

## MEDIDA Y CARACTERIZACIÓN DE CAMPOS ULTRASÓNICOS MÉDICOS EN EL INSTITUTO DE ACÚSTICA DEL CSIC

PACS: 43.58.Vb

Chinchurreta Segovia, Francisco José  
CSIC. Instituto de Acústica, Laboratorio de Metrología Acústica  
Serrano, 144.  
28006 Madrid.  
Tel. +34 915 618 806  
Fax. +34 914 117 651  
E-mail: [fjchinchurreta@ia.cetef.csic.es](mailto:fjchinchurreta@ia.cetef.csic.es)

### ABSTRACT

The new facilities for the measurement and characterization of medical ultrasonic fields of "Instituto de Acústica" are presented.

Primary calibrations of ultrasonic power according to IEC 61161 in the range 4 mW - 20 W with uncertainties lower than 7%, and free-field reciprocity primary calibration of probe hydrophones according to IEC 60866 in the range 0,5 MHz - 15 MHz with uncertainties between 6 % and 16 % are enabled.

Field characterization of ultrasonic fields by therapeutic and diagnostic devices according to IEC 61689 and, IEC 60601-2-5 and IEC 61657, IEC 66601-2-37, and FDA 510(K), are also available.

### RESUMEN

Se presentan los nuevos equipos para la medida y caracterización de campos ultrasónicos médicos del Instituto de Acústica.

Son posibles las calibraciones primarias de potencia ultrasónica según la norma UNE-EN 61161 en el rango 2mW - 20 W con incertidumbres inferiores al 7%, y las calibraciones primarias por reciprocidad en campo libre de hidrófonos según la norma CEI 60866 con incertidumbres entre el 6% y 16%.

También están disponibles las caracterizaciones de campos ultrasónicos producidos por equipos de terapia y diagnóstico según las normas UNE-EN 61689, CEI 60601-2-5 y FDA 105(10) y UNE-EN 61157, UNE-EN 66601-2-37:2001, y FDA 510(K).

### INTRODUCCIÓN

Las aplicaciones médicas de los ultrasonidos cubren un amplio espectro que va desde la terapia, la monitorización fetal, la imagen diagnóstica o la medida del flujo sanguíneo, hasta la cirugía y la litotricia. Desde los primeros desarrollos de los ultrasonidos médicos ha existido un gran interés por la medida y caracterización de los campos ultrasónicos generados en estas aplicaciones, ya sea por razones de seguridad o para determinar el funcionamiento de los equipos. Entre otros aspectos, este interés se ha plasmado en la aparición de un abundante

cuerpo normativo que proporciona una valiosa guía para la realización de las medidas de los distintos parámetros de interés. En lo que se refiere a la seguridad de los equipos, una consideración fundamental es la medida de la potencia ultrasónica emitida por los mismos, pero también es importante el conocimiento de la distribución espacial de los campos generados.

A pesar de la existencia de numerosas normas internacionales que facilitan la realización de la medición de los campos ultrasónicos médicos [1]-[18] a complejidad de las mismas hace que no existan demasiados centros en el mundo con capacidad para realizar esta tarea. Hasta hace poco, en España no era posible realizar de forma sistemática las medidas necesarias para, por ejemplo determinar la potencia emitida por equipos de fisioterapia, o para caracterizar el campo producido por los equipos de diagnóstico por imagen ultrasónica. Sin embargo, gracias a un acuerdo especial de cooperación entre el CSIC y el TNO holandés, uno de los tres centros Europeos con capacidad para la realización de estas mediciones, el laboratorio de Metrología Ultrasónica Médica del TNO ha sido transferido en su totalidad a las instalaciones del Instituto de Acústica dando lugar a la creación del laboratorio de Ultrasónica Médica.

La enorme relevancia de la citada transferencia, hace que el Laboratorio de Ultrasónica Médica del Instituto de Acústica del CSIC (LUM-CSIC) nazca con capacidad para la realización de calibraciones primarias de potencia ultrasónica en el rango de 2mW a 20 W, de acuerdo con la norma UNE-EN 61161:1996 [4], calibración primaria de hidrófonos sonda en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 15 MHz, según la norma CEI 60866 [1], y la determinación de la distribución espacio-temporal de los campos ultrasónicos producidos por equipos de fisioterapia y diagnóstico por ultrasonidos, según las normas UNE-EN 61689:1999 [8], y UNE-EN 60601-2-5 [14] y UNE-EN 61157:1996 [3], UNE-EN 66601-2-37:2001 [15], FDA 510(K)(track 1 y 3) [16], y AIUM/NEMA UD2.

