

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 2013 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 Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you 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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

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: csc@iec.ch.

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.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI 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.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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



IEC 60601-2-62

Edition 1.0 2013-07

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XB**
CODE PRIX

ICS 11.040.01; 17.140.50

ISBN 978-2-8322-0865-6

**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
201.1 Scope, object and related standards.....	7
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements.....	21
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	22
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	23
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	23
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	25
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	25
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	28
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	28
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	30
201.14 Programmable ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	30
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	30
201.16 ME systems.....	30
201.17 * Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	30
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	30
Annexes	33
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	34
Annex BB (informative) Targeting	38
Annex CC (informative) HITU – specific risks.....	41
Annex DD (informative) Determining regions of HITU fields for measurement	46
Annex EE (informative) Guidance in classification according to CISPR 11	57
Annex FF (informative) Notes on using a saline or water bath for EMI testing	58
Bibliography.....	61
Figure 201.101 – Schematic diagram showing the relationship between the various defined surfaces and distances for an ULTRASONIC TRANSDUCER with water stand-off distance when applied to a PATIENT. [IEC 61157 Ed2]	20
Figure 201.102 – Parameters for describing a focusing transducer of a known geometry	20
Figure 201.103 – Example set-up for the measurement of the unwanted ultrasound radiation on the side-wall (the handle) of the transducer	27
Figure DD.1 – Illustration of target, intermediate (shaded or yellow) region and safe regions defined by boundaries 1 and 2.	46
Figure DD.2 – Exposure time vs temperature increase above 37 °C for three different bioeffects threshold exposures shown as solid curves.	47
Figure DD.3 – Two-layer model with target	51
Figure DD.4 – TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (in dB) corrected for absorption vs transverse dimension in the focal plane	54

Figure DD.5 – TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (in dB) vs axial distance z (mm) for a beam from a spherical focusing transducer with a radius of 20 mm and a geometric focal length of 40 mm at 1 MHz.....	55
Figure DD.6 – Overlapping multiple exposure regions in a target region depicted by the dark ellipse	56
Figure FF.1 – Representing the patient or operator impedance.	58
Figure FF.2 – Possible setup for artificial hand for HITU equipment.	59
Figure FF.3 – Showing copper band in saline.	60
Table 201.101 – List of symbols & abbreviations.....	21
Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	22
Table CC.1 – Hazards related to image to focus misalignment.....	41
Table CC.2 – Hazards related to use of HITU device by unskilled or untrained personnel or reasonably foreseeable misuse	41
Table CC.3 – Hazards arising from improper acoustic energy	42
Table CC.4 – Lack of, or inadequate, specification for maintenance including inadequate specification of post-maintenance functional checks	43
Table CC.5 – Miscellaneous hazards	43
Table CC.6 – Data transfer errors	43
Table CC.7 – HITU transducer failure	44
Table CC.8 – Generator failure	44
Table CC.9 – Cooling system failure	44
Table CC.10 – Software gets stuck in endless loop.....	44
Table CC.11 – Wrong calculations by computer	45

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

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 OPERATOR.
- 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 60601-2-62 has been prepared by IEC subcommittee 62D: [Therapy equipment] Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It has been prepared in close co-operation with TC 87 (Ultrasonics).

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

FDIS	Report on voting
62D/1069/FDIS	62D/1076/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

In this particular standard, safety requirements additional to those in the general standard are specified for HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) EQUIPMENT.

This particular standard takes into account IEC 62555 and IEC/TS 62556.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A rationale for the more important requirements, where appropriate, is given in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the particular standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However this annex does not form part of the requirements of this standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Addition:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT as defined in 201.3.218, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

This International Standard adds or replaces clauses listed in the IEC 60601-1 that are specific for HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE 1 See also 4.2 of the general standard.

NOTE 2 As, in HITU fields, the acoustic waveform is expected to be extremely distorted due to non-linear propagation effects, the ultrasonic measurements are to be made under quasi linear conditions and then extrapolated following procedures given in IEC/TS 62556. See also IEC/TS 61949

This standard can also be applied to:

- therapeutic equipment for thrombolysis through exposure to high-intensity therapeutic ultrasound;
- therapeutic equipment for the treatment of occluding feeding vessels through exposure to high-intensity focused ultrasound;
- equipment intended to be used for relieving cancer pain due to bone metastases.

This particular standard does not apply to:

- ULTRASOUND EQUIPMENT intended to be used for physiotherapy (use: IEC 60601-2-5 [1]²⁾ and IEC 61689);
- ULTRASOUND EQUIPMENT intended to be used for lithotripsy (use: IEC 60601-2-36 [2]);
- ULTRASOUND EQUIPMENT intended to be used for dedicated hyperthermia devices;
- ULTRASOUND EQUIPMENT intended to be used for phacoemulsification.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

²⁾ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) EQUIPMENT [as defined in 201.3.218.]

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2:2007 applies as modified in Clause 202. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this particular standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

NOTE Informative references [3,4,5,6,7,8,9,10] are listed in the bibliography beginning on page 61.

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

IEC/TS 61949, *Ultrasonics – Field characterization – In-situ exposure estimation in finite amplitude ultrasonic beams*

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*

IEC 62359, *Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields*

IEC 62555³⁾, *Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

IEC/TS 62556⁴⁾, *Ultrasonics – Field characterization – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, IEC 62359, IEC 62127-1 and IEC 61689, as well as the following additional terms and definitions apply:

3) To be published.

4) To be published.

NOTE 1 An index of defined terms is found after the Bibliography.

NOTE 2 A list of symbols used in this particular standard is found in Table 201.101

201.3.201

ARITHMETIC-MEAN ACOUSTIC-WORKING FREQUENCY

f_{awf}

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 equipment 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 3dB below the peak magnitude.

Note 4 to entry: See IEC 62127-1 for methods of determining the ARITHMETIC-MEAN ACOUSTIC-WORKING FREQUENCY.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 + Am1:2013, 3.3.2, modified – a note to entry has been added.]

201.3.202

BEAM AREA

A_{b6}, A_{b20}

area in a specified plane perpendicular to the BEAM AXIS consisting of all points at which the PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is greater than a specified fraction of the maximum value of the PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL in that plane

Note 1 to entry: If the position of the plane is not specified, it is the plane passing through the point corresponding to the maximum value of the PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL in the whole acoustic field.

Note 2 to entry: In a number of cases, the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced everywhere in the above definition by any linearly related quantity, e.g.:

- a) in the case of a continuous wave signal the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689,
- b) in cases where signal synchronisation with the scanframe is not available, the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL may be replaced by TEMPORAL AVERAGE INTENSITY.

Note 3 to entry: Some specified fractions are 0,25 and 0,01 for the -6 dB and -20 dB beam areas, respectively.

Note 4 to entry: Beam area is expressed in square metres (m²).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 + Am1:2013, 3.7, modified – the symbol has been changed]

201.3.203

BEAM AXIS

straight line that passes through the BEAM CENTREPOINTS of two planes perpendicular to the line which connects the point of maximal PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL with the centre of the TRANSDUCER OUTPUT FACE

Note 1 to entry: The location of the first plane is the location of the plane containing the maximum PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL or, alternatively, is one containing a single main lobe which is in the focal Fraunhofer zone. The location of the second plane is as far as is practicable from the first plane and parallel to the first with the same two orthogonal scan lines (x and y axes) used for the first plane.

Note 2 to entry: In a number of cases, the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced in the above definition by any linearly related quantity, e.g.:

- a) in the case of a continuous wave signal the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689,
- b) in cases where signal synchronisation with the scanframe is not available the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL may be replaced by TEMPORAL AVERAGE INTENSITY.

[SOURCE: IEC 62127-1: 2007, 3.8, modified – EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE replaced by TRANSDUCER OUTPUT FACE in the definition].

201.3.204

BEAM CENTREPOINT

position determined by the intersection of two lines passing through the BEAM WIDTH MIDPOINTS of two orthogonal planes, xz and yz

[SOURCE: IEC 61828:2001, 4.2.13]

201.3.205

*BEAM WIDTH AT FOCUS

BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM

w_{6m}

greatest distance between two points on a specified axis, perpendicular to the BEAM AXIS and at z_{spta} where the PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL falls below its maximum on the specified axis by 6 dB

Note 1 to entry: In a number of cases, the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced in the above definition by any linearly related quantity, e.g.: in the case of a continuous wave signal the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689,

Note 2 to entry: BEAM WIDTH AT FOCUS or BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM is expressed in metres (m).

[SOURCE: IEC 62127-1: 2007, 3.11, modified – here it concerns the -6dB beamwidth as defined in IEC62127-1]

201.3.206

BEAMWIDTH MIDPOINT

linear average of the location of the centres of BEAMWIDTHS in a plane

Note 1 to entry: The average is taken over as many BEAMWIDTH levels given in Table B.2 in IEC 61828 as signal level permits.

[SOURCE: IEC 61828:2001, 4.2.17, modified – the second sentence of the definition has been transformed into a note to entry.].

201.3.207

DISTANCE z_{spta}

z_{spta}

distance along the BEAM AXIS between the plane containing the SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY and the TRANSDUCER OUTPUT FACE

Note 1 to entry: In practice DISTANCE z_{spta} is equal to the distance where the maximum PULSE-PRESSURE SQUARED INTEGRAL occurs. In a number of cases, the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced by any linearly related quantity, e.g.: in the case of a continuous wave signal the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689,

Note 2 to entry: The DISTANCE z_{spta} is expressed in metres (m).

[SOURCE: IEC 62127-1: 2007, 3.18, modified – EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE has been replaced by TRANSDUCER OUTPUT FACE in the definition and the first note to entry has been expanded.]

201.3.208

DISTANCE z_{slpta}

z_{slpta}

distance along the BEAM AXIS between the plane containing the SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY and the TRANSDUCER OUTPUT FACE

Note 1 to entry: The DISTANCE z_{slpta} is expressed in metres (m).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.19 SOURCE APERTURE PLANE has been replaced by TRANSDUCER OUTPUT FACE]

201.3.209

DISTANCE z_E

z_E

distance along the BEAM AXIS between the PATIENT ENTRY PLANE and the TRANSDUCER OUTPUT FACE

Note 1 to entry: The DISTANCE z_E is expressed in metres (m).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.14, modified – EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE PLANE has been replaced by TRANSDUCER OUTPUT FACE.]

201.3.210

DISTANCE z_r

z_r

distance along the BEAM AXIS between the plane containing the PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE and the TRANSDUCER OUTPUT FACE

Note 1 to entry: The DISTANCE z_r is expressed in metres (m).

[SOURCE: IEC 62127-1: 2007, 3.15, modified – EXTERNAL TRANSDUCER APERTURE has been replaced by TRANSDUCER OUTPUT FACE]

201.3.211

DISTANCE z_T

TRANSITION DISTANCE

z_T

for a given LONGITUDINAL PLANE, the TRANSITION DISTANCE is defined based on the transducer design (when known) or from measurement:

- a) from design: the TRANSITION DISTANCE is the equivalent area of the ultrasonic TRANSDUCER APERTURE WIDTH divided by π times the EFFECTIVE WAVELENGTH, λ ;
- b) for measurements, the TRANSITION DISTANCE is the equivalent area of the TRANSDUCER APERTURE WIDTH divided by π times the EFFECTIVE WAVELENGTH.

Note 1 to entry: Using method a), an unapodized ULTRASONIC TRANSDUCER with circular symmetry about the BEAM AXIS, the equivalent area is πa^2 , where a is the radius. Therefore the TRANSITION DISTANCE is $z_T = a^2/\lambda$. For the first example of a square ULTRASONIC TRANSDUCER, the equivalent area is $(L_{TA})^2$, where L_{TA} is the TRANSDUCER APERTURE WIDTH in the LONGITUDINAL PLANE. Therefore, the TRANSITION DISTANCE for both orthogonal LONGITUDINAL PLANES containing the sides or TRANSDUCER APERTURE WIDTHS, is $z_T = (L_{TA})^2 / (\pi\lambda)$. For the second example, for a rectangular ULTRASONIC TRANSDUCER with TRANSDUCER APERTURE WIDTHS L_{TA1} and L_{TA2} , the equivalent area for the first linear transducer aperture width for the purpose of calculating the TRANSITION DISTANCE for the associated LONGITUDINAL PLANE is $(L_{TA1})^2$, where L_{TA1} is the TRANSDUCER APERTURE WIDTH in this LONGITUDINAL PLANE. Therefore, the TRANSITION DISTANCE for this plane is $z_{T1} = (L_{TA1})^2 / (\pi\lambda)$. For the orthogonal LONGITUDINAL PLANE that contains the other TRANSDUCER APERTURE WIDTH, L_{TA2} , the equivalent area for the other for the purpose of calculating the transition distance for the associated LONGITUDINAL PLANE is $(L_{TA2})^2$, where L_{TA2} is the TRANSDUCER APERTURE WIDTH in this LONGITUDINAL PLANE. Therefore, the TRANSITION DISTANCE for this plane is $z_{T2} = (L_{TA2})^2 / (\pi\lambda)$.

Note 2 to entry: Using method b) for measurements in a longitudinal plane, the TRANSDUCER APERTURE WIDTH, L_{SA} , in the same plane is used in $z_T = (L_{SA})^2 / (\pi\lambda)$.

Note 3 to entry: TRANSITION DISTANCE is expressed in metres (m).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, Am1:2013, 3.88, modified – in Note 2 to entry, SOURCE APERTURE WIDTH has been replaced by TRANSDUCER APERTURE WIDTH.]

201.3.212

ENTRY POWER

$P_E(z_E)$

time-average ultrasonic power measured under approximate free field conditions at the DISTANCE z_E of the PATIENT ENTRY PLANE in a specified medium, preferably in water

Note 1 to entry: For measurement purposes the PATIENT ENTRY PLANE is the position along the BEAM AXIS where ultrasound in normal use enters the PATIENT

Note 2 to entry: ENTRY POWER is expressed in watt (W),

Note 3 to entry: OUTPUT POWER is defined in 201.3.223.

201.3.213

ENTRY EFFECTIVE INTENSITY

I_{Eff}
intensity given by $I_{\text{Eff}} = P_E/A_{\text{EB}}$ where P_E is the ENTRY POWER and A_{EB} is the ENTRY BEAM AREA

Note 1 to entry: ENTRY EFFECTIVE INTENSITY is expressed in watts per square metre (W/m^2)

201.3.214

ENTRY BEAM AREA

A_{EB}
area of the ultrasonic beam equal to the -12 dB BEAM AREA at the PATIENT ENTRY PLANE

Note 1 to entry: For reasons of measurement accuracy, the -12 dB ENTRY BEAM AREA may be derived from measurements at a distance chosen to be as close as possible to the face of the transducer or PATIENT ENTRY PLANE, if different, and, if possible, no more than 1 mm from the face or PATIENT ENTRY PLANE, if different,

Note 2 to entry: For contact transducers, this area can be taken as the geometrical area of the ULTRASONIC TRANSDUCER or ULTRASONIC TRANSDUCER ELEMENT GROUP,

Note 3 to entry: The ENTRY BEAM AREA is expressed in square metres (m^2).

201.3.215

*FOCAL DEPTH

BEAM MAXIMUM DEPTH

L_6
greatest distance between two points on the BEAM AXIS where the PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL falls below its maximum on the BEAM AXIS by 6 dB

Note 1 to entry: In a number of cases, the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced in the above definition by any linearly related quantity, e.g.: in the case of a continuous wave signal the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689,

Note 2 to entry: FOCAL DEPTH or BEAM MAXIMUM DEPTH is expressed in metres (m).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.15, modified – the term, the definition and the notes to entry have all been modified.]

201.3.216

*FOCAL POINT

BEAM MAXIMUM POINT

position on the BEAM AXIS where the maximum PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is measured

Note 1 to entry: In a number of cases, the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced in the above definition by any linearly related quantity, e.g.: in the case of a continuous wave signal the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689.

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.12]

201.3.217

*FOCAL VOLUME

BEAM MAXIMUM VOLUME

V_{foc}
volume in a specified space consisting of all points at which the PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is greater than - 6 dB of the PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL value in the FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT

Note 1 to entry: In a number of cases, the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced in the above definition by any linearly related quantity, e.g.: in the case of a continuous wave signal the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689,

Note 2 to entry: FOCAL VOLUME or BEAM MAXIMUM VOLUME is expressed in cubic metres (m³).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.13]

201.3.218

* HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) EQUIPMENT (hereinafter referred to as ME EQUIPMENT)

EQUIPMENT for the generation and application of ultrasound to a PATIENT for therapeutic purposes with the intention to destroy, disrupt or denature living tissues or non-tissue elements (for example liquids, bubbles, micro-capsules) and which aims notably at making treatments through actions of ultrasound having mechanical, thermal or more generally physical, chemical or biochemical effects

Note 1 to entry: Essentially HITU Equipment comprises a generator of electric high-frequency power and a transducer for converting this to ULTRASOUND. In a lot of cases this equipment also includes a targeting and monitoring device,

Note 2 to entry: HITU Equipment may as a side effect induce hyperthermia, however it should not be confused with this technique, which heats much less rapidly and to much lower therapeutic temperatures (in general 42 °C to 50 °C and thermal equivalent times of 0,2 min to 120 min). HITU Equipment typically causes temperature rises in excess of 55°C and for much shorter times, alternatively, HITU may also induce bioeffects by non-thermal mechanisms.

Note 3 to entry: This definition does not apply to: ULTRASOUND EQUIPMENT used for physiotherapy, ULTRASOUND EQUIPMENT used for lithotripsy or ULTRASOUND EQUIPMENT used for dedicated hyperthermia.

Note 4 to entry: See Annex AA for a few examples of equipment for which this standard should be used.

201.3.219

INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY

a transducer which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body

201.3.220

LOCALIZATION DEVICE

device used to determine the position of the REGION OF INTEREST in (three-dimensional) space.

Note 1 to entry: Localization devices are e.g. a MRI or ultrasound imaging system.

201.3.221

LONGITUDINAL PLANE

the plane defined by the BEAM AXIS and a specified orthogonal axis

201.3.222

*ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT FOCUS

ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM

w_{60}

greatest distance between two points on a specified axis, perpendicular to the BEAM AXIS and at Z_{Spta} where the PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL falls below its maximum on the specified axis by 6 dB in the direction perpendicular to the direction of the BEAM WIDTH AT FOCUS or BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM

Note 1 to entry: In a number of cases, the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced in the above definition by any linearly related quantity, e.g.: in the case of a continuous wave signal the term PULSE-PRESSURE-SQUARED INTEGRAL is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689,

Note 2 to entry: ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT FOCUS or ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM is expressed in metres (m).

201.3.223**OUTPUT POWER***P*

time-average ultrasonic power emitted by an ULTRASONIC TRANSDUCER into an approximately free field under specified conditions in a specified medium, preferably in water

Note 1 to entry: OUTPUT POWER is expressed in watt (W),

Note 2 to entry: See IEC 62555 for methods of determining the OUTPUT POWER.

[SOURCE: IEC 61161: 2013, 3.3]

201.3.224**PATIENT ENTRY PLANE**

plane perpendicular to the BEAM AXIS, which passes through the point on the BEAM AXIS at which the ultrasound enters the PATIENT

Note 1 to entry: See figure 1.

[SOURCE: IEC 61157: 2007, 3.21, modified: axis of symmetry of the scan plane deleted]

201.3.225**PEAK-COMPRESSIONAL ACOUSTIC PRESSURE***p_c* (or *p₊*)

maximum positive INSTANTANEOUS ACOUSTIC PRESSURE in an acoustic field or in a specified plane during an ACOUSTIC REPETITION PERIOD

Note 1 to entry: PEAK-COMPRESSIONAL ACOUSTIC PRESSURE is expressed in pascals (Pa),

Note 2 to entry: The definition of PEAK-COMPRESSIONAL ACOUSTIC PRESSURE also applies to peak-positive acoustic pressure, an equivalent term which is also in use in literature.

[SOURCE: IEC 62127-1: 2007, 3.45]

201.3.226**PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE***p_r* (or *p₋*)

maximum of the modulus of the negative INSTANTANEOUS ACOUSTIC PRESSURE in an acoustic field or in a specified plane during an ACOUSTIC REPETITION PERIOD

Note 1 to entry: PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE is expressed as a positive number,

Note 2 to entry: PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE is expressed in pascals (Pa),

Note 3 to entry: The definition of PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE also applies to peak-negative acoustic pressure which is also in use in literature.

[SOURCE: IEC 62127-1: 2007, 3.44]

201.3.227**PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY**

fundamental frequency of a signal, electrical or non-electrical, used to simulate a physiological parameter such that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will operate in a manner consistent with use on a PATIENT

[SOURCE: IEC 60601-1-2, 3.22]

201.3.228**POSITIONING DEVICE**

device which aligns the part(s) of the ultrasonic beam associated with the intended therapeutic effect with the TARGET LOCATION

Note 1 to entry: A POSITIONING DEVICE usually comprises a device that positions, either by mechanical, manual or electronic means.

201.3.229

PRE-FOCAL PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY

I_{pfpta}

the largest local maximum of the TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY on the BEAM AXIS which is not within the - 6 dB FOCAL VOLUME or BEAM MAXIMUM VOLUME and is located between the TRANSDUCER OUTPUT FACE and the FOCAL VOLUME or BEAM MAXIMUM VOLUME

Note 1 to entry: Pre-focal peak temporal-average intensity is expressed in watts per square metre (W/m²).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----,3.64, modified – SOURCE APERTURE PLANE has been replaced by TRANSDUCER OUTPUT FACE]

201.3.230

RATIO PEAK TO TEMPORAL AVERAGE INTENSITY

R_{Ipta}

the RATIO PEAK TO TEMPORAL AVERAGE INTENSITY is given by:

$$R_{\text{Ipta}} = \frac{I_{w,\Delta t/s}(t)}{I_{\text{spta}}}$$

where

$I_{w,\Delta t/s}(t)$ is the TIME-WINDOW-AVERAGE INTENSITY;

I_{spta} is the SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY.

Both $I_{w,\Delta t/s}(t)$ and I_{spta} are measured at a specified point on the BEAM AXIS

Note 1 to entry: Determination in a distorted signal should be avoided, e.g. by measuring following the guidelines given in IEC/TS 62556.

201.3.231

REGION OF INTEREST

localized part of an image, which is of particular interest at a given time

[SOURCE: IEC 62464-1,3.1.23]

201.3.232

SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY

I_{slpta}

maximum value of the TEMPORAL AVERAGE INTENSITY measured at a local maximum which is not within the - 6 dB FOCAL VOLUME (for focusing transducers) or BEAM MAXIMUM VOLUME (for non-focusing transducers)

Note 1 to entry: Annex DD provides useful information to determine regions of HITU fields,

Note 2 to entry: Several options on how to determine the SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY are given in the IEC/TS 62556,

Note 3 to entry: SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY is expressed in watts per square metre (W/m²).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.79, modified – two notes to entry have been added.]

201.3.233

SIDE-WALL OF A TREATMENT HEAD

the APPLIED PART of the TREATMENT HEAD excluding the TRANSDUCER OUTPUT FACE

201.3.234**SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY** I_{spta}

maximum value of the TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY in an acoustic field or in a specified plane

Note 1 to entry: SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY is expressed in watts per square metre (W/m²).

[SOURCE: IEC 62127-1: 2007, 3.62, modified – a note to entry has been deleted.]

201.3.235**SPATIAL-PEAK PULSE-AVERAGE INTENSITY** I_{sppa}

maximum value of the PULSE-AVERAGE INTENSITY in an acoustic field or in a specified plane

Note 1 to entry: SPATIAL-PEAK PULSE-AVERAGE INTENSITY is expressed in watts per square metre (W/m²).

[SOURCE: IEC 62127-1: 2007,3.60]

201.3.236**TARGET LOCATION**

location in the patient where the therapeutic effect is intended

201.3.237**TARGET MARKER**

marker, on the imaging display, which is used to indicate the TARGET LOCATION

201.3.238**TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY** I_{ta}

time-average of the INSTANTANEOUS INTENSITY at a particular point in an acoustic field

Note 1 to entry: The time-average is taken normally over an integral number of ACOUSTIC REPETITION PERIODS, if not it should be specified,

Note 2 to entry: TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY is expressed in watts per square metre (W/m²).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, 3.65]

201.3.239**TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER** P_{tm}

in the case of a pulsed wave mode, the TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER is the maximum value of the OUTPUT POWER during a specified time and given by:

$$P_{\text{tm}} = R_{\text{Ipta}} \cdot P \quad (3)$$

where

 P is the actual OUTPUT POWER in the pulse wave mode;

Note 1 to entry: TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER is expressed in watt (W).

[SOURCE: IEC 61689:2013,3.39, modified – the definition is different including an editorial change in the formula]

201.3.240**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 62127-1:2007,3.67]

201.3.241

TIME-WINDOW-AVERAGE INTENSITY

$$I_{w,\Delta t/s}(t)$$

the time-varying value of the INSTANTANEOUS INTENSITY averaged over a window of duration Δt , given by:

$$I_{w,\Delta t/s}(t) = \frac{1}{\Delta t} \int_{t-\Delta t/2}^{t+\Delta t/2} I(t') dt' \tag{25}$$

where:

$I(t)$ is the INSTANTANEOUS INTENSITY;

$\Delta t/s$ is the numerical value of the moving time window width in seconds

t' is the variable of integration

Note 1 to entry: The time varying TIME-WINDOW-AVERAGE INTENSITY for a time window width of 20 s, for instance, is denoted by $I_{w,20}(t)$

[SOURCE: IEC 62127-1:2007, Am1:2013, 3.86]

201.3.242

THERMALLY EQUIVALENT TIME

$$t_{43}$$

the duration of exposure at a constant temperature of 43 °C required to produce the magnitude of a thermally induced bio-effect, i.e., an "iso-effect", as is produced by an exposure of duration t_f at a different temperature T that may vary in time.

The THERMALLY EQUIVALENT TIME (t_{43}) is defined mathematically as:

$$t_{43}(T_0, t_f) = \int_0^{t_f} R^{k(T(t)-T_0)} dt$$

where:

t_{43} = THERMALLY EQUIVALENT TIME

k = $(1\text{ °C})^{-1}$, a constant to render the exponent dimensionless

T_0 = reference temperature of 43 °C

$T(t)$ = temperature (which may vary in time) producing the bioeffect

t = time

t_f = time required to produce the bioeffect at temperature T

R = 4,0 if $T \leq 43\text{ °C}$

R = 2,0 if $T > 43\text{ °C}$

Note 1 to entry: See Annex D

201.3.243

TRANSDUCER ASSEMBLY

those parts of MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC EQUIPMENT comprising the ULTRASONIC TRANSDUCER and/or ULTRASONIC TRANSDUCER ELEMENT GROUP, together with any integral components, such as an acoustic lens or integral stand-off

Note 1 to entry: The TRANSDUCER ASSEMBLY is usually separable from the ultrasound instrument console.

[SOURCE: IEC 62127-1, 3.69]

201.3.244**TRANSDUCER APERTURE PLANE**

the closest possible measurement plane to the external transducer aperture, that is perpendicular to the BEAM AXIS

[SOURCE: IEC 61828, 4.2.72, modified – the definition is different.]

201.3.245**TRANSDUCER APERTURE WIDTH**

L_{TA}

full width of the TRANSDUCER APERTURE along a specified axis orthogonal to the BEAM AXIS of the unsteered beam

Note 1 to entry: See Figure 2,

Note 2 to entry: TRANSDUCER APERTURE WIDTH is expressed in metres (m).

[SOURCE: IEC 61828:2001, 4.2.74]

201.3.246**TREATMENT HEAD**

assembly comprising an ULTRASONIC TRANSDUCER and associated parts for local application of ULTRASOUND to the PATIENT

Note 1 to entry: A TREATMENT HEAD is also referred to as an applicator.

[SOURCE: IEC 60601-2-5, 201.3.214]

201.3.247**TRANSDUCER OUTPUT FACE**

external surface of a TRANSDUCER ASSEMBLY which is either directly in contact with the PATIENT or is in contact with a water or liquid path to the PATIENT

Note 1 to entry: See Figure 201.101.

[SOURCE: IEC 61157:2007, 3.34]

201.3.248**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]

201.3.249**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 62127-1:2007, 3.73]

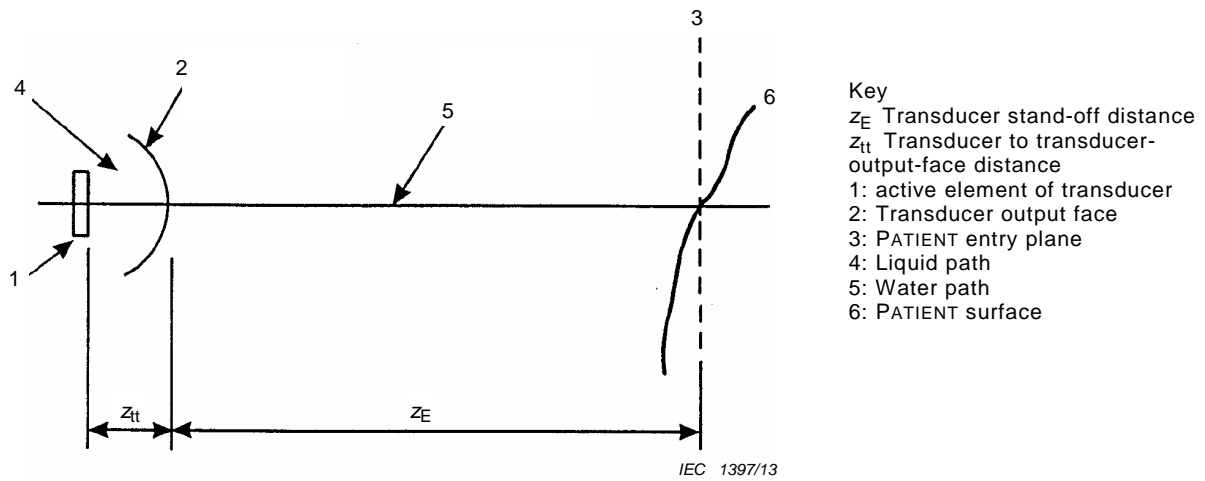


Figure 201.101 – Schematic diagram showing the relationship between the various defined surfaces and distances for an ULTRASONIC TRANSDUCER with water stand-off distance when applied to a PATIENT [IEC 61157:2007]

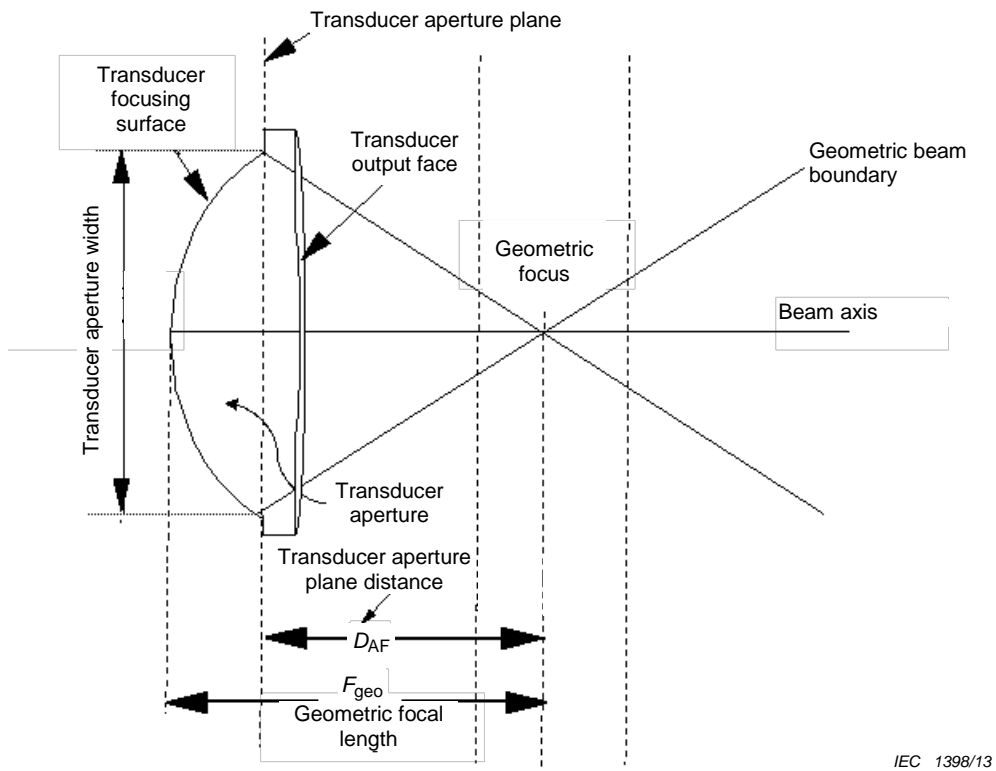


Figure 201.102 – Parameters for describing a focusing transducer of a known geometry

Table 201.101 – List of symbols & abbreviations

Symbol	Term	Reference
A_{b6}, A_{b20}	= BEAM AREA, corresponding to -6 dB beam area and -20 dB beam area	IEC 62127-1, 3.7
A_6	= -6 dB BEAM AREA	IEC 62127-1, 3.7
A_{EB}	= ENTRY BEAM AREA	IEC 60601-2-62
A_{SAeff}	= TRANSDUCER APERTURE PLANE	IEC 61828
d_{eq}	= EQUIVALENT BEAM DIAMETER	IEC 62359, 3.22
f_{awf}	= ACOUSTIC WORKING FREQUENCY	IEC 62127-1, 3.3.2
<i>HITU</i>	= HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND	IEC/TS 62556
I_{Eeff}	= ENTRY EFFECTIVE INTENSITY	IEC 60601-2-62
I_{pfpta}	= PRE-FOCAL PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC/TS62556
I_{slpta}	= SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC/TS 62556
I_{sppa}	= SPATIAL-PEAK PULSE-AVERAGE INTENSITY	IEC 62127-1, 3.60
I_{ta}	= TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62127-1, 3.65
I_{spta}	= SPATIAL-PEAK, TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY	IEC 62127-1, 3.62
$I_{w,\Delta t/s}(t)$	= TIME-WINDOW-AVERAGE INTENSITY	IEC 62127-1 Am1, 3.86
L_6	= FOCAL DEPTH, BEAM MAXIMUM DEPTH	IEC 60601-2-62
L_{TA}	= TRANSDUCER APERTURE WIDTH	IEC 61828
P	= OUTPUT POWER	IEC 61161, 3.3
P_{tm}	= TEMPORAL MAXIMUM OUTPUT POWER	IEC 61689, 3.33
P_E	= ENTRY POWER	IEC 60601-2-62
p_+	= PEAK-COMPRESSIONAL ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62127-1, 3.45
p_-	= PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62127-1, 3.44
p_{tp}	= TEMPORAL PEAK ACOUSTIC PRESSURE	IEC 62127-1, 3.67
R_{Ipta}	= RATIO PEAK TO TEMPORAL AVERAGE INTENSITY	IEC 60601-2-62
t_{43}	= THERMALLY EQUIVALENT TIME	IEC 60601-2-62
V_{foc}	= FOCAL VOLUME, BEAM MAXIMUM VOLUME	IEC/TS 62556
w_{6m}	= BEAM WIDTH AT FOCUS = BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM	IEC 60601-2-62
w_{6o}	= ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT FOCUS = ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM	IEC 60601-2-62
Z_E	= DISTANCE Z_E	IEC/TS 62556
Z_r	= DISTANCE Z_r	IEC 62127-1, 3.15
Z_{spta}	= DISTANCE Z_{spta}	IEC 62127-1, 3.18
Z_{slpta}	= DISTANCE Z_{slpta}	IEC/TS 62556
Z_T	= DISTANCE Z_T	IEC/TS 62556

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

In the case of combined EQUIPMENT (e.g. EQUIPMENT provided with a function or an APPLIED PART for imaging the target area) such EQUIPMENT shall also comply with any particular standard specifying safety requirements for the imaging function.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

201.4.3.101 Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Table 201.102 lists the requirements to avoid unacceptable risk identified to characterize the ESSENTIAL PERFORMANCE of HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT and the subclauses in which the requirements are found.

Table 201.102 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Free from the display of incorrect numerical values associated with the therapy to be performed. ^a	201.12.1
Free from the production of unwanted ultrasound output.	201.10.102
Free from the production of excessive ultrasound output.	201.12.4
Free from the reflection of excessive ultrasonic power at the transducer-PATIENT interface due to inadequate coupling	201.12.4
Free from the unwanted targeting of tissue regions away from the intended target region	201.12.4
Free from the production of unwanted thermal or mechanical tissue damage in or distal to the REGION OF INTEREST.	201.12.4
^a "Incorrect" in the sense that the displayed value is different from what is produced or intended.	

NOTE Annex CC provides guidance on HITU specific risks.

201.4.11 POWER INPUT

Addition:

This clause of the general standard applies with EQUIPMENT operated at maximum OUTPUT POWER.

201.4.101 *Ultrasound measurements

All ultrasonic measurements demanded for in this standard shall be based on degassed water measurements.

NOTE See for degassing methods and levels IEC/TR 62781 and Annex AA

As, in HITU fields, the acoustic waveform is expected to be extremely distorted due to nonlinear propagation effects, the ultrasonic measurements are to be made under quasi linear conditions and then extrapolated following procedures given in IEC/TS 62556 and IEC/TS 61949.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.1 * Type Tests

Addition:

NOTE 101 See Annex AA.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

201.7.4.101 * Device type specific markings

The generator of an EQUIPMENT shall additionally be provided with the following markings:

- a display relevant to the planned treatment shall be clearly visible from the OPERATOR'S position.

