

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz

Ultrasons – Systèmes de physiothérapie – Spécifications des champs et méthodes de mesure dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XB**
CODE PRIX

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-83220-657-7

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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 List of symbols	16
5 Ultrasonic field specifications	18
6 Conditions of measurement and test equipment used.....	19
6.1 General.....	19
6.2 Test vessel.....	19
6.3 Hydrophone.....	20
6.4 rms or peak signal measurement.....	20
7 Type testing reference procedures and measurements.....	20
7.1 General.....	20
7.2 Rated output power	21
7.3 Hydrophone measurements.....	21
7.4 Effective radiating area.....	22
7.5 Reference type testing parameters.....	23
7.6 Acceptance criteria for reference type testing.....	24
8 Routine measurement procedure.....	24
8.1 General.....	24
8.2 Rated output power	24
8.3 Effective radiating area.....	25
8.4 Beam non-uniformity ratio	25
8.5 Effective intensity.....	25
8.6 Acceptance criteria for routine testing	25
9 Sampling and uncertainty determination	26
9.1 Reference type testing measurements.....	26
9.2 Routine measurements.....	26
9.3 Uncertainty determination.....	26
Annex A (informative) Guidance for performance and safety.....	27
Annex B (normative) Raster scan measurement and analysis procedures.....	31
Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures.....	33
Annex D (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition.....	36
Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area (A_{BCS}) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A_{ER})	41
Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements.....	43
Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area (A_{BCS}).....	45
Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter	46
Annex I (informative) Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures.....	48

Annex J (informative) Guidance on uncertainty determination	58
Bibliography.....	60
Figure A.1 – Normalized, time-averaged values of acoustic intensity (unbroken line) and of one of its plane-wave approximations (broken line), existing on the axis of a circular piston source of $ka = 30$, versus the normalized distance s_{η} , where $s_{\eta} = \lambda z/a^2$	30
Figure A.2 – Histogram of R_{BN} values for 37 treatment heads of various diameter and frequency.....	30
Figure D.1 – Iso-pressure lines of a typical physiotherapy treatment head of small geometrical area ($ka = 17$)	38
Figure D.2 – Plot of beam cross-sectional area against different limit values for a small range of values in distance along the beam alignment axis, z	38
Figure D.3 – Normalized values of beam cross-sectional area for IEC and FDA limit values for five transducers of different ka values.....	39
Figure D.4 – Range of values of the beam cross-sectional area (A_{BCS}) with distance from the face of the treatment head	40
Figure D.5 – Range of values of the normalized beam cross-sectional area (A_{BCS}) with transducer ka	40
Figure E.1 – Conversion factor F_{ac} as a function of the ka product for ka product between 40 and 160	42
Figure I.1 – Schematic representation of aperture measurement set-up	49
Figure I.2 – Measured power as a function of aperture diameter for commercially-available 1 MHz physiotherapy treatment heads	53
Figure I.3 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, plotted against the cumulative sum of their respective annular areas.....	56
Table C.1 – Constitution of the transformed array [B] used for the analysis of half-line scans.....	34
Table F.1 – Necessary target size, expressed as the minimum target radius b , as a function of the ultrasonic frequency, f , the effective radius of the treatment head, a_1 , and the target distance, z , calculated according to A.5.3 of IEC 61161: 2013 (see [6]).....	44
Table G.1 – Variation of the beam cross-sectional area ($A_{BCS}(z)$) with the indicated output power from two transducers	45
Table H.1 – Comparison of measurements of the beam cross-sectional area ($A_{BCS}(z)$) made using hydrophones of geometrical active element radii 0,3 mm, 0,5 mm and 2,0 mm	47
Table I.1 – Aperture measurement check sheet	52
Table I.2 – Annular power contributions	54
Table I.3 – Annular intensity contributions.....	54
Table I.4 – Annular intensity contributions, sorted in descending order	55
Table I.5 – Annular power contributions, sorted in descending order of intensity contribution.....	55
Table I.6 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, and the cumulative sum of their respective annular areas.....	56

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – PHYSIOTHERAPY SYSTEMS – FIELD SPECIFICATIONS AND METHODS OF MEASUREMENT IN THE FREQUENCY RANGE 0,5 MHz TO 5 MHz

FOREWORD

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

International Standard IEC 61689 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2007. It constitutes a technical revision.

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

- restriction introduced of $0,2 \text{ W/cm}^2$ effective intensity during hydrophone measurements for treatment heads with $ka \leq 20$, to limit the likelihood of cavitation;
- a change in the factor F_{ac} , to determine the **effective radiating area**, from 1,354 to 1,333;
- change to SI units for terms and definitions;
- closer alignment and re-ordered, updated definitions in line with standards in IEC 62127 series;

- minor arithmetical errors corrected in data analysis;
- inconsistencies and errors in symbol usage removed throughout;
- large number of editorial and formal corrections made;
- changes introduced to references in the bibliography.

This standard should be read in conjunction with IEC 60601-2-5, which, as indicated in its preface, will itself be revised in order to be compatible with this standard.

