FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
1 Scope	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	11
4 List of symbols	29
5 Test methods for determining the mechanical index and the thermal index	31
5.1 General	31
5.2 Determination of mechanical index	33
5.3 Determination of thermal index – general	33
5.4 Determination of thermal index in non-scanning mode	35
5.5 Determination of thermal index in scanning mode	39
5.6 Calculations for combined-operating mode	39
5.7 Summary of measured quantities for index determination	41
Annex A (informative) Relationships with other standards	43
Annex B (informative) Guidance notes for measurement of output power in scanning mode	45
Annex C (informative) Rationale and derivation of index models	53
Annex D (informative) Guidance on the interpretation of TI and MI	83
Bibliography	85
https://standards.iec.ch/ctc/cig/standard/iec/2ar88c0c-57d1-4ab1-a9df-c1808c893e6c/iec-62359-2005	
Figure B.1 – Suggested 1 cm-wide aperture mask	49
Figure B.2 – Suggested orientation of transducer, mask slit and RFB target	49
Figure B.3 – Suggested orientation of transducer and 1 cm RFB target	51
Figure C.1 – Focused transducer with a large aperture	69
Figure C.2 – Focused transducer with smaller aperture ($\geq 1 \text{ cm}^2$)	71
Figure C.3 – Focused transducer with a weak focus ($A_{\text{eq}} > 1 \text{ cm}^2$)	71
Figure C.4 – Weakly focused transducer	73
Table 1 – Summary of combination formulae for each of the THERMAL INDEX categories	41
Table 2 – Summary of the acoustic quantities required for the determination of the indices ..	41
Table C.1 – THERMAL INDEX categories and models	57
Table C.2 – Thermal index formulae	65

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DU CHAMP – ESSAIS POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES D'ÉCHAUFFEMENT ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 62359 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Cette version bilingue, publiée en 2006-05, correspond à la version anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 87/300/FDIS et 87/305/RVD. Le rapport de vote 87/305/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS –
FIELD CHARACTERIZATION –
TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL
AND MECHANICAL INDICES RELATED TO
MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of requirements 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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 62359 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics

This bilingual version, published in 2006-05, corresponds to the English version.

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

FDIS	Report on voting
87/300/FDIS	87/305/RVD

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

The French version of this standard has not been voted upon.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Cette norme peut être utilisée en complément aux exigences de la CEI 60601-2-37.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à cette publication spécifique. À cette date, la publication sera:

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée; ou
- amendée.



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

This standard may be used to support the requirements of IEC 60601-2-37.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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



INTRODUCTION

Les appareils ultrasonores de diagnostic médical sont largement utilisés en pratique clinique à des fins d'imagerie ou de surveillance. Les appareils fonctionnent normalement à des fréquences appartenant à la gamme de fréquences mégahertz basse et comprennent un transducteur couplé acoustiquement au patient et à l'électronique associée. Il existe une très grande diversité de **systèmes** dans la pratique clinique actuelle.

Les ultrasons pénétrant dans le patient interagissent avec ses tissus et cette interaction peut être considérée en termes d'effets aussi bien thermiques que non thermiques. La présente Norme internationale a pour but de spécifier des méthodes de détermination d'indices d'exposition thermiques et non thermiques qui peuvent contribuer à l'évaluation des dangers liés à l'exposition à un champ ultrasonore spécifique utilisé pour le diagnostic ou la surveillance médicale. Il est bien connu que ces indices ont des limitations et que la connaissance des indices au moment de l'examen n'est pas suffisante en soi pour effectuer une évaluation de risque clinique avertie. Il est prévu que ces limitations seront étudiées dans des révisions futures de la présente norme et en fonction des progrès de leur étude scientifique.

Sous certaines conditions spécifiées dans la CEI 60601-2-37, ces indices sont affichés par les appareils ultrasonores médicaux prévus à cet effet.

<https://standards.iteh.ai/iec/62359:2005>

INTRODUCTION

Medical diagnostic ultrasonic equipment is widely used in clinical practice for imaging and monitoring purposes. Equipment normally operates at frequencies in the low megahertz frequency range and comprises an ultrasonic transducer acoustically coupled to the patient and associated electronics. There is an extremely wide range of different types of **systems** in current clinical practice.