Relevant displays may include one or more of the following:

- a) the expected or measured temperature rise in the FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT during the treatment;
- b) the ENTRY POWER at the treatment setting;
- c) the ENTRY EFFECTIVE INTENSITY during the treatment;
- d) an indication in case cavitation occurs;
- e) a display of the level of the reflected ultrasonic power;
- f) an indication of the THERMALLY EQUIVALENT TIME.

Determination of the ENTRY POWER shall follow guidance given in IEC 62555.

The expected temperature rise can be estimated using appropriate computational models or can be measured using physical models and techniques like MR thermometry, thermal sensors, infra-red imaging or ultrasound.

Indications of occurring cavitation can be based on the observation of the drive voltage, the ultrasonic echo information or any other tool like MRI information.

Any of the methods used to obtain the displayed information shall be based on validated literature. (See Annex AA)

- for ME EQUIPMENT which allows the OPERATOR to directly vary the output levels, the effect of adjusting the control which varies the output level shall be clearly indicated. The indication of the effect shall be of the nature of an active display;
- an indication of whether HITU ULTRASOUND power is on or off;
- an indication in case the transducer to PATIENT coupling is inadequate for efficacy and safety.

201.7.9.2 Instructions for use

201.7.9.2.1 * General

Addition:

The instructions for use shall additionally contain, but not be limited to, the following:

- The ultrasound field distribution(s). This should contain axial beam scan(s) of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY $I_{TA}(x=0,y=0,z)$, information about the BEAM WIDTH AT FOCUS and ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT FOCUS or BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM and ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM and 3D information about the FOCAL VOLUME or BEAM MAXIMUM VOLUME.

If complex beam patterns exist, including electronically phased, multiple depth, multi-beam, multi-foci, overlapping or intersecting beams, and/or any herein unspecified beam patterns, manufacturer should specify and characterize, via a risk based assessment, all clinically relevant or clinically utilized beam patterns with appropriate standards, and, if necessary, define effective parameters of depth, beam cross section, etc., where applicable, analogous to the existing standards.

NOTE 1 For the measurement of the field distribution see IEC/TS 62556 and Annex DD

- The targeting accuracy of the ultrasound therapeutic. Factors affecting the accuracy in clinical use shall be discussed.

NOTE 2 For the determination of the targeting accuracy see Annex BB

- A description of the POSITIONING DEVICE and how it is used to effect registration of the therapy delivery aspects of the equipment.
- A description of the monitoring method for treatment delivery and how failure of the monitoring equipment would affect treatment protocol.
- If temperature is measured during treatment, a discussion of the accuracy of a display related to temperature rise in the tissue due to the ultrasonic energy radiated.
- Information to the OPERATOR on the effect of the ultrasound treatment and its possible adverse effects (e.g. unintended tissue heating, skin damage and fistula formation). See also Annex CC.
- Information to the OPERATOR about which part(s) on the human body is not suitable for ultrasound treatment, for example, identifying tissues where ultrasound has difficulties in passing through like air pockets or bone.
- If the THERMALLY EQUIVALENT TIME is displayed, information on how that may be used during the treatment and for which tissue type it is determined.

The value of the THERMALLY EQUIVALENT TIME depends on the tissue for which it is determined, so the THERMALLY EQUIVALENT TIME should be specified for the type of tissue treated. This should be based on in-vivo tissue studies to account for differences in tissue properties.

- Instructions regarding the process to maintain adequate transducer to PATIENT coupling.

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The instructions for use shall provide:

- A list of conditions for which ULTRASOUND treatment is contraindicated.
- Advice on the type of electrical installation to which the EQUIPMENT may be safely connected, including the connection of any POTENTIAL EQUALIZATION CONDUCTOR.
- The procedures necessary for safe operation, drawing attention to the safety hazards that may occur as a result of an inadequate electrical installation when the APPLIED PART of the EQUIPMENT is a TYPE B APPLIED PART.
- Descriptions of any display or means relevant to ultrasound output by which the OPERATOR may modify the operation of the EQUIPMENT. This shall include information on the effects of HITU EQUIPMENT acoustic output levels on living tissue. These descriptions shall be in a special section on the subjects listed.
- The address the MANUFACTURER gives on the RISKS of heating of unintended tissue, e.g. particularly bone, the nervous system and organs containing gases, due to ultrasonic energy.
- The address the MANUFACTURER gives on the RISKS associated with bubble formation all along the acoustical path, notably at the surface of the transducer, at the transducer-tissue interface and in the REGION OF INTEREST.

NOTE For both, the risks associated with heating and with cavitation effects the bibliography lists some literature: [11,12,13,14,15,16,17].

- Advice drawing the USER'S attention to the need for care when handling the TRANSDUCER, since rough handling may adversely affect its characteristics. Also the advice that a mechanical shock on the transducer has to lead to a checking by the manufacturer of the conformity of the transducers on all the parameters related to its essential performance. The manufacturer needs to identify the types of mechanical shocks relevant.
- A recommendation calling the OPERATOR'S attention to the need for regular testing and periodic maintenance. The inspection should include searching for any cracks in the TRANSDUCER ASSEMBLY and TRANSDUCER OUTPUT FACE.

NOTE Inspection and testing of the transducer assembly is not a trivial operation but requires skilled personnel and dedicated equipment. Moreover, a periodic checking is expected to improve the reproducibility of the measured parameters in a fixed and controlled environment (known tolerances, calibrated equipment...). The manufacturer has to address this subject.

- A recommendation calling the OPERATOR'S attention regarding how to act when unintended reflected ultrasonic power is observed.
- Description of the schedule and measurements to be performed within the scope of a regular performance check.
- Instructions regarding the avoidance of unintended control settings and acoustic output levels. This includes the effect the control settings have when they were unintentionally changed.
- A statement of intended use(s).

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 General requirements

Addition:

- aa) For testing, the APPLIED PART that covers the TRANSDUCER ASSEMBLY shall be soaked in a 0,9 % saline solution.

As part of a single fault condition the measurement should also be performed without the membrane (if used) that covers the TRANSDUCER ASSEMBLY.

201.8.8.3 Dielectric strength

Addition:

- aa) For testing, the APPLIED PART that covers the TRANSDUCER ASSEMBLY shall be soaked in a 0,9 % saline solution.

As part of a single fault condition the measurement should also be performed without the membrane (if used) that covers the TRANSDUCER ASSEMBLY. The membrane does not need to be removed in case it is assured that the high voltage can under no circumstances reach the transducer.

201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

201.10.101 * Ultrasonic energy

The MANUFACTURER shall address the RISKS associated with ultrasonic energy in the RISK MANAGEMENT PROCESS as described in the text of this standard.

NOTE 1 The risk is not only associated with heat but can also result from mechanical and other effects induced by ULTRASOUND.

NOTE 2 The risk is also associated with insonating unintended regions of tissue.

Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE. See also Annex CC for guidance on subjects that should be addressed.

201.10.102 * Unwanted ultrasound radiation on hand-held transducers

The SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY of unwanted ULTRASOUND radiation from the handle of a TREATMENT HEAD intended for hand-held use, shall be less than 100 mW/cm², when measured as described below.

Compliance shall be checked by the following test:

The front face of the TREATMENT HEAD is immersed in degassed water at a temperature of 22 °C ± 3 °C. The EQUIPMENT is operated at the maximum PATIENT ENTRY POWER specified for the TREATMENT HEAD. The unwanted ULTRASOUND radiation is measured by scanning, by hand, the SIDE WALL OF THE TREATMENT HEAD by means of a calibrated hydrophone coupled to the side walls using a coupling gel.

The SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY shall be calculated using the approximation:

$$I_{\text{spta}} = \frac{p_{\text{max}}^2}{\rho c} \quad (1)$$

where:

p_{max} is the maximum r.m.s. acoustic pressure;

ρ is the density of the coupling gel. For simplicity the density of water can be used;

c is the velocity of sound in the medium. For simplicity the velocity of sound in water can be used.

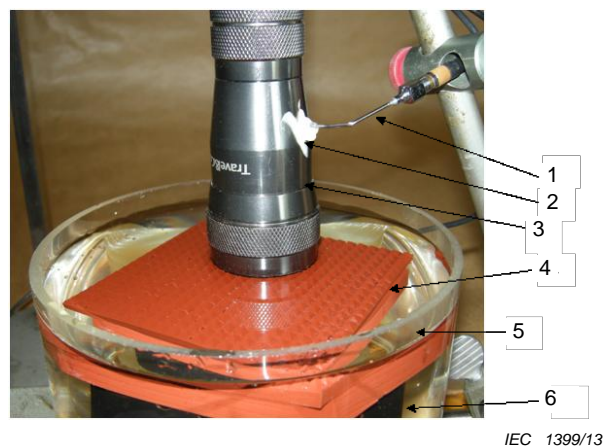
NOTE 1 SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY is expressed in watts per square metre (W/m²).

The hydrophone used shall have an active element of diameter ≤ 1 mm.

The hydrophone used shall be calibrated following IEC 62127-2.

NOTE 2 Neither the principle of this method nor the arrangement used allow an exact determination of the intensity value, however the value as measured does give an indication of the energy available at the sides of the treatment head.

NOTE 3 For requirements concerning PATIENT ENTRY POWER and intensity distribution, see Clause 201.12.

**Key:**

- | | |
|--------------------------|----------------------------------|
| 1: hydrophone | 4: absorbing material |
| 2: coupling gel | 5: water level in the water tank |
| 3: transducer under test | 6: water tank |

Figure 201.103 – Example set-up for the measurement of the unwanted ultrasound radiation on the side-wall (the handle) of the transducer

201.10.103 Unintended heating of tissue

The MANUFACTURER shall address the RISKS of unintended heating of tissue particularly bone, nerves, lungs and gastrointestinal (GI), and eye, due to ultrasonic energy.

Effects on human tissue in terms of THERMALLY EQUIVALENT TIME as related to the following subjects shall be discussed in the USER MANUAL and shall be addressed in the RISK MANAGEMENT FILE (see also Annex DD):

- total ENTRY POWER at clinical settings, including distance z_E
- ENTRY EFFECTIVE INTENSITY at clinical settings, including distance z_E
- the SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY at clinical settings
- the DISTANCE z_{spta}
- the SPATIAL-PEAK PULSE-AVERAGE INTENSITY at clinical settings
- the BEAM WIDTH AT FOCUS and ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT FOCUS or BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM and ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT BEAM MAXIMUM
- the FOCAL DEPTH or BEAM MAXIMUM DEPTH
- the SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY and its position relative to the position of the maximum PULSE-PRESSURE SQUARED INTEGRAL on the BEAM AXIS
- the DISTANCE z_{slpta}
- the PRE-FOCAL PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY and its position on the BEAM-AXIS
- the -6 dB BEAM AREA at $z = z_{spta}$

201.10.104 Unintended cavitation effects on tissue

The MANUFACTURER shall address the RISKS of unintended cavitation effects on tissue particularly lungs and gastrointestinal (GI), and eye, due to ultrasonic energy.

Effects on human tissue related to the following subjects shall be discussed in the USER MANUAL shall be addressed in the RISK MANAGEMENT FILE:

- total ENTRY POWER at clinical settings, including distance z_E

- TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER, P_{tm}
- RATIO PEAK TO TEMPORAL AVERAGE INTENSITY, R_{Ipta}
- TIME-WINDOW-AVERAGE INTENSITY, $I_{w,\Delta t/s}(t)$
- ENTRY EFFECTIVE INTENSITY at clinical settings, including distance z_E
- the PEAK RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE at clinical settings
- the DISTANCE z_r
- high temperature effects (e.g. gaseous effects created by excess heat)

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.6.5 * Ingress of water or particulate matter into ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

201.11.6.5.101 The TREATMENT HEAD of EQUIPMENT intended for hand-held use shall be rated IPX7 according to IEC 60529.

Compliance shall be checked by testing the TREATMENT HEAD including the inlet of the connecting cord according to IEC 60529.

Parts of the TRANSDUCER ASSEMBLIES not intended to be immersed during NORMAL USE may be temporarily protected for the purposes of the test.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 PATIENT ENTRY POWER

The accuracy of the data and controls specific to the PATIENT ENTRY POWER shall be specified in the technical description.

For the estimation of uncertainties the ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement should be used [18].

201.12.1.102 Targeting accuracy

The accuracy of the data and controls specific to targeting shall be specified in the technical description.

For the estimation of uncertainties the ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement should be used [18].

201.12.1.103 Accuracy of THERMALLY EQUIVALENT TIME

If the THERMALLY EQUIVALENT TIME is displayed, the uncertainty of the determination of the THERMALLY EQUIVALENT TIME shall be given in the technical description.

If the THERMALLY EQUIVALENT TIME is displayed, its source, whether measured or estimated from settings and models, shall be given in the technical description.

The value of the THERMALLY EQUIVALENT TIME depends on the tissue for which it is determined, so the THERMALLY EQUIVALENT TIME should be specified for the type of tissue treated. This should be based on in-vivo tissue studies to account for differences in tissue properties.

For the estimation of uncertainties the ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement should be used.

201.12.4 Protection against hazardous output

201.12.4.4 Incorrect output

Addition:

201.12.4.4.101 Output control

The ENTRY POWER or the ENTRY EFFECTIVE INTENSITY relative to the control setting shall be given.

Compliance is checked following procedures described in IEC 62555

The ME shall be equipped with an emergency button that will switch off the ultrasound drive voltage when activated by hand, even if an automatic stop function is built into the device. Any other HAZARDS associated with activation of the emergency button shall be covered in the RISK MANAGEMENT PROCESS

201.12.4.4.102 Targeting accuracy

Instructions about the use of the LOCALIZATION DEVICE to localize the target tissue shall be given, which accounts for the 3D structure of the target and the surrounding tissues.

The uncertainty of the POSITIONING DEVICE to position the maximum PULSE-PRESSURE SQUARED INTEGRAL on the BEAM AXIS of the ultrasonic beam to the TARGET LOCATION shall be given.

201.12.4.4.103 * Unintended output levels

The level of the SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY shall be given, based on measurements and/or modelling. Its position relative to the maximum in the FOCAL VOLUME or BEAM MAXIMUM VOLUME shall be given.

It shall be demonstrated, through the RISK ASSESSMENT PROCESS, that the risk of possible tissue damage that occurs during insonification outside the target area is acceptable.

NOTE 1 For information on the demonstration that minimal tissue damage occurs see Annex DD

Compliance is checked following procedures described in IEC/TS 62556

The level of PRE-FOCAL PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY shall be given, based on measurements and modelling. Its position relative to the maximum in the FOCAL VOLUME or BEAM MAXIMUM VOLUME shall be given.

It shall be demonstrated, through the RISK ASSESSMENT PROCESS, that possible tissue damage that occurs during insonification outside the target area is acceptable.

NOTE 2 For information on the demonstration that minimal tissue damage occurs see Annex DD

Compliance is checked following procedures described in IEC/TS 62556

If a critical structure outside the TARGET LOCATION is insonated the temperature rise at the location of the critical structure shall be limited to values that are acceptable according to RISK ASSESSMENT.

The acceptable risk of collateral tissue damage should be weighed against the achievable benefit of the therapy.

Compliance can be checked using methods described in Annex CC

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Addition:

201.13.101

For insonated tissue outside the TARGET LOCATION, the temperature rise and THERMALLY EQUIVALENT TIME shall be limited to values that are acceptable according to RISK ASSESSMENT.

201.14 Programmable ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies

201.16 ME systems

Clause 16 of the general standard applies

201.17 * Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies except as follows:

Addition:

HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT shall comply with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 as modified in Clause 202.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2007 applies, except as follows:

202.6 Electromagnetic compatibility

202.6.1 Emissions

202.6.1.1 Protection of radio services

202.6.1.1.1 Requirements

Replacement:

HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT shall be classified as Group 1 and class A or class B, in accordance with CISPR 11, as per their intended use, with the exceptions and clarifications specified in a), and b) below, specified by the MANUFACTURER in the INSTRUCTIONS FOR USE. Guidance for classification according CISPR 11 is reported in Annex EE.

- a) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location
- For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location, the electromagnetic radiation disturbance limits of CISPR 11 may be increased, when tests are performed on a test site, by an amount up to the applicable specified value of minimum RF shielding effectiveness, provided the minimum RF shielding effectiveness specification meets the requirements specified in 5.2.2.3 b).
 - For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location, the mains terminal disturbance voltage limits of CISPR 11 may be increased, when tests are performed on a test site, by an amount up to the applicable specified value of minimum RF filter attenuation for all cables that exit the shielded location, provided the minimum RF filter attenuation specification meets the requirements specified in 5.2.2.3 b).
- b) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment and have been tested and found to comply with applicable national radio regulations are exempt from testing to CISPR ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE requirements, provided the EMISSIONS limits of the applicable national radio regulations are less than or equal to the corresponding applicable CISPR ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE limits. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include RF transmitters are exempt from the EMISSIONS requirements of this particular standard in the dedicated transmission band of the transmitter. Otherwise, and for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended only for countries with no national radio regulations, the EMISSIONS requirements of this particular standard shall apply.

- **Documentation of the test**

The documentation of the test shall include the test methods used to verify compliance with the requirements of this subclause and justification for any allowances of this particular standard used. This documentation shall include a description of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM under test, test equipment and test set-up, settings and mode(s) of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, cable layout, and all PATIENT physiological, ACCESSORY, and subsystem simulators used.

202.6.1.1.2 Tests

Addition to item a):

A water bath may be used to prevent damage to the HITU device. Care should be taken to minimize the conductive and shielding effects of this vessel. See Annex FF for more information.

202.6.2 IMMUNITY

202.6.2.1 General

202.6.2.1.10 *Compliance criteria

Amendment:

The eighth through the eleventh dashes are replaced by the following:

- the disturbance shall not produce noise on a waveform or artifacts or distortion in an image or error of a displayed numerical value which may be attributed to a physiological effect and which may alter the treatment;
- the disturbance shall not produce an error in a display or incorrect numerical values associated with the treatment to be performed;
- the disturbance shall not produce unintended or excessive ultrasound output;
- the disturbance shall not produce TRANSDUCER ASSEMBLY surface temperature exceeding the limits specified in 11.1.2 of the general standard;

- the disturbance shall not produce unintended or uncontrolled change in targeting position.

202.6.2.3 Radiated RF electromagnetic fields

202.6.2.3.2 Tests

Addition to item c):*

In a case where the ME may use both slow and fast physiological signals, according to the intended use, the ME shall be tested using a 2 Hz or 1 000 Hz modulation frequency whichever represents the worst-case condition. The modulation frequency adopted shall be disclosed in the test report.

Addition to item f):

A water bath may be used to prevent damage to the HITU device during operation. It may be necessary for this water bath to be within the test area. Care should be taken to minimize the conductive and shielding effects of this vessel. See Annex FF for more information.

202.6.2.4 Tests

Addition:

A saline bath may be used to prevent damage to the HITU device during operation but allowing conduction to the copper foil hand. See Annex FF for more information.

202.6.2.5 PATIENT-COUPLED ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

A water bath may be used to prevent damage to the HITU device. Care should be taken to minimize the conductive and shielding effects of this vessel. See Annex FF for more information.

202.6.2.6 Conducted disturbances, induced by RF fields

202.6.2.6.2 Tests

Replacement of item c):

- c) The cable(s) that connects the APPLIED PART to the ME, including the TRANSDUCER ASSEMBLY cable, shall be tested using a current clamp. All PATIENT-coupled cables including the TRANSDUCER ASSEMBLY cable may be tested simultaneously using a single current clamp.

The TRANSDUCER ASSEMBLY of the EQUIPMENT shall be terminated during the test as specified below. In all cases, no intentional decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT coupling point.

- For PATIENT coupling points that have conductive contact to the PATIENT, terminal M of the RC element (see CISPR 16-1-2) shall be connected directly to the conductive PATIENT connection, and the other terminal of the RC element shall be connected to the ground reference plane. If normal operation of the EQUIPMENT cannot be verified with terminal M of the artificial hand connected to the coupling point, a PATIENT simulator may be used between terminal M of the artificial hand and the PATIENT coupling point or points.
- TRANSDUCER ASSEMBLY shall be terminated with the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1-2. The metal foil of the artificial hand shall be sized and placed to simulate the approximate area of PATIENT and OPERATOR coupling in NORMAL USE.

- For EQUIPMENT that have multiple PATIENT coupling points intended to be connected to a single PATIENT, each artificial hand shall be tied to a single common connection and this common connection shall be connected to terminal M of the RC element, as specified in CISPR 16-2.

If the PATIENT coupling point is the transducer or applicator face, then TRANSDUCER ASSEMBLY shall be terminated with the artificial hand and RC element specified in CISPR 16-1-2. The metal foil of the artificial hand shall be sized and placed to simulate the approximate area of PATIENT and OPERATOR coupling in NORMAL USE. A saline bath may be used to prevent damage to the HITU device during operation but allowing conduction to the copper foil hand See Annex FF for more information.

202.6.2.7 Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines

202.6.2.7.1 Requirements

Replacement of item a):

- EQUIPMENT shall comply with the requirements of 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2 as modified by clause 202.6.2.1.10 of this standard at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 10 of IEC 60601-1-2. Deviation from the requirements of 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2 is allowed at the IMMUNITY TEST LEVELS specified in Table 10 of IEC 60601-1-2, provided the EQUIPMENT remains safe, experiences no component failures and is restorable to the pre-test state with OPERATOR intervention. Determination of compliance is based upon performance of the EQUIPMENT during and after application of the test sequence. EQUIPMENT for which the RATED input current exceeds 16 A per phase are exempt from the testing specified in Table 10 of IEC 60601-1-2.

202.6.2.8 Magnetic fields

202.6.2.8.1 Power frequency magnetic fields

202.6.2.8.1.1 Requirements

Replacement:

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS shall comply with the requirements of 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2 as modified by clause 202.1.10 of this standard at an IMMUNITY TEST LEVEL of 3 A/m.

Check compliance by application of the tests in 6.2.8.1.2 of IEC 60601-1-2. Evaluate the response of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during and after these tests in accordance with 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2 as modified by 202.1.10 of this standard.

202.6.2.8.1.2 Tests

Addition:

A water bath may be used to prevent damage to the HITU device during operation. It may be necessary for this water bath to be within the test area. Care should be taken to minimize shielding effects of this vessel. See Annex FF for more information.

Annexes

The annexes of the general standard apply except as follows.

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

This annex provides a concise rationale for the important requirements of this standard and is intended for those who are familiar with the subject of this standard but who have not participated in its development. An understanding of the reasons for the main requirements is considered to be essential for the proper application of this standard. Furthermore, as clinical practice and technology change, it is believed that a rationale for the present requirements will facilitate any revision of this standard necessitated by these developments.

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Definition 201.3.205, 201.3.215, 201.3.216, 201.3.217 and 201.3.222

In the listed definitions there is a distinction made between the use of the term “focal” or “focus” and “beam maximum”. The term in which “focal” or “focus” is used is reserved for deliberately focussed ultrasonic beams as described in IEC 61828. “Beam maximum” is used for all non-focussing ultrasonic beams.

Definition 201.3.218 HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) EQUIPMENT

HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) is a precise medical procedure using high levels of ultrasound intensity (e.g. $I_{spta} > 100 \text{ Wcm}^{-2}$) or ultrasound pressures (e.g. $p > 3 \text{ MPa}$ but this is frequency dependent) to destroy or disrupt tissue or non-tissue elements (for example liquids, bubbles, micro-capsules). Although HITU is a modality of therapeutic ultrasound, which induces hyperthermia, it should not be confused with the hyperthermia technique, which heats much less rapidly and to much lower therapeutic temperatures (in general 42 °C to 50 °C and THERMALLY EQUIVALENT TIMES of 0,2 min to 120 min) as compared with HITU induced temperatures in excess of 55°C and much shorter times and also ultrasound-induced bioeffects by means other than heat.

The intended use of HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT can be divided into two groups based on primary mode of action:

- a) Equipment that is intended to produce heat in a specific local human tissue area.
- b) Equipment that is intended to produce mechanical effects in human tissue or a non-tissue element (excluding devices like pressure pulse lithotripsy, general pain relief devices, dedicated hyperthermia, etc.). Mechanical effects include cavitation, streaming, and radiation force.

Examples of HITU EQUIPMENT based on physical mechanism of action, clinical approach, clinical application, and image monitoring methods are:

Application	Mechanism	Approach	Monitoring
Prostate	Thermal	Transrectal	Ultrasound
Face, Neck Skin	Thermal	Extracorporeal	Ultrasound
Abdominal Fat	Thermal	Extracorporeal	None
Abdominal Fat	Cavitation	Extracorporeal	Ultrasound, A-Mode

Application	Mechanism	Approach	Monitoring
Abdominal Fat	Cavitation	Extracorporeal, dual unfocused	None
Oncology	Thermal	Extracorporeal	Ultrasound
Thyroid	Thermal	Extracorporeal	Ultrasound
Oncology	Thermal	Extracorporeal	Ultrasound & magnetic resonance
Oncology	Thermal	Extracorporeal	Magnetic resonance
Oncology, Brain	Thermal	Extracorporeal	Magnetic resonance
Thrombolysis	Mechanical	Intravascular, non-focused	None
Atrial Fibrillation	Thermal	Epicardial	None
Prostate	Thermal	Transurethral, unfocused	Magnetic resonance
Prostate	Cavitation	Transurethral	Ultrasound

Subclause 201.4.101 Ultrasound measurements

Ultrasound measurements at output levels used in HITU equipment are affected by cavitation effects in the water. So there is a demand for high quality and purity of the water used as medium. IEC/TR 62781 describes methods to treat water so it can be used in this type of measurements.

As, in HITU fields, the acoustic waveform is expected to be extremely distorted due to nonlinear propagation effects, the ultrasonic measurements are to be made under quasi linear conditions and then extrapolated following procedures given in IEC/TS 62556 and IEC/TS 61949.

Subclause 201.5.1 Type Tests

The testing during manufacture (see rationale in 5.1 of the general standard) should include verification of the ENTRY POWER according to the test method referred to in 201.12.4.4.101 and a test for water tightness of the TREATMENT HEAD as specified in 201.11.6.5.

Subclause 201.7.4.101 Device type specific markings

Presently the standard requires to determine the intended therapeutic effect on human tissue. It does not yet specify measurement methods. However, scientific literature, presents methods to estimate the effects.

References for temperature are: [19,20,21,22,23,24,25]. References related to cavitation effects are [17,26,27]. References for OUTPUT POWER measurements are: [9,28,29,30]

A proper coupling of the transducer to the PATIENT is very important for an effective energy transfer. Air bubbles in the interface could result in local temperature rise of the skin or de-focusing of the ultrasonic beam. Several methods are known to detect inefficient methods, one of them is the observation of the change of the transducer impedance.

Subclause 201.7.9.2.1 General

A proper coupling of the transducer to the PATIENT is very important for an effective energy transfer. Air bubbles in the interface could result in local temperature rise of the skin or de-focusing of the ultrasonic beam. The instruction manual has to contain a section that clearly describes methods to maintain proper coupling and what to do when coupling is inadequate.

Subclause 201.8.1 Fundamental rule of protection against electric shock

In combined EQUIPMENT, in which the imaging part uses ultrasound, this particular standard is applicable only to the HITU part. However, see also Subclause 201.4.

Subclause 201.10.101 Ultrasonic energy

This particular standard places the responsibility for guiding the user on the safe use of ULTRASOUND on the MANUFACTURER based on risk analysis.

Subclause 201.10.102 Unwanted ultrasound radiation on hand-held transducers

The figure of 100 mW/cm² incorporates a reasonable safety factor due to the low efficiency of coupling to the OPERATOR's hand, in NORMAL USE, in comparison with the test conditions. If the OPERATOR's fingers were wet or covered in gel, then temperature rises of a few degrees Celsius could occur. In practice, this is an unlikely situation but remains an important issue for the OPERATOR. I_{spta} is the most effective parameter related to heat into the finger joints. Although it could be argued that a pressure level would be more adequate, there is no limit level known. The value of 100 mW/cm² is based on information for diagnostic equipment where no specification of I_{spta} needs to be given when this value is below 100 mW/cm².

Neither the principle of this method nor the arrangement used allow an exact determination of the intensity value, however the value as measured does give an indication of the energy available at the sides of the treatment head.

Subclause 201.11.6.5 Ingress of liquids

Water tightness of the ULTRASONIC TRANSDUCER ASSEMBLY (including any incorporated cover sheet) is necessary to prevent the ingress of oils or creams used for coupling of the ULTRASONIC TRANSDUCER face to the PATIENT'S skin, or other tissues or organs, during treatment.

Subclause 201.12.4.4.103 Unintended output levels

In IEC 60601-2-37 the temperature rise of the surface of transducers for internal use is accepted to be no more than 6 °C. In addition to the average internal body temperature of 37 °C a tissue temperature of 43 °C will be reached. Above this temperature there is a real risk of tissue damage. This should be taken into account when analysing the risk of unintended output levels.

Clause 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

ME EQUIPMENT is categorized as class A (under 60601-1-2) when the environment for the intended use as defined by the MANUFACTURER is in a hospital or a similar environment. For the extension of the intended use into a residential environment the ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT has to be categorized as class B.

For further details see Annex EE.

ME EQUIPMENT subject to this particular standard, is classified in Group 1 (under 60601-1-2), since the device must intentionally generate radio frequency energy and transmit it through a shielded external cable (up to 2 m or longer in length) to a TRANSDUCER ASSEMBLY at the end of the cable.

For INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLIES, radiated and conducted emissions per IEC 60601-1-2 should be performed both with and without the transducer active to ensure compliance when the transducer is outside the body and not activated, and secondly, when the transducer is inside the body and activated. The condition "inside the body and activated" should be simulated using a phantom having the same attenuation as human tissue in the frequency pass band of the transducer. The phantom should only be used while making radiated and/or

conducted emission measurements in the frequency pass band of the transducer unless the phantoms frequency characteristics are known over the entire frequency range of the testing.

Subclause 202.6.2.1.10 Compliance criteria

There are many HITU devices which, in addition to transmitting ultrasound energy, also receive ultrasound energy for such things as control, targeting and monitoring. There is common agreement that it is not possible to require that nothing happens when an electromagnetic disturbance is applied to ME EQUIPMENT which is intended to acquire signals in the μV range by means of a transducer whose cable length is more than 2 m.

The sense of the requirement is that under the test conditions specified in 6.2.1.10 of IEC 60601-1-2, the ME EQUIPMENT has to be able to provide the ESSENTIAL PERFORMANCE and remain safe.

Examples of conformance to the compliance criteria:

- ME EQUIPMENT displays an image that may have regular dots, dashes or lines produced by the disturbance, but in a way that is recognizable as other than physiologic and that would not affect treatment;
- ME EQUIPMENT displays an image which may include noise signals, but in a way that is recognizable as other than physiologic and that would not affect treatment.

Subclause 202.6.2.3.2 c)

Table 9 of IEC 60601-1-2 lists a 2 Hz modulation frequency when the intended use of the device is “control, monitor or measure a physiological parameter” and 1 000 Hz modulation frequency for “all other” intended use. It is possible that the ME may utilize both slow physiological parameters for example tissue elasticity over time to measure thermal dose or fast physiological motion such as blood flow in a wound closure system.

Annex BB (informative)

Targeting

BB.1 General

Presently two methods of locating the target for the HITU treatment are used. One is based on magnetic resonance (MR) imaging; the other is based on ultrasound imaging.

Ultrasound or other imaging may not be necessary for targeting if the focus is fixed, the treatment depth is superficial, and the tissue being treated is not critical, for example, the cellular necrosis of abdominal fat.

Ultrasound or other imaging may not be necessary for targeting if the device is intended for superficial tissue destruction in the entire region from the FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT back to the PATIENT ENTRY PLANE.

BB.2 Targeting accuracy in MR guided HITU

Targeting accuracy in MR guided HITU is based on the following stages:

a) Target localization and treatment planning

MR images are taken to locate the target tissue and surrounding organs. Registration of the transducer to the MR images is achieved via the MR images or via micro coils, or other fiducial markers (e.g., water-filled shaped small cavities), attached to the transducer. The absolute accuracy of registration required, depends on the Field Of View of the MRI and the ultrasound beam dimensions in the FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT.

b) Safety control of treatment

During sonications, thermally sensitive MR images are acquired, or other beam focus images (e.g., ARFI images of tissue displacement mapping the pattern associated with the focal intensity distribution) are acquired, to allow adjustments of the FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT locations to compensate for tissue aberrations or equipment misalignment.

The first verification of sonication energy should be sufficient to allow either thermal spot imaging of the focus or tissue displacement pattern imaging of the focus (e.g., using ARFI), but at energies low enough to avoid damage to tissue. For treating sonications the energy need to be calibrated to achieve the required temperature rise. The imaging resolution should be chosen high enough not to add position uncertainty in imaging the thermal spot.

c) Efficacy control of treatment

During sonications thermally sensitive MR images are acquired, so that the energy of sonication can be controlled for the ablation of the tissue at the target. Acceptable uncertainty of the temperature determination is 5 °C.

BB.3 Targeting accuracy in ULTRASOUND guided HITU

Ultrasound imaging can use multiple "modes" to visualize the effects of the interaction (thermal or mechanical) of the therapeutic beam focus with the tissue. These modes can be used for either beam targeting, or monitoring the tissue effects produce during therapeutic energy deposition (dosing).

For Targeting: Normal pulse-echo imaging: B-mode ("normal" grey-scale), can track reflections from tissue scatterers or reflectors (e.g., gas-bubbles from heating), the ultrasound

focus can push with ultrasound radiation force. In so doing the focus can produce focal effects that can be imaged by ultrasound, in effect to image the focus. The focus, for example, can move fluid (e.g., in blood or fluid-filled tissue cavities) in a localized area, (thus the focus can be localized by tracking the fluid motion with color or power Doppler). Alternatively, the focal radiation force can push on tissues at the focus and produce local tissue displacements, in approximate proportion to intensity (and thus acoustic radiation force impulse (ARFI) imaging, which images this displacement, can be used to map the focal intensity, or in effect, image the focus).

For monitoring tissue during therapy: a variety of acoustic modes (signal processing of ultrasound parameters, which can be mapped into images) can be used to evaluate the energy deposition effects (mechanical and thermal) on tissue.

These include:

- a) **Acoustic thermometry** (multi-parametric processing of reflected sound that can be associated with temperatures),
- b) **ARFI** (which can map tissue stiffness changes created by thermal viscosity changes and thermal denaturing of tissue proteins),
- c) **Tissue harmonic imaging (THI)**; a dynamic variation of ARFI whereby vibrational motion is induced in tissues by acoustic radiation force (e.g., pulsed at a characteristic PRF), and then ultrasound is used to monitor the vibrational tissue motion amplitude and phase difference from the source of acoustic pushes (which vary also with tissue temperature and changes in tissue properties occurring from dosing),
- d) **Shear wave elastography** imaging (a variation of ARFI whereby the acoustic push pulses create local tissue displacements that, in turn, create a shear wave normal to the push (whose velocity and amplitudes are a function of tissue stiffness and viscosity; and thus can be used to create images which can be used to monitor the tissue effects of dosing).

Targeting accuracy in ULTRASOUND guided HITU is based on the following stages:

A) Target localization

If targeting is required, in the case of using 2D ultrasound imaging, the FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT, or position of maximum PULSE-PRESSURE SQUARED INTEGRAL, has to be located in the plane of the ULTRASOUND images and localized on the images with a targeting marker. If multiple foci can exist simultaneously in the image plane, such that their maximum PULSE-PRESSURE SQUARED INTEGRALS are within ± 3 dB, then multiple markers should be displayed at the positions of such foci. The spatial tolerance between any such FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT and its associated marker shall be no more than 5 mm.

In the case of using 3D or "Volume" ultrasound imaging (using spatially registered imaging and therapy transducers, to enable coordinate transformations between their respective frames of reference), the same targeting principles apply, only the FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT, or position of maximum PULSE-PRESSURE SQUARED INTEGRAL, is to be located in the 3D volume of the ULTRASOUND images and localized on the images with a targeting marker placed in the three dimensional image volume. Appropriate visualization tools on the ultrasound system display should be made available to the operator (e.g., multi-planar windowed views, for example axial, sagittal and coronal views, in analogy to MR image displays) to enable the determination of the targeting spatial tolerance. In this case, the spatial tolerance between the FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT and its associated marker shall be measured such that the absolute value of the separation distance between the marker and FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT shall be (taking into account all Cartesian components of the separation distance in 3D space) less than the lesser of 5 mm or 5 % of the range from the FOCAL POINT or BEAM MAXIMUM POINT to the center of the aperture.

B) Safety and effectiveness control of treatment

Before treatment, validation of the targeting accuracy can be achieved on phantoms or other test fixtures by comparing expected treatment positions on images to measured treatment locations, while effectiveness can be determined via clinical or pre-clinical studies. During the treatment process, validation of targeting accuracy and judgment of treatment effectiveness are achieved by comparing the change of ULTRASOUND image data in the same area before, during and after sonications. The acoustic properties of tissue change during and after sonication which impact image data. Based on the coincidence of changes in ULTRASOUND image data after sonication compared to those of the target location before sonication, both the targeting accuracy can be judged, and adjusted, and during therapeutic (high energy) sonication, the power can be adjusted and controlled for the thermal or mechanical treatment of the tissue at the target. Changes in the ultrasound image data that may be used for these purposes may include, but are not limited to, gray scale changes (B-mode), stiffness changes as measured by ARFI, Harmonic Motion Imaging, shear wave elastography or other elastography imaging, fluid motion detection through Doppler modes, acoustic thermometry using multi-parametric signal processing, the detection and severity assessment of gas cavity or bubble activity (e.g., boiling or cavitation) by PCDs (passive cavitation detectors), B-mode or other processes.