A continuación se describirán brevemente las características de estos sistemas de medida

## **MEDIDAS PRIMARIAS DE POTENCIA ULTRASÓNICA**

La calibración primaria de la potencia ultrasónica se basa en la medida de la fuerza de radiación del haz ultrasónico mediante la utilización de unos dispositivos llamados balanzas de fuerza de radiación. La fuerza de radiación surge de la transferencia de momento del haz ultrasónico a un blanco que lo intercepta. La medida de la potencia ultrasónica se basa en la determinación del cambio en el peso aparente de un blanco inmerso en un fluido, normalmente agua, producido por el ultrasonido.

Existen varios tipos de balanzas de fuerza de radiación en función de cómo se produzca la insonificación, por encima o por debajo, cual sea el sistema de colocación del blanco respecto a la balanza, apoyado directamente o suspendido sobre un soporte que se coloca sobre la balanza, y el tipo de blanco, absorbente o reflectante. Cada uno de estos sistemas tiene sus ventajas y sus inconvenientes. El laboratorio de Ultrasónica Médica cuenta con dos balanzas, que permiten adoptar cualquiera de las combinaciones anteriores, aunque fundamentalmente, según se muestra en la figura 1, se utilizarán se con el transductor colocado por encima de la balanza. En la figura 2, se presenta una fotografía de las dos balanzas

El sistema de blanco suspendido cuenta con una balanza de precisión Mettler modelo AE163, con una sensibilidad de 10 µg, equivalente a una potencia ultrasónica de 0,15 mW, y se utiliza para medir potencias de hasta 1W. El sistema de blanco apoyado incorpora una balanza de precisión Mettler modelo PR2004, con una sensibilidad de 0,1 mg, equivalente a una potencia ultrasónica de 15 mW, y se utiliza para medir potencias de hasta 20 W. Ambos sistemas están controlados por ordenador.

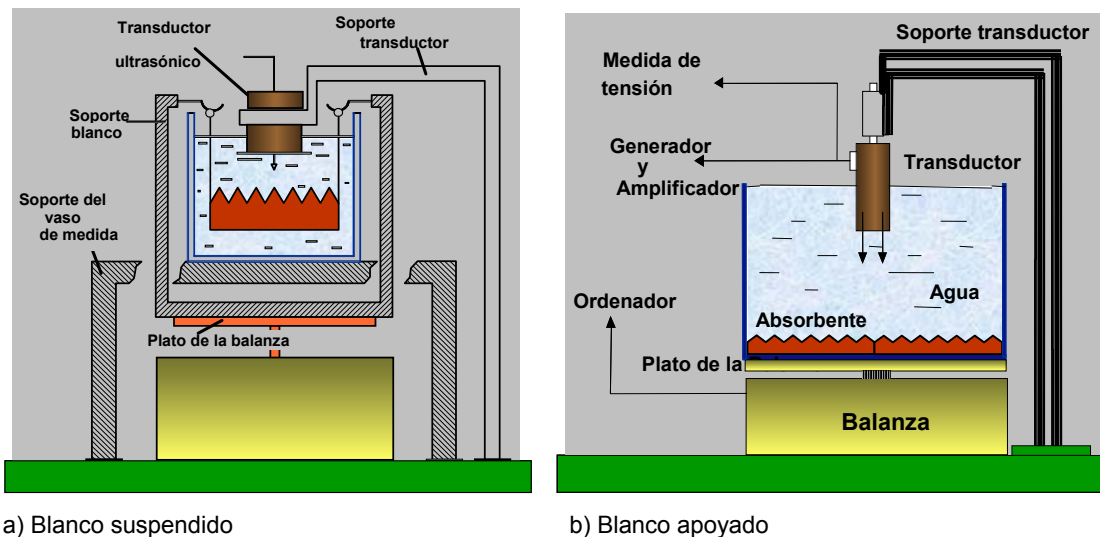


Figura 1. Esquemas de las balanzas de fuerza de radiación del LUM-CSIC



Figura 2. Balanzas de fuerza de radiación del LUM-CSIC

El sistema de blanco suspendido cuenta con una balanza de precisión Mettler modelo AE163, con una sensibilidad de  $10 \mu\text{g}$ , equivalente a una potencia ultrasónica de  $0,15 \text{ mW}$ , y se utiliza para medir potencias de hasta  $1 \text{ W}$ . El sistema de blanco apoyado incorpora una balanza de precisión Mettler modelo PR2004, con una sensibilidad de  $0,1 \text{ mg}$ , equivalentes a una potencia ultrasónica de  $15 \text{ mW}$ , y se utiliza para medir potencias de hasta  $20 \text{ W}$ . Ambos sistemas están controlados por ordenador.