The ultrasound entering the patient interacts with the patient's tissue and this interaction can be considered in terms of both thermal and non-thermal effects. The purpose of this International Standard is to specify methods of determining thermal and non-thermal exposure indices which can be used to help in assessing the hazard caused by exposure to a particular ultrasonic field used for medical diagnosis or monitoring. It is recognised that these indices have limitations and a knowledge of the indices at the time of an examination is not sufficient in itself to make an informed clinical risk assessment. It is intended that these limitations will be addressed in future revisions of this standard and as scientific understanding increases.

Under certain conditions specified in IEC 60601-2-37 these indices are displayed on medical ultrasonic equipment intended for these purposes.

<https://standards.iteh.ai/iec/62359:2005>

**ULTRASONS –
CARACTÉRISATION DU CHAMP –
ESSAIS POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES D'ÉCHAUFFEMENT
ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS
POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL**

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical.

La présente norme définit:

- des paramètres relatifs aux aspects thermiques et non thermiques des champs ultrasoires de diagnostic;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition relatif à l'échauffement dans les modèles théoriques équivalents aux tissus, résultant de l'absorption d'ultrasons;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition approprié pour certains effets non thermiques.

NOTE Lorsque des multiples ou sous-multiples d'unités SI sont utilisés dans la présente norme, ils sont clairement indiqués et leur usage est cohérent.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

CEI 60601-2-37, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment* (disponible en anglais seulement)

CEI 61102:1991, *Mesurage et caractérisation des champs ultrasoires à l'aide d'hydrophones dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 61157:1992, *Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons*

CEI 61161:1992, *Mesurage de puissance ultrasonore dans les liquides dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 25 MHz*¹
Amendement 1 (1998)

3 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans les normes CEI 61102:1991, CEI 61157:1992 et CEI 61161:1998 (dont certains sont repris ci-dessous pour des raisons de commodité) et les suivants s'appliquent.

¹) Une édition consolidée (1.1) existe, qui inclut la CEI 61161:1992 et son amendement 1 (1998).

**ULTRASONICS –
FIELD CHARACTERIZATION –
TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL
AND MECHANICAL INDICES RELATED TO
MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS**

1 Scope

This International Standard is applicable to medical diagnostic ultrasound fields.

This standard establishes

- parameters related to thermal and non-thermal aspects of diagnostic ultrasonic fields;
- methods for the determination of an exposure parameter relating to temperature rise in theoretical tissue-equivalent models, resulting from absorption of ultrasound;
- methods for the determination of an exposure parameter appropriate to certain non-thermal effects.

NOTE In this standard where multiples or submultiples of SI units are used this is clearly stated and the usage is self-consistent.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-2-37, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

IEC 61102:1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 61157:1992, *Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

IEC 61161:1992, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*¹
Amendment 1 (1998)

3 Terms and definitions

For the purposes of this International standard, the terms and definitions given in IEC 61102:1991, IEC 61157:1992 and IEC 61161:1992 (several of which are repeated below for convenience) and the following apply.

¹⁾ A consolidated edition (1.1) exists, including IEC 61161:1992 and its Amendment 1 (1998).

3.1**coefficient d'atténuation acoustique**

coefficient permettant de prendre en compte l'atténuation acoustique des tissus entre la source et un point spécifique

Symbole: α

Unité: décibel par centimètre par mégahertz, $\text{dB cm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$

3.2**fréquence de fonctionnement acoustique**

moyenne arithmétique des fréquences les plus éloignées l'une de l'autre, f_1 et f_2 , pour lesquelles l'amplitude du spectre de pression du signal acoustique est inférieure de 3 dB à l'amplitude de crête

[3.4.2 de la CEI 61102:1991, modifiée]

Symbole: f_{awf}

Unité: mégahertz, MHz

3.3**puissance d'émission atténuee**

valeur de la **puissance d'émission acoustique** après atténuation et à une distance spécifique du transducteur, fournie par l'expression

$$P_\alpha = P_{\text{r}} 10^{(\alpha z f_{\text{awf}} / 10 \text{ dB})}$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance depuis la source au point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

P_{r} est la **puissance d'émission** mesurée dans l'eau.

Symbole: P_α

Unité: milliwatt, mW

3.4**dépression acoustique de crête atténuee**

valeur de la **dépression acoustique de crête** après atténuation, en un point spécifique, fournie par l'expression

$$p_{\text{r},\alpha}(z) = p_{\text{r}}(z) 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 20 \text{ dB})}$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance depuis la source au point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

$p_{\text{r}}(z)$ est la **dépression acoustique de crête** mesurée dans l'eau.

Symbole: $p_{\text{r},\alpha}$

Unité: mégapascal, MPa