Annex CC (informative)

HITU – specific risks

CC.1 General

The analysis below stems from the risk analysis of ultrasound guided HITU equipment which have been developed by several companies.

Existing standards like IEC 60601-1 and ISO/IEC 14971 do not provide guidance on how to manage HITU specific risks. These are the risks that are dealt with in the subclauses below.

CC.2 General hazards related to HITU

Tables CC.1 to CC.5 present general hazards related to HITU.

Table CC.1 – Hazards related to image to focus misalignment

Hazardous situation	Harm
Focus mark misaligned on screen: fires outside target	Damage to sensitive structures/failure of complete treatment
HITU pulse interferes with image	Can slow treatment, limiting maximum treatment volume
Unnoticed zoom or pan or freeze on the ultrasonic scanner: focus mark on image is misaligned	Damage to sensitive structures/failure of complete treatment
HITU transducer becomes misaligned with the imagery: focus out of coincidence with image	Damage to sensitive structures/failure of complete treatment

Table CC.2 – Hazards related to use of HITU device by unskilled or untrained personnel or reasonably foreseeable misuse

Hazardous situation	Harm
Mistargeting by unauthorized personnel	Damage to sensitive structures
Mistargeting by insufficiently trained personnel	Damage to sensitive structures
Reasonably foreseeable misuse: treatment of other pathologies than recommended	Damage to sensitive structures
Zoom / pan changed on ultrasonic scanner	Damage to sensitive structures
HITU emission when HITU applicator not in contact with PATIENT	Damage to HITU applicator
Power to HITU transducer without cooling fluid being present	Damage to HITU applicator
Focal point or BEAM MAXIMUM POINT placed too superficially or treatment volume too large for allowed time	Skin burn
HITU applicator pushing into the PATIENT	PATIENT bruise
HITU emission when applicator is not in contact with PATIENT may also lead to damage to the transducer due to acoustical reverberations.	Damage to HITU applicator

Hazardous situation	Harm
When HITU applicator pushed into the PATIENT, possible consequence could be also a direct contact between the front face of the transducer and the PATIENT, leading to possible burns due to a lack of cooling at this interface	Skin burns due to a lack of cooling in case of direct contact between the front face of the HITU transducer and the PATIENT
Unrecognized tissues of high acoustic absorption or scattering/reflection in proximal beam path, e.g., scar tissue, bone, umbilicus, bowel, lung, abd and other gas body locations	Thermal damage to the highly interacting tissues or sensitive structures surrounding them, insufficient heating of target

Table CC.3 – Hazards arising from improper acoustic energy

Hazardous situation	Harm
Lower (higher) than expected acoustic absorption in the target: spread of lesion beyond (inside) expected borders	Damage to sensitive structures, boiling could shadow parts of the target/overtreat (insufficient heating of target)
HITU pulse out of coincidence with image because of refraction effects (speed of sound)	Damage to sensitive structures
Lower (higher) than expected heat diffusion in the target	Boiling, causing irregular treatment coverage (insufficient heating of target)
Injected anaesthetics modifies tissue characteristics: spread of lesion beyond (inside) expected borders	Damage to sensitive structures
Injected anaesthetics naturally block response of tissues such as periosteum to undesired as well as desired thermal damage	Injected anaesthetics
Respiratory motion: spread of lesion beyond (inside) expected borders	Damage to sensitive structures, insufficient heating of target
Too much acoustic energy through skin or other contact tissues or tissues in the proximal path	Skin or other contact or proximal tissue thermal damage
Presence of bubbles in coupling materials causing hot spots in proximal beam (cooling/coupling fluid, applicator window, coupling gel)	Thermal damage to skin or other contact/proximal tissues
Inadequate coupling of the transducer to the skin surface	Thermal damage to skin or other contact/proximal tissues and/or inappropriate focusing
Poor acoustic transmission due to bubbles in coolant/coupling fluid	Inefficient / incomplete treatment/ damage to the transducer due to acoustical reflections back to the transducer
Bad acoustic transducer standoff-to-skin or other tissues contact	Inefficient / incomplete treatment
Bubbles in the transducer standoff, poor acoustic transmission due to bubble in coolant or bad acoustical transducer standoff -to-skin contact may also damage the transducer to acoustical reflections back to the transducer	Damage to the transducer as a possible consequence for these three cases

Table CC.4 – Lack of, or inadequate, specification for maintenance including inadequate specification of post-maintenance functional checks

Hazardous situation	Harm
Error in transducer calibration when replacing HITU applicator	Thermal damage to sensitive structures/ incomplete treatment
Error in generator calibration when replacing generator	Damage to instruments or sensitive structures/ incomplete treatment
Faulty image to focus calibration	Damage to sensitive structures
Error in calibration	May damage the transducer
Error in calibration	The consequence can be an incomplete treatment

Table CC.5 – Miscellaneous hazards

Hazardous situation	Harm
Pressure on PATIENT caused by coolant over pressure	PATIENT bruise
Room temperature too high provokes cooling equipment inefficiency	Skin burn/damage to transducer
Room temperature too high provokes PC failure, unpredictable energy delivery	Damage to sensitive structures
Room temperature too high provokes RF generator overheat	Inefficient / incomplete treatment
Room temperature too high provokes electronic board failure: , unpredictable energy delivery	Damage to sensitive structures
Power to HITU transducer without cooling fluid being present	Damage to transducer
Coolant over-pressure	Damage to transducer
Too high room temperature may lead to excessive heating of the transducer	Damage to transducer

CC.3 Hazards stemming from the failure of critical sub-systems

Tables CC.6 to CC.9 present hazards stemming from the failure of critical sub-systems.

Table CC.6 – Data transfer errors

Hazardous situation	Harm
Continuous HITU emission due to erroneous data transfer between PC and Board	Damage to sensitive structures and or transducer
Erratic HITU applicator movement due to erroneous data transfer between PC and Board	Damage to sensitive structures
Cooling malfunction due to erroneous data transfer between PC and Board	Skin burn/ damage to transducer

Table CC.7 – HITU transducer failure

Hazardous situation	Harm
Improper acoustic energy due to transducer failure	Inefficient / incomplete treatment
Electric shock due to transducer failure	Electrical shock
Transducer focus changes with time/use	Damage to sensitive structures
Transducer efficiency changes with time/use	Inefficient / incomplete treatment
Evolution of the electric impedance	Inefficient / incomplete treatment, or Damage to sensitive structure
Water proofing issue	Inefficient / incomplete treatment, and/or Electrical shock

Table CC.8 – Generator failure

Hazardous situation	Harm
Generator fan failure / air blocked: generator overheat	Skin burn
Power generator malfunction: wrong power	Damage to sensitive structures/ incomplete treatment
Continuous RF emission or pulses too long	Damage to sensitive structures/overtreat
Power generator output drift	Damage to sensitive structures

Table CC.9 – Cooling system failure

Hazardous situation	Harm
Flow stops (pump stops or tubes jammed)	Skin burn/ damage to transducer
Coolant not cold enough (Peltier malfunction)	Skin burn/ damage to transducer
Cooling system fan failure / air blocked	Skin burn/ damage to transducer
Coolant leakage	Skin burn/ damage to transducer
Fluid circuit leakage / bubbles in liquid	Skin burn/ damage to transducer
Cooling power supply failure	Skin burn/ damage to transducer
Cooling efficiency changes with time/use	Skin burn/ damage to transducer
Transducer standoff breaks (accidental)	Coolant flows over PATIENT
Transducer standoff rupture due to fatigue	Coolant flows over PATIENT
Pump head controller does not respond	Skin burn/ damage to transducer

CC.4 Hazards arising from software errors

Tables CC.10 and CC.11 present hazards arising from software errors.

Table CC.10 – Software gets stuck in endless loop

Hazardous situation	Harm
Continuous firing	Damage to sensitive structures and/or transducer
HITU applicator moves to untargeted position	Damage to sensitive structures

Table CC.11 – Wrong calculations by computer

Hazardous situation	Harm
Wrong power setting/ calculation by computer	Damage to sensitive structures and/or incomplete treatment
Wrong timing setting / calculation by computer	Damage to sensitive structures and/or incomplete treatment

Annex DD (informative)

Determining regions of HITU fields for measurement

DD.1 Overview

This annex provides a method for greatly reducing the measurement volume of the field of a High Intensity Therapeutic Ultrasound (HITU) transducer. This method is based on thermal dose estimates for identifying the locations of ultrasound-induced temperature elevations at both the target site and adjacent tissue in HITU applications. Two of the most important parameters are an estimate of the temperature rise in the target volume and the exposure time. Temperature rise is related to acoustic exposure expressed in terms of the temporal-average intensity applied over a specific period of time at a specified location or region. The methods for measuring the acoustic power and field parameters such as TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY near a TARGET LOCATION are described in the main text.

The goal of this annex is illustrated in Figure DD.1. The boundary around a target region is identified as “1” in this figure. Surrounding the target region is an intermediate zone shown as shaded. What follows in this Annex is a simple way of determining the location of boundary 2 beyond which no bioeffects are expected, the “safe zone.” The region within boundary 2 is a three dimensional volume recommended for acoustic measurements.

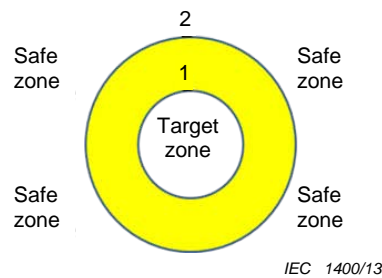


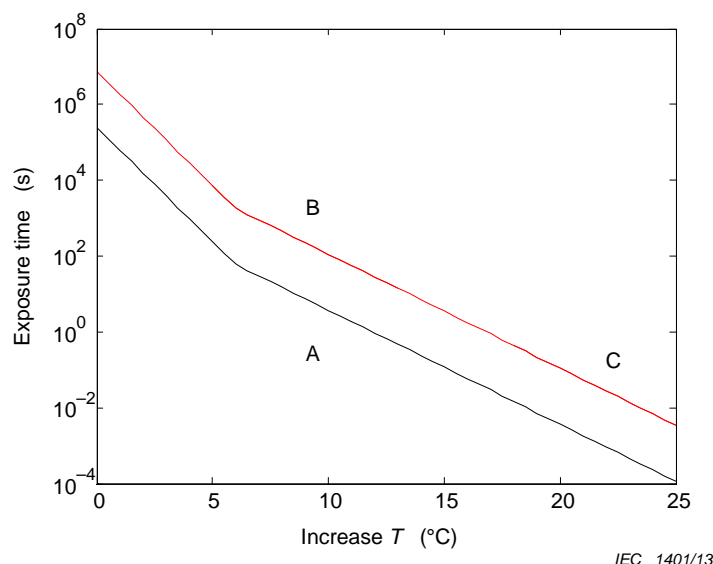
Figure DD.1 – Illustration of target, intermediate (shaded or yellow) region and safe regions defined by boundaries 1 and 2

For HITU, the effective volume would be the target zone, or “trackless lesion,” in which necrosis takes place in tissue [31]. A first order description of this lesion is a FOCAL VOLUME or BEAM MAXIMUM VOLUME, an ellipsoid with -6 dB beamwidths for its axes. To show that minimal tissue damage occurs away from the lesion, a simple, layered, linear model, based on the major cause of heating, absorption, is presented to estimate locations of temperature rises in adjacent tissues which would correspond to the region between boundaries 1 and 2 in Figure DD.1. This initial estimate does not include a number of effects including heating through scattering, perfusion, temperature diffusion, nonlinear effects and cavitation. These effects and special cases including subjects with fever, targets near foetuses, bones or vessels deserve their own treatment but are not included in the basic description here. The principles outlined in this Annex are not meant to replace more sophisticated analyses which do include a number of these effects [32,33,34]. This annex provides a conservative estimate of the region for field measurements through a correspondence between temperature elevation in tissue, exposure time and TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY.

DD.2 Ultrasound-induced temperature bioeffects

Temperature rises in tissue are associated with different bioeffects. It will be useful to identify three regions related to ultrasound thermally-induced bioeffects. For HITU applications, typical temperatures of greater than 56 °C are applied for durations of one to a few seconds

to achieve tissue necrosis [31,35,36]. These are extreme threshold effects designated by the top curve in Figure 2 which relates tissue temperature elevation and times of ultrasound exposure. Intentional hyperthermia, often used to arrest the cell division of cancer cells; is same bioeffect [37,38] but applied for longer times. A temperature range for typical hyperthermia is temperatures of 42 °C – 50 °C, with a typical exposure of 43 °C for 30 minutes, and this is shown as the solid part of the upper threshold curve designated as “B” in Figure DD.2. Finally, the combination of temperature and exposure combinations for lower curve A is that in which no ultrasound-induced bioeffects are expected.



Key

- A no bioeffects expected
- B hyperthermia
- C HITU

Figure DD.2 – Exposure time vs temperature increase above 37 °C for three different bioeffects threshold exposures shown as solid curves

The regions of Figure DD.1 correspond to certain levels of ultrasound exposure shown in Figure DD.2 which depicts combination of temperature elevation and time of exposure for different thermal bioeffects. The HITU target zone within boundary 1 corresponds to exposures falling on or above part of the top curve shown as a solid line and designated “C” in Figure DD.2. A combination of exposure time and temperature elevation falling on or above part of the top curve shown as a solid line and designated “B” in Figure DD.2 is the region associated with effects most often called “hyperthermia.” Boundary 2 of Figure DD.1 marks the region outside of which no ultrasound-induced effects are expected, denoted the “safe region” in Figure DD.1; and the corresponding exposures lie on or below lower curve A in Figure DD.2. In between the two boundaries, some bioeffects may occur such as those exposures falling on curve B or C or between curves B or C and A but not on curve A. The purposes of this Annex are twofold: to determine boundary 2 within which ultrasound measurements relevant to bioeffects can be made and to relate temperature elevation values to measurable values of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY within the region bounded by boundary 2.

The first step in this process is to calculate a temperature elevation corresponding to a known exposure time. An ultrasound-induced bioeffect [31,35,36,39] can be related to a temperature elevation, ΔT , applied for a period of time, t_t . The curves of Figure DD.2 were determined by a general relation for these combined effects that can be expressed as THERMALLY EQUIVALENT TIME [40]:

$$t_{43}(T_0, t_f) = \int_0^{t_f} R^{k(T(t)-T_0)} dt \quad (DD.1)$$

where

- t_{43} = THERMALLY EQUIVALENT TIME
- k = $(1\text{ }^\circ\text{C})^{-1}$, a constant to render the exponent dimensionless
- T_0 = reference temperature of 43 °C
- $T(t)$ = temperature (which may vary in time) producing the bioeffect
- t = time
- t_f = time required to produce the bioeffect at temperature T
- R = 4,0 if $T \leq 43\text{ }^\circ\text{C}$
- R = 2,0 if $T > 43\text{ }^\circ\text{C}$

where the unit of THERMALLY EQUIVALENT TIME is equivalent time at 43 °C and k is a constant to render the exponent dimensionless. An alternative numerical form of this relation is

$$t_{43}(T_0, t_f) = \sum_{n=1}^N R^{k(T(t)-T_0)} \Delta t \quad (DD.2)$$

where

- t_f = $N\Delta t$
- Δt = the time increment

Based on experimental data for ultrasonically-induced temperature rises and their duration of application, a similar relationship was determined which defined a threshold below which no significant bioeffects have been observed. Even though this empirical observation is a simplification, this approach will be used here and more details can be found in ref. [40]. The following relation provides an application time threshold in below which no significant thermal bioeffects are expected to be observed: τ_S

$$\tau_S = t_{43} \cdot 4^{43-kT} \quad T \leq 43^\circ\text{C} \quad (DD.3)$$

Equation(DD.3) means that if a given bioeffect occurs at the reference temperature of 43 °C in time t_{43} , then it occurs at constant temperature T in exposure time τ_S . For example, if t_{43} is 1 minute, then a temperature rise of 4 °C (referenced to 37 °C) can be applied for 16 minutes (960 s) or less and doses fall in a bioeffect range we will call "range A."

Equation (DD.3) follows from Equation (DD.1) for $T(t)$ equal to a constant value $T < 43\text{ }^\circ\text{C}$, with t_f replaced by τ_S . In order to expand this approach to temperatures above 43 °C, the result is,

$$\tau_S = R^{43-kT} t_{43} \quad (DD.4)$$

For the upper curve of Fig.2, $t_{43} = 30\text{ min}$ [31].

Given a known exposure time, it is useful to determine the corresponding temperature elevation for a selected bioeffect. Note that for a known dose given in terms of the threshold time in Equation (DD.4), the corresponding temperature rise can be determined by taking the logarithm of (DD.4) and solving for T ,

$$T = 43^{\circ}\text{C} + \frac{\log_{10} \frac{t_{43}}{\tau_S}}{k \log_{10}(R)} \quad (\text{DD.5})$$

Another useful form of this equation includes temperature rise above 43 °C,

$$\Delta T = T - 37 / k \quad (\text{DD.6})$$

so that

$$\Delta T = 6^{\circ}\text{C} + \frac{1}{k} \frac{\log_{10} \frac{t_{43}}{\tau_S}}{\log_{10}(R)} \quad (\text{DD.7})$$

and the rate of heat deposition is proportional to temperature rise,

$$\frac{\Delta T}{\tau} = \frac{1}{\tau} \left[6^{\circ}\text{C} + \frac{1}{k} \frac{\log_{10} \frac{t_{43}}{\tau_S}}{\log_{10}(R)} \right] \quad (\text{DD.8})$$

where τ is time.

DD.3 Acoustic dose

Now that rate of heat deposition has been found, it can be related to ultrasound parameters. Specifically, a measurable parameter, TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (defined later) will be related to thermal temperature rise.

A convenient definition for acoustic dose for a time t [41] is the following relation

$$\phi = 2\alpha_a l_{ta} t / \rho_0 \quad (\text{DD.9})$$

where

- ϕ = acoustic dose
- l_{ta} = TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY
- t = time
- $2\alpha_a$ = the intensity absorption coefficient for plane waves
- ρ_0 = density

This dose is related to the energy absorption rate per unit mass or acoustic dose per unit time (dose-rate) [40]

$$Q_m = 2\alpha_a l_{ta} / \rho_0 \quad (\text{DD.10})$$

NOTE TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for time period from t_1 to t_2 can be defined as

$$I_{ta} = \int_t I(t)dt / (t_2 - t_1) \quad (DD.11)$$

where $I(t)$ is approximated by the DERIVED INSTANTANEOUS INTENSITY, $I = p^2 / \rho_0 c_0$, where c_0 = speed of sound. (see IEC 62127-1)

The dose-rate can be related to temperature rise [35] through

$$\frac{dT}{dt} = \frac{Q_m}{S} \quad (DD.12)$$

where

S is the specific heat capacity of a medium. Because the typical HITU exposure time, τ , is short, before perfusion and thermal conduction effects have taken effect, approximately,

$$\frac{\Delta T}{\tau} \approx \frac{dT}{dt} \quad (DD.13)$$

and through Equation (DD.9), a relation between temperature and TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY can be established,

$$\frac{\Delta T}{\tau} \approx \frac{2\alpha_a I_{ta}}{\rho_0 S} \quad (DD.14)$$

DD.4 Estimation of measurement region

The application of HITU typically involves a focused beam at a target site. The beam concentrates the highest temperature on the target. Outside the intended target, minimal bioeffects are desired; these can be associated with temperature below the threshold estimated by Equation (DD.6) as illustrated by the region on or outside boundary 2 in Figure DD.1. Because the beam has a spatial extent, it is useful to know what parts of the beam contribute to heating the target and whether other parts of the beam, such as SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITIES, unintentionally contribute to temperature doses that exceed the threshold given by Equation (DD.5). Extended exposure regions are discussed in Clause DD.5.

A set of steps using an example will demonstrate how the locations of the measurement region and the safe region in Figure DD.1 can be estimated.

These steps are the following:

- 1) Determine rate of heat deposition for HITU exposure time and curve A in Figure DD.2 and boundary 2 in Figure DD.1.
- 2) Calculate the maximum TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY at the target site, corrected for absorption effects.
- 3) Estimate the rate of heat deposition for the corrected TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY at the target site.
- 4) Estimate the TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY expected on boundary 2.
- 5) Find the iso-contour of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY corresponding to boundary 2 within which the ultrasound measurement region lies.

STEP 1.

Take Equations (DD.8) and (DD.5) for threshold level “A” and set the time of the heat application to the exposure time $\tau_s = \tau$ to obtain the corresponding rate of heat deposition with $\tau = 1$ second for this example ($T > 43$ °C),

$$\Delta T/\tau = [-(-1,77) \text{ °C}/0,301] / 1 \text{ sec} = 5,91 \text{ °Cs}^{-1} \quad (\text{DD.15})$$

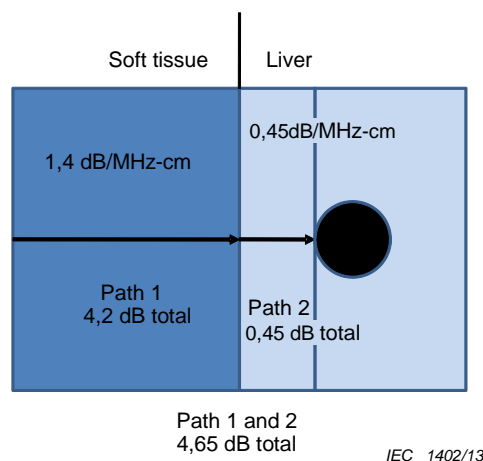
STEP 2.

For this example, consider a spherical target tumor located 1 cm deep in a liver which is situated 3 cm from the body surface as shown in Figure DD.3. The path along the z axis extends from a focusing transducer situated immediately to the left of the soft tissue to the left edge of the tumor. In this example a spherically focusing 1 MHz center frequency transducer with a radius of 20 mm and geometric focal length of 40 mm is assumed.

First, the maximum TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY, I_{ta0} , during the application at the equivalent location of the target site in water is measured or a combination of measurement and simulation, as indicated by IEC/TS 62556 and IEC 62555.

NOTE 1 This intensity may be measured and scaled up to the expected value at clinical application levels as described in the main text of IEC/TS 62556.

NOTE 2 The distance from the focusing transducer is approximated by z_1 [41] to [45]. For strongly focused transducers, this approximation is slightly less accurate.



Path1 and path 2 have different absorption values. A spherically focusing transducer is situated to the left of the soft tissue. The path is along the horizontal z axis.

Figure DD.3 – Two-layer model with target

Second, the absorption along path 1, z_1 , shown in Figure DD.3, to the target is estimated so that the TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY level, corrected for absorption, at the soft tissue-liver boundary can be determined.

$$I_{ta1} = I_{ta0} \cdot (e^{-2\alpha_1 z_1}) \quad (\text{DD.16})$$

where the I_0 is the TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY in water at the target and absorption $\alpha_1(f)$ is a power law function of frequency [36] of the form,

$$\alpha(f) = \alpha_0 \{ |f| \}^y \quad (\text{Npcm}^{-1}) \quad (\text{DD.17})$$

with $\{f\}$ the absolute numerical value of f denoted in MHz and α_0 is the absorption coefficient in Nepers $\text{cm}^{-1}\text{MHz}^{-y}$.

For path 2, z_2 , a different absorption, α_2 , is appropriate. For the total path, $z = z_1 + z_2$, the intensity, corrected for attenuation along the total path to the TARGET LOCATION is estimated as

$$I_{ta\alpha} = I_{ta0} \cdot (e^{-\alpha_1 z_1}) \cdot (e^{-\alpha_2 z_2}) \quad (\text{DD.18})$$

For soft tissue, such as skin and fat, [41],

$$\alpha_1 = \alpha_{01} \{f\}^y = (0,1612 \text{ Npcm}^{-1}) \cdot \{f\}^1 \quad (\text{DD.19})$$

For liver [42],

$$\alpha_2 = \alpha_{02} \{f\}^y = (0,0518 \text{ Npcm}^{-1}) \cdot \{f\}^{1,05} \quad (\text{DD.20})$$

which for 1 MHz gives $2\alpha_1 = 0,322 \text{ Npcm}^{-1}$ or $-1,4 \text{ dBcm}^{-1}$ or $-4,2\text{dB}$ for path 1 of 3 cm and Equation (DD.14). For the second part of the path, 1 cm long, which for 1 MHz gives $2\alpha_2 = 0,104 \text{ Npcm}^{-1}$ or $-0,45 \text{ dBcm}^{-1}$. For a soft tissue path 1 length of 3 cm to the liver, and a liver absorption path 2 of 1 cm to the tumor, the total absorption for both paths is $-4,65 \text{ dB}$ or, in linear terms, an TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY ratio of $I_{ta\alpha} / I_{ta0} = 0,343$. Therefore, the value of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY corrected for absorption to the target is, for $I_{ta0} = 4\,000 \text{ Wcm}^{-2}$, and a linear factor, 0,343, $I_{ta\alpha} = 1372 \text{ Wcm}^{-2}$ at z along the acoustic beam axis at the target.

STEP 3.

Third, the temperature rise per time can be estimated for the target. The rate of heat deposition in the liver(assuming no heat losses) [31,41] is estimated from Equation (DD.11c)

$$\Delta T/\tau = 2\alpha_2 I_{ta\alpha} / \rho S \quad (\text{DD.21})$$

in which for liver tissue

$\rho = 1,05 \text{ g cm}^{-3}$ is density

and $S = 4,18 \text{ Jgm}^{-1}\text{°C}^{-1}$ is specific heat and for 1 MHz and $I_{ta\alpha} = 1372 \text{ Wcm}^{-2}$,

$$\Delta T/\tau = 32,5 \text{ °Cs}^{-1} \quad (\text{DD.22})$$

With $\tau = 1 \text{ s}$ (or 1/60 of a minute), use Equation (DD.15) to obtain $\Delta T = 32,5 \text{ °C}$. This rise corresponds to an absolute temperature of $T = 32,5 \text{ °C} + 43 \text{ °C} = 75,5 \text{ °C}$ applied for one second, a value that falls into the HITU range C. Actually, this exposure exceeds the upper threshold and falls far above curve C in Figure DD.2.

STEP 4.

Fourth, the values of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY in the beam corresponding to the ultrasound-induced low threshold A are determined. In Equation (DD.7) set the time threshold below which no significant bioeffects are expected to be observed equal to the duration of the heat application to the threshold time, $\tau_s = \tau = 1 \text{ s}$, and set $t_{43} = 1 \text{ min}$. The corresponding rate of heat deposition for threshold A from Equation (DD=15) with $T > 43 \text{ °C}$ is

$$\Delta T/\tau = 5,91 \text{ }^\circ\text{Cs}^{-1} \quad (\text{DD.23})$$

Therefore, the value of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY for defining boundary 2 in Fig. 1 can be determined. From the proportionality indicated in Equation (DD.11c) and a comparison to maximum values,

$$I_{\text{taA}}/I_{\text{ta}\alpha} = I_{\text{taA}}/1372 \text{ Wcm}^{-2} = \Delta T_1/\Delta T_2 = 5,91/32,5 = 0,182 \quad (\text{DD.24})$$

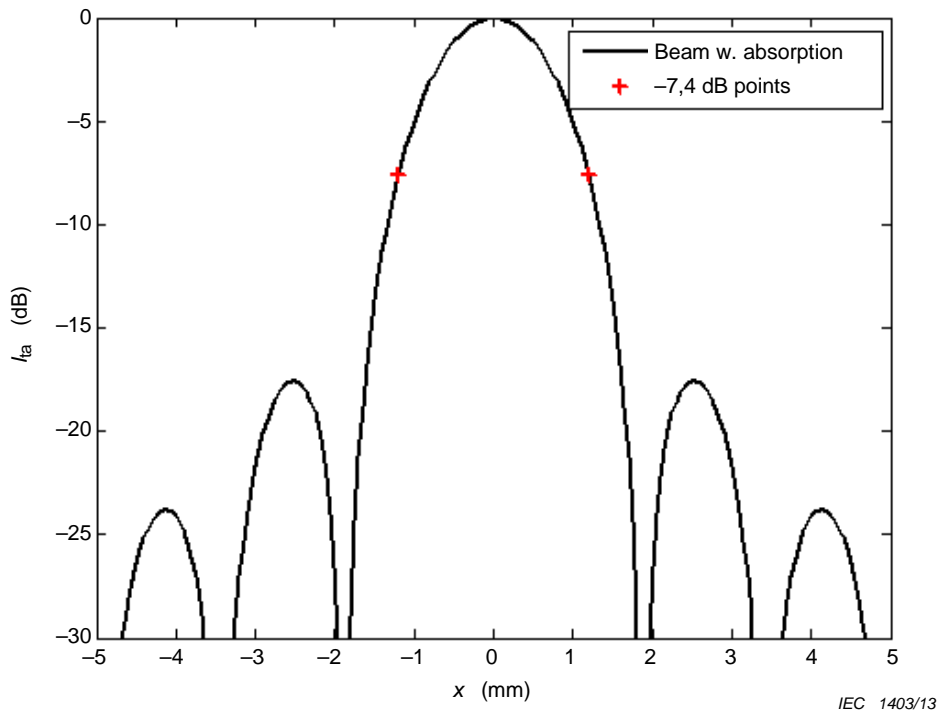
The result is that the value of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY at this level A is $I_{\text{taA}} = 249,4 \text{ Wcm}^{-2}$.

STEP 5.

From the known value of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY corresponding to level A, $I_{\text{taA}} = 249,4 \text{ Wcm}^{-2}$, boundary 2 can be determined. The method is to find the locations of the transmitted ultrasound field that match the value of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY just found. In order to define boundary 2 for this example, the field of a spherically focused field will be used. In general, the points on boundary 2 will be found by measuring TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY water values, I_{ta0} , corresponding to the level A values just found from Equation (DD.16) for each point location.

In this example, the ratio of this TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY value to the maximum at the target gives a ratio of 0,182 or the equivalent of -7,41 dB below the absorption corrected maximum. An illustration of this example can be found in Figure DD.4 where the well-known result for the calculating the beam in the focal plane of a spherically focusing transducer has been used [36]. For the beam depicted in Figure DD.4, the two points which have the ratio value define points on boundary 2. Note that, by coincidence, this ratio value is close to the commonly used -6 dB beamwidth value used to estimate the focal lesion volume.

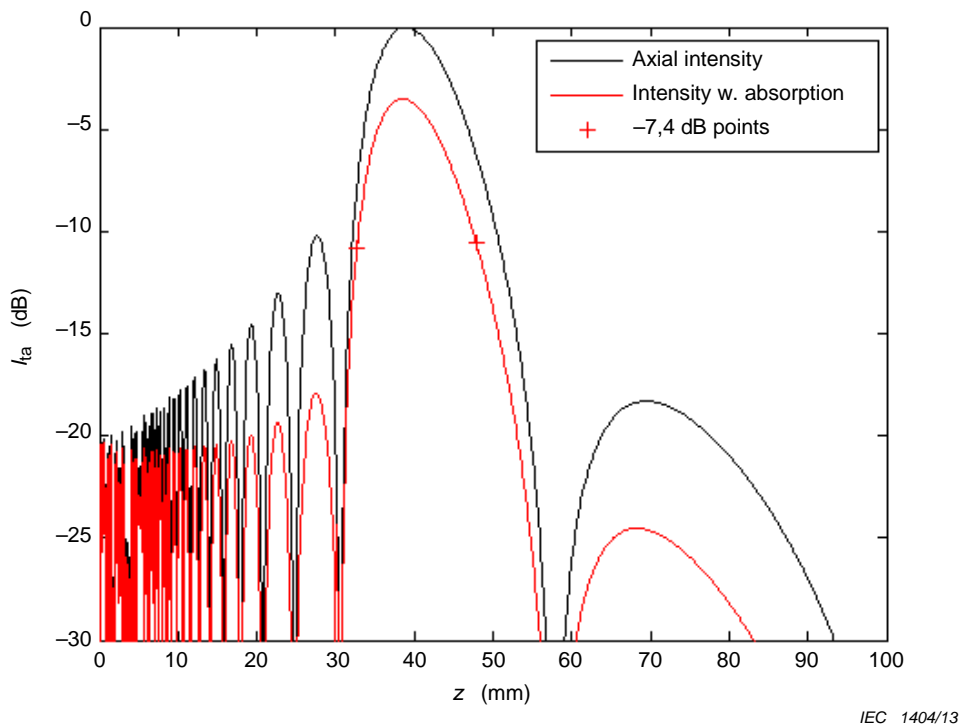
The region for measurements is between the boundary 2 points as originally shown in Figure DD.1. The TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY values laying outside (to the left and right in Figure DD.4) these boundary 2 points correspond to temperature elevations corresponding to the "safe" region on or below curve A in Figure DD.2. The SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITIES fall below boundary 2 threshold, so that the region that starts at the threshold level s on the main beam and extends away from the beam, to the left and right in Figure DD.4, correspond to a region where no ultrasound-induced thermal bioeffects are expected. In this particular case, SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITIES are less important than the contribution of the main beam for thermal effects.



Two points at -7,4 dB are points on boundary 2 and demark a region between them where thermal bioeffects may occur. The region outwards and below these points indicate a region where minimal thermal bioeffects are expected.

Figure DD.4 – TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (in dB) corrected for absorption vs transverse dimension in the focal plane

In order to determine the full extent of boundary 2, the same approach can be applied to the parts of the acoustic field before and after the point of maximum temperature elevation and TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY along the BEAM AXIS [36,43] as shown in Figure DD.5. As before, the boundary 2 points fall along the beam axis where the TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY equals the threshold values. The threshold TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY is $I_1 = 249,4 \text{ Wcm}^{-2}$ for this example, or where the relative intensity, corrected for absorption, falls to -7,4 dB of the SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY, also corrected for absorption. In this case the PRE-FOCAL PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY, at about $z = 28 \text{ mm}$ in this plot, falls outside of region defined by the boundary 2 points.



The lower intensity curve has been corrected for the two-layer absorption model of Figure DD.2. The -7,4 dB points are boundary two points.

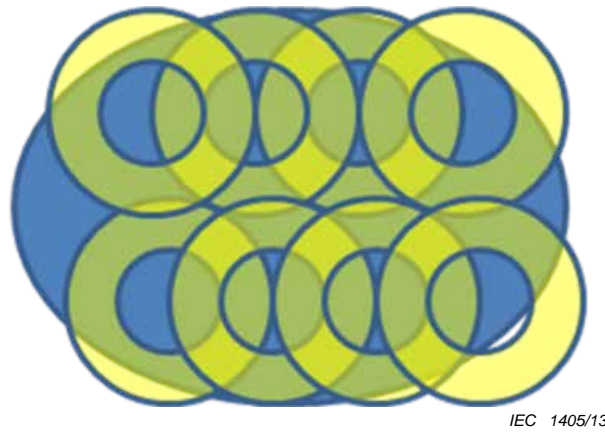
Figure DD.5 – TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY (in dB) vs axial distance z (mm) for a beam from a spherical focusing transducer with a radius of 20 mm and a geometric focal length of 40 mm at 1 MHz

Now that boundary 2 points have been found in orthogonal planes, the rest of the boundary 2 surface can be found and at the same time, the field measurements of TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY values corresponding to those lying within boundary 2 can be completed. The axial boundary 2 points provide the endpoints for a series of transverse beamplot scans, one of which, the focal plane, has already been done. This procedure for finding the lateral widths for each beamwidth that correspond to the boundary 2 value, as illustrated for Figure DD.4, is repeated for each beamplot lying within the axial TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY boundary 2 threshold endpoints of Figure DD.5. Note that as the absolute axial TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY decreases in the center of each beamplot plane, perpendicular to the beam axis, the threshold contour level for minimal thermal bioeffects rises higher until it becomes the axial endpoints illustrated by Figure DD.5. The relative threshold level is dependent on the value of the absolute corrected maximum TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY. Regions outside the -7,4 dB threshold points below the peak indicated (to the left and right of the points indicated) are expected to have minimal thermal bioeffects; therefore measurements can be concentrated within the region bounded by these points. Finally, for beams with circular symmetry, such as this example, the lateral measurements can be rotated about the z axis to fill in the measurement space and boundary 2. In other words, boundary 2 is roughly an ellipsoid with the z axis of 15,2 mm (from 32,7 to 47,9 mm), and x and y axes of 2,4 mm.

In summary, a method has been described to greatly reduce the number of measurements in the complete three dimensional ultrasound field of a HITU transducer based on a concept that defines a region (boundary 2) within which thermal bioeffects may occur. Note that the outermost values of boundary 2 are to be found in the case of multiple values occurring in the field. Estimated temperature elevations will scale over larger or smaller regions that depend on the magnitude of the TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY at the target and strength of focusing.

DD.5 Estimation of temperature dose region for multiple exposures

The example described is a simplification of the usual case in which multiple exposures are applied to a target. Here each exposure may be adjacent to or overlap previous exposures as illustrated in Figure DD.6. From Figure DD.1, the intermediate zone between the boundaries 1 and 2 for each exposure serves as a useful indicator of the spatial extent of thermal influence. When a sequence of multiple exposures is applied to a larger target region, each exposure has an individual set of boundaries associated with it. Even though this situation is more complicated because of the overlaps and different locations of multiple exposures, similar principles from the previous single exposure can be applied. Just as the outermost circle in Figure DD.1 is boundary 2, outside of which lies the safe zone; in Figure DD.6 the safe zone would be defined by the region lying outside the outer boundaries of the adjacent circular symbols. Overlapping exposures and their time dependences (Equation (DD.1)) are to be included in the final analysis. In Figure DD.5, the overlapping of circles appear as brighter intersections and their influence to first order is additive because they receive two or more exposures.