Para la realización de las medidas se utiliza siempre agua desionizada. En general, pero sobre todo para las medidas de alta potencia ( $10 \text{ W} - 20 \text{ W}$ ), el agua también está desgasificada, con un contenido de  $\text{O}_2$  inferior a  $4 \text{ mg/l}$ . El laboratorio cuenta con sistema para la desionización y desgasificación del agua. La temperatura del agua se mantiene en  $21,5 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ .

Bajo estas condiciones, se pueden realizar medidas primarias de potencia acústica en el rango de  $4 \text{ mW}$  a  $20 \text{ W}$  con una incertidumbre ( $k = 2$ ) inferior al  $7\%$  ( $< 5\%$  en el rango  $10 \text{ mW}$  a  $200 \text{ mW}$ ) para un rango de frecuencias entre  $0,2 \text{ MHz}$  y  $20 \text{ MHz}$ , de acuerdo con la norma UNE-EN 61161:1996 [4]. Estos datos han sido contrastados mediante la participación de estos dispositivos, cuando se encontraban en el TNO, en intercomparaciones internacionales, por ejemplo la "Key Comparison CCAUV:U-K1".

Precisamente para el mantenimiento de la trazabilidad mediante la participación en intercomparaciones, las balanzas de fuerza de radiación se utilizan también para la medida de la conductancia de radiación (cociente entre la potencia ultrasónica total emitida y la tensión efectiva aplicada) de transductores patrones mediante la utilización de convertidores térmicos calibrados. Para este propósito el LUM dispone de hasta 8 convertidores térmicos calibrables de la marca Ballantine, adaptados a diferentes rangos tensiones, para la medida de la tensión real de excitación aplicada al transductor.

El laboratorio dispone también de un patrón de potencia ultrasónica portátil (PPS) que puede ser utilizada como patrón de transferencia para asegurar la calibración exacta de los equipos de fisioterapia ultrasónica en ambiente clínico. El PPS incluye un generador, cinco transductores (cabezas de de tratamiento), con frecuencias nominales entre 1 MHz y 5 MHz, y un detector de cavitación. El PPS está diseñado para cubrir la mayor parte de las aplicaciones de fisioterapia ultrasónica, proporcionando el rango de niveles utilizado en fisioterapia, es decir: 0,1 mW a 15 W...



Figura 3: Patrón de potencia ultrasónica portátil (PPS)

### CALIBRACIÓN PRIMARIA DE HIDRÓFONOS SONDA

El LUM-CSIC cuenta con un pequeño tanque, ver figura 4, dotado de un sistema de posicionamiento de precisión y acompañado de un sistema de generación y medida de ultrasonidos que le permite realizar calibraciones primarias por reciprocidad en campo libre de acuerdo con la norma IEC 60866 [1], método de los dos transductores (apartado 9.3.3 de la nueva versión de la norma de calibración de hidrófonos IEC 62127-2 [12]), en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 15 MHz con unas incertidumbres ( $k=2$ ) del orden del 6 % en el rango de 0,5 MHz a 2 MHz, del 10 % hasta 15 MHz, y del 16 % hasta 15 MHz. Estos datos han sido contrastados mediante la participación de este sistema, cuando se encontraban en el TNO, en intercomparaciones internacionales, por ejemplo la "Key Comparison BIPM/CIPM US2...

