



IEC 61846

Edition 2.0 2025-01

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8327-0132-4

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

CONTENTS

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

IEC 61846 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1998. This edition constitutes a technical revision.

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

a) Change of title:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The language used for the development of this International Standard is English.

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

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

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

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

1 Scope

This document is applicable to:

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

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

This document does not apply to:

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

This document specifies:

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

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

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

2 Normative references

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

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

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

IEC 60565-1, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones –Part 1: Procedures for free field calibration of hydrophones*

IEC 60565-2, *Underwater acoustics – Hydrophones – Calibration of hydrophones – Part 2: Procedures for low frequency pressure calibration*

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

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

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

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

SOMMAIRE

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale IEC 61846 a été établie par le comité d'études 87 de l'IEC: Ultrasons. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1998. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

a) Modification du titre:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

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

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

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

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique:

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

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

Le présent document ne s'applique pas:

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

Le présent document spécifie:

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

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

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

2 Références normatives

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

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

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

IEC 60565-1, *Acoustique sous-marine – Hydrophones – Étalonnage des hydrophones – Partie 1: Procédures d'étalonnage en champ libre des hydrophones*

IEC 60565-2, *Acoustique sous-marine – Hydrophones – Étalonnage des hydrophones – Partie 2: Procédures pour l'étalonnage à basse pression de fréquence*

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

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

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

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