Each circular symbol represents an individual exposure such as that depicted by Figure DD.1.

Figure DD.6 – Overlapping multiple exposure regions in a target region depicted by the dark ellipse

Annex EE (informative)

Guidance in classification according to CISPR 11

Rules for classification and separation into groups of equipment are contained in CISPR 11. HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT that is the subject of this particular standard is classified in Group 1 (under IEC 60601-1-2), since the device must intentionally generate radiofrequency energy and transmit it through a shielded external cable (typically around 2 m in length) to a TRANSDUCER ASSEMBLY at the end of the cable. The purpose of this annex is to provide summarized information for the assignment of the HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT to the appropriate CISPR 11 class.

- Subclause 4.2 of CISPR 11

According to the subclause, division into classes is as follows:

- Class A equipment is equipment suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

NOTE Although class A limits have been derived for industrial and commercial establishments, administrations may allow, with whatever additional measures are necessary, the installation and use of class A ISM equipment in domestic establishments or in an establishment connected directly to the public low-voltage power supply network.

- Class B equipment is equipment suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Annex FF (informative)

Notes on using a saline or water bath for EMI testing

FF.1 General

When performing tests which require a patient contact such as immunity testing it is usual to use an artificial hand and RC element, this is a copper foil representing the hand area contact and $510 \Omega \pm 10 \%$ in series with a $220 \text{ pF} \pm 20 \%$ capacitor representing the patient or operator impedance as shown below taken from CISPR 16-2-1

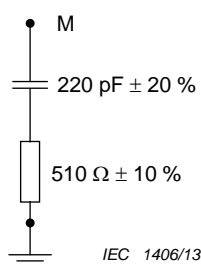


Figure FF.1 – Representing the patient or operator impedance

FF.2 Specific tests for HITU devices

Due to the nature of HITU devices, the HITU transducer within the patient applied part may be destroyed if operated into air in such a fashion. A fluid load such as a saline bath may need to be used to ensure correct operation while allowing for a conductive path representing the patient while loading the device. A distilled water load may be more appropriate for immunity or emissions testing where a conductive path isn't required.

IEC 60601-1-2 Draws attention to the affects that other materials within the test chamber may have on such a test:

“Objects other than the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and necessary simulation equipment are not to be introduced into the test area or between the field generating antenna and the location of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM during the uniform field calibration and during the IMMUNITY test. Necessary simulation equipment are, to the extent possible, selected and located to minimize disruption of the uniform field. Special care is to be taken with monitoring equipment used to determine performance, such as cameras and conductive connections to the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM”

With this in mind it is recognized that introducing a water or saline bath into the system will have an effect at some frequency, through attenuation, or shielding, but may be a necessity for operation of the ME. Balancing the correct operation of the ME with valid test results. As such the water bath should be designed with this in mind, such as a plastic tank with minimum dimensions for a load using the minimum amount of water or saline and Immersing the minimal amount of the transducer in the fluid to perform the test to reduce unintentional shielding.

Figure FF.2 and Figure FF.3 below show two embodiments which offer ways to achieve a conductive path,

In the Figure FF.2 below, the copper foil is placed at what would be the patient interface, care should be taken that the thickness of the foil is thin enough to be significantly acoustically transparent that reflected energy does not damage the transducer.

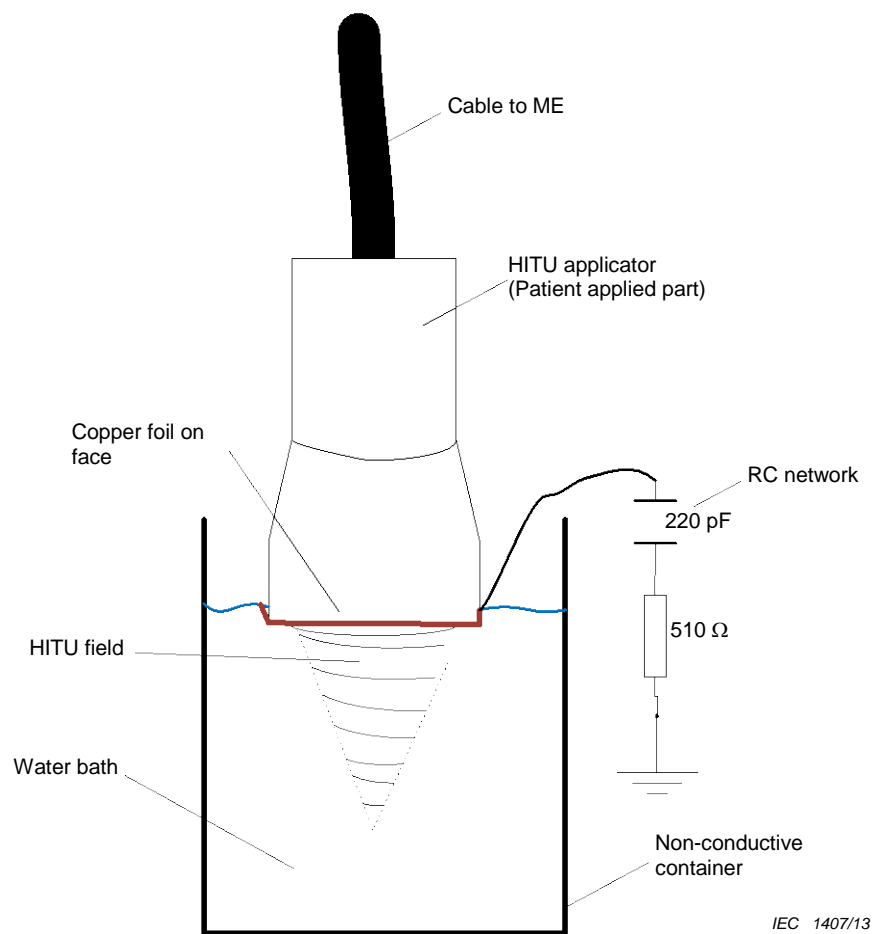


Figure FF.2 – Possible setup for artificial hand for HITU equipment

In the Figure FF.3 below, the copper is banded around the applicator close to the face and extending below it, the saline bath is in contact with the copper and provides an electrical path back to the copper from the face with minimal extra path impedance.

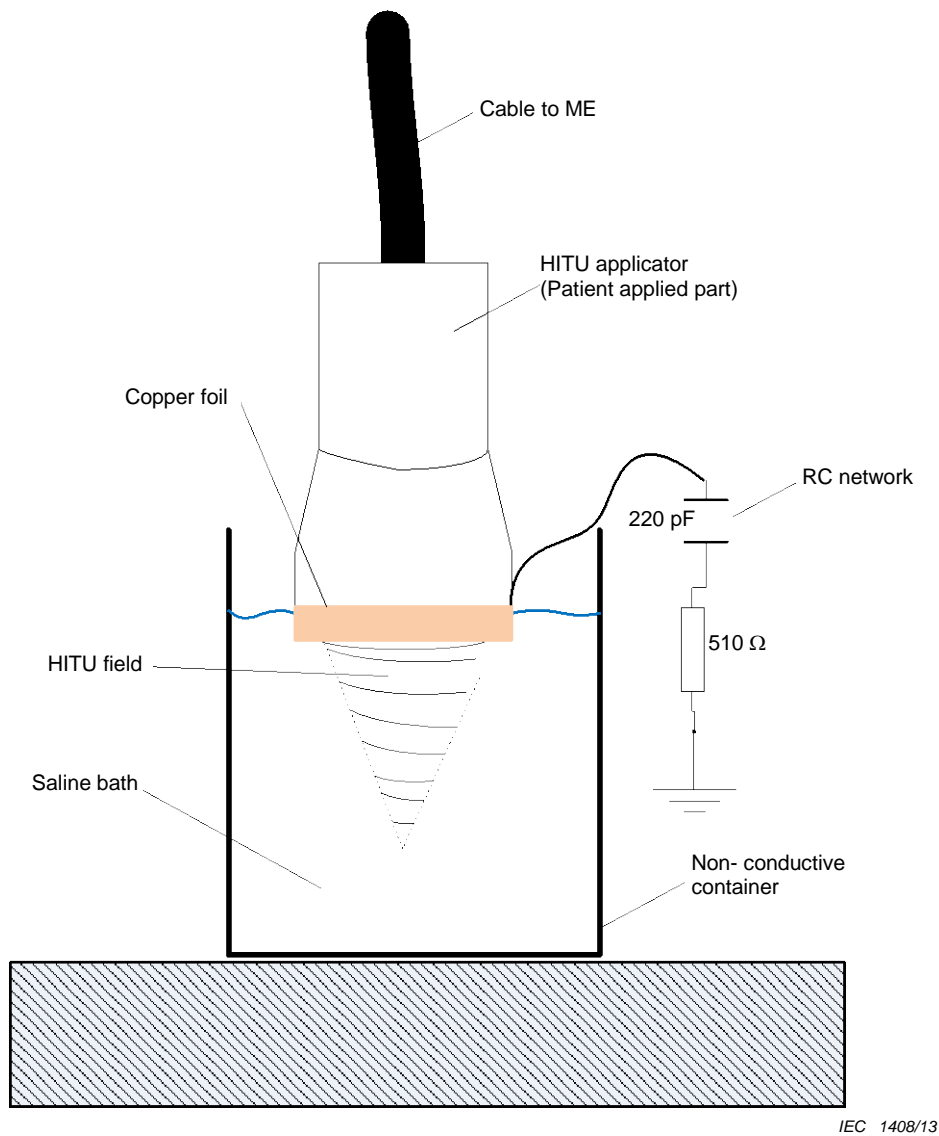


Figure FF.3 – Showing copper band in saline

Other notes:

There may also be operator contact points holding the applicator which are not shown in these diagrams. There may be other embodiments such as placing the copper in the far field or at an angle in the saline such that it reflects the field away from the transducer as not to damage it.

Using acoustic absorbers may be another approach; however care should be taken to ensure that their composition (some absorbers use metal particles as a distributed heatsink material for example) does not significantly affect the test.

Index of defined terms used in this particular standard

ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ARITHMETIC-MEAN ACOUSTIC-WORKING FREQUENCY	201.3.201
BEAM AREA	201.3.202
BEAM AXIS	201.3.203
BEAM CENTREPOINT	201.3.204
BEAM WIDTH AT FOCUS, MAXIMUM.....	201.3.205
BEAM WIDTH MIDPOINT	201.3.206
DISTANCE z_{spta}	201.3.207
DISTANCE z_{slpta}	201.3.208
DISTANCE z_E	201.3.209
DISTANCE z_f	201.3.210
DISTANCE z_T	201.3.211
ENTRY POWER.....	201.3.212
ENTRY EFFECTIVE INTENSITY.....	201.3.213
ENTRY BEAM AREA	201.3.214
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27
FOCAL DEPTH, BEAM MAXIMUM DEPTH.....	201.3.215
FOCAL POINT, BEAM MAXIMUM POINT	201.3.216
FOCAL VOLUME, BEAM MAXIMUM VOLUME	201.3.217
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND (HITU) EQUIPMENT.....	201.3.218
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
IMMUNITY TEST LEVELS.....	IEC 60601-1-2:2007, 3.15
INVASIVE TRANSDUCER ASSEMBLY	201.3.219
LOCALIZATION DEVICE	201.3.220
LONGITUDINAL PLANE	201.3.221
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS (ME SYSTEMS).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORTHOGONAL BEAM WIDTH AT FOCUS	201.3.222
OUTPUT POWER.....	201.3.223
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT AUXILLARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT ENTRY PLANE.....	201.3.224
PATIENT LEAKAGE CURRENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.80
PEAK-COMPRESSONAL ACOUSTIC PRESSURE.....	201.3.225
PEAK-RAREFACTIONAL ACOUSTIC PRESSURE.....	: 201.3.226

PHYSIOLOGICAL SIMULATION FREQUENCY 201.3.227

POSITIONING DEVICE 201.3.228

PRE-FOCAL PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY 201.3.229

RATED IEC 60601-1:2005, 3.97

RATIO PEAK TO TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY 201.3.230

REGION OF INTEREST 201.3.231

RISK ASSESSMENT IEC 60601-1:2005, 3.104

RISK MANAGEMENT IEC 60601-1:2005, 3.107

RISK MANAGEMENT FILE..... IEC 60601-1:2005, 3.108

SIDE-LOBE PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY 201.3.232

SIDE-WALL OF A TREATMENT HEAD..... 201.3.233

SPATIAL-PEAK TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY..... 201.3.234

SPATIAL-PEAK PULSE-AVERAGE INTENSITY..... 201.3.235

TARGET LOCATION 201.3.236

TARGET MARKER..... 201.3.237

TEMPORAL-AVERAGE INTENSITY 201.3.238

TEMPORAL-MAXIMUM OUTPUT POWER 201.3.239

TEMPORAL-PEAK ACOUSTIC PRESSURE..... 201.3.240

TIME-WINDOW-AVERAGE INTENSITY..... 201.3.241

THERMALLY EQUIVALENT TIME 201.3.242

TRANSDUCER ASSEMBLY..... 201.3.243

TRANSDUCER APERTURE PLANE..... 201.3.244

TRANSDUCER APERTURE WIDTH..... 201.3.245

TREATMENT HEAD 201.3.246

TRANSDUCER OUTPUT FACE 201.3.247

ULTRASOUND 201.3.248

ULTRASONIC TRANSDUCER..... 201.3.249

Bibliography

- [1] IEC 60601-2-5, *Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*
- [2] IEC 60601-2-36, *Medical electrical equipment – Part 2-36. Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy*
- [3] IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 802: Ultrasonics*
- [4] IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*
- [5] IEC 61161, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*
- [6] IEC 61828, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields*
- [7] IEC 62649, *TR, Requirements for measurement standards for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) devices*
- [8] IEC 62464-1, *Magnetic resonance equipment for medical imaging - Part 1: Determination of essential image quality parameters*
- [9] IEC 62555, *Ultrasonics – Power measurement – Output power measurement for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems (to be published)*
- [10] IEC/TR 62781, *Ultrasonics – Conditioning of water for ultrasonic measurements*
- [11] TER HAAR, G.R. Therapeutic applications of ultrasound. Elsevier Ltd. *Progress in Biophysics and Molecular Biology* 93 (2007) 111–129
- [12] DUCK, F.A. Medical and non-medical protection standards for ultrasound and infrasound. Elsevier Ltd. *Progress in Biophysics and Molecular Biology* 93 (2007) 176–191
- [13] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB.) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 18, 733-737 (1992)
- [14] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol 24, suppl 1, 1998
- [15] MILLER, M.W. and ZISKIN, M.C. Biological Consequences of Hyperthermia. *Ultrasound in Med. and Biol.*, Vol. 179, pp.241-254, 1989
- [16] BARNETT S.B., TER HAAR G.R., ZISKIN M.C., ROTT H-D, DUCK, F.A., MAEDA K., International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 26, No. 3, 2000
- [17] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002)
- [18] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995)*

- [19] HEKKENBERG, R.T. and BEZEMER, R. A. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers – Part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
- [20] YAMAZAKI, Satoshi. *Investigation on the Usefulness of the Infrared Image for Measuring the Temperature Developed by Transducer. Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 35, pp. S120 WFUMB, 2009.
- [21] HEKKENBERG R.T.and BEZEMER, R. A. *Indication of temperature in tissue for physiotherapy ultrasound*, TNO Report, Leiden, 2002
- [22] SHAW, A., PAY, N. M., PRESTON, R. C. and BOND, A. D. Proposed standard thermal test object for medical ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 25, no. 1, 1999, pp. 121 – 132
- [23] TROBAUGH, J.W., ARTHUR, R.M., STRAUBE, W.L., and MOROS, E.G. A simulation model for ultrasonic temperature imaging using change in backscattered energy. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 2, pp. 289–298, 2008
- [24] HEKKENBERG, R.T and BEZEMER, R.A. *On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*, AMUM, Teddington, April 2004
- [25] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992)
- [26] FOWLKES, J.B., HOLLAND, Ch.K. Mechanical bioeffects from diagnostic ultrasound: AIUM Consensus Statements. *J.Ultrasound in Med.* Vol 19, 2, Febr. 2000
- [27] WFUMB, Symposium on safety of ultrasound in medicine: Ultrasound contrast agents. *UMB*, Vol 33, 2 Febr. 2007
- [28] MARUVADA, S., HARRIS, G.R., HERMAN, B.A., KING, R.L., Acoustic power calibration of high-intensity focused ultrasound transducers using a radiation force technique. Acoustical Society of America. *J. Acoust. Soc. Am.* 121 3, March 2007, Pages: 1434–1439
- [29] STILES, T.A., MADSEN, E.L. and FRANK, G.R., An exposimetry system using tissue-mimicking liquid. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 1, pp. 123–136, 2008
- [30] SHAW, A., Buoyancy method for the measurement of total ultrasound power generated by hifu transducers. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 8, pp. 1327–1342, 2008
- [31] TER HAAR, G.R., *Physical Principles of Medical Ultrasonics*, edited by C. R. Hill, Chichester, John Wiley and Sons, Ltd , 2004, pp. 350-352
- [32] MALINENA, M., HUTTUNEN, T., HYNYNEN, K. and KAPIO, J.P. Simulation study for thermal dose optimization in ultrasound surgery of the breast. *Medical Physics*, Vol. 31, No. 5, pp. 1296-1307, 2004
- [33] LIEBLER, M., GINTER, S., DREYER, T. and RIEDLINGER, R. E. Full wave modeling of therapeutic ultrasound: Efficient time-domain implementation of the frequency power-law attenuation., *J. Acoust. Soc. Am.* 116 (5), pp. 2742-2750, 2004
- [34] CANNEY, M.S., BAILEY, M.R., CRUM, L.A., KHOKHLOVA, V.A. and O.A. SAPOZHNIKOV, O.A., Acoustic characterization of high intensity focused ultrasound fields: A combined measurement and modeling approach. *J. Acoust. Soc. Am.* 124 , pp. 2406 -2420, 2008

- [35] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms. Bethesda, MD: NCRP; December 2002
- [36] SZABO, T.L. *Diagnostic Ultrasound Imaging: Inside Out*, Burlington, MA, Elsevier Science, 2004
- [37] HAND, J.W. in *Ultrasound in Medicine*, edited by F. A. Duck, Bristol; Philadelphia, Pa., Institute of Physics Pub., 1998
- [38] DEWHIRST, M.W. et al. Basic principles of thermal dosimetry and thermal thresholds for tissue damage from hyperthermia. *Int. J. Hyperthermia*, Vol. 19, pp 267-294, 2003
- [39] BARNETT, S.B. et. al. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 26, No. 3, pp. 355–366, 2000
- [40] SAPARETO, S.A. and DEWEY, W.C., Thermal dose determination in cancer therapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, Vol. 10, pp. 787-800, 1984
- [41] DUCK, F.A. Acoustic dose and acoustic dose rate. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 35 No. 10, pp. 1679–1685, 2009
- [42] DUCK, F.A. *Physical properties of tissue. A comprehensive reference book*. Academic Press Ltd., London, 1990
- [43] O'NEIL, H. Theory of focusing radiators. *J. Acoust. Soc. Am.* 21, 516 –526, 1949
-

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	68
INTRODUCTION.....	70
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	71
201.2 Références normatives.....	73
201.3 Termes et définitions	74
201.4 Exigences générales	86
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	87
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	88
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	88
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provoqués par les APPAREILS EM.....	90
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	91
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	91
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	93
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS.....	94
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	95
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX programmables (SEMP)	96
201.15 Construction des APPAREILS EM.....	96
201.16 Systèmes EM	96
201.17 * Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	96
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	96
Annexes	99
Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications.....	100
Annexe BB (informative) Ciblage	104
Annexe CC (informative) Appareils HITU – risques spécifiques.....	107
Annexe DD (informative) Détermination des régions des champs HITU pour le mesurage .	112
Annexe EE (informative) Lignes directrices dans la classification selon le CISPR 11	123
Annexe FF (informative) Notes relatives à l'utilisation d'un bain de solution saline ou d'un bain d'eau pour les essais EMI.....	124
Bibliographie.....	129
Figure 201.101 – Diagramme schématique montrant la relation entre les diverses surfaces et distances définies pour un TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE avec distance d'isolement dans l'eau lorsqu'il est appliqué sur un PATIENT. [CEI 61157 Ed2]	85
Figure 201.102 – Paramètres pour la description d'un transducteur focalisant de géométrie connue	85
Figure 201.103 – Exemple de montage pour le mesurage du rayonnement ultrasonore involontaire sur la paroi latérale (la poignée) du transducteur	92
Figure DD.1 – Illustration de la région cible, de la région intermédiaire (ombrée ou en jaune) et des régions sûres délimitées par des frontières 1 et 2	112
Figure DD.2 – Temps d'exposition contre augmentation de la température au-dessus de 37 °C pour trois expositions différentes de seuils d'effets biologiques, représentées sous la forme de courbes continues	113
Figure DD.3 – Modèle à deux couches avec cible	118

Figure DD.4 – INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE (en dB) corrigée pour l'absorption contre dimension transversale dans le plan focal	120
Figure DD.5 – INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE (en dB) contre distance axiale z (mm) pour un faisceau provenant d'un transducteur à focalisation sphérique avec un rayon de 20 mm et une longueur focale géométrique de 40 mm à 1 MHz.....	121
Figure DD.6 – Régions d'expositions multiples se chevauchant dans une région cible représentée par l'ellipse sombre	122
Figure FF.1 – Représentation de l'impédance du patient ou de l'opérateur.	124
Figure FF.2 – Montage possible pour une main artificielle dans l'appareil HITU.	125
Figure FF.3 – Représentation d'une bande de cuivre dans une solution saline.....	126
Tableau 201.101 – Liste des symboles et des abréviations	86
Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties	87
Tableau CC.1 – Dangers liés à un non alignement de l'image par rapport au foyer	107
Tableau CC.2 – Dangers liés à une utilisation du dispositif HITU par du personnel non qualifié ou sans formation ou à une utilisation inappropriée raisonnablement prévisible.....	107
Tableau CC.3 – Dangers liés à l'apparition d'une énergie acoustique incorrecte	108
Tableau CC.4 – Spécification de maintenance absente ou inadéquate, y compris spécification inadéquate des contrôles fonctionnels de post-maintenance.....	109
Tableau CC.5 – Dangers divers	109
Tableau CC.6 – Erreurs de transfert de données	109
Tableau CC.7 – Défaillance du transducteur HITU	110
Tableau CC.8 – Défaillance du générateur.....	110
Tableau CC.9 – Défaillance du système de refroidissement	110
Tableau CC.10 – Le logiciel se bloque dans une boucle sans fin	111
Tableau CC.11 – Calculs erronés de l'ordinateur	111

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)

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'étude.
- 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 OPÉRATEUR.
- 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 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 la CEI. La CEI 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 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 brevets. La CEI 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 CEI 60601-2-62 a été établie par le sous-comité 62D: Appareils électromédicaux [Appareils de thérapie], du comité d'études 62 de la CEI: Équipements électriques dans la pratique médicale. Elle a été établie en étroite coopération avec le comité d'études 87 (Ultrasons).

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/1069/FDIS	62D/1076/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme particulière.

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

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes s'effectuent uniquement par leur numéro.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, est disponible sur le site web de la CEI.

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

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

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Dans la présente norme particulière, des exigences de sécurité complémentaires de celles de la norme générale sont spécifiées pour les APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ ((HITU), pour HIGH INTENSITY THERAPEUTIC ULTRASOUND EQUIPMENT).

La présente norme particulière tient compte de la CEI 62555 et de la CEI/TS 62556.

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais appropriés.

Une justification des exigences les plus importantes est donnée, le cas échéant, dans l'annexe AA. On estime qu'une connaissance des raisons ayant motivé l'établissement de ces exigences facilitera non seulement l'application correcte de la norme particulière, mais accélèrera aussi, le moment venu, toute révision rendue nécessaire par les changements dans la pratique clinique ou par les évolutions technologiques. Cette annexe ne fait cependant pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-62: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Addition:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ tels que définis en 201.3.218, ci-après dénommés APPAREILS EM.

La présente Norme internationale complète ou remplace les articles énumérés dans la CEI 60601-1 qui sont spécifiques aux APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à s'appliquer uniquement aux APPAREILS EM, ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu dudit article ou paragraphe devra alors le préciser. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM dans le cadre de la présente norme ne sont pas couverts par les exigences spécifiques de la présente norme, excepté en 7.2.13 et en 8.4.1 de la norme générale.

NOTE 1 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

NOTE 2 Comme il faut s'attendre à ce que, dans les champs HITU, la forme d'onde acoustique soit extrêmement distordue en raison d'effets de propagation non linéaires, les mesurages ultrasonores doivent être effectués dans des conditions quasi-linéaires, puis extrapolés en suivant les procédures indiquées dans la CE/TSI 62556. Voir aussi CEI/TS 61949

La présente norme peut également être appliquée:

- à des appareils thérapeutiques pour thrombolyse par exposition à des ultrasons thérapeutiques de haute intensité.
- à des appareils thérapeutiques pour le traitement de l'occlusion de vaisseaux nourriciers par exposition à des ultrasons focalisés de haute Intensité.
- aux appareils destinés à être utilisés pour atténuer la douleur liée au cancer et due aux métastases osseuses.

La présente norme particulière ne s'applique pas:

- aux APPAREILS À ULTRASONS destinés à être utilisés pour la physiothérapie (utilisation: CEI 60601-2-5 [1]²⁾ et CEI 61689);

¹⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

²⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

- aux APPAREILS À ULTRASONS destinés à être utilisés pour la lithotritie (utilisation: CEI 60601-2-36 [2]);
- aux APPAREILS À ULTRASONS destinés à être utilisés pour des dispositifs dédiés à l'hyperthermie;
- aux APPAREILS À ULTRASONS destinés à être utilisés pour la phacoémulsification.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir les exigences particulières de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ (HITU) [tels que définis en 201.3.218.]

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables qui sont énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique telle que modifiée par l'Article 202. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

NOTE Les références informatives [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10] sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 129.

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

Addition:

IEC 61689:2013, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz* (disponible en anglais seulement)

IEC/TS 61949: *Ultrasonics – Field characterization – In-situ exposure estimation in finite amplitude ultrasonic beams* (disponible en anglais seulement)

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

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

CEI 62359, *Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical*

IEC 62555,³⁾ *Ultrasonics – Power measurement – High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems* (disponible en anglais seulement)

³⁾ À publier.

IEC/TS 62556⁴⁾, *Ultrasonics – Field characterization – Specification and measurement of field parameters for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems* (disponible en anglais seulement)

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions fournis dans la CEI 60601-1, dans la CEI 62359, dans la CEI 62127-1 et dans la CEI 61689 s'appliquent, ainsi que les termes et définitions additionnels suivants:

NOTE 1 Un index des termes définis figure après la Bibliographie.

NOTE 2 Une liste des symboles utilisés dans la présente norme particulière figure dans le Tableau 201.101.

201.3.201

FREQUENCE D'APPLICATION ACOUSTIQUE, MOYENNE ARITHMETIQUE

f_{awf}

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 de -3 dB de l'amplitude de crête.

Note 4 à l'article: Voir la CEI 62127-1 pour les méthodes de détermination de la FREQUENCE D'APPLICATION ACOUSTIQUE, MOYENNE ARITHMETIQUE.

[SOURCE: CEI 62127-1: 2007 + Am1:2013, 3.3.2, modifiée – une note à l'article a été ajoutée.]

201.3.202

SURFACE DU FAISCEAU DE SORTIE

A_{b6}, A_{b20}

zone d'un plan particulier perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU composé de tous les points auxquels l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est supérieure à une fraction spécifiée de la valeur maximale de l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ dudit plan

Note 1 à l'article: Si la position du plan n'est pas spécifiée, il s'agit du plan passant par le point correspondant à la valeur maximale de l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ dans la totalité du champ acoustique.

Note 2 à l'article: Dans un certain nombre de cas, l'expression INTEGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRE est remplacée partout dans la définition ci-dessus par une grandeur associée de manière linéaire, par exemple:

- dans le cas d'un signal à ondes entretenues, l'expression INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé par la pression acoustique carrée moyenne telle que définie dans la CEI 61689;
- si la synchronisation du signal avec cadre de balayage n'est pas disponible, l'expression INTEGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRE peut être remplacée par l'INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE.

Note 3 à l'article: Certaines fractions spécifiées sont 0,25 et 0,01 pour les surfaces des faisceaux -6 dB et -20 dB, respectivement.

Note 4 à l'article: La surface du faisceau de sortie est exprimée en mètres carrés (m²).

[SOURCE: CEI 62127-1 Am1: 2013, 3.7, modifiée – le symbol a été remplacé.]

4) À publier.

201.3.203**AXE DU FAISCEAU**

ligne droite passant par les POINTS CENTRAUX DU FAISCEAU de deux plans perpendiculaires à la droite associant le point de l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ maximale au centre de la FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR

Note 1 à l'article: L'emplacement du premier plan est celui du plan contenant l'INTEGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRE maximum, ou, alternativement, celui contenant un seul lobe principal se trouvant dans la zone Fraunhofer focale. L'emplacement du second plan est, dans la mesure du possible, issu du premier plan et parallèle au premier avec les deux mêmes lignes d'exploration orthogonales (axes x et y) utilisées pour le premier plan.

Note 2 à l'article: Dans un certain nombre de cas, l'expression INTEGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRE est remplacée dans la définition ci-dessus par une grandeur associée de manière linéaire, par exemple:

- a) dans le cas d'un signal à ondes entretenues, l'expression INTEGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRE est remplacée par la pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689,
- b) si la synchronisation du signal avec cadre de balayage n'est pas disponible, l'expression INTEGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRE peut être remplacée par l'INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE

[SOURCE: CEI 62127-1: 2007, 3.8, modifiée – OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR EXTERNE est remplacé par FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR dans la définition].

201.3.204**POINT CENTRAL DU FAISCEAU**

position déterminée par l'intersection de deux lignes passant par les POINTS MÉDIANS DE LARGEUR DU FAISCEAU de deux plans orthogonaux, xz et yz

[SOURCE: CEI 61828:2001, 4.2.13]

201.3.205***LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER****LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU**

w_{6m}

distance maximale entre deux points situés sur un axe spécifié, perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU et à la distance z_{spta} où l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ diminue de 6 dB au-dessous de son maximum sur l'axe spécifié

Note 1 à l'article: Dans un certain nombre de cas, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé dans la définition ci-dessus par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple: dans le cas d'un signal à ondes entretenues, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé par la pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689.

Note 2 à l'article: La LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER ou la LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU est exprimée en mètres (m).

[SOURCE: CEI 62127-1: 2007, 3.11 légèrement modifiée: il s'agit ici de la largeur du faisceau à -6dB telle que définie dans la CEI 62127-1]

201.3.206**POINT MÉDIAN DE LARGEUR DE FAISCEAU**

moyenne linéaire de l'emplacement des centres des LARGEURS DU FAISCEAU dans un plan

Note 1 à l'article: La moyenne est effectuée sur autant de niveaux de LARGEUR DE FAISCEAU indiqués dans le Tableau B.2 de la CEI 61828 que le niveau du signal le permet.

[SOURCE: CEI 61828:2001, 4.2.17, modifiée – la deuxième phrase de la définition a été transformée en note à l'article].

201.3.207

DISTANCE z_{spta}

z_{spta}

distance le long de l'AXE DU FAISCEAU entre le plan contenant l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE et la FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR

Note 1 à l'article: Dans la pratique, la DISTANCE z_{spta} est égale à la distance à laquelle l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ maximale survient. Dans un certain nombre de cas, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple: dans le cas d'un signal à ondes entretenues, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé par la pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689.

Note 2 à l'article: La DISTANCE z_{spta} est exprimée en mètres (m).

[SOURCE: CEI 62127-1: 2007, 3.18, modifiée – OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR EXTERNE est remplacé par FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR dans la définition et la première note à l'article a été élargie.]

201.3.208

DISTANCE z_{slpta}

z_{slpta}

distance le long de l'AXE DU FAISCEAU entre le plan contenant l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX et la FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR

Note 1 à l'article: La DISTANCE z_{slpta} est exprimée en mètres (m).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.19, modifiée – PLAN DE L'OUVERTURE SOURCE est remplacé par FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR]

201.3.209

DISTANCE z_E

z_E

distance le long de l'AXE DU FAISCEAU entre le PLAN D'ENTRÉE PATIENT et la FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR

Note 1 à l'article: La DISTANCE z_E est exprimée en mètres (m).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.14, modifiée – PLAN DE L'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR EXTERNE est remplacé par FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR]

201.3.210

DISTANCE z_r

z_r

distance le long de l'AXE DU FAISCEAU entre le plan contenant la PRESSION ACOUSTIQUE DE RARÉFACTION DE CRÊTE et la FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR

Note 1 à l'article: La DISTANCE z_r est exprimée en mètres (m).

[SOURCE: CEI 62127-1: 2007, 3.15, modifiée – L'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR EXTERNE est remplacé par FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR]

201.3.211

DISTANCE z_T

DISTANCE DE TRANSITION

z_T

pour un PLAN LONGITUDINAL donné, la DISTANCE DE TRANSITION est définie sur la base du calcul du transducteur (si connu) ou à partir de mesures:

- pour le calcul: la DISTANCE DE TRANSITION est la surface équivalente de la LARGEUR D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR ultrasonique divisée par π fois la LONGUEUR D'ONDE EFFECTIVE, λ ;

- pour les mesures, la DISTANCE DE TRANSITION est la surface équivalente de la largeur d'OUVERTURE SOURCE divisée par π fois la LONGUEUR D'ONDE EFFECTIVE

Note 1 à l'article: Pour la méthode a), un TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE non apodisé à symétrie circulaire autour de l'AXE DE FAISCEAU, la surface équivalente est πa^2 , où a est le rayon. Par conséquent, la DISTANCE DE TRANSITION est $z_T = a^2/\lambda$. Pour le premier exemple d'un TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE carré, la surface équivalente est $(L_{TA})^2$, où L_{TA} est la LARGEUR D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR dans le PLAN LONGITUDINAL. Par conséquent, la DISTANCE DE TRANSITION pour les deux PLANS LONGITUDINAUX orthogonaux contenant les côtés ou les LARGEURS D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR, est $z_T = (L_{TA})^2 / (\pi\lambda)$. Pour le second exemple, pour un TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE rectangulaire avec des LARGEURS D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR L_{TA1} et L_{TA2} , la surface équivalente pour la première largeur d'ouverture linéaire du transducteur pour le calcul de la DISTANCE DE TRANSITION pour le PLAN LONGITUDINAL associé est $(L_{TA1})^2$, où L_{TA1} est la LARGEUR D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR dans ce PLAN LONGITUDINAL. Par conséquent, la DISTANCE DE TRANSITION pour ce plan est $z_{T1} = (L_{TA1})^2 / (\pi\lambda)$. Pour le PLAN LONGITUDINAL orthogonal qui contient l'autre LARGEUR D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR, L_{TA2} , la surface équivalente de l'autre pour le calcul de la distance de transition pour le PLAN LONGITUDINAL associé est $(L_{TA2})^2$, où L_{TA2} est la LARGEUR D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR dans ce PLAN LONGITUDINAL. Par conséquent, la DISTANCE DE TRANSITION pour ce plan est $z_{T2} = (L_{TA2})^2 / (\pi\lambda)$.

Note 2 à l'article: Pour la méthode b) pour les mesures dans un plan longitudinal, la LARGEUR D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR, L_{SA} , dans le même plan est utilisée dans $z_T = (L_{SA})^2 / (\pi\lambda)$.

Note 3 à l'article: La DISTANCE DE TRANSITION est exprimée en mètre (m)...

[SOURCE: CEI 62127-1, Am1:2013, 3.88, modifiée – dans la Note 2 à l'article, LARGEUR D'OUVERTURE SOURCE est remplacé par LARGEUR D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR.]

201.3.212

PUISSANCE D'ENTRÉE

$P_E(z_E)$

moyenne temporelle de la puissance ultrasonore mesurée dans des conditions de champ pratiquement libre à la DISTANCE z_E du PLAN D'ENTRÉE PATIENT dans un milieu spécifié, de préférence dans de l'eau

Note 1 à l'article: Pour les besoins du mesurage, le PLAN D'ENTRÉE PATIENT est la position le long de l'AXE DU FAISCEAU où les ultrasons en utilisation normale pénètrent dans le PATIENT.

Note 2 à l'article: La PUISSANCE D'ENTRÉE est exprimée en watts (W).

Note 3 à l'article: La PUISSANCE DE SORTIE est définie en 201.3.223.

201.3.213

INTENSITÉ EFFICACE D'ENTRÉE

$I_{E\text{eff}}$

intensité donnée par $I_{E\text{eff}} = P_E/A_{EB}$ où P_E est la PUISSANCE D'ENTRÉE et A_{EB} est la SURFACE D'ENTRÉE DU FAISCEAU

Note 1 à l'article: L'INTENSITÉ EFFICACE D'ENTRÉE est exprimée en watts par mètre carré (W/m^2)

201.3.214

SURFACE D'ENTRÉE DU FAISCEAU

A_{EB}

surface du faisceau ultrasonore égale à la SURFACE DU FAISCEAU DE SORTIE -12 dB au niveau du PLAN D'ENTRÉE PATIENT

Note 1 à l'article: Pour des raisons de précision du mesurage, la SURFACE D'ENTRÉE DU FAISCEAU -12 dB peut être dérivée du mesurage à une distance choisie aussi proche que possible de la face du transducteur ou du PLAN D'ENTRÉE PATIENT, s'ils sont différents, et, si possible, à 1 mm au plus de la face ou du PLAN D'ENTRÉE PATIENT, s'ils sont différents.