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

FDIS	Report on voting
87/522/FDIS	87/529/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table. This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

NOTE The following print types are used:

- Requirements: in Arial 10 point
- Notes: in Arial 8 point
- Words in **bold** in the text are defined in Clause 3
- Symbols and formulae: *Times New Roman + Italic*
- Compliance clauses : *in Arial Italic*

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.

INTRODUCTION

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

Withdrawn

ULTRASONICS – PHYSIOTHERAPY SYSTEMS – FIELD SPECIFICATIONS AND METHODS OF MEASUREMENT IN THE FREQUENCY RANGE 0,5 MHz TO 5 MHz

1 Scope

This International Standard is applicable to **ultrasonic equipment** designed for physiotherapy containing an **ultrasonic transducer** generating continuous or quasi-continuous wave ultrasound in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz.

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

This standard specifies:

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

Therapeutic value and methods of use of **ultrasonic physiotherapy equipment** are not covered by the scope of this standard.

2 Normative references

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

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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

IEC 61161: 2013, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

IEC 62127-1: 2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
Amendment 1: 2013

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	65
INTRODUCTION.....	67
1 Domaine d'application	68
2 Références normatives.....	68
3 Termes et définitions	69
4 Liste des symboles	77
5 Spécifications du champ ultrasonore	79
6 Conditions de mesure et appareils d'essai utilisés	80
6.1 Généralités.....	80
6.2 Bac d'essai.....	80
6.3 Hydrophone.....	81
6.4 Mesure du signal efficace ou du signal de crête	81
7 Modes opératoires et mesures de référence pour les essais de type	82
7.1 Généralités.....	82
7.2 Puissance de sortie assignée	82
7.3 Mesures de l'hydrophone.....	82
7.4 Surface émettrice efficace	83
7.5 Paramètres des essais de type de référence	85
7.6 Critères d'aptitude des essais de type de référence.....	86
8 Modes opératoires de mesure de routine.....	86
8.1 Généralités.....	86
8.2 Puissance de sortie assignée	86
8.3 Surface émettrice efficace.....	86
8.4 Taux de non-conformité du faisceau.....	87
8.5 Intensité moyenne.....	87
8.6 Critères d'aptitude pour les essais de routine	87
9 Echantillonnage et détermination de l'incertitude	88
9.1 Mesures des essais de type de référence.....	88
9.2 Mesures de routine.....	88
9.3 Détermination de l'incertitude	88
Annexe A (informative) Directives pour les performances et la sécurité	89
Annexe B (normative) Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage de trame	94
Annexe C (normative) Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage diamétral ou de ligne.....	96
Annexe D (informative) Justifications concernant la définition de la surface de la section droite du faisceau	99
Annexe E (informative) Facteur de conversion de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) sur la face du projecteur ultrasonore en surface émettrice efficace (A_{ER}).....	104
Annexe F (informative) Détermination de la puissance acoustique par des mesures de la force de rayonnement	106
Annexe G (informative) Validité des mesures à faible puissance de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS})	108
Annexe H (informative) Influence du diamètre efficace de l'hydrophone	109

Annexe I (informative) Mesure de la surface émettrice efficace à l'aide d'une balance de forces de rayonnement et d'ouvertures absorbantes	111
Annexe J (informative) Directives pour la détermination de l'incertitude	121
Bibliographie.....	123
Figure A.1 – Valeurs moyennes normalisées, en fonction du temps, de l'intensité acoustique (ligne pleine) et d'une de ses approximations en onde plane (ligne en pointillés), existant sur l'axe de la source circulaire à piston de $ka = 30$, par rapport à la distance s_n normalisée, où $s_n = \lambda z / a^2$	92
Figure A.2 – Histogramme de valeurs de R_{BN} pour 37 projecteurs ultrasonores de diamètre et fréquence différents	93
Figure D.1 – Lignes d'égalité de pression d'un projecteur ultrasonore de physiothérapie courant de petite surface géométrique ($ka = 17$)	101
Figure D.2 – Tracé de la surface de la section droite du faisceau en fonction des différentes valeurs limites pour une faible variation de la distance le long de l'axe d'alignement du faisceau, z	101
Figure D.3 – Valeurs normalisées de la surface de la section droite du faisceau pour les valeurs limites CEI et FDA de cinq transducteurs à valeurs de ka différentes	102
Figure D.4 – Gamme de valeurs de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) par rapport à la face du projecteur ultrasonore.....	103
Figure D.5 – Gamme de valeurs de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) normalisée avec le transducteur ka	103
Figure E.1 – Facteur de conversion F_{ac} en fonction du produit ka compris entre 40 et 160	105
Figure I.1 – Représentation schématique d'une configuration des mesures d'ouverture	112
Figure I.2 – Puissance mesurée en fonction du diamètre d'ouverture des projecteurs ultrasonores à 1 MHz utilisés en physiothérapie disponibles dans le commerce.....	116
Figure I.3 – Cumul des apports de puissance annulaire, préalablement classés dans l'ordre décroissant d'apport d'intensité, tracé en fonction du cumul de leurs surfaces annulaires respectives	119
Tableau C.1 – Structure du réseau transformé $[B]$ utilisé pour l'analyse des demi-balayages de ligne	97
Tableau F.1 – Dimension requise de la cible, exprimée par son rayon minimal b , en fonction de la fréquence ultrasonore f , du rayon efficace du projecteur ultrasonore a_1 , et de la distance de la cible z , calculée selon A.5.3 de la CEI 61161: 2013 (voir [6])	107
Tableau G.1 – Variation de la surface de la section droite du faisceau ($A_{BCS}(z)$) avec la puissance de sortie indiquée de deux transducteurs	108
Tableau H.1 – Comparaison des mesures de la surface de la section droite du faisceau ($A_{BCS}(z)$) réalisées en utilisant des hydrophones à élément actif de rayon géométrique de 0,3 mm, 0,5 mm et 2,0 mm.....	110
Tableau I.1 – Feuille de contrôle de la mesure d'ouverture	115
Tableau I.2 – Apports de puissance annulaire.....	117
Tableau I.3 – Apports d'intensité annulaire	117
Tableau I.4 – Apports d'intensité annulaire, classés dans l'ordre décroissant.....	118
Tableau I.5 – Apports de puissance annulaire, classés dans l'ordre décroissant de l'apport d'intensité.....	118