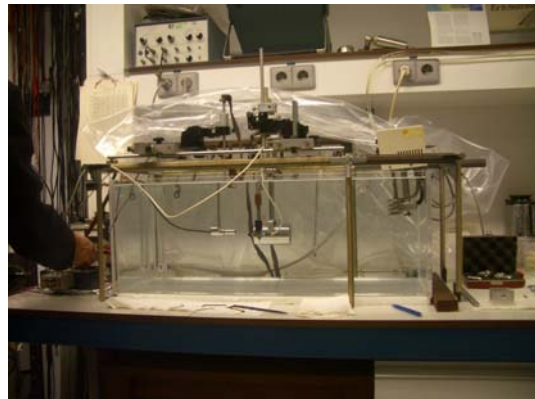


Figura 3. Calibración primaria de hidrófonos sonda

## CARACTERIZACIÓN DE CAMPOS ULTRASÓNICOS

El LUM-CSIC dispone de un tanque de agua de 1500 l, ver figura 6, recubierto en su interior con varias capas de material absorbente y dotado de un sistema de posicionamiento cuatridimensional (traslación xyz, y rotación  $\Phi$ ) de alta precisión controlado por ordenador y un sistema de generación y medida de ultrasonidos, controlado también por ordenador, lo que permite la realización automática de las mediciones de presión acústica y de los correspondientes cálculos de las magnitudes derivadas, potencia, intensidad, etc.



Figura 6: Caracterización y representación de campos ultrasónicos

Gracias a este sistema, aparte de las calibraciones de carácter primario, el laboratorio tiene capacidad para determinar las características de emisión ultrasónica de los equipos de fisioterapia, como por ejemplo el área de radiación efectiva ( $A_{ER}$ ), el cociente de no-uniformidad del haz ( $R_{BN}$ ), el tipo de haz, el parámetro de asimetría cilíndrica ( $\Phi$ ), la potencia acústica, el máximo espacial de la Intensidad media ( $I_{spta}$ ), la intensidad efectiva ( $I_e$ ), etc., en el rango de frecuencia de 0,5 MHz a 15 MHz de acuerdo con las normas UNE-EN 61689:1999 [8] y UNE-EN 60601-2-5 [14]. También es posible determinar las características de equipos de diagnóstico médico de acuerdo con las normas UNE-EN 61157:1996 [3], UNE-EN 66601-2-37:2001 [15], FDA 510(K) (vías 1 y 3) [16], AIUM/NEMA UD2 [18], etc.

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] IEC 60866, "The characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz", 1987
- [2] UNE-EN 61102/61102/A1, "Medida y caracterización de campos ultrasónicos utilizando hidrófonos en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 15 MHz", 1996/1966
- [3] UNE-EN 61157, "Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos", 1996
- [4] UNE-EN 61161/61161/A1, "Medida de la potencia ultrasónica en líquidos en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 25 MHz", 1996/1999
- [5] UNE-EN 61205, "Ultrasonidos. Sistemas limpiadores del sarro dental. Medida y declaración de características de salida", 1996
- [6] UNE-EN 61220, "Ultrasonidos. Campos. Guía para la medida y la caracterización de campos ultrasónicos generados por equipos médicos ultrasónicos utilizando hidrófonos en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 15Mhz", 1996

[7] IEC 61390, "Ultrasonics- Real time pulse-echo systems- Test procedures to determine performance specifications", 1996.

[8] UNE-EN 61689, "Ultrasonidos. Sistemas de fisioterapia. Requisitos funcionales y métodos de medida en el rango de frecuencias de 0,5 MHz a 5 MHz", 1999.

[9] UNE-EN 61828, "Ultrasonidos. Transductores focalizadores. Definiciones y métodos de medición de los campos transmitidos"

[10] UNE-EN 61847/ 61847/Erratum, "Ultrasonidos. Sistemas quirúrgicos. Medida y declaración de características básicas de salida", 2000/ 2003

[11] IEC/TS 61895, "Ultrasonics - Pulsed Doppler diagnostic systems - Test procedures to determine performance", 1999.

[12] IEC 62127-1, "Ultrasonics - Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz using hydrophones", CD

IEC 62127-2, "Ultrasonics - Hydrophones – Part 2: Calibration of hydrophones to be used in ultrasonic fields up to 40 MHz", CD

IEC 62127-3, "Ultrasonics - Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz", CD

[13] IEC 62359, "Ultrasonics - Field characterization - Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic", 2005.

[14] UNE-EN 60601-2-5, "Equipos electromédicos. Parte 2-5: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos", 2001

[15] UNE-EN 60601-2-37/60601-2-37/A1/60601-2-37/A2, "Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos", 2002/2005/2006

[16] FDA 510 (k), "Guide for measuring and reporting acoustic output of diagnostic ultrasound medical devices", 1985

[17] IEEE Std 790-1989, "Guide for medical ultrasound field parameter measurements", 1990

[18] AIUM, "Acoustic output measurement and labeling for diagnostic ultrasound equipment", 1992