Note 2 à l'article: En ce qui concerne les transducteurs à contact, cette surface peut être considérée comme étant la surface géométrique du TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE ou du GROUPE D'ÉLÉMENTS TRANSDUCTEURS ULTRASONORES.

Note 3 à l'article: La SURFACE D'ENTRÉE DU FAISCEAU est exprimée en mètres carrés (m^2).

201.3.215***PROFONDEUR FOCALE****PROFONDEUR MAXIMALE DU FAISCEAU** **L_6**

plus grande distance entre deux points sur l'AXE DU FAISCEAU où l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ diminue de 6 dB au-dessous de son maximum sur l'AXE DU FAISCEAU

Note 1 à l'article: Dans un certain nombre de cas, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé dans la définition ci-dessus par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple: dans le cas d'un signal à ondes entretenues, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé par la pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689.

Note 2 à l'article: La PROFONDEUR FOCALE OU PROFONDEUR MAXIMALE DU FAISCEAU est exprimée en mètres (m).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.15, modifiée – le terme, la définition et les notes à l'article sont tous modifiés.]

201.3.216***POINT FOCAL****POINT MAXIMAL DU FAISCEAU**

position sur l'AXE DU FAISCEAU où l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ maximale est mesurée

Note 1 à l'article: Dans un certain nombre de cas, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé dans la définition ci-dessus par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple: dans le cas d'un signal à ondes entretenues, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé par la pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689.

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.30]

201.3.217***VOLUME FOCAL****VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU** **V_{foc}**

volume dans un espace spécifié consistant en tous les points où l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est supérieure à la valeur – 6dB de l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ au POINT FOCAL ou au POINT MAXIMAL DU FAISCEAU

Note 1 à l'article: Dans un certain nombre de cas, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé dans la définition ci-dessus par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple: dans le cas d'un signal à ondes entretenues, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé par la pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689.

Note 2 à l'article: Le VOLUME FOCAL ou VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU est exprimé en mètres cubes (m³).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.31]

201.3.218*** APPAREIL ULTRASONORE THÉRAPEUTIQUE DE HAUTE INTENSITÉ (HITU) (ci-après dénommé APPAREIL EM)**

APPAREIL permettant de générer et d'appliquer les ultrasons à un PATIENT à des fins thérapeutiques dans le but de détruire, altérer ou dénaturer des tissus vivants ou des éléments non tissulaires (par exemple liquides, bulles, microcapsules). Et qui a notamment des buts thérapeutiques grâce à l'action d'ultrasons qui ont des effets mécaniques, thermiques ou, de manière plus générale, physiques, chimiques ou biochimiques

Note 1 à l'article: L'appareil HITU est essentiellement constitué d'un générateur de puissance électrique à haute fréquence et d'un transducteur qui convertit cette puissance en ULTRASONS. De même, cet appareil comprend souvent un dispositif de ciblage et de surveillance.

Note 2 à l'article: Bien que l'appareil HITU puisse avoir pour effet secondaire d'induire une hyperthermie, il convient cependant de ne pas confondre son action avec les techniques qui chauffent beaucoup moins rapidement et qui atteignent des températures thérapeutiques beaucoup plus basses (en général 42 °C à 50 °C pour des durées équivalentes thermiques de 0,2 min à 120 min). L'appareil HITU engendre des élévations de température

typiquement supérieures à 55 °C, et, sur des durées beaucoup plus courtes, l'appareil HITU pourrait induire des effets biologiques par des mécanismes non thermiques.

Note 3 à l'article: La présente définition ne s'applique pas: aux APPAREILS A ULTRASONS destinés à être utilisés pour la physiothérapie, pour la lithotritie, ou dédiés à l'hyperthermie.

Note 4 à l'article: Voir l'Annexe AA pour quelques exemples d'appareils pour lesquels il convient d'utiliser la présente norme.

201.3.219

ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF

transducteur qui, totalement ou partiellement, pénètre dans le corps, soit par un orifice corporel, soit en traversant la surface du corps

201.3.220

DISPOSITIF DE LOCALISATION

dispositif utilisé pour déterminer la position de la RÉGION D'INTÉRÊT dans l'espace (tridimensionnel)

Note 1 à l'article: Des dispositifs de localisation sont par exemple un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un système d'imagerie par ultrasons.

201.3.221

PLAN LONGITUDINAL

le plan défini par l'AXE DU FAISCEAU et un axe orthogonal spécifié

201.3.222

***LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER, DIRECTION ORTHOGONALE**

w_{60}

plus grande distance entre deux points situés sur un axe spécifié, perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU et à la distance z_{spta} où l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ diminue de 6 dB au-dessous de son maximum sur l'axe spécifié, dans la direction perpendiculaire à la direction de la LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER ou de la LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU.

Note 1 à l'article: Dans un certain nombre de cas, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé dans la définition ci-dessus par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple: dans le cas d'un signal à ondes entretenues, le terme INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ est remplacé par la pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689.

Note 2 à l'article: La LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER, DIRECTION ORTHOGONALE, ou la LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU, DIRECTION ORTHOGONALE, est exprimée en mètres (m).

201.3.223

PUISSANCE DE SORTIE

P

moyenne temporelle de la puissance ultrasonore émise par un TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE dans un champ pratiquement libre dans des conditions spécifiées et dans un milieu spécifié, de préférence dans de l'eau

Note 1 à l'article: La PUISSANCE DE SORTIE est exprimée en watts (W).

Note 2 à l'article: Voir l'IEC 62555 pour les méthodes de détermination de la PUISSANCE DE SORTIE.

[SOURCE: CEI 61161: 2013, 3.3]

201.3.224

PLAN D'ENTRÉE PATIENT

plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU, qui passe par le point de l'AXE DU FAISCEAU où les ultrasons pénètrent dans le PATIENT

Note 1 à l'article: Voir la figure 1.

[SOURCE: CEI 61157: 2007, 3.21, modifiée: axe de symétrie du plan de balayage supprimé]

201.3.225

PRESSION ACOUSTIQUE DE COMPRESSION DE CRÊTE

p_c (ou p_+)

PRESSION ACOUSTIQUE INSTANTANÉE positive maximale dans un champ acoustique ou un plan spécifié lors d'une PÉRIODE ACOUSTIQUE DE RÉPÉTITION

Note 1 à l'article: La PRESSION ACOUSTIQUE DE COMPRESSION DE CRÊTE est exprimée en pascals (Pa).

Note 2 à l'article: La définition de la PRESSION ACOUSTIQUE DE COMPRESSION DE CRÊTE s'applique également à la pression acoustique positive de crête, un terme équivalent également utilisé dans les ouvrages de référence.

[SOURCE: CEI 62127-1: 2007, 3.45]

201.3.226

PRESSION ACOUSTIQUE DE RARÉFACTION DE CRÊTE

p_r (ou p_-)

maximum du module de la PRESSION ACOUSTIQUE INSTANTANÉE négative dans un champ acoustique ou dans un plan spécifié pendant la PÉRIODE ACOUSTIQUE DE RÉPÉTITION

Note 1 à l'article: La PRESSION ACOUSTIQUE DE RARÉFACTION DE CRÊTE est exprimée sous la forme d'un nombre positif.

Note 2 à l'article: La PRESSION ACOUSTIQUE DE RARÉFACTION DE CRÊTE est exprimée en pascals (Pa).

Note 3 à l'article: La définition de la PRESSION ACOUSTIQUE DE RARÉFACTION DE CRÊTE s'applique également à la pression acoustique négative de crête qui est également utilisée dans les ouvrages de référence.

[SOURCE: CEI 62127-1: 2007, 3.44]

201.3.227

FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE

fréquence fondamentale d'un signal, électrique ou non électrique, utilisé pour simuler un paramètre physiologique, tel que l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM fonctionnera d'une manière cohérente lors de son utilisation sur un PATIENT

[SOURCE: CEI 60601-1-2, 3.22]

201.3.228

DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT

dispositif qui aligne la(les) partie(s) du faisceau ultrasonore associée(s) à l'effet thérapeutique prévu avec l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE

Note 1 à l'article: Un DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT comprend généralement un dispositif qui assure des positionnements par des moyens mécaniques, manuels ou électroniques.

201.3.229

INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE PRÉFOCALE

I_{pfpta}

le plus grand maximum local de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE sur l'AXE DU FAISCEAU qui n'est pas à l'intérieur du VOLUME FOCAL - 6 dB ou du VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU et qui est situé entre la FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR et le VOLUME FOCAL ou le VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU

Note 1 à l'article: L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE PRÉFOCALE est exprimée en watts par mètre carré (W/m^2).

[SOURCE: IEC/TS 62556:----, 3.52, modifiée – PLAN DE L'OUVERTURE SOURCE est remplacé par FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR.]

201.3.230**RAPPORT INTENSITÉ DE CRÊTE SUR INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE** **R_{Ipta}**

le RAPPORT INTENSITÉ DE CRÊTE SUR INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE est donné par:

$$R_{Ipta} = \frac{I_{w,\Delta t/s}(t)}{I_{spta}}$$

où:

$I_{w,\Delta t/s}(t)$ est l'INTENSITE MOYENNE TEMPORELLE;

I_{spta} est l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE.

$I_{w,\Delta t/s}(t)$ et I_{spta} sont l'une et l'autre mesurées en un point spécifié de l'AXE DU FAISCEAU.

Note 1 à l'article: Il convient d'éviter une détermination dans un signal distordu, par exemple en effectuant le mesurage en suivant les directives données dans la CEI/TS 62556.

201.3.231**RÉGION D'INTÉRÊT**

partie localisée d'une image, qui présente un intérêt particulier à un moment donné

[SOURCE: CEI 62464-1, 3.1.23]

201.3.232**INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX** **I_{slpta}**

valeur maximale de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE mesurée en un maximum local qui n'est pas à l'intérieur du VOLUME FOCAL - 6 dB (pour les transducteurs focalisants) ou du VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU (pour les transducteurs non focalisants)

Note 1 à l'article: L'Annexe DD fournit des informations utiles pour déterminer des régions de champs HITU.

Note 2 à l'article: Plusieurs options relatives à la manière de déterminer l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX sont indiquées dans l'IEC/TS 62556.

Note 3 à l'article: L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX est exprimée en watts par mètre carré (W/m^2).

[SOURCE: IEC/TS 62556, 3.79, modifiée – deux notes à l'article on été ajoutées.]

201.3.233**PAROI LATÉRALE D'UNE TÊTE DE TRAITEMENT**

la PARTIE APPLIQUÉE de la TÊTE DE TRAITEMENT excluant la FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR

201.3.234**INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE** **I_{spta}**

valeur maximale de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE dans un champ acoustique ou dans un plan spécifié

Note 1 à l'article: L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE est exprimée en watts par mètre carré (W/m^2).

[SOURCE: CEI 62127-1: 2007, 3.62, modifiée – une note à l'article a été supprimée.]

201.3.235**INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE D'IMPULSIONS DE CRÊTE SPATIALE** **I_{sppa}**

valeur maximale de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE D'IMPULSIONS dans un champ acoustique ou dans un plan spécifié

Note 1 à l'article: L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE D'IMPULSIONS DE CRÊTE SPATIALE est exprimée en watts par mètre carré (W/m²).

[SOURCE: CEI 62127-1: 2007,3.60]

201.3.236

EMPLACEMENT DE LA CIBLE

emplacement dans le patient où l'effet thérapeutique est prévu

201.3.237

MARQUEUR DE LA CIBLE

marqueur, sur l'écran d'imagerie, qui est utilisé pour indiquer l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE

201.3.238

INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE

I_{ta}

moyenne temporelle de l'INTENSITÉ INSTANTANÉE en un point particulier dans un champ acoustique

Note 1 à l'article: En principe, la moyenne temporelle est prise sur un nombre entier de PÉRIODES ACOUSTIQUES DE RÉPÉTITION. Dans le cas contraire, il convient de le préciser.

Note 2 à l'article: L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE est exprimée en watts par mètre carré (W/m²).

[SOURCE: CEI 62127-1:2007, 3.65]

201.3.239

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORELLE

P_{tm}

dans le cas d'un mode en ondes pulsées, la PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORELLE est la valeur maximale de la PUISSANCE DE SORTIE pendant une durée spécifiée et est donnée par:

$$P_{tm} = R_{lpta} \cdot P \tag{3}$$

où:

P est la PUISSANCE DE SORTIE réelle dans le mode en ondes pulsées;

Note 1 à l'article: La PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORELLE est exprimée en watts (W).

[SOURCE: CEI 61689:2013,3.39, modifiée: la définition est différente, y compris un changement rédactionnel dans la formule]

201.3.240

PRESSION ACOUSTIQUE A LA CRETE 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 A LA CRETE TEMPORELLE est exprimée en pascals (Pa).

[SOURCE: CEI 62127-1:2007,3.67]

201.3.241

INTENSITE MOYENNE TEMPORELLE

I_{w,Δt/s}(t)

valeur variant dans le temps de l'INTENSITE INSTANTANEE moyennée sur un intervalle de temps d'une durée de Δ*t*, donnée par:

$$I_{w,\Delta t/s}(t) = \frac{1}{\Delta t} \int_{t-\Delta t/2}^{t+\Delta t/2} I(t') dt' \quad (25)$$

où:

$I(t)$ est l'INTENSITE INSTANTANEE;

$\Delta t/s$ est la valeur numérique de déplacement de l'intervalle de temps en secondes

t est la variable d'intégration

Note 1 à l'article: L'INTENSITE MOYENNE TEMPORELLE variant dans le temps pendant un intervalle de temps de 20 s, par exemple, est notée par $I_{w,20}(t)$

[SOURCE: CEI 62127-1:2007, Am1:2013, 3.86]

201.3.242

DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE

t_{43}

à une température constante de 43 °C, la durée d'exposition requise pour produire la même magnitude d'un effet biologique induit de manière thermique, c'est-à-dire d'un "iso-effet", tel que produit par une exposition de durée t_f à une température différente T qui peut varier dans le temps

La DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE (t_{43}) est définie mathématiquement par:

$$t_{43}(T_0, t_f) = \int_0^{t_f} R^{k(T(t)-T_0)} dt$$

où:

t_{43} = DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE

k = $(1\text{ °C})^{-1}$, une constante destinée à rendre l'exposant sans dimension

T_0 = température de référence de 43 °C

$T(t)$ = température (qui peut varier dans le temps) produisant l'effet biologique

t = temps

t_f = temps requis pour produire l'effet biologique à la température T

R = 4,0 si $T \leq 43\text{ °C}$

R = 2,0 si $T > 43\text{ °C}$

Note 1 à l'article: Voir l'Annexe D

201.3.243

ENSEMBLE TRANSDUCTEUR

les parties de l'APPAREIL ULTRASONORE DE DIAGNOSTIC MÉDICAL comprenant le TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE et/ou le GROUPE D'ÉLÉMENTS TRANSDUCTEURS ULTRASONORES, conjointement avec tout composant en faisant partie intégrante, tel que lentille acoustique ou adaptateur intégral

Note 1 à l'article: L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR est généralement séparable de la console des instruments ultrasonores.

[SOURCE: CEI 62127-1, 3.69]

201.3.244

PLAN DE L'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR

le plan de mesure le plus proche possible de l'ouverture externe du transducteur, qui est perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU

[SOURCE: CEI 61828, 4.2.72, modifiée – la définition est différente.]

201.3.245

LARGEUR DE L'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR

L_{TA}

largeur complète de l'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR le long d'un axe spécifié orthogonal à l'AXE DU FAISCEAU du faisceau non guidé

Note 1 à l'article: Voir la Figure 2,

Note 2 à l'article: La LARGEUR DE L'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR est exprimée en mètres (m).

[SOURCE: CEI 61828, 2001, 4.2.74]

201.3.246

TÊTE DE TRAITEMENT

assemblage comprenant un TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE et des parties associées, destiné à une application locale d'ULTRASONS à un PATIENT

Note 1 à l'article: Une TÊTE DE TRAITEMENT est également intitulée un applicateur.

[SOURCE: CEI 60601-2-5, 201.3.214, modifiée – le terme et la définition ont été modifiés en français]

201.3.247

FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR

surface extérieur d'un ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR qui est soit directement en contact avec le PATIENT, soit en contact avec un parcours d'eau ou de liquide à destination du PATIENT

Note 1 à l'article: Voir la Figure 201.101.

[SOURCE: CEI 61157:2007, 3.34]

201.3.248

ULTRASON

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

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

201.3.249

TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE

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

[SOURCE: CEI 62127-1:2007, 3.73]

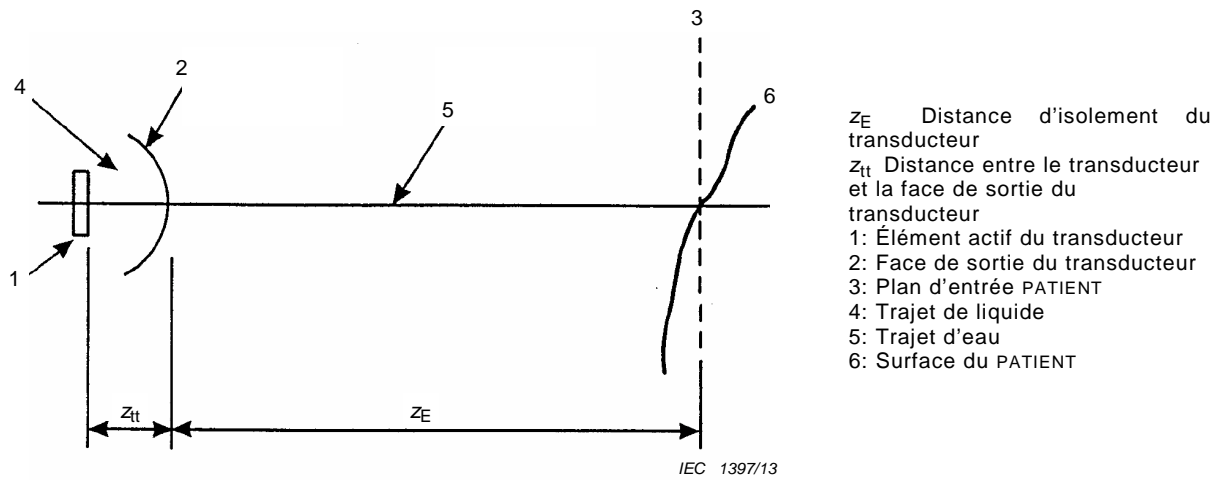


Figure 201.101 – Diagramme schématique montrant la relation entre les diverses surfaces et distances définies pour un TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE avec distance d'isolement dans l'eau lorsqu'il est appliqué sur un PATIENT [CEI 61157:2007]

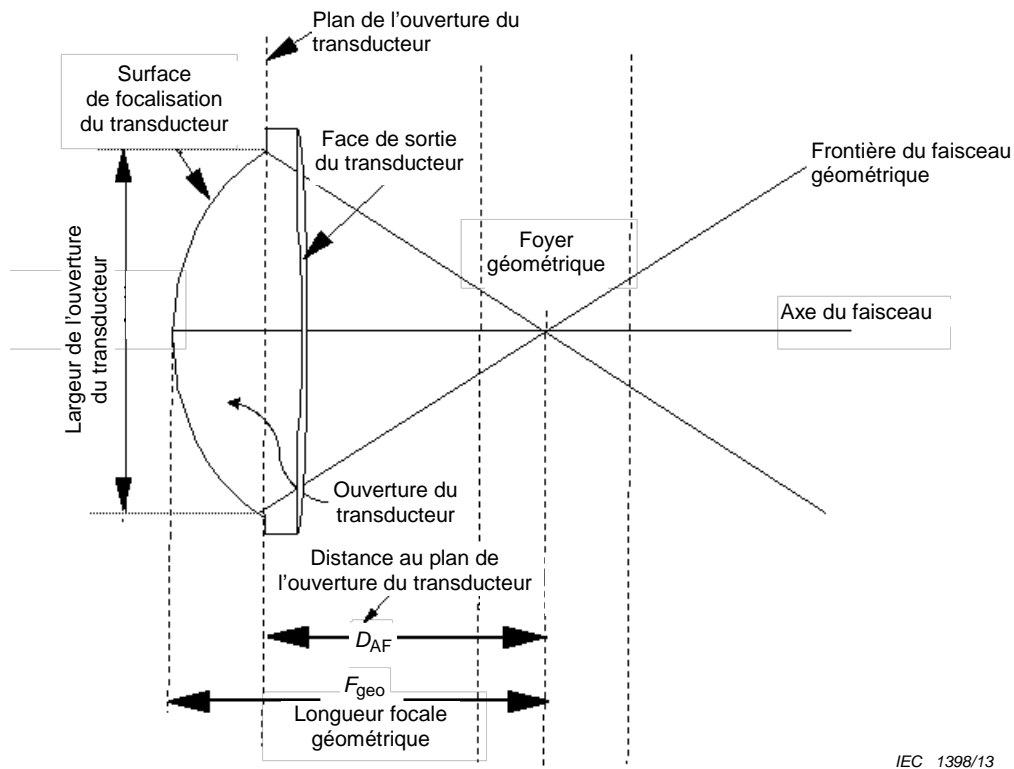


Figure 201.102 – Paramètres pour la description d'un transducteur focalisant de géométrie connue

Tableau 201.101 – Liste des symboles et des abréviations

Symbole	Terme	Référence
A_{b6}, A_{b20}	= SURFACE DU FAISCEAU, correspondant à une surface pour -6 dB et -20 dB	CEI 62127-1, 3.7
A_6	= SURFACE DU FAISCEAU -6 dB	CEI 62127-1, 3.7
A_{EB}	= SURFACE D'ENTRÉE DU FAISCEAU	CEI 60601-2-62
A_{SAeff}	= PLAN D'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR	CEI 61828
d_{eq}	= DIAMÈTRE DU FAISCEAU ÉQUIVALENT	CEI 62359, 3.22
f_{awf}	= FRÉQUENCE DE FONCTIONNEMENT ACOUSTIQUE	CEI 62127-1, 3.3.2
<i>HITU</i>	= ULTRASONS THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ	Projet IEC/TS 62556
I_{Eeff}	= INTENSITÉ EFFICACE D'ENTREE	CEI 60601-2-62
I_{pfta}	= INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE PRÉFOCALE	Projet CEI/TS 62556
I_{slpta}	= INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX	Projet CEI/TS 62556
I_{sppa}	= INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE D'IMPULSIONS DE CRÊTE SPATIALE	CEI 62127-1, 3.60
I_{ta}	= INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE	CEI 62127-1, 3.65
I_{spta}	= INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE	CEI 62127-1, 3.62
$I_{w,\Delta t/s}(t)$	= INTENSITE MOYENNE TEMPORELLE	CEI 62127-1 Am1, 3.86
L_6	= PROFONDEUR FOCALE, PROFONDEUR MAXIMALE DU FAISCEAU	CEI 60601-2-62
L_{TA}	= LARGEUR DE L'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR	CEI 61828
P	= PUISSANCE DE SORTIE	CEI 61161, 3.3
P_{tm}	= PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORELLE	CEI 61689, 3.33
P_E	= PUISSANCE D'ENTREE	CEI 60601-2-62
p_+	= PRESSION ACOUSTIQUE DE COMPRESSION DE CRÊTE	CEI 62127-1, 3.45
p_-	= PRESSION ACOUSTIQUE DE RARÉFACTION DE CRÊTE	CEI 62127-1, 3.44
p_{tp}	= PRESSION ACOUSTIQUE A LA CRETE TEMPORELLE	CEI 62127-1, 3.67
R_{Ipta}	= RAPPORT INTENSITÉ DE CRÊTE SUR INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE	CEI 60601-2-62
t_{43}	= DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE	CEI 60601-2-62
V_{foc}	= VOLUME FOCAL, VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU	Projet CEI/TS 62556
w_{6m}	= LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER = LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU	CEI 60601-2-62
w_{6o}	= LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER, DIRECTION ORTHOGONALE = LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU, DIRECTION ORTHOGONALE	CEI 60601-2-62
Z_E	= DISTANCE Z_E	Projet CEI/TS 62556
Z_r	= DISTANCE Z_r	CEI 62127-1, 3.15
Z_{spta}	= DISTANCE Z_{spta}	CEI 62127-1, 3.18
Z_{slpta}	= DISTANCE Z_{slpta}	Projet CEI/TS 62556
Z_T	= DISTANCE Z_T	Projet CEI/TS 62556

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

Dans le cas d'APPAREILS combinés (par exemple, un APPAREIL équipé d'une fonction ou d'une PARTIE APPLIQUÉE destinée à donner une image de la surface de la cible), de tels APPAREILS doivent également être en conformité avec toute norme particulière spécifiant des exigences de sécurité pour la fonction d'imagerie.

201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES

Addition:

201.4.3.101 Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le Tableau 201.102 énumère les exigences requises pour éviter un risque inacceptable, identifiées pour caractériser les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ et les paragraphes dans lesquels les exigences sont présentes.

Tableau 201.102 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties

Exigence	Paragraphe
Absence d'affichage de valeurs numériques incorrectes associées à la thérapie à mettre en œuvre. ^a	201.12.1
Absence de production d'une sortie ultrasonore involontaire.	201.10.102
Absence de production d'une sortie ultrasonore excessive.	201.12.4
Absence de réflexion d'une puissance ultrasonore excessive à l'interface transducteur-PATIENT en raison d'un couplage inapproprié.	201.12.4
Absence de ciblage involontaire de régions tissulaires éloignées de la région cible prévue	201.12.4
Absence de production de lésion tissulaire thermique ou mécanique involontaire dans ou en bordure de la RÉGION D'INTÉRÊT.	201.12.4
^a "Incorrectes" en ce sens que la valeur affichée est différente de ce qui est délivré ou prévu	

NOTE L'Annexe CC fournit des lignes directrices relatives aux risques spécifiques aux appareils HITU.

201.4.11 PUISSANCE ABSORBÉE

Addition:

Cet article de la norme générale s'applique avec des APPAREILS fonctionnant à la PUISSANCE DE SORTIE maximale.

201.4.101 *Mesurages ultrasonores

Tous les mesurages ultrasonores demandés dans la présente norme doivent être basés sur des mesurages utilisant de l'eau dégazée.

NOTE Pour les méthodes et niveaux de dégazage, voir le CEI/TR 62781 et l'Annexe AA.

Comme il faut s'attendre à ce que, dans les champs HITU, la forme d'onde acoustique soit extrêmement distordue en raison d'effets de propagation non linéaires, les mesurages ultrasonores doivent être effectués dans des conditions quasi-linéaires, puis extrapolés en suivant les procédures indiquées dans l'IEC/TS 62556. Voir aussi l'IEC/TS 61949.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.1 * Essais de type

Addition:

NOTE 101 Voir l'Annexe AA.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

201.7.4.101 * Marquages spécifiques du type de dispositif

Le générateur d'un APPAREIL doit en outre porter les marquages suivants:

- un affichage relatif au traitement envisagé doit être clairement visible de la position de l'OPÉRATEUR.

Les affichages appropriés peuvent inclure une ou plusieurs des indications suivantes:

- a) l'élévation de température attendue ou mesurée au POINT FOCAL ou au POINT DU MAXIMUM DU FAISCEAU pendant le traitement;
- b) la PUISSANCE D'ENTRÉE au réglage du traitement;
- c) l'INTENSITÉ EFFICACE D'ENTRÉE pendant le traitement;
- d) une indication dans le cas de présence de cavitation;
- e) un affichage du niveau de la puissance ultrasonore réfléchi;
- f) une indication de la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE.

La détermination de la PUISSANCE D'ENTRÉE doit se conformer aux lignes directrices données dans l'IEC 62555.

L'élévation de température attendue peut être estimée en utilisant des modèles de calcul appropriés ou peut être mesurée en utilisant des modèles physiques et des techniques telles que thermométrie par RM, capteurs thermiques, imagerie infrarouge ou ultrasons.

Les indications sur la présence de cavitation peuvent être basées sur l'observation de la tension d'attaque, les informations des échos ultrasonores ou tout autre outil tel que des informations IRM.

Quelles que soient les méthodes utilisées pour obtenir les informations affichées, elles doivent être basées sur des ouvrages de référence dont le contenu a été validé (voir l'Annexe AA).

- pour un APPAREIL EM qui permet à l'OPÉRATEUR de faire varier directement les niveaux de sortie, l'effet du réglage de la commande qui fait varier le niveau de sortie doit être clair. L'indication de l'effet doit être de la nature d'un affichage actif;
- une indication selon laquelle la puissance ULTRASONORE HITU est branchée ou non;
- une indication dans le cas où le couplage entre le transducteur et le PATIENT est inapproprié en matière d'efficacité et de sécurité.

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

201.7.9.2.1 * Généralités

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent en outre contenir, sans s'y limiter, les indications suivantes:

- La(les) distribution(s) du champ ultrasonore. Il convient que soient indiqués un(des) balayage(s) de faisceau axial de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE $I_{TA}(x=0,y=0,z)$, des informations relatives à la LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER et à la LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER, DIRECTION ORTHOGONALE ou à la LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU et à la LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU, DIRECTION ORTHOGONALE, et des informations 3D relatives au VOLUME FOCAL ou au VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU.

S'il existe des modèles de faisceaux complexes, par exemple des faisceaux à phase réglée par voie électronique, des faisceaux à profondeurs multiples, des faisceaux multiples, des faisceaux à foyers multiples, des faisceaux se chevauchant ou des faisceaux s'entrecroisant, et/ou de quelconques modèles de faisceau non spécifiés ici, il convient que le fabricant spécifie et caractérise, par l'intermédiaire d'une évaluation sur la base du risque, tous les modèles de faisceau concernés sur un plan clinique ou utilisés dans le domaine clinique à l'aide de normes appropriées, et, si nécessaire, qu'il définisse des paramètres efficaces de profondeur, de section transversale du faisceau, etc., le cas échéant, analogues aux normes existantes.

NOTE 1 Pour le mesurage de la distribution du champ, voir l'IEC/TS 62556 et l'Annexe DD.

- La précision du ciblage du faisceau ultrasonore thérapeutique. Les facteurs affectant la précision pendant l'utilisation clinique doivent être examinés.

NOTE 2 Pour la détermination de la précision du ciblage, voir l'Annexe BB.

- Une description du DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT et de la manière dont il est utilisé pour effectuer l'enregistrement des aspects de délivrance de thérapie de l'appareil.
- Une description de la méthode de surveillance pour la délivrance du traitement et de la manière dont une défaillance de l'appareil de surveillance pourrait affecter le protocole de traitement.
- Si la température est mesurée pendant le traitement, une discussion concernant la précision d'un affichage relatif à une élévation de température dans le tissu, due à l'énergie ultrasonore rayonnée.
- Des informations, à destination de l'OPÉRATEUR, relatives à l'effet du traitement ultrasonore et à ses éventuels effets dommageables (par exemple, échauffement non intentionnel du tissu, lésion de la peau et formation d'une fistule). Voir aussi l'Annexe CC.
- Des informations, à destination de l'OPÉRATEUR, relatives à celle(s) des parties du corps humain pour la(les)quelle(s) le traitement ultrasonore ne convient pas, par exemple l'identification des tissus que les ultrasons traversent difficilement, tels que poches d'air ou os.
- Si la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE est affichée, des informations relatives à la manière dont cela peut être utilisé pendant le traitement et au type de tissu pour lequel elle est déterminée.

La valeur de la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE dépend du tissu pour lequel elle est déterminée, il convient donc de spécifier la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE pour le type de tissu traité. Il convient que cela s'effectue sur la base d'études de tissus *in vivo*, pour prendre en compte les différences de propriétés des tissus.

- Des instructions concernant le processus pour maintenir un couplage adéquat entre le transducteur et le PATIENT.

201.7.9.2.2 Avertissement et consignes de sécurité

Addition:

Les instructions d'utilisation doivent fournir:

- Une liste des conditions dans lesquelles un traitement par ULTRASONS est contre-indiqué.
- Un avertissement relatif au type d'installation électrique à laquelle l'APPAREIL peut être relié en toute sécurité, y compris la connexion de tout CONDUCTEUR D'ÉGALISATION DE POTENTIEL.
- Les procédures nécessaires pour un fonctionnement sûr, en attirant l'attention sur les atteintes à la sécurité qui peuvent résulter d'une installation électrique inappropriée lorsque la PARTIE APPLIQUÉE de l'APPAREIL est une PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B.
- Une description de tout dispositif d'affichage ou tout moyen relatif à la sortie ultrasonore à l'aide duquel l'OPÉRATEUR peut modifier le fonctionnement de l'APPAREIL. Cela doit inclure des informations relatives aux effets des niveaux de sortie acoustiques de l'APPAREIL HITU sur les tissus vivants. Ces descriptions doivent être présentes dans une section spécifique relative aux sujets énumérés.
- La mention, par le FABRICANT, des RISQUES d'échauffement de tissus non intentionnel, par exemple, tout particulièrement les os, le système nerveux et les organes contenant des gaz, dû à l'énergie ultrasonore.
- La mention, par le FABRICANT, des RISQUES associés à la formation de bulles tout le long du trajet acoustique, notamment à la surface du transducteur, à l'interface transducteur-tissu et dans la RÉGION D'INTÉRÊT.

NOTE Pour ces risques associés à la fois à l'échauffement et aux effets de cavitation, la bibliographie mentionne quelques éléments d'ouvrages de référence: [11, 12, 13, 14, 15, 16, 17].

- Un avertissement attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur le soin nécessaire à apporter à la manipulation du TRANSDUCTEUR, car une manipulation brusque peut altérer ses caractéristiques. Un choc mécanique sur le transducteur doit également conduire le fabricant à vérifier la conformité des transducteurs en ce qui concerne tous les paramètres relatifs à leurs performances essentielles. Le fabricant doit identifier les types de chocs mécaniques concernés.
 - Une recommandation attirant l'attention de l'OPÉRATEUR sur la nécessité d'essais réguliers et d'un entretien périodique. Il convient que l'examen comporte une recherche d'éventuelles fissures dans l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR et dans la FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR.
- NOTE L'examen et les essais de l'ensemble transducteur ne sont pas des opérations banales mais exigent un personnel compétent et des appareils spécifiques. De plus, une vérification périodique doit améliorer la reproductibilité des paramètres mesurés dans un environnement fixé et contrôlé (tolérances connues, appareils étalonnés ...). Le fabricant doit traiter ce sujet.
- Une recommandation attirant l'attention de l'OPÉRATEUR sur la manière d'agir lorsqu'une puissance ultrasonore réfléchie non prévue est observée.
 - Une description du calendrier et des mesurages à effectuer dans le cadre d'une vérification régulière des performances.
 - Des instructions pour éviter les réglages des commandes et les niveaux de sortie acoustiques non prévus. Cela inclut l'effet des réglages des commandes lorsqu'ils ont été modifiés involontairement.
 - Une indication de l'(des) utilisation(s) prévue(s).

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provoqués par les APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 Exigences générales

Addition:

- aa) Pour les essais, la PARTIE APPLIQUÉE qui couvre l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être trempée dans une solution saline à 0,9 %.

En tant que partie d'une condition de premier défaut, il convient que le mesurage soit également effectué sans la membrane (si on l'utilise) qui couvre l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR.

201.8.8.3 Tension de tenue

Addition:

aa) Pour les essais, la PARTIE APPLIQUÉE qui couvre l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit être trempée dans une solution saline à 0,9 %.

En tant que partie d'une condition de premier défaut, il convient que le mesurage soit également effectué sans la membrane (si on l'utilise) qui couvre l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR. Il n'est pas nécessaire de retirer la membrane dans le cas où il est certain que la haute tension ne peut en aucune circonstance atteindre le transducteur.

201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

201.10.101 * Energie ultrasonore

Le FABRICANT doit mentionner les RISQUES associés à l'énergie ultrasonore dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES tel que décrit dans le texte de la présente norme.

NOTE 1 Le risque est non seulement associé à l'échauffement, mais peut aussi résulter d'effets mécaniques et autres induits par les ULTRASONS.

NOTE 2 Le risque est également associé à une insonification de régions des tissus non prévues.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES. Voir aussi l'Annexe CC pour des lignes directrices sur des sujets qu'il convient de traiter.

201.10.102 * Rayonnement ultrasonore involontaire sur les transducteurs portatifs

L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE d'un rayonnement ULTRASONORE involontaire à partir de la poignée d'une TÊTE DE TRAITEMENT destinée à une utilisation portative doit être inférieure à 100 mW/cm² lorsqu'elle est mesurée comme décrit ci-dessous.

La conformité doit être vérifiée par l'essai suivant:

La face avant de la TÊTE DE TRAITEMENT est immergée dans de l'eau dégazée à une température de 22 °C ± 3 °C. L'APPAREIL fonctionne à la PUISSANCE D'ENTRÉE PATIENT maximale spécifiée pour la TÊTE DE TRAITEMENT. Le rayonnement ULTRASONORE involontaire est mesuré en balayant, manuellement, la PAROI LATÉRALE DE LA TÊTE DE TRAITEMENT au moyen d'un hydrophone étalonné couplé aux parois latérales en utilisant un gel de couplage.

L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE doit être calculée en utilisant l'approximation:

$$I_{spta} = \frac{\rho_{max}^2}{\rho c} \tag{1}$$

où:

ρ_{max} est la pression acoustique efficace maximale;

ρ est la densité du gel de couplage. Pour simplifier, la densité de l'eau peut être utilisée;

c est la vitesse du son dans le milieu. Pour simplifier, la vitesse du son dans l'eau peut être utilisée.