Tableau I.6 – Cumul des apports de puissance annulaire, préalablement classés dans l'ordre décroissant d'apport d'intensité, et cumul de leurs surfaces annulaires respectives 119

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – SYSTÈMES DE PHYSIOTHÉRAPIE – SPÉCIFICATIONS DES CHAMPS ET MÉTHODES DE MESURE DANS LA GAMME DE FRÉQUENCES DE 0,5 MHz À 5 MHz

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 brevet. 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 61689 a été établie par le sous-comité 87: Ultrasons.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 2007, dont elle constitue une révision technique.

Cette édition comprend les modifications techniques importantes suivantes par rapport à l'édition précédente:

- introduction d'une limitation de l'intensité moyenne de $0,2 \text{ W/cm}^2$ au cours des mesures de l'hydrophone pour les projecteurs ultrasonores avec $ka \leq 20$, pour limiter la probabilité de cavitation;
- modification du facteur F_{ac} , afin de déterminer la **surface émettrice efficace** entre 1,354 et 1,333;
- modification des unités SI dans les termes et définitions;

- alignement plus approprié et définitions réordonnées et actualisées conformément aux normes de la série CEI 62127;
- correction d'erreurs arithmétiques mineures dans l'analyse des données;
- retrait d'incohérences et d'erreurs dans tous les symboles;
- nombreux remaniements d'ordre rédactionnel et formel;
- modifications des références dans la bibliographie.

Il convient que la présente norme soit lue parallèlement à la CEI 60601-2-5, qui sera révisée, comme indiqué dans la préface, de façon à être compatible avec la présente Norme.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
87/522/FDIS	87/529/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme. Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

NOTE Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences: Arial 10 point
- Notes: Arial 8 point
- Les mots en **caractères gras** dans le texte sont définis à l'Article 3
- Les symboles et formules: *Times New Roman + Italique*
- Articles concernant la compliance: *Arial Italique*

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.

INTRODUCTION

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

Withdrawn

ULTRASONS – SYSTÈMES DE PHYSIOTHÉRAPIE – SPÉCIFICATIONS DES CHAMPS ET MÉTHODES DE MESURE DANS LA GAMME DE FRÉQUENCES DE 0,5 MHz À 5 MHz

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux **appareils à ultrasons**, conçus pour la physiothérapie, comprenant un **transducteur ultrasonique** fournissant des ultrasons à **onde entretenue** ou quasi-entretenu dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz.

La présente norme ne traite que des **appareils de physiothérapie à ultrasons** employant un seul transducteur circulaire plan sans focalisation par **projecteur ultrasonore**, produisant des faisceaux statiques perpendiculaires à la face du **projecteur ultrasonore**.

La présente norme spécifie:

- les méthodes de mesure et la caractérisation de la sortie des **appareils de physiothérapie à ultrasons**, reposant sur des méthodes d'essai de référence;
- les caractéristiques à déclarer par les fabricants des **appareils de physiothérapie à ultrasons**, reposant sur des méthodes d'essai de référence;
- les lignes directrices de sécurité du champ ultrasonore créé par les **appareils de physiothérapie à ultrasons**;
- les méthodes de mesure et la caractérisation de la sortie des **appareils de physiothérapie à ultrasons**, reposant sur des méthodes d'essai de routine;
- les critères d'aptitude concernant les divers aspects de la sortie des **appareils de physiothérapie à ultrasons**, reposant sur des méthodes d'essai de routine.

La valeur thérapeutique et les modes d'utilisation des **appareils de physiothérapie à ultrasons** n'entrent pas dans le domaine d'application de la présente norme.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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*

CEI 61161: 2013, *Ultrasons – Mesurage de puissance – Balances de forces de rayonnement et exigences de fonctionnement*

CEI 62127-1: 2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*
Amendement 1: 2013