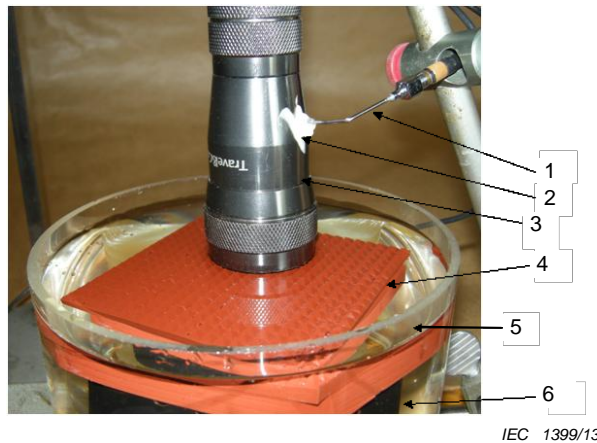
NOTE 1 L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE est exprimée en watts par mètre carré (W/m²).

L'hydrophone utilisé doit avoir un élément actif de diamètre ≤ 1 mm.

L'hydrophone utilisé doit être étalonné conformément à la CEI 62127-2.

NOTE 2 Ni le principe de la présente méthode, ni le dispositif utilisé ne permettent une détermination exacte de la valeur de l'intensité, toutefois la valeur telle que mesurée donne une indication de l'énergie disponible au niveau des parois de la tête de traitement.

NOTE 3 Pour les exigences concernant la PUISSANCE D'ENTRÉE PATIENT et la distribution de l'intensité, voir l'Article 201.12.



Légende:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1: hydrophone, | 4: matériau absorbant, |
| 2: gel de couplage, | 5: niveau de l'eau dans le réservoir d'eau, |
| 3: transducteur soumis à l'essai, | 6: réservoir d'eau |

Figure 201.103 – Exemple de montage pour le mesurage du rayonnement ultrasonore involontaire sur la paroi latérale (la poignée) du transducteur

201.10.103 Echauffement non intentionnel de tissus

Le FABRICANT doit mentionner les RISQUES d'échauffement non intentionnel de tissus, en particuliers os, nerfs, poumons, tissus gastro-intestinaux (GI) et yeux, dû à l'énergie ultrasonore.

Les effets sur les tissus humains en termes de DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE, relativement aux points suivants, doivent être discutés dans le MANUEL D'UTILISATION et doivent être mentionnés dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES (voir aussi l'Annexe DD):

- PUISSANCE D'ENTRÉE totale au niveau des réglages cliniques, y compris la distance z_E
- INTENSITÉ EFFICACE D'ENTRÉE au niveau des réglages cliniques, y compris la distance z_E
- L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE au niveau des réglages cliniques

- la DISTANCE Z_{spta}
- l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE D'IMPULSIONS DE CRÊTE SPATIALE au niveau des réglages cliniques
- la LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER et la LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER, DIRECTION ORTHOGONALE, ou la LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU et la LARGEUR DU FAISCEAU AU MAXIMUM DU FAISCEAU, DIRECTION ORTHOGONALE
- la PROFONDEUR FOCAL ou la PROFONDEUR AU MAXIMUM DU FAISCEAU
- l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX et sa position par rapport à la position de l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ maximale sur l'AXE DU FAISCEAU
- la DISTANCE Z_{slpta}
- l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE PRÉ-FOCALE et sa position sur l'AXE DU FAISCEAU
- la SURFACE DU FAISCEAU DE SORTIE -6 dB pour $z = Z_{spta}$

201.10.104 Effets de cavitation non prévus sur les tissus

Le FABRICANT doit mentionner les RISQUES d'effets de cavitation non prévus sur les tissus, en particulier sur les poumons, les tissus gastro-intestinaux (GI) et les yeux, dus à l'énergie ultrasonore.

Les effets sur les tissus humains, relativement aux points suivants, doivent être discutés dans le MANUEL D'UTILISATION et doivent être mentionnés dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES:

- PUISSANCE D'ENTRÉE totale au niveau des réglages cliniques, y compris la distance Z_E
- PUISSANCE DE SORTIE TEMPORELLE MAXIMALE, P_{tm}
- RAPPORT INTENSITÉ DE CRÊTE SUR INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE, R_{lpta}
- INTENSITÉ MOYENNE TEMPORELLE, $I_{w,\Delta t/s}(t)$
- INTENSITÉ EFFICACE D'ENTRÉE au niveau des réglages cliniques, y compris la distance Z_E
- la PRESSION ACOUSTIQUE DE RARÉFACTION DE CRÊTE au niveau des réglages cliniques
- la DISTANCE Z_r
- effets des hautes températures (par exemple effets gazeux créés par une chaleur excessive).

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.11.6.5 * Pénétration d'eau ou de corps solides dans les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM

Addition:

201.11.6.5.101 La TÊTE DE TRAITEMENT des APPAREILS destinés à une utilisation portative doit être classée IPX7 conformément à la CEI 60529.

La conformité doit être vérifiée par un essai de la TÊTE DE TRAITEMENT incluant l'entrée du câble de connexion conformément à la CEI 60529.

Des parties des ENSEMBLES TRANSDUCTEURS non destinées à être immergées pendant une UTILISATION NORMALE peuvent être temporairement protégées pour les besoins de l'essai.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.1 Précision des commandes et des instruments

Addition:

201.12.1.101 PUISSANCE D'ENTRÉE PATIENT

La précision des données et des commandes spécifiques à la PUISSANCE D'ENTRÉE PATIENT doit être spécifiée dans la description technique.

Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le Guide ISO pour l'expression de l'incertitude de mesure [18].

201.12.1.102 Précision du ciblage

La précision des données et des commandes spécifiques au ciblage doit être spécifiée dans la description technique.

Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le Guide ISO pour l'expression de l'incertitude de mesure [18].

201.12.1.103 Précision de la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE

Si la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE est affichée, l'incertitude de la détermination de la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE doit être indiquée dans la description technique.

Si la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE est affichée, sa source, qu'elle soit mesurée ou estimée à partir de réglages et de modèles, doit être indiquée dans la description technique.

La valeur de la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE dépend du tissu pour lequel elle est déterminée, il convient donc que la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE soit spécifiée pour le type de tissu traité. Il convient que cette spécification soit basée sur des études de tissus *in vivo* pour tenir compte des différences de propriétés des tissus.

Pour l'estimation des incertitudes, il convient d'utiliser le Guide ISO pour l'expression de l'incertitude de mesure.

201.12.4 Protection contre les caractéristiques de sortie dangereuses

201.12.4.4 Sortie incorrecte

Addition:

201.12.4.4.101 Commande de sortie

La PUISSANCE D'ENTRÉE OU L'INTENSITÉ EFFICACE D'ENTRÉE relative au réglage de la commande doit être indiquée.

La conformité est vérifiée en suivant les procédures décrites dans la CEI 62555.

L'APPAREIL EM doit être équipé d'un bouton d'urgence qui va couper la tension de commande ultrasonore lorsqu'il est actionné manuellement, même si une fonction d'arrêt automatique a été mise en place dans le dispositif. Tous les autres DANGERS possibles associés à l'activation du bouton d'urgence doivent être inclus dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

201.12.4.4.102 Précision du ciblage

Des instructions relatives à l'utilisation du DISPOSITIF DE LOCALISATION pour localiser le tissu cible doivent être données, en rendant compte de la structure 3D de la cible et des tissus environnants.

L'incertitude du DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT pour le positionnement de l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ maximale sur l'AXE DU FAISCEAU du faisceau ultrasonore vers l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE doit être donnée.

201.12.4.4.103 * Niveaux de sortie non prévus

Le niveau de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX doit être donné, sur la base de mesurages et/ou d'une modélisation. Sa position par rapport au maximum dans le VOLUME FOCAL ou dans le VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU doit être donnée.

Il doit être démontré, par l'intermédiaire du PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES, qu'une lésion possible des tissus survenant pendant l'insonification en dehors de la surface de la cible est acceptable.

NOTE 1 Pour des informations sur la démonstration selon laquelle une lésion minimale des tissus survient, voir l'Annexe DD.

La conformité est vérifiée en suivant les procédures décrites dans l'IEC/TS 62556.

Le niveau de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE PRÉ-FOCALE doit être donné, sur la base de mesurages et d'une modélisation. Sa position par rapport au maximum dans le VOLUME FOCAL ou dans le VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU doit être donnée.

Il doit être démontré, par l'intermédiaire du PROCESSUS D'ÉVALUATION DES RISQUES, qu'une lésion possible des tissus survenant pendant l'insonification en dehors de la surface de la cible est acceptable.

NOTE2 Pour des informations sur la démonstration selon laquelle une lésion minimale des tissus survient, voir l'Annexe DD.

La conformité est vérifiée en suivant les procédures décrites dans l'IEC/TS 62556.

Si une structure essentielle située à l'extérieur de l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE est insonifiée, l'élévation de température à l'emplacement de la structure essentielle doit être limitée à des valeurs qui sont acceptables conformément à l'ÉVALUATION DES RISQUES.

Il convient que le risque acceptable de lésion tissulaire collatérale soit pesé en regard du bénéfice qui peut être obtenu avec la thérapie.

La conformité peut être vérifiée en utilisant les méthodes décrites dans l'Annexe CC.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

Addition:

201.13.101

Pour un tissu insonifié situé à l'extérieur de l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE, l'élévation de température et la DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE doivent être limitées à des valeurs qui sont acceptables conformément à l'ÉVALUATION DES RISQUES.

201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX programmables (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction des APPAREILS EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 Systèmes EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 * Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

Les APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ doivent être en conformité avec les exigences de la CEI 60601-1-2:2007 telles que modifiées dans l'Article 202.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

La CEI 60601-1-2:2007 s'applique, avec les exceptions suivantes:

202.6 Compatibilité électromagnétique

202.6.1 Émissions

202.6.1.1 Protection des services de radiocommunications

202.6.1.1.1 Exigences

Remplacement:

Les APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ doivent être classés comme étant du Groupe 1 et de classe A ou de classe B, en conformité avec le CISPR 11, en ce qui concerne leur utilisation prévue, avec les exceptions et clarifications spécifiées en a) et b) ci-dessous, spécifiée par le FABRICANT dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Des lignes directrices pour la classification conformément au CISPR 11 sont indiquées dans l'Annexe EE.

- a) APPAREILS EM et SYSTÈMES EM spécifiés pour une utilisation seulement dans un emplacement protégé
- Pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM qui sont spécifiés pour une utilisation seulement dans un emplacement protégé, les limites de perturbation de rayonnement électromagnétique du CISPR 11 peuvent être élargies, lorsque des essais sont effectués sur un site d'essai, d'une quantité pouvant atteindre la valeur spécifiée applicable de l'efficacité de protection RF minimale, à condition que la spécification d'efficacité de protection RF minimale satisfasse les exigences spécifiées en 5.2.2.3 b).
 - Pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM qui sont spécifiés pour une utilisation seulement dans un emplacement protégé, les limites de tension de perturbation des bornes du réseau du CISPR 11 peuvent être élargies, lorsque des essais sont effectués sur un site d'essai, d'une quantité pouvant atteindre la valeur spécifiée applicable de l'atténuation de filtre RF minimale pour tous les câbles qui sortent de

l'emplacement protégé, à condition que la spécification d'atténuation de filtre RF minimale satisfasse les exigences spécifiées en 5.2.2.3 b).

- b) les APPAREILS EM et SYSTÈMES EM qui comprennent des appareils de radiocommunication et qui ont été soumis à essai et trouvés conformes aux règles de radiocommunication nationales applicables sont dispensés des essais relatifs aux exigences de PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE du CISPR, à condition que les limites des ÉMISSIONS des règles de radiocommunication nationales applicables soient inférieures ou égales aux limites de PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE du CISPR applicables correspondantes. Les APPAREILS EM et SYSTÈMES EM qui comprennent des émetteurs RF sont dispensés des exigences relatives aux ÉMISSIONS de la présente norme collatérale dans la bande de transmission spécifique de l'émetteur. Sinon, et pour les APPAREILS EM et SYSTÈMES EM destinés seulement à des pays ne disposant pas de règles de radiocommunication nationales, les exigences des ÉMISSIONS de la présente norme collatérale doivent s'appliquer.

- **Documentation de l'essai**

La documentation de l'essai doit comprendre les méthodes d'essai utilisées pour vérifier la conformité aux exigences du présent paragraphe et les justifications pour toutes les autorisations utilisées de la présente norme collatérale. Cette documentation doit inclure une description de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM soumis à l'essai, de l'appareillage d'essai et du montage d'essai, des réglages et du (des) mode(s) de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM, du dispositif de câblage, et de tous les simulateurs d'ACCESSOIRES et de sous-systèmes utilisés relatifs à la physiologie du PATIENT.

202.6.1.1.2 Essais

Addition au point a):

Un bain d'eau peut être utilisé pour prévenir tout dommage au dispositif HITU, il convient alors de prendre des précautions pour minimiser les effets de conduction et d'écran de ce récipient. Voir l'Annexe FF pour plus d'informations.

202.6.2 IMMUNITÉ

202.6.2.1 Généralités

202.6.2.1.10 *Critères de conformité

Amendement:

Les huitième à onzième tirets sont remplacés par:

- la perturbation ne doit pas produire de bruit sur une forme d'onde, ni d'artefacts ou de distorsion dans une image, ni d'erreur de valeur numérique affichée, pouvant être attribués à un effet physiologique et qui puissent altérer le traitement;
- la perturbation ne doit pas produire une erreur d'affichage ou des valeurs numériques incorrectes associées au traitement devant être effectué;
- la perturbation ne doit pas produire de sortie ultrasonore involontaire ou excessive;
- la perturbation ne doit pas produire de température de surface de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR dépassant les limites spécifiées en 11.1.2 de la norme générale;
- la perturbation ne doit pas produire de changement involontaire ou non commandé de la position de ciblage.

202.6.2.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

202.6.2.3.2 Essais

Addition au point c):

Dans le cas où l'APPAREIL EM peut utiliser à la fois des signaux physiologiques lents et rapides, conformément à l'utilisation prévue, l'APPAREIL EM doit être soumis aux essais en utilisant une fréquence de modulation de 2 Hz ou de 1 000 Hz, selon celle qui représente la condition du cas le plus défavorable. La fréquence de modulation adoptée doit être mentionnée dans le rapport des essais.

Addition au point f):

Un bain d'eau peut être utilisé pour prévenir tout dommage au dispositif HITU pendant le fonctionnement, et il peut être nécessaire, pour ce bain d'eau, d'être placé dans la zone de l'essai; il convient alors de prendre des précautions pour minimiser les effets de conduction et d'écran de ce récipient. Voir l'Annexe FF pour plus d'informations.

202.6.2.4 Essais

Addition:

Un bain de solution saline peut être utilisé pour prévenir tout dommage au dispositif HITU pendant le fonctionnement mais tout en permettant la conduction vers la main en feuille de cuivre. Voir l'Annexe FF pour plus d'informations.

202.6.2.5 APPAREILS EM ET SYSTEMES EM COUPLES AU PATIENT

Addition:

Un bain d'eau peut être utilisé pour prévenir tout dommage au dispositif HITU. Il convient alors de prendre des précautions pour minimiser les effets de conduction et d'écran de ce récipient. Voir l'Annexe FF pour plus d'informations.

202.6.2.6 Perturbations conduites, induites par les champs RF

202.6.2.6.2 Essais

Remplacement du point c):

c) Le(les) câble(s) qui relie(nt) la PARTIE APPLIQUÉE à l'APPAREIL EM, y compris le câble de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, doi(ven)t être soumis aux essais en utilisant un limiteur de courant. Tous les câbles couplés au PATIENT, y compris le câble de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR, peuvent être soumis aux essais simultanément en utilisant un seul limiteur de courant.

L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR de l'APPAREIL doit avoir à ses bornes, pendant les essais, la disposition telle que spécifiée ci-dessous. Dans tous les cas, aucun dispositif de découplage intentionnel ne doit être utilisé entre le point d'injection et le point de couplage PATIENT.

- Pour les points de couplage PATIENT qui ont un contact conducteur avec le PATIENT, la borne M de l'élément RC (voir le CISPR 16-1-2) doit être reliée directement à la connexion PATIENT conductrice, et l'autre borne de l'élément RC doit être reliée au plan de référence de terre. Si le fonctionnement normal de l'APPAREIL ne peut pas être vérifié avec la borne M de la main artificielle reliée au point de couplage, un simulateur de PATIENT peut être utilisé entre la borne M de la main artificielle et le ou les points de couplage PATIENT.
- L'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit avoir à ses bornes la main artificielle et l'élément RC spécifié dans le CISPR 16-1-2. La feuille de métal de la main artificielle doit être dimensionnée et placée de manière à simuler la surface approximative de couplage du PATIENT et de l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE.

- Pour les APPAREILS qui ont des points de couplage PATIENT multiples destinés à être reliés à un seul PATIENT, chaque main artificielle doit être fixée à une connexion commune unique, et cette connexion commune doit être reliée à la borne M de l'élément RC, comme spécifié dans le CISPR 16-2.

Si le point de couplage PATIENT est la face du transducteur ou du dispositif d'application, l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR doit alors avoir à ses bornes la main artificielle et l'élément RC spécifiés dans le CISPR 16-1-2. La feuille de métal de la main artificielle doit être dimensionnée et placée de manière à simuler la surface approximative de couplage du PATIENT et de l'OPÉRATEUR en UTILISATION NORMALE. Un bain de solution saline peut être utilisé pour prévenir tout dommage au dispositif HITU pendant le fonctionnement mais tout en permettant la conduction vers la main en feuille de cuivre. Voir l'Annexe FF pour plus d'informations.

202.6.2.7 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée de l'alimentation électrique

202.6.2.7.1 Exigences

Remplacement du point a):

- L'APPAREIL doit être conforme aux exigences de 6.2.1.10 de la CEI 60601-1-2 telles que modifiées par l'article 202.6.2.1.10 de la présente norme aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés dans le Tableau 10 de la CEI 60601-1-2. Un écart par rapport aux exigences de 6.2.1.10 de la CEI 60601-1-2 est permis aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ spécifiés dans le Tableau 10 de la CEI 60601-1-2, à condition que l'APPAREIL reste sûr, ne subisse pas de défaillances de composants et puisse être rétabli dans l'état qu'il avait avant les essais avec une intervention de l'OPÉRATEUR. La détermination de la conformité est basée sur la performance de l'APPAREIL pendant et après l'application de la séquence d'essai. Les APPAREILS pour lesquels le courant d'entrée ASSIGNÉ dépasse 16 A par phase ne subissent pas les essais spécifiés dans le Tableau 10 de la CEI 60601-1-2.

202.6.2.8 Champs magnétiques

202.6.2.8.1 Champs magnétiques à la fréquence d'alimentation

202.6.2.8.1.1 Exigences

Remplacement:

Les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM doivent être conformes aux exigences de 6.2.1.10 de la CEI 60601-1-2 telles que modifiées par l'article 202.1.10 de la présente norme à un NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ de 3 A/m.

Vérifier la conformité par application des essais de 6.2.8.1.2 de la CEI 60601-1-2. Évaluer la réponse de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM pendant et après ces essais conformément à 6.2.1.10 de la CEI 60601-1-2, tel que modifié par le paragraphe 202.1.10 de la présente norme.

202.6.2.8.1.2 Essais

Addition:

Un bain d'eau peut être utilisé pour prévenir tout dommage au dispositif HITU pendant le fonctionnement, et il peut être nécessaire, pour ce bain d'eau, d'être placé dans la zone d'essai. Il convient alors de prendre des précautions pour minimiser les effets d'écran de ce récipient. Voir l'Annexe FF pour plus d'informations.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes.

Annexe AA (informative)

Lignes directrices particulières et justifications

AA.1 Lignes directrices générales

La présente annexe fournit des justifications concises sur les exigences importantes de la présente norme. Elle est destinée aux personnes connaissant le sujet de la norme, mais n'ayant pas participé à son développement. La compréhension des raisons des exigences principales est considérée comme étant essentielle à la bonne application de la norme. De plus, étant donné que les pratiques et les technologies cliniques changent, il est considéré qu'une justification des présentes exigences facilitera l'éventuelle révision future de la norme rendue nécessaire par ces développements.

AA.2 Justifications pour des articles et paragraphes particuliers

Le texte ci-dessous donne les justifications d'articles et de paragraphes spécifiques de la présente norme particulière, avec les références des articles et paragraphes suivant celles du corps du document.

Définitions 201.3.205, 201.3.215, 201.3.216, 201.3.217 et 201.3.222

Dans les définitions énumérées, une distinction est faite entre l'utilisation du terme "focal" ou "foyer" et "maximum du faisceau". Le terme dans lequel "focal" ou "foyer" est utilisé est réservé aux faisceaux ultrasonores volontairement focalisés tels que décrits dans la CEI 61828. "Maximum du faisceau" est utilisé pour tous les faisceaux ultrasonores non focalisants.

Définition 201.3.218 APPAREIL ULTRASONORE THÉRAPEUTIQUE DE HAUTE INTENSITÉ (HITU)

Les ULTRASONS THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ (HITU) sont une procédure médicale précise utilisant des niveaux élevés d'intensité ultrasonore (par exemple $I_{spta} > 100 \text{ Wcm}^{-2}$) ou de pressions ultrasonores (par exemple $p_{>} > 3 \text{ MPa}$ mais elle dépend de la fréquence) pour détruire ou altérer des tissus ou des éléments non tissulaires (liquides, bulles, microcapsules...). Bien que les HITU s'agissent d'un moyen d'application d'ultrasons thérapeutiques et bien qu'ils induisent une hyperthermie, il convient de ne pas confondre leur action avec les techniques qui chauffent beaucoup moins rapidement et qui atteignent des températures thérapeutiques beaucoup plus basses (en général 42 °C à 50 °C pour des durées équivalentes thermiques de 0,2 min à 120 min) par rapport aux températures induites par les appareils HITU qui dépassent 55 °C, sur des durées beaucoup plus courtes, et qui ont également des effets biologiques induits par ultrasons, par des moyens autres que la chaleur.

L'utilisation prévue des APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ peut être divisée en deux groupes en fonction du mode primaire d'action:

- a) Les appareils qui sont destinés à produire de la chaleur dans une surface de tissu humain locale spécifique.
- b) Les appareils qui sont destinés à produire des effets mécaniques dans un tissu humain ou un élément non tissulaire (en excluant des dispositifs tels que lithotriteurs à impulsion de pression, dispositifs pour soulager la douleur de manière générale, appareils dédiés à l'hyperthermie, etc.). Les effets mécaniques incluent la cavitation, le flux, et la force de rayonnement.

Des exemples d'APPAREILS HITU basés sur le mécanisme physique d'action, l'approche clinique, l'application clinique et les méthodes de surveillance par imagerie sont:

Application	Mécanisme	Approche	Surveillance
Prostate	Thermique	Transrectale	Ultrasons
Visage, Cou, Peau	Thermique	Extracorporelle	Ultrasons
Graisse abdominale	Thermique	Extracorporelle	Aucune
Graisse abdominale	Cavitation	Extracorporelle	Ultrasons, Mode A
Graisse abdominale	Cavitation	Extracorporelle, double non focalisée	Aucune
Oncologie	Thermique	Extracorporelle	Ultrasons
Thyroïde	Thermique	Extracorporelle	Ultrasons
Oncologie	Thermique	Extracorporelle	Ultrasons et résonance magnétique
Oncologie	Thermique	Extracorporelle	Résonance magnétique
Oncologie, Cerveau	Thermique	Extracorporelle	Résonance magnétique
Thrombolyse	Mécanique	Intravasculaire, non focalisée	Aucune
Fibrillation auriculaire	Thermique	Epicardique	Aucune
Prostate	Thermique	Transurétrale, non focalisée	Résonancem
Prostate	Cavitation	Transurétrale	Ultrasons

Paragraphe 201.4.101 Mesurages ultrasonores

Les mesurages ultrasonores aux niveaux de sortie utilisés dans les appareils HITU sont affectés par des effets de cavitation dans l'eau. On recherche donc une qualité et une pureté élevées de l'eau utilisée en tant que milieu. La CEI/TR 62781 décrit des méthodes pour traiter l'eau de manière à ce qu'elle puisse être utilisée dans ce type de mesurages.

Comme il faut s'attendre à ce que, dans les champs HITU, la forme d'onde acoustique soit extrêmement distordue en raison d'effets de propagation non linéaires, les mesurages ultrasonores doivent être effectués dans des conditions quasi-linéaires, puis extrapolés en suivant les procédures indiquées dans l'IEC/TS 62556 et l'IEC/TS 61949.

Paragraphe 201.5.1 Essais de type

Il convient que les essais pendant la fabrication, (voir les justifications dans 5.1 de la norme générale) comprennent la vérification de la PUISSANCE D'ENTRÉE conformément à la méthode d'essai indiquée en 201.12.4.4.101 et un essai de la TÊTE DE TRAITEMENT pour l'étanchéité à l'eau, comme spécifié en 201.11.6.5.

Paragraphe 201.7.4.101 Marquages spécifiques du type de dispositif

Actuellement, la norme exige de déterminer l'effet thérapeutique visé sur les tissus humains. Elle ne spécifie pas encore de méthodes de mesure. Toutefois, des ouvrages de référence scientifiques présentent des méthodes d'estimation des effets.

Des références relatives à la température sont: [19,20,21,22,23,24,25]. Des références relatives aux effets de cavitation sont: [17,26,27]. Des références relatives aux mesurages de la PUISSANCE DE SORTIE sont: [9,28,29,30].

Un couplage correct du transducteur au PATIENT est très important pour un transfert d'énergie efficace. Des bulles d'air dans l'interface pourraient conduire à une élévation de température locale de la peau ou à une défocalisation du faisceau ultrasonore. Plusieurs méthodes de détection des méthodes inefficaces sont connues, l'une d'elles est l'observation du changement de l'impédance du transducteur.

Paragraphe 201.7.9.2.1 Généralités

Un couplage correct du transducteur au PATIENT est très important pour un transfert d'énergie efficace. Des bulles d'air dans l'interface pourraient conduire à une élévation de température locale de la peau ou à une défocalisation du faisceau ultrasonore. Le manuel d'instruction doit contenir une section qui décrit clairement des méthodes pour conserver un couplage correct et ce qu'il faut faire lorsque le couplage est inadéquat.

Paragraphe 201.8.1 Règle fondamentale de protection contre les chocs électriques

Pour les EQUIPMENTS combinés, dans lesquels la partie imagerie utilise les ultrasons cette norme particulière est applicable uniquement à la partie HITU. Malgré tout, voire le paragraphe 201.4.

Paragraphe 201.10.101 Energie ultrasonore

La présente norme particulière attribue la responsabilité du guidage de l'utilisateur, quant à l'usage en toute sécurité des ULTRASONS, au FABRICANT sur la base de l'analyse des risques.

Paragraphe 201.10.102 Rayonnement ultrasonore involontaire sur les transducteurs portatifs

La valeur de 100 mW/cm² tient compte d'un facteur de sécurité raisonnable en raison de la faible efficacité du couplage avec la main de l'OPÉRATEUR, en UTILISATION NORMALE, par comparaison avec les conditions d'essai. Si les doigts de l'OPÉRATEUR étaient humides ou couverts de gel, la température pourrait alors s'élever de quelques degrés Celsius. Dans la pratique, il s'agit d'une situation improbable, mais qui reste un point important pour l'OPÉRATEUR. I_{spta} est le paramètre le plus pertinent en ce qui concerne la chaleur dans les articulations des doigts. Bien que l'on puisse affirmer qu'un niveau de pression serait plus adéquat, il n'y a pas de niveau limite connu. La valeur de 100 mW/cm² est basée sur une information relative aux appareils de diagnostic selon laquelle aucune indication de I_{spta} n'a à être donnée lorsque cette valeur est inférieure à 100 mW/cm².

Ni le principe de la présente méthode, ni le dispositif utilisé ne permettent une détermination exacte de la valeur de l'intensité, toutefois la valeur telle que mesurée donne une indication de l'énergie disponible au niveau des parois de la tête de traitement.

Paragraphe 201.11.6.5 Pénétration de liquides

L'étanchéité à l'eau de l'ENSEMBLE TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE (y compris toute feuille de couverture incorporée) est indispensable pour empêcher la pénétration des huiles ou crèmes utilisées pour le couplage de la face du TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE avec la peau du PATIENT, ou avec d'autres tissus ou organes, pendant le traitement.

Paragraphe 201.12.4.4.103 Niveaux de sortie non prévus

La norme CEI 60601-2-37 accepte une élévation de température de la surface des transducteurs pour une utilisation interne d'au plus 6 °C. En plus de la température corporelle interne moyenne de 37 °C, une température des tissus de 43 °C sera atteinte. Au-dessus de cette température, il y a un véritable risque de dommage des tissus. Il convient que cela soit pris en compte lors de l'analyse du risque des niveaux de sortie non prévus.

Article 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM

Un APPAREIL EM est classé en classe A (selon 60601-1-2) lorsque l'environnement pour l'utilisation prévue telle que définie par le FABRICANT se situe dans un hôpital ou un environnement similaire. Pour l'extension de l'utilisation prévue à un environnement résidentiel, l'APPAREIL DE DIAGNOSTIC ULTRASONORE doit être classé en classe B.

Pour plus de détails, voir l'Annexe EE.

L'APPAREIL EM faisant l'objet de la présente norme particulière est classé dans le Groupe 1 (selon 60601-1-2), puisque le dispositif doit volontairement générer une énergie de fréquence radio et la transmettre par l'intermédiaire d'un câble externe protégé (d'une longueur pouvant atteindre 2 m ou davantage) à un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR à l'extrémité du câble.

Pour les ENSEMBLES TRANSDUCTEURS INVASIFS, il convient que les émissions rayonnées et conduites selon la CEI 60601-1-2 soient effectuées à la fois avec le transducteur activé et sans qu'il le soit, afin de garantir la conformité lorsque le transducteur est à l'extérieur du corps et non activé, et également lorsque le transducteur est à l'intérieur du corps et activé. Il convient que la condition "à l'intérieur du corps et activé" soit simulée en utilisant un fantôme ayant la même atténuation que le tissu humain dans la bande passante de fréquence du transducteur. Il convient que le fantôme soit utilisé seulement lorsqu'on effectue des mesurages d'émissions rayonnées et/ou conduites dans la bande passante de fréquence du transducteur, à moins que les caractéristiques de fréquence des fantômes ne soient connues sur la plage entière de fréquence des essais.

Paragraphe 202.6.2.1.10 Critères de conformité

Il existe de nombreux dispositifs HITU qui non seulement émettent de l'énergie ultrasonore mais aussi reçoivent de l'énergie ultrasonore à des fins telles que commande, ciblage et surveillance. Il y a un accord général sur le fait qu'il n'est pas possible d'exiger que rien ne se produise lorsqu'une perturbation électromagnétique est appliquée à un APPAREIL EM qui est destiné à l'acquisition de signaux dans la plage des μV au moyen d'un transducteur dont la longueur de câble est supérieure à 2 m.

La signification de cette exigence est que, dans les conditions d'essai spécifiées en 6.2.1.10 de la CEI 60601-1-2, l'APPAREIL EM doit être capable de fournir la PERFORMANCE ESSENTIELLE et de rester sûr.

Exemples de conformité aux critères de conformité:

- un APPAREIL EM affiche une image qui peut comporter des points, des lignes ou des tirets réguliers produits par la perturbation, mais d'une manière qui est identifiable comme autre que physiologique et non susceptible d'affecter le traitement;
- un APPAREIL EM affiche une image qui peut inclure des signaux de bruit, mais d'une manière qui est identifiable comme autre que physiologique et non susceptible d'affecter le traitement.

Paragraphe 202.6.2.3.2 c)

Le Tableau 9 de la CEI 60601-1-2 cite une fréquence de modulation de 2 Hz lorsque l'utilisation prévue du dispositif est de "commander, surveiller ou mesurer un paramètre physiologique" et une fréquence de modulation de 1 000 Hz pour "toute autre" utilisation prévue. Il est possible que l'APPAREIL EM puisse utiliser à la fois des paramètres physiologiques lents, par exemple l'élasticité du tissu en fonction du temps, pour mesurer une dose thermique, ou un mouvement physiologique rapide tel que l'écoulement sanguin dans un système de cicatrisation de plaie.

Annexe BB (informative)

Ciblage

BB.1 Généralités

Deux méthodes de localisation de la cible pour le traitement HITU sont actuellement utilisées. L'une est basée sur l'imagerie par résonance magnétique (RM), l'autre est basée sur l'imagerie par ultrasons.

L'imagerie ultrasonore ou d'un autre type peut n'être pas nécessaire pour le ciblage si le foyer est fixe, si la profondeur de traitement reste superficielle, et si le tissu à traiter n'est pas crucial; par exemple, la nécrose cellulaire de la graisse abdominale.

L'imagerie ultrasonore ou d'un autre type peut n'être pas nécessaire pour le ciblage si le dispositif est destiné à une destruction de tissu superficielle dans toute la région située entre le POINT FOCAL ou le POINT MAXIMAL DU FAISCEAU et le PLAN D'ENTRÉE PATIENT.

BB.2 Précision du ciblage dans les appareils HITU guidés par RM

La précision du ciblage dans les appareils HITU guidés par RM est basée sur les étapes suivantes:

a) Localisation de la cible et planification du traitement

Des images RM sont prises afin de localiser le tissu cible et les organes environnants. L'enregistrement du transducteur sur les images RM est réalisé par l'intermédiaire des images RM ou par des micro-enroulements, ou d'autres marqueurs fiables (par exemple, de petites cavités formées et remplies d'eau), fixés au transducteur. La précision absolue de l'enregistrement requise dépend du Champ de Vision de l'IRM et des dimensions du faisceau ultrasonore dans le POINT FOCAL ou le POINT MAXIMAL DU FAISCEAU.

b) Contrôle de sécurité du traitement

Pendant les insonifications, des images RM thermosensibles sont acquises, ou d'autres images du foyer du faisceau (par exemple, des images ARFI de déplacement du tissu en correspondance avec le modèle associé à la distribution d'intensité focale), pour permettre les réglages des emplacements du POINT FOCAL ou du POINT MAXIMAL DU FAISCEAU afin de compenser les aberrations tissulaires ou le mauvais alignement de l'appareil.

Il convient que l'énergie d'insonification de la première vérification soit suffisante pour permettre soit une imagerie thermique par points du foyer, soit une imagerie par modèle de déplacement du tissu du foyer (par exemple, en utilisant ARFI), mais à des énergies suffisamment faibles pour éviter d'endommager le tissu. Pour traiter les insonifications, l'énergie doit être étalonnée pour obtenir l'élévation de température requise. Il convient que la valeur choisie pour la résolution de l'imagerie soit suffisamment élevée pour ne pas ajouter une incertitude de position dans l'imagerie thermique par points.

c) Contrôle d'efficacité du traitement

Pendant les insonifications, des images RM thermosensibles sont acquises, de telle sorte que l'énergie d'insonification peut être contrôlée pour l'ablation du tissu au niveau de la cible. L'incertitude acceptable de la détermination de la température est 5 °C.

BB.3 Précision du ciblage dans les appareils HITU guidés par ULTRASONS

L'imagerie par ultrasons peut utiliser plusieurs "modes" pour visualiser les effets de l'interaction (thermique ou mécanique) du foyer du faisceau thérapeutique avec le tissu. Ces modes peuvent être utilisés soit pour le ciblage du faisceau, soit pour la surveillance des effets sur le tissu produits pendant le dépôt d'énergie thérapeutique (administration des doses).

Pour le ciblage: l'imagerie normale par écho d'impulsion: mode B (échelle de gris "normale") peut suivre des réflexions provenant d'éléments diffuseurs ou réflecteurs du tissu (par exemple, des bulles de gaz dues à l'échauffement), le foyer ultrasonore peut exercer une poussée avec la force de rayonnement ultrasonore. Ce faisant, le foyer peut produire des effets focaux qui peuvent être traduits en images par les ultrasons, avec pour effet de donner l'image du foyer. Le foyer, par exemple, peut déplacer un fluide (par exemple, dans des cavités du tissu remplies de sang ou de fluide) dans une zone localisée, (ainsi, le foyer peut être localisé en suivant le mouvement du fluide avec un Doppler couleur ou de puissance). De manière alternative, la force de rayonnement focale peut exercer une poussée sur les tissus au foyer et produire des déplacements locaux de tissu, en proportion approximative de l'intensité (et, ainsi, l'imagerie par impulsion de la force de rayonnement acoustique (ARFI), qui produit les images de ces déplacements, peut être utilisée pour établir une correspondance avec l'intensité focale, ou, en fait, produire une image du foyer).

Pour la surveillance du tissu pendant la thérapie: plusieurs modes acoustiques (traitement des signaux des paramètres ultrasonores, auxquels peuvent correspondre des images) peuvent être utilisés pour évaluer les effets de dépôt d'énergie (mécaniques et thermiques) sur le tissu.

Ces modes sont:

- a) La **thermométrie acoustique** (traitement multi-paramétrique de sons réfléchis qui peuvent être associés à des températures),
- b) L'**ARFI** (qui peut établir des correspondances avec des modifications de rigidité de tissus créées par des modifications de viscosité thermique et une dénaturation thermique des protéines tissulaires,
- c) L'**imagerie harmonique tissulaire (THI)**; une variante dynamique de l'ARFI selon laquelle un mouvement de vibration est induit dans les tissus par une force de rayonnement acoustique (par exemple, pulsé à une fréquence de répétition des impulsions (PRF) caractéristique), puis des ultrasons sont alors utilisés pour surveiller la différence d'amplitude et de phase du mouvement de vibration du tissu par rapport à la source des impulsions acoustiques (qui varient également avec la température du tissu et les modifications des propriétés du tissu survenant du fait de l'administration des doses),
- d) L'imagerie **élastographique par ondes de cisaillement** (une variante de l'ARFI selon laquelle les impulsions de poussée acoustique créent des déplacements locaux de tissu qui, à leur tour, créent une onde de cisaillement normale à la poussée) dont la vitesse et les amplitudes sont une fonction de la rigidité et de la viscosité du tissu; et qui peuvent ainsi être utilisées pour créer des images qui peuvent être utilisées pour surveiller les effets de l'administration des doses sur le tissu.

La précision du ciblage dans les appareils HITU guidés par ULTRASONS est basée sur les étapes suivantes:

A) Localisation de la cible

Si un ciblage est nécessaire, dans le cas de l'utilisation de l'imagerie ultrasonore 2D, le POINT FOCAL ou le POINT MAXIMAL DU FAISCEAU, ou la position de l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ maximale, doit être localisé(e) dans le plan des images ULTRASONORES et localisé(e) sur les images avec un marqueur de ciblage. Si plusieurs foyers peuvent exister simultanément dans le plan de l'image, de telle sorte que leurs INTÉGRALES DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ maximales soient comprises entre ± 3 dB, il convient alors que plusieurs marqueurs soient affichés aux positions de ces foyers. La tolérance spatiale entre un quelconque tel POINT FOCAL ou POINT MAXIMAL DU FAISCEAU et son marqueur associé ne doit pas être supérieure à 5 mm.

Dans le cas de l'utilisation de l'imagerie ultrasonore 3D ou "volumique" (faisant appel à une imagerie enregistrée spatialement et à des transducteurs de thérapie, pour permettre des transformations de coordonnées entre leurs trames respectives de référence), les mêmes principes de ciblage s'appliquent, mais le POINT FOCAL ou le POINT MAXIMAL DU FAISCEAU, ou la position de l'INTÉGRALE DE PRESSION D'IMPULSION AU CARRÉ maximale, doit être localisé(e) dans le volume 3D des images ULTRASONORES et localisé(e) sur les images avec un marqueur de ciblage placé dans le volume d'image tridimensionnel. Il convient que des outils de visualisation appropriés sur le dispositif d'affichage du système ultrasonore soient mis à la disposition de l'opérateur (par exemple, des vues à fenêtres multi-plans, telles que des vues axiales, sagittales et coronales, par analogie avec les dispositifs d'affichage d'images RM) pour permettre la détermination de la tolérance spatiale du ciblage. Dans ce cas, la tolérance spatiale entre le POINT FOCAL ou le POINT MAXIMAL DU FAISCEAU et son marqueur associé doit être mesurée de telle manière que la valeur absolue de la distance de séparation entre le marqueur et le POINT FOCAL ou le POINT MAXIMAL DU FAISCEAU soit (en prenant en compte toutes les composantes cartésiennes de la distance de séparation dans l'espace 3D) inférieure à la plus petite des valeurs parmi 5 mm et 5 % de la plage séparant le POINT FOCAL ou le POINT MAXIMAL DU FAISCEAU du centre de l'ouverture.

B) Contrôle de sécurité et d'efficacité du traitement

Avant le traitement, la validation de la précision du ciblage peut être effectuée sur des fantômes ou d'autres appareillages d'essai en comparant des positions de traitement attendues sur des images à des emplacements de traitement mesurés, tandis que l'efficacité peut être déterminée par des études cliniques ou précliniques. Pendant le processus de traitement, la validation de la précision du ciblage et le jugement sur l'efficacité du traitement sont obtenus en comparant le changement des données de l'image par ULTRASONS dans la même zone avant, pendant et après les insonifications. Les propriétés acoustiques des tissus changent pendant et après insonification, ce qui a un impact sur les données d'image. Sur la base de la coïncidence des changements dans les données d'images par ULTRASONS après insonification, comparées à celles de l'emplacement de la cible avant insonification, la précision du ciblage peut être à la fois estimée et ajustée, et, pendant l'insonification thérapeutique (à haute énergie), la puissance peut être ajustée et contrôlée pour l'aspect thermique du traitement mécanique du tissu au niveau de la cible. Les changements dans les données d'image par ultrasons qui peuvent être utilisés à ces fins peuvent inclure, sans être limités à ceux-ci, des changements d'échelle de gris (mode B), des changements de rigidité comme mesuré par ARFI, imagerie à mouvement harmonique, élastographie par ondes de cisaillement ou autre imagerie par élastographie, détection de mouvement de fluide au moyen de modes Doppler, thermométrie acoustique utilisant un traitement de signal multi-paramétrique, la détection et l'évaluation de la gravité de l'activité de cavités de gaz ou de bulles (par exemple, ébullition ou cavitation) à l'aide de PCD (détecteurs passifs de cavitation), mode B ou autres procédés.

Annexe CC (informative)

Appareils HITU – risques spécifiques

CC.1 Généralités

L'analyse ci-dessous découle de l'analyse des risques des appareils HITU guidés par ultrasons qui ont été développés par plusieurs sociétés.

Les normes existantes telles que la CEI 60601-1 et la ISO/CEI 14971 ne fournissent pas de lignes directrices sur la manière de gérer les risques spécifiques aux HITU. Les risques qui sont traités dans les paragraphes ci-dessus sont indiqués ici.

CC.2 Dangers généraux liés aux appareils HITU

Les Tableaux CC.1 à CC.5 présente les dangers généraux liés aux appareils HITU

Tableau CC.1 – Dangers liés à un non alignement de l'image par rapport au foyer

Situation dangereuse	Damage
Marque du foyer mal alignée sur l'écran: le tir est en dehors de la cible	Damage aux structures sensibles/échec d'un traitement complet
L'impulsion HITU interfère avec l'image	Peut ralentir le traitement, en limitant le volume de traitement maximal
Zoom ou panoramique ou arrêt sur image non aperçus sur le scanner ultrasonore: la marque du foyer est mal alignée	Damage aux structures sensibles/échec d'un traitement complet
Le transducteur HITU se désaligne par rapport à l'imagerie: le foyer n'est plus en coïncidence avec l'image	Damage aux structures sensibles/échec d'un traitement complet

Tableau CC.2 – Dangers liés à une utilisation du dispositif HITU par du personnel non qualifié ou sans formation ou à une utilisation inappropriée raisonnablement prévisible

Situation dangereuse	Damage
Mauvais ciblage par du personnel non autorisé	Damage aux structures sensibles
Mauvais ciblage par du personnel insuffisamment formé	Damage aux structures sensibles
Usage inapproprié raisonnablement prévisible: traitement d'autres pathologies que celles recommandées	Damage aux structures sensibles
Zoom / panoramique changés sur le scanner ultrasonore	Damage aux structures sensibles
Émission HITU lorsque l'applicateur HITU n'est pas en contact avec le PATIENT	Damage à l'applicateur HITU
Puissance sur le transducteur HITU sans que le fluide de refroidissement soit présent	Damage à l'applicateur HITU
Point focal ou POINT MAXIMAL DU FAISCEAU placé trop superficiellement ou volume de traitement trop large pour le temps autorisé	Brûlure de la peau
Applicateur HITU s'enfonçant dans le PATIENT	Contusion du PATIENT

Situation dangereuse	Domage
Une émission HITU lorsque l'applicateur n'est pas en contact avec le PATIENT peut aussi conduire à un dommage pour le transducteur en raison de réverbérations acoustiques.	Domage à l'applicateur HITU
Lorsque l'applicateur HITU est enfoncé dans le PATIENT, une conséquence éventuelle pourrait être également un contact direct entre la face avant du transducteur et le PATIENT, conduisant à de possibles brûlures dues à une absence de refroidissement à cette interface	Brûlures de la peau dues à une absence de refroidissement dans le cas d'un contact direct entre la face avant du transducteur HITU et le PATIENT
Tissus non reconnus de haute absorption ou diffusion/réflexion acoustique dans le proche trajet du faisceau, par exemple, tissu cicatrisé, os, nombril, intestin, poumon, abdomen et autres sites corporels renfermant des gaz	Domage thermique aux tissus hautement interactifs ou aux structures sensibles qui les entourent, échauffement insuffisant de la cible

Tableau CC.3 – Dangers liés à l'apparition d'une énergie acoustique incorrecte

Situation dangereuse	Domage
Absorption acoustique dans la cible plus faible (plus élevée) que prévu: propagation de la lésion au-delà (à l'intérieur) des limites attendues	Domage aux structures sensibles, bouillonnement pouvant masquer des parties de la cible/traitement excessif (échauffement insuffisant de la cible)
Impulsion HITU sans coïncidence avec l'image en raison d'effets de réfraction (vitesse du son)	Domage aux structures sensibles
Diffusion de chaleur dans la cible plus faible (plus élevée) que prévu	Bouillonnement, entraînant une couverture du traitement irrégulière (échauffement insuffisant de la cible)
L'anesthésique injecté modifie les caractéristiques des tissus: propagation de la lésion au-delà (à l'intérieur) des limites attendues	Domage aux structures sensibles
L'anesthésique injecté bloque naturellement la réponse de tissus, tels que le périoste, aux dommages thermiques souhaités et non souhaités	Anesthésique injecté
Mouvement respiratoire: propagation de la lésion au-delà (à l'intérieur) des limites attendues	Domage aux structures sensibles, échauffement insuffisant de la cible
Trop d'énergie acoustique à travers la peau ou d'autres tissus de contact ou des tissus situés dans le proche trajet	Domage thermique à la peau ou à d'autres tissus en contact ou proches
Présence, dans les matériaux de couplage, de bulles provoquant des points chauds dans le faisceau proximal (fluide de refroidissement/de couplage, fenêtre de l'applicateur, gel de couplage)	Domage thermique à la peau ou à d'autres tissus en contact ou proches
Couplage inadéquat du transducteur à la surface de la peau	Domage thermique à la peau ou à d'autres tissus en contact ou proches et/ou focalisation non appropriée
Faible transmission acoustique due à des bulles dans le fluide de refroidissement/de couplage	Traitement inefficace / incomplet/ dommage au transducteur dû à des réflexions acoustiques revenant vers le transducteur
Mauvais contact entre la distance de sécurité du transducteur acoustique et la peau ou d'autres tissus	Traitement inefficace / incomplet
Des bulles dans la distance de sécurité du transducteur, une faible transmission acoustique due aux bulles dans le liquide de refroidissement ou à un mauvais contact entre la distance de sécurité du transducteur acoustique et la peau peuvent également endommager le transducteur, du fait des réflexions acoustiques revenant vers le transducteur	Domage au transducteur en tant que conséquence possible de ces trois cas

Tableau CC.4 – Spécification de maintenance absente ou inadéquate, y compris spécification inadéquate des contrôles fonctionnels de post-maintenance

Situation dangereuse	Domage
Erreur dans l'étalonnage du transducteur lors du remplacement de l'applicateur HITU	Domage thermique aux structures sensibles/ traitement incomplet
Erreur dans l'étalonnage du générateur lors du remplacement du générateur	Domage aux instruments ou aux structures sensibles/ traitement incomplet
Étalonnage défectueux de l'image au foyer	Domage aux structures sensibles
Erreur d'étalonnage	Peut endommager le transducteur
Erreur d'étalonnage	La conséquence peut se traduire par un traitement incomplet

Tableau CC.5 – Dangers divers

Situation dangereuse	Domage
Pression sur le PATIENT due à une surpression du fluide de refroidissement	Contusion du PATIENT
Une température ambiante trop élevée conduit à l'inefficacité de l'appareil de refroidissement	Brûlure de la peau/dommage au transducteur
Une température ambiante trop élevée conduit à une défaillance du PC, à une délivrance d'énergie imprévisible	Domage aux structures sensibles
Une température ambiante trop élevée conduit à une surchauffe du générateur RF	Traitement inefficace / incomplet
Une température ambiante trop élevée conduit à une défaillance du panneau électronique: délivrance d'énergie imprévisible	Domage aux structures sensibles
Puissance appliquée au transducteur HITU sans que le fluide de refroidissement soit présent	Domage au transducteur
Surpression au niveau du refroidissement	Domage au transducteur
Une température ambiante trop élevée peut conduire à un échauffement excessif du transducteur	Domage au transducteur

CC.3 Dangers provenant de la défaillance de sous-systèmes cruciaux

Les Tableaux CC.6 à CC.9 présentent les dangers provenant de la défaillance de sous-systèmes cruciaux.

Tableau CC.6 – Erreurs de transfert de données

Situation dangereuse	Domage
Émission HITU continue due à un transfert de données erronées entre le PC et le panneau	Domage aux structures sensibles et/ou au transducteur
Mouvement erratique de l'applicateur HITU dû à un transfert de données erronées entre le PC et le panneau	Domage aux structures sensibles
Mauvais fonctionnement du refroidissement dû à un transfert de données erronées entre le PC et le panneau	Brûlure de la peau/dommage au transducteur

Tableau CC.7 – Défaillance du transducteur HITU

Situation dangereuse	Domage
Énergie acoustique incorrecte due à une défaillance du transducteur	Traitement inefficace / incomplet
Choc électrique dû à une défaillance du transducteur	Choc électrique
Le foyer du transducteur change en fonction du temps/de l'utilisation	Domage aux structures sensibles
L'efficacité du transducteur change en fonction du temps/de l'utilisation	Traitement inefficace / incomplet
Évolution de l'impédance électrique	Traitement inefficace / incomplet, ou dommage aux structures sensibles
Problème d'étanchéité à l'eau	Traitement inefficace / incomplet, et/ou choc électrique

Tableau CC.8 – Défaillance du générateur

Situation dangereuse	Domage
Défaillance du ventilateur du générateur / blocage de l'air: surchauffe du générateur	Brûlure de la peau
Mauvais fonctionnement du générateur de puissance: puissance incorrecte	Domage aux structures sensibles / traitement incomplet
Émission RF continue ou impulsions trop longues	Domage aux structures sensibles / traitement excessif
Dérive de la sortie du générateur de puissance	Domage aux structures sensibles

Tableau CC.9 – Défaillance du système de refroidissement

Situation dangereuse	Domage
Le flux s'interrompt (la pompe s'arrête ou les tubes sont coincés)	Brûlure de la peau/dommage au transducteur
Fluide de refroidissement pas assez froid (effet Peltier défectueux)	Brûlure de la peau/dommage au transducteur
Défaillance du ventilateur du système de refroidissement / blocage de l'air	Brûlure de la peau/dommage au transducteur
Fuite du fluide de refroidissement	Brûlure de la peau/dommage au transducteur
Fuite du circuit du fluide / bulles dans le liquide	Brûlure de la peau/dommage au transducteur
Défaillance de l'alimentation en fluide de refroidissement	Brûlure de la peau/dommage au transducteur
L'efficacité du refroidissement change en fonction du temps/de l'utilisation	Brûlure de la peau/dommage au transducteur
Bris (accidentel) au niveau de la distance de sécurité du transducteur	Le liquide de refroidissement coule sur le PATIENT
Rupture au niveau de la distance de sécurité du transducteur, due à la fatigue	Le liquide de refroidissement coule sur le PATIENT
Le contrôleur de la tête de la pompe ne répond pas	Brûlure de la peau/dommage au transducteur

CC.4 Dangers apparaissant par suite d'erreurs de logiciel

Les Tableaux CC.10 et CC.11 présentent les dangers apparaissant par suite d'erreurs de logiciel.

Tableau CC.10 – Le logiciel se bloque dans une boucle sans fin

Situation dangereuse	Domage
Tir en continu	Domage aux structures sensibles et/ou au transducteur
L'applicateur HITU se déplace vers une position non ciblée	Domage aux structures sensibles

Tableau CC.11 – Calculs erronés de l'ordinateur

Situation dangereuse	Domage
Réglage de puissance erroné / calculs de l'ordinateur erronés	Domage aux structures sensibles et/ou traitement incomplet
Réglage de cadencement erroné / calculs de l'ordinateur erronés	Domage aux structures sensibles et/ou traitement incomplet

Annexe DD (informative)

Détermination des régions des champs HITU pour le mesurage

DD.1 Vue d'ensemble

La présente annexe fournit une méthode pour réduire de manière importante le volume de mesure du champ d'un transducteur ultrasonique Thérapeutique de Haute Intensité (HITU). Cette méthode est basée sur des estimations de doses thermiques pour identifier les emplacements des élévations de température induites par les ultrasons à la fois sur le site de la cible et sur les tissus adjacents dans des applications HITU. Deux des paramètres les plus importants sont une estimation de l'élévation de température dans le volume de la cible et le temps d'exposition. L'élévation de température est liée à l'exposition acoustique exprimée en termes d'intensité dérivée de la moyenne temporelle appliquée sur une période de temps spécifique en un emplacement spécifié ou dans une région spécifiée. Les méthodes permettant de mesurer la puissance acoustique et les paramètres de champ, tels que l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE près d'un EMLACEMENT DE LA CIBLE, sont décrites dans le texte principal.

Le but de la présente annexe est illustré sur la Figure DD.1. La frontière autour d'une région cible est identifiée par "1" sur cette figure. La région cible est entourée par une zone intermédiaire qui apparaît comme ombrée. La suite de la présente Annexe expose un moyen simple pour déterminer l'emplacement de la frontière 2 au-delà de laquelle on s'attend à ce qu'il n'y ait plus d'effets biologiques, la "zone sûre". La région située à l'intérieur de la frontière 2 est un volume tridimensionnel recommandé pour les mesurages acoustiques.

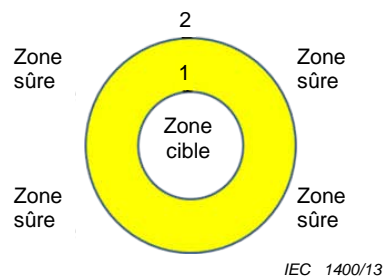
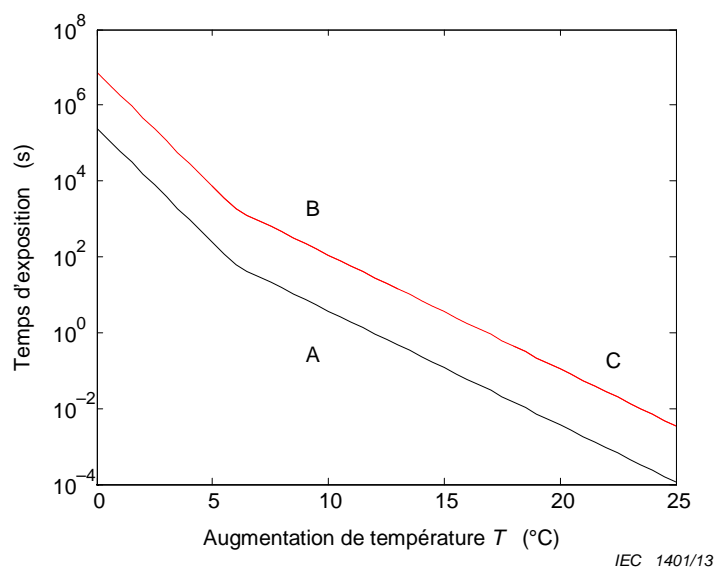


Figure DD.1 – Illustration de la région cible, de la région intermédiaire (ombrée ou en jaune) et des régions sûres délimitées par des frontières 1 et 2

Pour HITU, le volume efficace serait la zone cible, ou "lésion sans trace", dans laquelle une nécrose se produit dans les tissus [31]. Une description de premier ordre de cette lésion est un VOLUME FOCAL ou un VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU, un ellipsoïde avec, pour ses axes, des largeurs de faisceau -6 dB. Pour montrer qu'un dommage minimal des tissus se produit à l'écart de la lésion, un modèle linéaire simple à couches, basé sur la cause principale de l'échauffement, l'absorption, est présenté pour estimer les emplacements des élévations de température dans les tissus adjacents, ce qui correspondrait à la région entre les frontières 1 et 2 dans la Figure DD.1. Cette estimation initiale n'inclut pas un certain nombre d'effets comprenant: échauffement par diffusion, perfusion, diffusion de température, effets non linéaires et cavitation. Ces effets et des cas spéciaux incluant des sujets avec de la fièvre, des cibles proches de fœtus, des os ou des vaisseaux méritent leur propre traitement mais ne sont pas inclus dans la description de base donnée ici. Les principes mis en avant dans la présente Annexe ne sont pas supposés remplacer des analyses plus élaborées qui incluent un certain nombre de ces effets [32, 33, 34]. La présente annexe fournit une estimation classique de la région pour les mesurages de champ au moyen d'une correspondance entre l'élévation de température dans les tissus, le temps d'exposition et l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE.

DD.2 Effets biologiques de la température induits par les ultrasons

Différents effets biologiques sont associés aux élévations de température dans les tissus. Il sera utile d'identifier trois régions liées à des effets biologiques thermo-induits par les ultrasons. Pour les applications HITU, des températures typiques supérieures à 56 °C sont appliquées pendant des durées de une à quelques secondes pour parvenir à une nécrose des tissus [31, 35, 36]. Ce sont des effets de seuil extrêmes, montrés par la courbe du haut dans la Figure DD.2, qui met en relation l'élévation de température des tissus et les temps d'exposition aux ultrasons. Une hyperthermie volontaire, souvent utilisée pour arrêter la division cellulaire de cellules cancéreuses, donne le même effet biologique [37, 38], mais appliqué sur de plus longues périodes. Une plage de températures pour une hyperthermie typique consiste en des températures de 42 °C à 50 °C, avec une exposition typique de 43 °C pendant 30 minutes, et ceci correspond à la représentation de la partie continue de la courbe de seuil supérieure désignée par "B" dans la Figure DD.2. Enfin, la combinaison des combinaisons de température et exposition pour la courbe inférieure A est celle dans laquelle aucun effet biologique induit par les ultrasons n'est attendu.



Légende

- A pas d'effet biologique attendu;
- B hyperthermie;
- C HITU

Figure DD.2 – Temps d'exposition contre augmentation de la température au-dessus de 37 °C pour trois expositions différentes de seuils d'effets biologiques, représentées sous la forme de courbes continues

Les régions de la Figure DD.1 correspondent à certains niveaux d'exposition ultrasonore montrés sur la Figure DD.2 qui représente la combinaison de l'élévation de température et du temps d'exposition pour différents effets biologiques thermiques. La zone cible HITU à l'intérieur de la frontière 1 correspond à des expositions se situant sur ou au-dessus de la partie de la courbe du haut représentée en trait continu et désignée par "C" sur la Figure DD.2. Une combinaison de temps d'exposition et d'élévation de température se situant sur ou au-dessus de la partie de la courbe du haut représentée en trait continu et désignée par "B" sur la Figure DD.2 correspond à la région associée aux effets le plus souvent appelés "hyperthermie". La frontière 2 de la Figure DD.1 délimite la région à l'extérieur de laquelle plus aucun effet biologique induit par les ultrasons n'est attendu, appelée la "région sûre" sur la Figure DD.1; et les expositions correspondantes se situent sur ou au-dessus de la courbe inférieure A sur la Figure DD.2. Entre les deux frontières, quelques effets biologiques peuvent survenir, tels que ces expositions sur la courbe B ou C ou entre les courbes B ou C et A mais pas sur la courbe A. L'objectif de la présente Annexe est double: déterminer la frontière 2 à l'intérieur de laquelle des mesurages ultrasonores en rapport avec des effets biologiques

peuvent être effectués et relier des valeurs d'élévation de température à des valeurs mesurables de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE à l'intérieur de la région limitée par la frontière 2.

La première étape de ce processus est de calculer une élévation de température correspondant à un temps d'exposition connu. Un effet biologique induit par des ultrasons [31, 35, 36, 39] peut être relié à une élévation de température, ΔT , appliquée pendant une période de temps, t_f . Les courbes de la Figure DD.2 ont été déterminées au moyen d'une relation générale pour ces effets combinés qui peut être exprimée en tant que DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE [40]:

$$t_{43}(T_0, t_f) = \int_0^{t_f} R^{k(T(t)-T_0)} dt \quad (DD.1)$$

où

t_{43} = DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE

k = $(1\text{ }^\circ\text{C})^{-1}$, une constante destinée à rendre l'exposant sans dimension

T_0 = température de référence de 43 °C

$T(t)$ = température (qui peut varier dans le temps) produisant l'effet biologique

t = temps

t_f = temps requis pour produire l'effet biologique à la température T

R = 4,0 si $T \leq 43\text{ }^\circ\text{C}$

R = 2,0 si $T > 43\text{ }^\circ\text{C}$

où l'unité de DURÉE ÉQUIVALENTE THERMIQUE est la durée équivalente à 43 °C et k est une constante destinée à rendre l'exposant sans dimension. Une forme numérique alternative de cette relation est

$$t_{43}(T_0, t_f) = \sum_{n=1}^N R^{k(T(t)-T_0)} \Delta t \quad (DD.2)$$

où

$t_f = N\Delta t$

Δt = l'incrément de temps

Sur la base de données expérimentales concernant des élévations de température induites par ultrasons et leur durée d'application, une relation similaire a été déterminée pour définir un seuil au-dessous duquel aucun effet biologique significatif n'a été observé. Même si cette observation empirique est une simplification, cette approche va être utilisée ici et de plus amples détails peuvent être trouvés dans la référence [40]. La relation suivante fournit un seuil de temps d'application au-dessous duquel on s'attend à ne plus observer aucun effet biologique thermique significatif: τ_S

$$\tau_S = t_{43} \cdot 4^{43-kT} \quad T \leq 43^\circ\text{C} \quad (DD.3)$$

L'Équation (DD.3) signifie que s'il se produit un effet biologique donné à la température de référence de 43 °C dans un temps t_{43} , alors il se produit à température constante T dans un temps d'exposition τ_S . Par exemple, si t_{43} est égal à 1 minute, alors une élévation de température de 4 degrés (par référence à 37 °C) peut être appliquée pendant 16 minutes (960 s) ou moins et les doses se situent dans une plage d'effets biologiques que nous appellerons "plage A."

L'Équation (DD.3) provient de l'Équation (DD.1) pour $T(t)$ égale à une valeur constante $T < 43$ °C, avec t_f remplacé par τ_S . Pour élargir cette approche aux températures supérieures à 43 °C, le résultat donne,

$$\tau_S = R^{43-kT} t_{43} \quad (\text{DD.4})$$

Pour la courbe supérieure de la Fig.DD.2, $t_{43} = 30$ min [31].

Etant donné un temps d'exposition connu, il est utile de déterminer l'élévation de température correspondante pour un effet biologique choisi. On notera que pour une dose connue donnée en termes de temps de seuil dans l'Équation (DD.4), l'élévation de température correspondante peut être déterminée en prenant le logarithme de (DD.4) et en résolvant pour T ,

$$T = 43^\circ\text{C} + \frac{\log_{10} \frac{t_{43}}{\tau_S}}{k \log_{10}(R)} \quad (\text{DD.5})$$

Une autre forme utile de cette équation inclut l'élévation de température au-dessus de 43 °C,

$$\Delta T = T - 37 / k \quad (\text{DD.6})$$

de telle manière que

$$\Delta T = 6^\circ\text{C} + \frac{1}{k} \frac{\log_{10} \frac{t_{43}}{\tau_S}}{\log_{10}(R)} \quad (\text{DD.7})$$

et le taux de dépôt de chaleur est proportionnel à l'élévation de température,

$$\frac{\Delta T}{\tau} = \frac{1}{\tau} \left[6^\circ\text{C} + \frac{1}{k} \frac{\log_{10} \frac{t_{43}}{\tau_S}}{\log_{10}(R)} \right] \quad (\text{DD.8})$$

où τ est le temps.

DD.3 Dose acoustique

Maintenant que le taux de dépôt de chaleur a été trouvé, il peut être relié aux paramètres ultrasonores. De manière spécifique, un paramètre mesurable, l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE (définie plus loin), sera relié à l'échauffement.

Une définition appropriée pour la dose acoustique, pendant un temps t [41] est la relation suivante

$$\phi = 2\alpha_a I_{ta} t / \rho_0 \quad (\text{DD.9})$$

où

ϕ = dose acoustique

- I_{ta} = INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE
- t = temps
- $2\alpha_a$ = le coefficient d'absorption de l'intensité pour des ondes planes
- ρ_0 = densité

Cette dose est reliée au taux d'absorption d'énergie par masse unitaire ou dose acoustique par unité de temps (débit de dose) [40]

$$Q_m = 2\alpha_a I_{ta} / \rho_0 \tag{DD.10}$$

NOTE Cette INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE pour une période comprise entre t_1 et t_2 peut être définie selon

$$I_{ta} = \int_t I(t) dt / (t_2 - t_1) \tag{DD.11}$$

où une approximation de $I(t)$ est donnée par l'INTENSITÉ INSTANTANÉE DÉRIVÉE, $I = p^2 / \rho_0 c_0$, où c_0 = vitesse du son. (voir la CEI 62127-1)

Le débit de dose peut être relié à l'élévation de température [35] par

$$\frac{dT}{dt} = \frac{Q_m}{S} \tag{DD.12}$$

où

S est la capacité calorifique spécifique d'un milieu. Comme le temps d'exposition HITU typique, τ , est court, avant que les effets de perfusion et de conduction thermique ne se soient matérialisés, approximativement,

$$\frac{\Delta T}{\tau} \approx \frac{dT}{dt} \tag{DD.13}$$

et par l'intermédiaire de l'Équation (DD.9), une relation entre la température et l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE peut être établie,

$$\frac{\Delta T}{\tau} \approx \frac{2\alpha_a I_{ta}}{\rho_0 S} \tag{DD.14}$$

DD.4 Estimation de la région de mesurage

L'application de HITU implique généralement un faisceau focalisé en un site cible. Le faisceau concentre la température la plus élevée sur la cible. A l'extérieur de la cible prévue, on souhaite des effets biologiques minimaux; ceux-ci peuvent être associés à une température inférieure au seuil estimé par l'Équation (DD.6), comme illustré par la région comprenant la frontière 2 et l'extérieur de celle-ci sur la Figure DD.1. Comme le faisceau a une extension spatiale, il est utile de savoir quelles parties du faisceau contribuent à l'échauffement de la cible et si d'autres parties du faisceau, telles que les INTENSITÉS DÉRIVÉES DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX, contribuent involontairement à des doses de température qui dépassent le seuil donné par l'Équation (DD.5). Les régions d'exposition étendue sont traitées dans l'Article DD.5.

Un ensemble d'étapes utilisant un exemple va montrer de quelle manière les emplacements de la région de mesure et de la région sûre de la Figure DD.1 peuvent être estimés.

Ces étapes sont les suivantes:

- 1) Déterminer le taux de dépôt de chaleur pour le temps d'exposition HITU et la courbe A de la Figure DD.2 et la frontière 2 de la Figure DD.1.
- 2) Calculer l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE maximale au niveau du site de la cible, corrigée pour les effets d'absorption.
- 3) Estimer le taux de dépôt de chaleur pour l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE corrigée au niveau du site de la cible.
- 4) Estimer l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE attendue sur la frontière 2.
- 5) Trouver l'iso-contour de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE correspondant à la frontière 2 à l'intérieur de laquelle se trouve la région de mesure ultrasonore.

ÉTAPE 1.

Prendre les Équations (DD.8) et (DD.5) pour le niveau de seuil "A" et régler le temps d'application de chaleur au temps d'exposition $\tau_s = \tau$ pour obtenir le taux de dépôt de chaleur correspondant avec $\tau = 1$ seconde pour cet exemple ($T > 43$ °C),

$$\Delta T/\tau = [-(-1,77) \text{ °C}/0,301] / 1 \text{ sec} = 5,91 \text{ °Cs}^{-1} \quad (\text{DD.15})$$

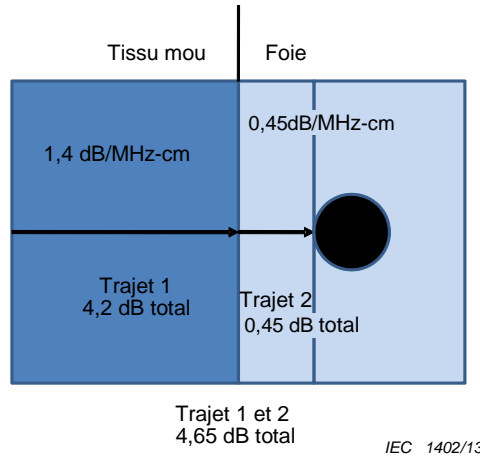
ÉTAPE 2.

Pour cet exemple, considérer une tumeur cible sphérique située à une profondeur de 1 cm dans un foie qui est situé à 3 cm de la surface corporelle comme représenté sur la Figure DD.3. Le trajet le long de l'axe z s'étend d'un transducteur focalisant situé immédiatement à la gauche du tissu mou jusqu'au bord gauche de la tumeur. Dans cet exemple, un transducteur de fréquence centrale 1 MHz à focalisation sphérique, avec un rayon de 20 mm et une longueur focale géométrique de 40 mm, est supposé présent.

Tout d'abord, l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE maximale, I_{ta0} , pendant l'application à l'emplacement équivalent du site de la cible dans l'eau est mesurée ou une combinaison de mesure et de simulation, comme indiqué par les documents CEI/TS 62556 et CEI 62555.

NOTE 1 Cette intensité peut être mesurée et changée d'échelle jusqu'à la valeur attendue aux niveaux d'applications cliniques, comme décrit dans le texte principal de l'IEC/TS 62556.

NOTE 2 Une approximation de la distance à partir du transducteur focalisant est donnée par z_1 , [41] à [45]. Pour les transducteurs fortement focalisés, cette approximation est légèrement moins précise.



Le trajet 1 et le trajet 2 ont des valeurs d'absorption différentes. Un transducteur à focalisation sphérique est situé à gauche du tissu mou. Le trajet a lieu le long de l'axe z horizontal.

Figure DD.3 – Modèle à deux couches avec cible

Ensuite, l'absorption le long du trajet 1, z_1 , représenté sur la Figure DD.3, vers la cible, est estimée de telle manière que le niveau de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE, corrigé pour l'absorption, à la frontière tissu mou-foie puisse être déterminé.

$$I_{ta1} = I_{ta0} \cdot (e^{-2\alpha_1 z_1}) \tag{DD.16}$$

où I_0 est l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE dans l'eau au niveau de la cible et l'absorption $\alpha_1 (f)$ est une loi de puissance fonction de la fréquence [36] de la forme,

$$\alpha (f) = \alpha_0 \{ |f| \}^\gamma \quad (\text{Npcm}^{-1}) \tag{DD.17}$$

$\{f\}$ étant la valeur numérique absolue de f exprimée en MHz et α_0 étant le coefficient d'absorption en Nepers $\text{cm}^{-1}\text{MHz}^\gamma$.

Pour le trajet 2, z_2 , une absorption différente, α_2 , est appropriée. Pour le trajet total, $z = z_1 + z_2$, l'intensité, corrigée en ce qui concerne l'atténuation le long du trajet total vers l'EMPLACEMENT DE LA CIBLE, est estimée par

$$I_{ta\alpha} = I_{ta0} \cdot (e^{-\alpha_1 z_1}) \cdot (e^{-\alpha_2 z_2}) \tag{DD.18}$$

Pour des tissus mous, tels que la peau et la graisse, [41],

$$\alpha_1 = \alpha_{01} \{ f \}^\gamma = (0,1612 \text{ Npcm}^{-1}) \cdot \{f\}^1 \tag{DD.19}$$

Pour le foie [42],

$$\alpha_2 = \alpha_{02} \{ f \}^\gamma = (0,0518 \text{ Npcm}^{-1}) \cdot \{f\}^{1,05} \tag{DD.20}$$

ce qui, pour 1 MHz, donne $2\alpha_1 = 0,322 \text{ Npcm}^{-1}$ ou $-1,4 \text{ dBcm}^{-1}$ ou $-4,2 \text{ dB}$ pour le trajet 1 de 3 cm et l'Équation (DD.14). Pour la deuxième partie du trajet, 1 cm de longueur, ce qui, pour 1 MHz, donne $2\alpha_2 = 0,104 \text{ Npcm}^{-1}$ ou $-0,45 \text{ dBcm}^{-1}$. Pour une longueur de 3 cm du trajet 1 de tissu mou vers le foie, et un trajet 2 de 1 cm d'absorption dans le foie vers la tumeur, l'absorption totale pour les deux trajets est $-4,65 \text{ dB}$ ou, en termes linéaires, un rapport

d'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE de $I_{ta\alpha} / I_{ta0} = 0,343$. La valeur de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE corrigée pour l'absorption vers la cible est donc, pour $I_{ta0} = 4\,000\text{ Wcm}^{-2}$, et un facteur linéaire, 0,343, $I_{ta\alpha} = 1372\text{ Wcm}^{-2}$ en z le long de l'axe du faisceau acoustique au niveau de la cible.

ÉTAPE 3.

Troisièmement, l'élévation de température en fonction du temps peut être estimée pour la cible. Le taux de dépôt de chaleur dans le foie (en supposant une absence de pertes de chaleur) [31, 41] est estimé à partir de l'Équation (DD.11c)

$$\Delta T/\tau = 2\alpha_2 I_{ta\alpha} / \rho S \quad (\text{DD.21})$$

dans laquelle, pour le tissu hépatique

$\rho = 1,05\text{ g cm}^{-3}$ est la densité

et $S = 4,18\text{ Jgm}^{-1}\text{°C}^{-1}$ est la chaleur spécifique, et, pour 1 MHz et $I_{ta\alpha} = 1372\text{ Wcm}^{-2}$,

$$\Delta T/\tau = 32,5\text{ °Cs}^{-1} \quad (\text{DD.22})$$

Avec $\tau = 1\text{ s}$ (ou 1/60 de minute), utiliser l'Équation (DD.15) pour obtenir $\Delta T = 32,5\text{ °C}$. Cette augmentation correspond à une température absolue de $T = 32,5\text{ °C} + 43\text{ °C} = 75,5\text{ °C}$ appliquée pendant une seconde, une valeur qui tombe dans la plage HITU C. En fait, cette exposition dépasse le seuil supérieur et tombe largement au-dessus de la courbe C dans la Figure DD.2.

ÉTAPE 4.

Quatrièmement, les valeurs de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE dans le faisceau correspondant au seuil bas induit par les ultrasons A sont déterminées. Dans l'Équation (DD.7), régler le seuil de temps – au-dessous duquel on s'attend à n'observer aucun effet biologique significatif – égal à la durée de l'application de chaleur au temps de seuil, $\tau_s = \tau = 1\text{ s}$, et régler $t_{43} = 1\text{ min}$. Le taux correspondant de dépôt de chaleur pour le seuil A à partir de l'Équation (DD.15) avec $T > 43\text{ °C}$ est

$$\Delta T/\tau = 5,91\text{ °Cs}^{-1} \quad (\text{DD.23})$$

La valeur de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE pour définir la frontière 2 sur la Fig. DD.1 peut donc être déterminée. A partir de la proportionnalité indiquée dans l'Équation (DD.11c) et d'une comparaison aux valeurs maximales,

$$I_{taA} / I_{ta\alpha} = I_{taA} / 1372\text{ Wcm}^{-2} = \Delta T_1 / \Delta T_2 = 5,91 / 32,5 = 0,182 \quad (\text{DD.24})$$

Le résultat est que la valeur de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE à ce niveau A est $I_{taA} = 249,4\text{ Wcm}^{-2}$.

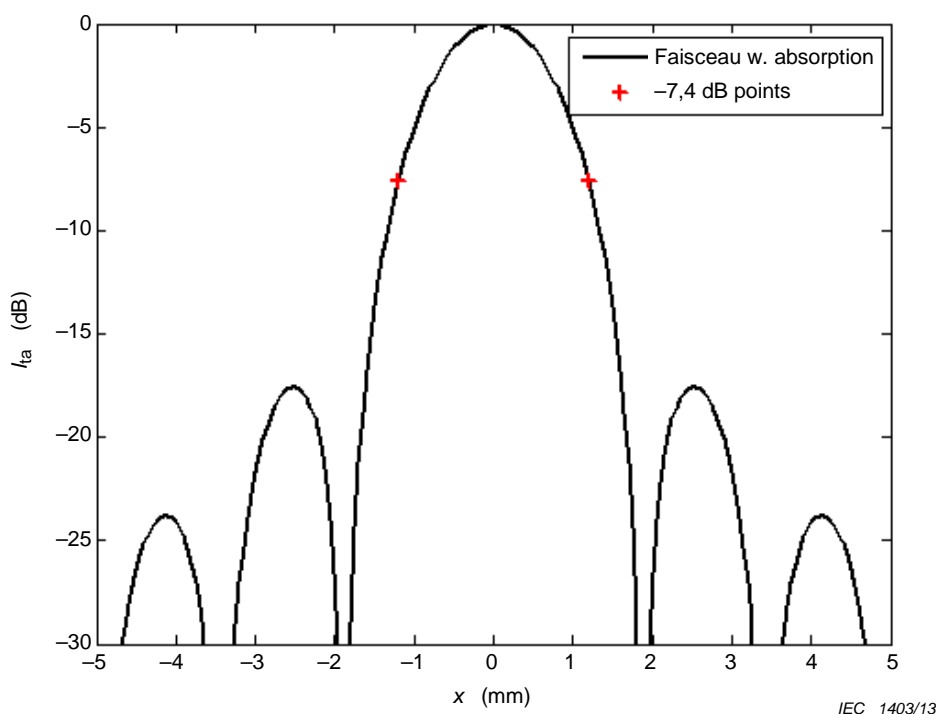
ÉTAPE 5.

À partir de la valeur connue de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE correspondant au niveau A, $I_{taA} = 249,4\text{ Wcm}^{-2}$, la frontière 2 peut être déterminée. La méthode consiste à trouver les emplacements du champ ultrasonore transmis qui s'accordent avec la valeur d'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE juste trouvée. Afin de définir la frontière 2 pour cet exemple, le champ d'un champ à focalisation sphérique sera utilisé. En général, les points sur la frontière 2 seront trouvés en mesurant les valeurs dans l'eau de l'INTENSITÉ

DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE, I_{ta0} , correspondant aux valeurs de niveau A juste trouvées à partir de l'Équation (DD.16) pour chaque emplacement de point.

Dans cet exemple, le rapport de cette valeur d'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE au maximum au niveau de la cible donne un rapport de 0,182 ou l'équivalent de -7,41 dB au-dessous du maximum corrigé en matière d'absorption. Une illustration de cet exemple peut être trouvée sur la Figure DD.4 où le résultat bien connu relatif au calcul du faisceau dans le plan focal d'un transducteur à focalisation sphérique a été utilisé [36]. Pour le faisceau décrit sur la Figure DD.4, les deux points qui ont la valeur du rapport définissent des points sur la frontière 2. On notera que, par coïncidence, cette valeur de rapport est proche de la valeur de largeur de faisceau -6 dB généralement utilisée pour estimer le volume de lésion focal.

La région pour les mesurages se situe entre les points de la frontière 2 comme le montre initialement la Figure DD.1. Les valeurs d'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE se situant à l'extérieur (à gauche et à droite sur la Figure DD.4) de ces points de la frontière 2 correspondent à des élévations de température correspondant à la région "sûre" sur ou au-dessous de la courbe A sur la Figure DD.2. Les INTENSITÉS DÉRIVÉES DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX tombent au-dessous du seuil de la frontière 2, de sorte que la région qui commence au niveau des seuils sur le faisceau principal et s'écarte du faisceau, à gauche et à droite sur la Figure DD.4, correspond à une région où aucun effet biologique thermique induit par les ultrasons n'est attendu. Dans ce cas particulier, les INTENSITÉS DÉRIVÉES DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE DES LOBES LATÉRAUX sont moins importantes que la contribution du faisceau principal pour les effets thermiques.

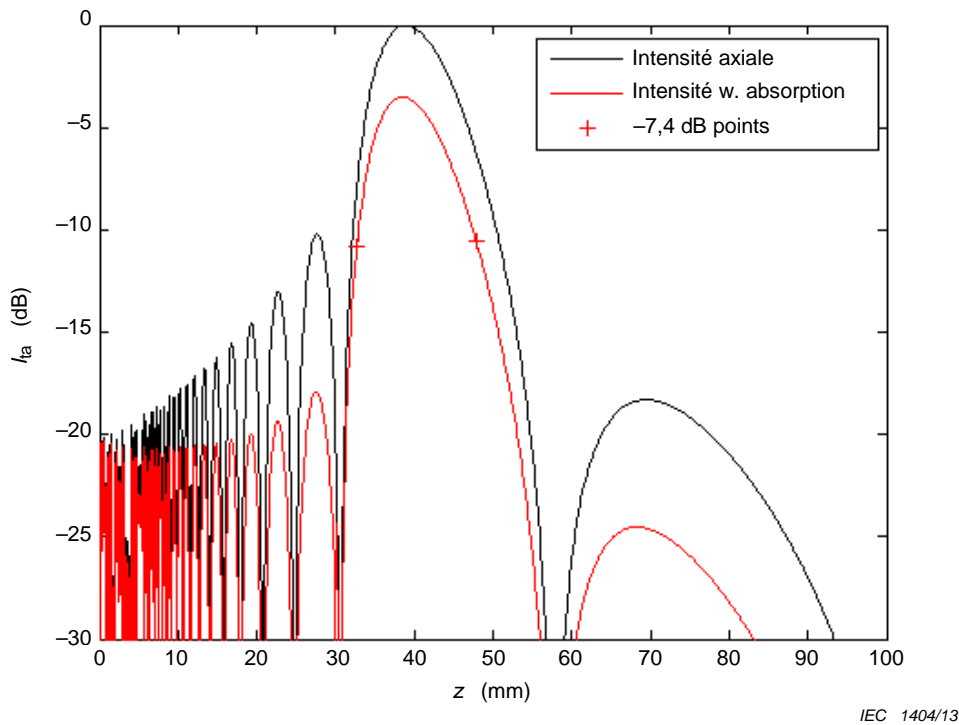


Deux points à -7,4 dB sont des points sur la frontière 2 et délimitent entre eux une région où des effets biologiques thermiques peuvent se produire. La région située à l'extérieur et au-dessous de ces points indique une région où l'on s'attend à des effets biologiques minimaux.

Figure DD.4 – INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE (en dB) corrigée pour l'absorption contre dimension transversale dans le plan focal

Afin de déterminer la pleine portée de la frontière 2, la même approche peut être appliquée aux parties du champ acoustique avant et après le point d'élévation de température maximale et d'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE maximale le long de l'AXE DU FAISCEAU [36,

43] comme représenté sur la Figure DD.5. Comme précédemment, les points de la frontière 2 tombent le long de l'axe du faisceau où l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE est égale aux valeurs de seuil. L'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE de seuil est $I_1 = 249,4 \text{ Wcm}^{-2}$ pour cet exemple, ou lorsque l'intensité relative, corrigée pour l'absorption, tombe à $-7,4 \text{ dB}$ de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE SPATIALE, également corrigée pour l'absorption. Dans ce cas, l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRÊTE PRÉFOCALE, à environ $z = 28 \text{ mm}$ sur ce tracé, tombe à l'extérieur de la région définie par les points de la frontière 2.



La courbe d'intensité inférieure a été corrigée pour le modèle d'absorption à deux couches de la Figure DD.3. Les points $-7,4 \text{ dB}$ sont des points de la frontière 2.

Figure DD.5 – INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE (en dB) contre distance axiale z (mm) pour un faisceau provenant d'un transducteur à focalisation sphérique avec un rayon de 20 mm et une longueur focale géométrique de 40 mm à 1 MHz

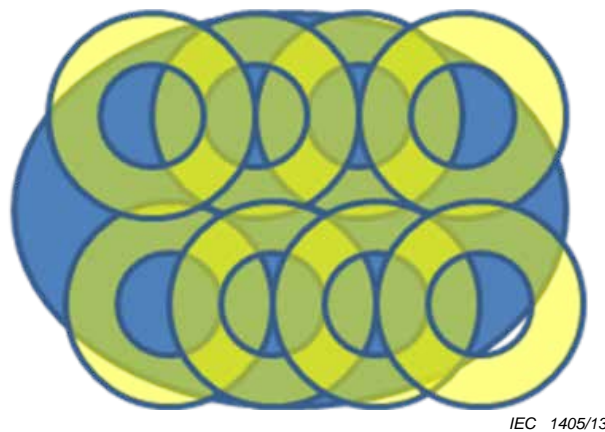
Maintenant que l'on a trouvé les points de la frontière 2 dans des plans orthogonaux, le reste de la surface de la frontière 2 peut être trouvé et, en même temps, les mesures de champ des valeurs d'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE correspondant à celles se trouvant à l'intérieur de la frontière 2 peuvent être menées à leur terme. Les points axiaux de la frontière 2 fournissent les points finaux pour une série de balayages de tracé de faisceau transversal, l'un d'eux, le plan focal, ayant déjà été fait. Cette procédure pour trouver les largeurs latérales pour chaque largeur de faisceau qui correspond à la valeur de la frontière 2, comme illustré sur la Figure DD.4, est répétée pour chaque tracé de faisceau se trouvant à l'intérieur des points finaux de seuil de la frontière 2 de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE axiale de la Figure DD.5. On notera que, comme l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE axiale absolue décroît au centre de chaque plan de tracé de faisceau, perpendiculaire à l'axe du faisceau, le niveau de contour de seuil pour les effets biologiques thermiques minimaux s'élève jusqu'à ce qu'il devienne les points finaux axiaux illustrés par la Figure DD.5. Le niveau de seuil relatif est dépendant de la valeur de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE maximale corrigée absolue. Il faut s'attendre à ce que les régions à l'extérieur des points de seuil $-7,4 \text{ dB}$ au-dessous de la crête indiquée (à gauche et à droite des points indiqués) aient des effets biologiques thermiques minimaux; les mesures peuvent donc être concentrées à l'intérieur de la région limitée par ces points. Finalement, pour les faisceaux à symétrie circulaire, comme c'est le cas pour cet exemple, on peut faire tourner les

mesures latérales par rapport à l'axe z pour remplir l'espace de mesure et la frontière 2. En d'autres termes, la frontière 2 est approximativement un ellipsoïde avec l'axe z de 15,2 mm (de 32,7 à 47,9 mm), et les axes x et y de 2,4 mm.

En bref, une méthode a été décrite pour réduire notablement le nombre de mesurages dans le champ ultrasonore tridimensionnel complet d'un transducteur HITU sur la base d'un concept qui définit une région (frontière 2) à l'intérieur de laquelle des effets biologiques thermiques peuvent se produire. On notera que les valeurs de la frontière 2 les plus extérieures doivent être trouvées dans le cas de valeurs multiples survenant dans le champ. Les élévations de température estimées vont s'échelonner sur des régions plus grandes ou plus petites qui dépendent de la magnitude de l'INTENSITÉ DÉRIVÉE DE LA MOYENNE TEMPORELLE au niveau de la cible et de la force de la focalisation.

DD.5 Estimation de la région des doses de température pour des expositions multiples

L'exemple décrit est une simplification du cas usuel dans lequel de multiples expositions sont appliquées à une cible. Ici, chaque exposition peut être adjacente à ou chevaucher de précédentes expositions comme illustré sur la Figure DD.6. D'après la Figure DD.1, la zone intermédiaire entre les frontières 1 et 2 pour chaque exposition sert d'indicateur utile de la portée spatiale de l'influence thermique. Lorsqu'une séquence d'expositions multiples est appliquée à une région cible plus grande, chaque exposition a un ensemble individuel de frontières qui lui sont associées. Même si cette situation est plus complexe en raison des chevauchements et des emplacements différents des expositions multiples, des principes similaires par rapport au cas de la précédente exposition unique peuvent être appliqués. Exactement comme le cercle le plus extérieur, dans la Figure DD.1 est la frontière 2, à l'extérieur de laquelle se trouve la zone sûre, dans la Figure DD.6 la zone sûre serait définie par la région se situant à l'extérieur des frontières externes des symboles circulaires adjacents. Les expositions qui se chevauchent et leur dépendance en fonction du temps (Équation (DD.1)) doivent être incluses dans l'analyse finale. Dans la Figure DD.5, le chevauchement des cercles apparaît comme des intersections plus brillantes et leur influence au premier ordre est additive parce qu'ils reçoivent deux ou plusieurs expositions.



IEC 1405/13

Chaque symbole circulaire représente une exposition individuelle telle que celle représentée sur la Figure DD.1.

Figure DD.6 – Régions d'expositions multiples se chevauchant dans une région cible représentée par l'ellipse sombre

Annexe EE (informative)

Lignes directrices dans la classification selon le CISPR 11

Les règles pour la classification et la séparation en groupes des appareils sont contenues dans le CISPR 11. Les APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ qui constituent l'objet de la présente norme particulière sont classés dans le Groupe 1 (selon la CEI 60601-1-2), puisque le dispositif doit générer volontairement une énergie de radiofréquence et la transmettre par l'intermédiaire d'un câble externe protégé (d'une longueur d'environ 2 m généralement) à un ENSEMBLE TRANSDUCTEUR à l'extrémité du câble. L'objectif de la présente annexe est de rassembler les informations relatives à l'affectation des APPAREILS ULTRASONORES THÉRAPEUTIQUES DE HAUTE INTENSITÉ à la classe appropriée du CISPR 11.

- Paragraphe 4.2 du CISPR 11

Conformément au paragraphe, la division en classes est la suivante:

- Un appareil de classe A est un appareil approprié pour une utilisation dans tous les établissements autres que privés et que ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins privées.

NOTE Bien que les limites de la classe A aient été déplacées pour des établissements industriels et commerciaux, des administrations peuvent permettre, quelles que soient les mesures supplémentaires d'accompagnement qui seraient nécessaires, l'installation et l'utilisation d'appareils ISM de classe A dans des établissements privés ou dans un établissement directement relié au réseau d'alimentation public à basse tension.

- Un appareil de classe B est un appareil approprié pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements privés et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins privées.

Annexe FF (informative)

Notes relatives à l'utilisation d'un bain de solution saline ou d'un bain d'eau pour les essais EMI

FF.1 Généralités

Lorsqu'on effectue des essais qui requièrent un contact avec le patient, tels que des essais d'immunité, on utilise généralement une main artificielle et un élément RC, plus précisément une feuille de cuivre, représentant le contact de surface de la main, et une résistance de $510 \Omega \pm 10 \%$ en série avec un condensateur de $220 \text{ pF} \pm 20 \%$, représentant l'impédance du patient ou de l'opérateur, comme représenté ci-dessous d'après 16-2-1 du CISPR.

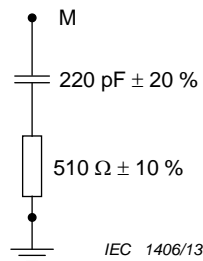


Figure FF.1 – Représentation de l'impédance du patient ou de l'opérateur

FF.2 Essais spécifiques pour les dispositifs HITU

En raison de la nature des dispositifs HITU, le transducteur HITU à l'intérieur de la partie appliquée patient peut être détruit si son fonctionnement a lieu dans l'air d'une telle manière. Il peut être nécessaire d'utiliser une charge fluide telle qu'un bain de solution saline pour garantir un fonctionnement correct tout en offrant un trajet conducteur représentant le patient pendant la charge du dispositif. Une charge d'eau distillée peut être plus appropriée pour des essais d'immunité ou d'émissions, pour lesquels un trajet conducteur n'est pas requis.

La CEI 60601-1-2 attire l'attention sur les effets que d'autres matériaux dans la chambre d'essai peuvent avoir sur un tel essai:

“Des objets autres que l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM et les appareils de simulation nécessaires ne doivent pas être introduits dans la zone d'essai ou entre l'antenne de génération du champ et l'emplacement de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM pendant l'étalonnage de champ uniforme et pendant l'essai d'IMMUNITÉ. Les appareils de simulation nécessaires sont, dans toute la mesure possible, choisis et placés de manière à minimiser l'altération du champ uniforme. Il faut prendre un soin particulier pour les appareils de surveillance utilisés pour déterminer les performances, tels que les caméras et les connexions conductrices de l'APPAREIL EM ou du SYSTÈME EM”.

Avec cette remarque à l'esprit, il est manifeste que l'introduction d'un bain d'eau ou de solution saline dans le système aura un effet à une certaine fréquence, par l'intermédiaire d'une atténuation ou d'un effet d'écran, mais peut s'avérer nécessaire pour le fonctionnement de l'APPAREIL EM. Un équilibre est nécessaire entre le fonctionnement correct de l'APPAREIL EM et des résultats d'essai valides. Il convient, par conséquent, que le bain d'eau soit réalisé avec cette perspective à l'esprit, par exemple un réservoir en matière plastique avec des dimensions minimales pour une charge utilisant la quantité minimale d'eau ou de solution saline et l'immersion d'une partie minimale du transducteur dans le fluide pour effectuer l'essai, afin de réduire tout effet d'écran involontaire.

La Figure FF.2 et la Figure FF.3 ci-dessous montrent deux modes de réalisation présentant des solutions pour obtenir un trajet conducteur.

Dans la Figure FF.2 ci-dessous, la feuille de cuivre est placée là où se situerait l'interface patient, et il convient de veiller à ce que l'épaisseur de la feuille soit suffisamment mince pour que celle-ci soit acoustiquement transparente de manière significative, afin que l'énergie réfléchie n'endommage pas le transducteur.

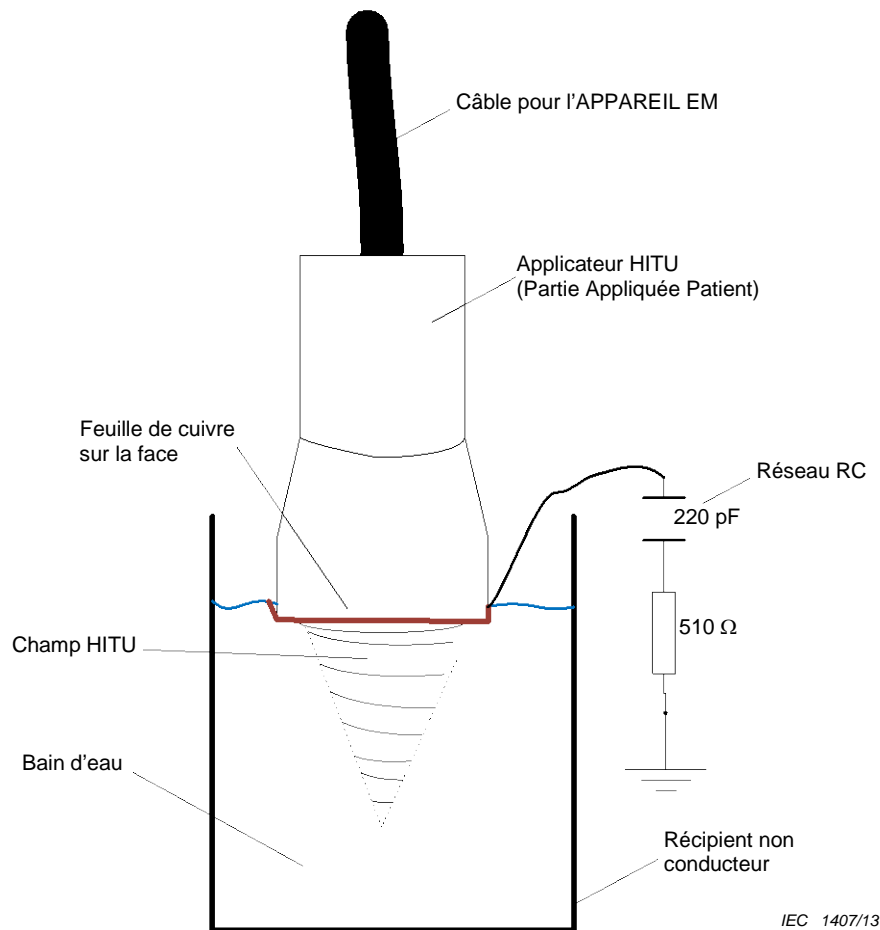


Figure FF.2 – Montage possible pour une main artificielle dans l'appareil HITU

Dans la Figure FF.3 ci-dessous, le cuivre est enroulé en bande autour de l'applicateur, tout près de la face et en s'étendant sous elle, le bain de solution saline est au contact du cuivre et fournit un trajet électrique de retour vers le cuivre à partir de la face avec une impédance de trajet supplémentaire minimale.

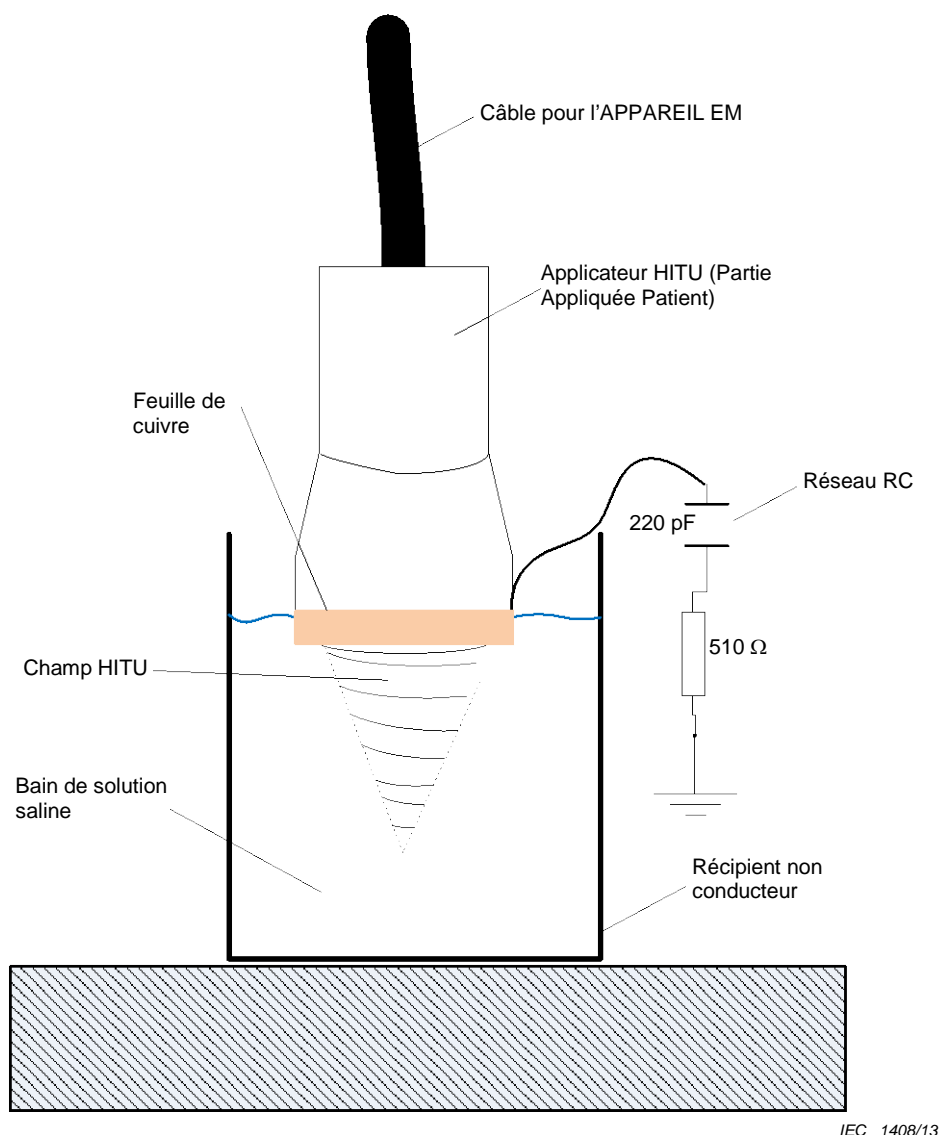


Figure FF.3 – Représentation d'une bande de cuivre dans une solution saline

Autres remarques:

Il peut également y avoir des points de contact opérateur, tenant l'applicateur, qui ne sont pas représentés sur ces figures. D'autres modes de réalisation peuvent être possibles, par exemple en plaçant le cuivre dans le champ éloigné ou au niveau d'un angle dans la solution saline, de manière à ce qu'il réfléchisse le champ loin du transducteur pour ne pas endommager ce dernier.

L'utilisation d'absorbeurs acoustiques peut constituer une autre approche; il convient toutefois de veiller à ce que leur composition (certains absorbeurs utilisent des particules métalliques en tant que matériau de type dissipateurs de chaleur répartie par exemple) n'affecte pas l'essai de manière significative.

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	CEI 60601-1:2005, 3.63
APPAREIL ULTRASONORE THERAPEUTIQUE DE HAUTE INTENSITE (HITU)	201.3.218
APPRECIATION DU RISQUE	CEI 60601-1:2005, 3.104
ASSIGNEE	CEI 60601-1:2005, 3.97
AXE DU FAISCEAU	201.3.203
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.80
DANGER	CEI 60601-1:2005, 3.39
DISPOSITIF DE LOCALISATION	201.3.220
DISPOSITIF DE POSITIONNEMENT	201.3.228
DISTANCE z_E	201.3.209
DISTANCE z_T	209.3.210
DISTANCE z_{slpta}	201.3.208
DISTANCE z_{spta}	201.3.207
DISTANCE z_T	209.3.211
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	CEI 60601-1:2005, 3.4
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES	CEI 60601-1:2005, 3.108
DUREE EQUIVALENTE THERMIQUE	201.3.242
EMPLACEMENT DE LA CIBLE	201.3.236
ENSEMBLE TRANSDUCTEUR INVASIF	201.3.219
ENSEMBLE TRANSDUCTEUR	201.3.243
FABRICANT	CEI 60601-1:2005, 3.55
FACE DE SORTIE DU TRANSDUCTEUR	201.3.247
FREQUENCE D'APPLICATION ACOUSTIQUE, MOYENNE ARITHMETIQUE	201.3.201
FRÉQUENCE DE SIMULATION PHYSIOLOGIQUE	201.3.227
GESTION DES RISQUES	CEI 60601-1:2005, 3.107
IMMUNITE	CEI 60601-1-2:2007, 3.13
INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE D'IMPULSIONS DE CRETE SPATIALE	201.3.235
INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRETE DES LOBES LATERAUX	201.3.232
INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRETE PREFOCALE	201.3.229
INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE DE CRETE SPATIALE	201.3.234
INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE	201.3.238
INTENSITE EFFICACE D'ENTREE	201.3.213
INTENSITE MOYENNE TEMPORELLE	201.3.241
LARGEUR DE L'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR	201.3.245
LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER, DIRECTION ORTHOGONALE	201.3.222
LARGEUR DU FAISCEAU AU FOYER, MAXIMALE	201.3.205
MARQUEUR DE LA CIBLE	201.3.237
NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITE	CEI 60601-1-2:2007, 3.15
OPERATEUR	CEI 60601-1:2005, 3.73
PAROI LATERALE D'UNE TETE DE TRAITEMENT	201.3.233

PARTIE APPLIQUEE.....	CEI 60601-1:2005, 3.8
PATIENT.....	CEI 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE.....	CEI 60601-1:2005, 3.27
PLAN D'ENTREE PATIENT.....	201.3.224
PLAN DE L'OUVERTURE DU TRANSDUCTEUR.....	201.3.244
PLAN LONGITUDINAL.....	201.3.221
POINT CENTRAL DU FAISCEAU.....	201.3.204
POINT FOCAL, POINT MAXIMAL DU FAISCEAU.....	201.3.216
POINT MEDIAN DE LARGEUR DE FAISCEAU.....	201.3.206
PRESSION ACOUSTIQUE A LA CRETE TEMPORELLE.....	201.3.240
PRESSION ACOUSTIQUE DE COMPRESSION DE CRETE.....	201.3.225
PRESSION ACOUSTIQUE DE RAREFACTION DE CRETE.....	201.3.226
PROFONDEUR FOCALE, PROFONDEUR MAXIMALE DU FAISCEAU.....	201.3.215
PUISSANCE D'ENTREE.....	201.3.212
PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE TEMPORELLE.....	201.3.239
PUISSANCE DE SORTIE.....	201.3.223
RAPPORT INTENSITE DE CRETE SUR INTENSITE DERIVEE DE LA MOYENNE TEMPORELLE.....	201.3.230
REGION D'INTERET.....	201.3.231
SURFACE D'ENTREE DU FAISCEAU.....	201.3.214
SURFACE DU FAISCEAU DE SORTIE.....	201.3.202
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM).....	CEI 60601-1:2005, 3.64
TETE DE TRAITEMENT.....	201.3.246
TRANSDUCTEUR ULTRASONIQUE.....	201.3.249
ULTRASON.....	201.3.248
UTILISATION NORMALE.....	CEI 60601-1:2005, 3.71
VOLUME FOCAL, VOLUME MAXIMAL DU FAISCEAU.....	201.3.217

Bibliographie

- [1] CEI 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*
- [2] CEI 60601-2-36, *Appareils électromédicaux – Partie 2-36. Règles particulières de sécurité des appareils pour lithotritie créée de façon extra-corporelle*
- [3] CEI 60050-802, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 802: Ultrasons*
- [4] CEI 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*
- [5] CEI 61161, *Ultrasons – Mesurage de puissance – Balances de forces de rayonnement et exigences de fonctionnement*
- [6] CEI 61828, *Ultrasons – Transducteurs focalisants – Définitions et methods de mesurage pour les champs transmis*
- [7] IEC 62649, *TR, Requirements for measurement standards for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) devices* (disponible en anglais uniquement)
- [8] CEI 62464-1, *Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale - Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité image*
- [9] IEC 62555 *Ultrasonics – Power measurement – Output power measurement for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems* (à publier)
- [10] IEC/TR 62781: *Ultrasonics - Conditioning of water for ultrasonic measurements* (disponible en anglais uniquement)
- [11] TER HAAR, G.R. Therapeutic applications of ultrasound. Elsevier Ltd. *Progress in Biophysics and Molecular Biology* 93 (2007) 111–129
- [12] DUCK, F.A. Medical and non-medical protection standards for ultrasound and infrasound. Elsevier Ltd. *Progress in Biophysics and Molecular Biology* 93 (2007) 176–191
- [13] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB.) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound in Med & Biol*, 18, 733-737 (1992)
- [14] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB), *Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound*. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. Barnett, S. B (ed). *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol 24, suppl 1, 1998
- [15] MILLER, M.W. and ZISKIN, M.C. Biological Consequences of Hyperthermia. *Ultrasound in Med. and Biol.*, Vol. 179, pp.241-254, 1989
- [16] BARNETT S.B., TER HAAR G.R., ZISKIN M.C., ROTT H-D, DUCK, F.A., MAEDA K., International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 26, No. 3, 2000
- [17] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*, NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (2002)
- [18] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995)*

- [19] HEKKENBERG, R.T. and BEZEMER, R. A. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers – Part 2: on a human and artificial tissue*, TNO report: PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, Leiden, 2003
- [20] YAMAZAKI, Satoshi. *Investigation on the Usefulness of the Infrared Image for Measuring the Temperature Developed by Transducer*. *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 35, pp. S120 WFUMB, 2009.
- [21] HEKKENBERG R.T. and BEZEMER, R. A. *Indication of temperature in tissue for physiotherapy ultrasound*, TNO Report, Leiden, 2002
- [22] SHAW, A., PAY, N. M., PRESTON, R. C. and BOND, A. D. Proposed standard thermal test object for medical ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 25, no. 1, 1999, pp. 121 – 132
- [23] TROBAUGH, J.W., ARTHUR, R.M., STRAUBE, W.L., and MOROS, E.G. A simulation model for ultrasonic temperature imaging using change in backscattered energy. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 2, pp. 289–298, 2008
- [24] HEKKENBERG, R.T and BEZEMER, R.A. *On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*, AMUM, Teddington, April 2004
- [25] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD (1992)
- [26] FOWLKES, J.B., HOLLAND, Ch.K. Mechanical bioeffects from diagnostic ultrasound: AIUM Consensus Statements. *J. Ultrasound in Med.* Vol 19, 2, Febr. 2000
- [27] WFUMB, Symposium on safety of ultrasound in medicine: Ultrasound contrast agents. *UMB*, Vol 33, 2 Febr. 2007
- [28] MARUVADA, S., HARRIS, G.R., HERMAN, B.A., KING, R.L., Acoustic power calibration of high-intensity focused ultrasound transducers using a radiation force technique. Acoustical Society of America. *J. Acoust. Soc. Am.* 121 3, March 2007, Pages: 1434–1439
- [29] STILES, T.A., MADSEN, E.L. and FRANK, G.R. An exposimetry system using tissue-mimicking liquid. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 1, pp. 123–136, 2008
- [30] SHAW, A., Buoyancy method for the measurement of total ultrasound power generated by hifu transducers. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 34, No. 8, pp. 1327–1342, 2008
- [31] TER HAAR, G.R., *Physical Principles of Medical Ultrasonics*, edited by C. R. Hill, Chichester, John Wiley and Sons, Ltd , 2004, pp. 350-352
- [32] MALINENA, M., HUTTUNEN, T., HYNENEN, K. and KAPIO, J.P. Simulation study for thermal dose optimization in ultrasound surgery of the breast. *Medical Physics*, Vol. 31, No. 5, pp. 1296-1307, 2004
- [33] LIEBLER, M., GINTER, S., DREYER, T. and RIEDLINGER, R. E. Full wave modeling of therapeutic ultrasound: Efficient time-domain implementation of the frequency power-law attenuation., *J. Acoust. Soc. Am.* 116 (5), pp. 2742-2750, 2004
- [34] CANNEY, M.S., BAILEY, M.R., CRUM, L.A., KHOKHLOVA, V.A. and O.A. SAPOZHNIKOV, O.A., Acoustic characterization of high intensity focused ultrasound fields: A combined measurement and modeling approach. *J. Acoust. Soc. Am.* 124 , pp. 2406 -2420, 2008

- [35] National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms. Bethesda, MD: NCRP; December 2002
- [36] SZABO. T.L. *Diagnostic Ultrasound Imaging: Inside Out*, Burlington, MA, Elsevier Science, 2004
- [37] HAND, J.W. in *Ultrasound in Medicine*, edited by F. A. Duck, Bristol; Philadelphia, Pa., Institute of Physics Pub., 1998
- [38] DEWHIRST, M.W. et al. Basic principles of thermal dosimetry and thermal thresholds for tissue damage from hyperthermia. *Int. J. Hyperthermia*, Vol. 19, pp 267-294, 2003
- [39] BARNETT, S.B. et. al. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 26, No. 3, pp. 355–366, 2000
- [40] SAPARETO, S.A. and DEWEY, W.C., Thermal dose determination in cancer therapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, Vol. 10, pp. 787-800, 1984
- [41] DUCK, F. A. Acoustic dose and acoustic dose rate. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 35 No. 10, pp. 1679–1685, 2009
- [42] DUCK, F. A. *Physical properties of tissue. A comprehensive reference book*. Academic Press Ltd., London, 1990
- [43] O'NEIL, H. Theory of focusing radiators. *J. Acoust. Soc. Am.* 21, 516 –526, 1949
-

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch