

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1266**

Première édition
First edition
1994-12

**Ultrasons –
DéTECTEURS des battements de coeur foetal
à effet Doppler avec sonde à main –
Prescriptions de performance et méthodes
de mesure et de signalement**

**Ultrasonics –
Hand-held probe Doppler foetal heartbeat
detectors –
Performance requirements and methods of
measurement and reporting**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1266: 1994

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- **«Site web» de la CEI***
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electro-technique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1266**

Première édition
First edition
1994-12

**Ultrasons –
DéTECTEURS des battements de coeur foetal
à effet Doppler avec sonde à main –
Prescriptions de performance et méthodes
de mesure et de signalement**

**Ultrasonics –
Hand-held probe Doppler foetal heartbeat
detectors –
Performance requirements and methods of
measurement and reporting**

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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 l'éditeur.

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 the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

For price, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
Articles	
1 Domaine d'application	8
2 Références normatives	8
3 Définitions	10
4 Liste des symboles	14
5 Configuration	14
6 Performance	16
6.1 Fréquence de fonctionnement acoustique	16
7 Sécurité	16
8 Essais	16
8.1 Fréquence de fonctionnement acoustique	16
8.2 Puissance de sortie	16
8.3 Pression acoustique crête spatiale-crête temporelle	18
8.4 Surface apparente de l'élément actif du transducteur ultrasonore	18
8.5 Sensibilité globale	18
9 Méthode préférée de signalement des performances d'un appareil existant	24
10 Spécifications pour le marquage	26
11 Echantillonnage	28
Figures	30
Annexes	
A Choix de cible et détermination des pertes de cible par réflexion de l'onde plane	34
B Modèles d'appareils d'essai et procédures d'essai	48
C Détermination de la perte d'insertion aller-retour des atténuateurs acoustiques	54
D Justifications	58
E Bibliographie	60

CONTENTS

	Page
FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	7
Clause	
1 Scope.....	9
2 Normative references.....	9
3 Definitions.....	11
4 List of symbols.....	15
5 Configuration.....	15
6 Performance.....	17
6.1 Acoustic working frequency.....	17
7 Safety.....	17
8 Tests.....	17
8.1 Acoustic working frequency.....	17
8.2 Output power.....	17
8.3 Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure.....	19
8.4 Effective area of the ultrasonic transducer active element.....	19
8.5 Overall sensitivity.....	19
9 Preferred method for reporting performance of existing equipment.....	25
10 Specifications for labelling.....	27
11 Sampling.....	29
Figures.....	31
Annexes	
A Choice of target and determination of target plane-wave reflection loss.....	35
B Typical test equipment and test procedures.....	49
C Determination of the two-way insertion loss of acoustic attenuators.....	55
D Rationale.....	59
E Bibliography.....	60

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – DÉTECTEURS DES BATTEMENTS DE COEUR FOETAL
À EFFET DOPPLER AVEC SONDE À MAIN –
PRESCRIPTIONS DE PERFORMANCE ET MÉTHODES
DE MESURE ET DE SIGNALLEMENT

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 1266 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
87(BC)34	87/71/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.

Les annexes sont données uniquement à titre d'information.

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

- Prescriptions proprement dites: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Notes: petits caractères romains.
- Les termes en **caractères gras** dans le texte sont définis à l'article 3.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS – HAND-HELD PROBE DOPPLER FOETAL
 HEARTBEAT DETECTORS –
 PERFORMANCE REQUIREMENTS AND METHODS OF
 MEASUREMENT AND REPORTING**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 1266 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

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

DIS	Report on voting
87(CO)34	87/71/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.

All annexes are for information only.

In this standard the following print types are used:

- Requirements proper: in roman type.
- *Test specifications: in italic type.*
- Notes: in smaller roman type.
- Words in **bold** in the text are defined in clause 3.

INTRODUCTION

Les détecteurs des battements de coeur foetal ultrasonores à effet Doppler avec sonde à main sont largement utilisés pour surveiller le coeur foetal pendant la grossesse. Ils fonctionnent normalement à des fréquences d'environ 2 MHz et comportent un transducteur à ultrasons couplé dans le domaine acoustique à l'abdomen maternel et de l'appareillage électronique. Un faisceau d'ultrasons est dirigé par l'opérateur de manière à atteindre le coeur foetal et une faible partie des ultrasons incidents est réfléchiée par la surface mobile du coeur. Ces ultrasons sont soumis à une dérive en fréquence par effet Doppler. On les détecte alors grâce à un transducteur récepteur. Le traitement des signaux sépare les signaux à basse fréquence associés aux battements du coeur foetal et les oscillations ultrasoniques à haute fréquence, et les amplifie pour une détection audio.

La présente Norme internationale, la CEI 1266, spécifie des méthodes d'évaluation des performances des détecteurs des battements de coeur foetal ultrasonores et, en particulier, elle spécifie une méthode de détermination de la sensibilité du système pour la détection d'une cible mobile.

Les systèmes de surveillance foetale à Doppler utilisent une sonde plate attachée au patient et fonctionnent suivant le même principe que les détecteurs des battements de coeur foetal avec sonde à main mais ne sont pas couverts par cette norme. La raison en est que les systèmes de surveillance nécessitent un angle large d'examen réalisé souvent par l'utilisation d'un transducteur à plusieurs éléments. Celle-ci rend la mise en oeuvre des appareils de surveillance foetale à Doppler beaucoup plus complexe que celle des détecteurs des battements de coeur foetal avec sonde à main qui utilise un faisceau étroit. Les méthodes de vérification des performances seraient aussi plus complexes.

INTRODUCTION

Hand-held ultrasonic Doppler foetal heartbeat detectors are widely used for monitoring foetal heartbeat during pregnancy. They normally operate at frequencies of circa 2 MHz, and consist of an ultrasonic transducer acoustically coupled to the maternal abdomen and associated electronics. A beam of ultrasound is directed by the operator to impinge on the foetal heart and a small fraction of the incident ultrasound is reflected from the moving surfaces of the heart. This ultrasound is subject to a frequency shift as a result of the Doppler effect. It is then detected by a receiving transducer. Signal processing separates the low-frequency signals associated with the foetal heartbeat from the high-frequency ultrasonic oscillations and amplifies them for audio detection.

This International Standard, IEC 1266, specifies methods of evaluating the performance of ultrasonic foetal heartbeat detectors and, in particular, specifies a method of determining the sensitivity of the system to the detection of a moving target.

Foetal Doppler monitoring devices use a flat probe strapped to the patient and work on a principle similar to that of hand-held foetal heartbeat detectors but are not covered by this standard. The reason is that monitoring devices require a wide angle of view which is often realised by using a multi-element transducer. This makes the method of operation of foetal Doppler monitors much more complex than that of hand-held foetal heartbeat detectors which use a narrow beam. Methods of assessment of performance would also be more complex.

ULTRASONS – DÉTECTEURS DES BATTEMENTS DE COEUR FOETAL À EFFET DOPPLER AVEC SONDE À MAIN – PRESCRIPTIONS DE PERFORMANCE ET MÉTHODES DE MESURE ET DE SIGNALLEMENT

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale CEI 1266 établit:

- des méthodes de mesure des performances d'un détecteur ultrasonore complet des battements de coeur foetal à effet Doppler (ci-dessous désigné par "appareil");
- des prescriptions de performance pour l'appareil;
- des prescriptions pour le signalement des performances pour l'appareil existant;
- des prescriptions du contenu de la documentation d'accompagnement à fournir par le fabricant, traitant des performances de l'appareil.

La présente Norme internationale est applicable aux détecteurs ultrasonores des battements de coeur foetal par effet Doppler qui produisent un faisceau ultrasonore unique et qui consistent en une sonde à main appliquée sur l'abdomen maternel pour recueillir des informations sur l'activité du coeur foetal au moyen de la méthode Doppler utilisant des ultrasons à onde entretenue ou quasi-entretenu. La présente norme, cependant, ne couvre pas les systèmes de surveillance continue utilisant un principe de fonctionnement du même genre mais avec une sonde plate fixée sur le patient.

La présente Norme internationale n'est pas une norme de conception pour l'appareil.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*

CEI 854: 1986, *Méthodes de mesure des caractéristiques des appareils à impulsions ultrasonores utilisés pour le diagnostic*

CEI 866: 1987, *Caractéristiques et étalonnage des hydrophones fonctionnant dans la gamme des fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 1101: 1991, *L'étalonnage absolu des hydrophones par la technique du balayage planaire dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

ULTRASONICS – HAND-HELD PROBE DOPPLER FOETAL HEARTBEAT DETECTORS – PERFORMANCE REQUIREMENTS AND METHODS OF MEASUREMENT AND REPORTING

1 Scope

This International Standard IEC 1266 establishes:

- methods of measurement of performance of a complete ultrasonic hand-held Doppler foetal heartbeat detector (hereinafter referred to as "equipment");
- requirements for the performance of **equipment**;
- requirements for the reporting of the performance of existing **equipment**;
- requirements for the declaration by manufacturers in accompanying literature of aspects of the performance of **equipment**.

This International Standard is applicable to ultrasonic Doppler foetal heartbeat detectors which generate a single ultrasound beam and consist of a hand-held probe which is applied to the maternal abdomen to obtain information on foetal heart activity by means of the Doppler method using continuous wave (c.w.) or quasi-continuous wave ultrasound. This standard, however, currently does not cover the continuous monitoring devices which generate more than one ultrasound beam and are usually of the type utilising a similar principle of operation but using a flat probe strapped to the patient.

This International Standard is not an equipment design standard.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

IEC 854: 1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*

IEC 866: 1987, *Characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 1101: 1991, *The absolute calibration of hydrophones using the planar scanning technique in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*

CEI 1102: 1991, *Mesurage et caractérisation des champs ultrasonores à l'aide d'hydrophones dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 1157: 1992, *Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons*

CEI 1161: 1992, *Mesurage de puissance ultrasonore dans les liquides dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 25 MHz*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent:

3.1 couplant acoustique: Matériau placé entre la sonde et la surface du corps pour assurer la transmission des ultrasons.

3.2 fréquence de fonctionnement acoustique: Fréquence d'un signal acoustique déterminée en observant la sortie d'un hydrophone placé dans un champ acoustique.

En ce qui concerne la présente Norme internationale, le signal est analysé par la technique de la fréquence par passage à zéro: voir la CEI 854.
[3.4.1 de la CEI 1102].

3.3 onde ultrasonique continue: Oscillations ultrasonores soit entretenues, soit quasi entretenues durant plusieurs dizaines de cycles.

3.4 fréquence Doppler: Changement en fréquence d'une onde diffusée ultrasonore par suite du mouvement relatif entre le diffuseur et la sonde. C'est la différence de fréquence entre les ondes émise et reçue.

3.5 surface apparente de l'élément actif du transducteur ultrasonore: Aire du faisceau à -6 dB à une distance de 5 mm à partir de la surface de la sonde.
[3.6 de la CEI 1102].

Unité: millimètre carré, mm².

3.6 signal Doppler: Signal à la fréquence Doppler.

3.7 appareil: Détecteur des battements de coeur foetal ultrasonore à effet Doppler.

3.8 fréquence nominale acoustique de fonctionnement: Valeur de la fréquence de fonctionnement acoustique fixée par le concepteur ou le fabricant.

3.9 puissance de sortie: Moyenne temporelle de la puissance acoustique émise par un transducteur ultrasonore dans un champ quasi libre, dans des conditions spécifiées, dans un milieu spécifié, l'eau de préférence.
[3.5 de la CEI 1161].

Symbole: *P*

Unité: watt, W

IEC 1102: 1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range of 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 1157: 1992, *Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

IEC 1161: 1992, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the following definitions apply:

3.1 acoustic coupling medium: Material placed between the **probe** and the body surface in order to maintain acoustic transmission.

3.2 acoustic working frequency: Frequency of an acoustic signal based on the observation of the output of a hydrophone placed in an acoustic field.

For the purposes of this International standard, the signal is analysed using the zero-crossing frequency technique, see IEC 854.
[3.4.1 of IEC 1102].

3.3 continuous wave ultrasound: Ultrasonic oscillations which are either continuous or quasi-continuous lasting for many tens of cycles.

3.4 Doppler frequency: Change in frequency of an ultrasound scattered wave caused by relative motion between the scatterer and the **probe**. It is the difference frequency between the transmitted and the received wave.

3.5 effective area of the ultrasonic transducer active element: -6 dB beam area at a distance of 5 mm from the face of the **probe**.
[3.6 of IEC 1102].

Unit: millimetre squared, mm²

3.6 Doppler signal: Signal at the **Doppler frequency**.

3.7 equipment: Ultrasonic Doppler foetal heartbeat detector.

3.8 nominal acoustic working frequency: Value of the **acoustic working frequency** quoted by the designer or manufacturer.

3.9 output power: Time-average ultrasonic power radiated by an ultrasonic transducer into an approximately free field under specified conditions in a specified medium, preferably in water.
[3.5 of IEC 1161].

Symbol: *P*
Unit: watt, W

3.10 **sensibilité globale:** Mesure de la capacité d'un détecteur des battements de coeur foetal à ultrasons et à effet Doppler à détecter, au-dessus du niveau de bruit, un **signal Doppler** provenant d'une cible ponctuelle simulée (d'une largeur inférieure à trois fois la longueur d'onde) à **perte de cible par réflexion de l'onde plane** connue, se déplaçant à vitesse spécifiée et placé à une distance spécifiée de la **sonde**. Le niveau de **sensibilité globale**, S , en décibels (dB) est donné par:

$$S = A(d) + B + C$$

où

$A(d)$ est la **perte de cible par réflexion de l'onde plane** (dB), pour la cible à distance d de la **sonde**;

B est l'atténuation aller-retour sur le parcours acoustique (dB), comprenant celle du ou des atténuateurs acoustiques, d'une éventuelle fenêtre de couplage et tout parcours dans l'eau;

C est le rapport signal/bruit (dB).

Symbole: S

Unité: décibel, dB

3.11 **sonde:** Ensemble comprenant le ou les éléments ultrasonores à transducteur, destiné à la transmission et à la réception de la puissance ultrasonore. Il peut aussi comprendre d'autres composants, si nécessaire.

3.12 **récepteur:** Partie de l'appareil qui traite les signaux ultrasonores à partir de la **sonde** pour produire au moins un **signal Doppler** dans la gamme des fréquences audibles.

3.13 **sortie de signal:** Partie de l'appareil qui n'est pas une partie appliquée, destinée à délivrer à d'autres appareils des tensions ou des courants sous forme de signaux de sortie, par exemple pour l'affichage, l'enregistrement ou le traitement des informations. [2.1.19 de la CEI 601-1].

NOTE – Pour un détecteur ultrasonore des battements de coeur foetal par effet Doppler, la **sortie de signal** est généralement une borne ou un connecteur à la sortie du **récepteur** qui permet une connexion à un écouteur, un casque, un haut-parleur ou un autre appareil audio.

3.14 **pression acoustique crête spatiale-crête temporelle:** La plus grande des deux valeurs suivantes dans un champ acoustique: pression acoustique instantanée positive maximale ou module de la pression acoustique instantanée négative maximale. [3.26, 3.27 et 3.50 de la CEI 1102].

Unité: pascal, Pa

3.15 **perte de cible par réflexion de l'onde plane:** Rapport, (dB), entre la pression acoustique à une distance spécifiée de la cible, dans le champ ultrasonore réfléchi à 180° à partir de la cible, et la pression acoustique de l'onde plane incidente de même axe que l'axe de symétrie de la cible et à l'emplacement de la cible si celle-ci était enlevée.

La **perte de cible par réflexion de l'onde plane** s'exprime par un nombre positif.

Symbole: A

Unité: décibel, dB

3.10 **overall sensitivity:** Measure of the ability of an ultrasonic Doppler foetal heartbeat detector to detect, above the noise level, a **Doppler signal** from a simulated point target (less than three wavelengths wide) of known **target plane-wave reflection loss**, moving at a specified velocity and placed at a specified distance from the **probe**. The **overall sensitivity** level, S , in decibels (dB) is determined from:

$$S = A(d) + B + C$$

where

$A(d)$ is the **target plane-wave reflection loss** (dB) for the target at a distance d from the **probe**;

B is the two-way attenuation over the acoustic pathway (dB), including that of the acoustic attenuator(s), any coupling window and water path;

C is the signal-to-noise ratio (dB).

Symbol: S

Unit: decibel, dB

3.11 **probe:** An assembly, including the ultrasonic transducer element(s), which is dedicated to the transmission and reception of ultrasound energy. It may also include other components as necessary.

3.12 **receiver unit:** Part of the **equipment** which processes the ultrasonic signals from the **probe** to produce at least a **Doppler signal** in the audible frequency range.

3.13 **signal output part:** Part of the **equipment** not being an applied part, intended to deliver output signal voltages or currents to other equipment, for example, for display, recording or data processing.

[2.1.19 of IEC 601-1].

NOTE – For an ultrasonic Doppler foetal heartbeat detector, the **signal output part** is usually a terminal or connector at the output of the **receiver unit** which allows connection of an earphone, headphone, speaker or other audio equipment.

3.14 **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure:** Larger of the maximum positive or modulus of the maximum negative instantaneous acoustic pressure in an acoustic field. [3.26, 3.27 and 3.50 of IEC 1102].

Unit: pascal, Pa

3.15 **target plane-wave reflection loss:** Ratio (dB) of the acoustic pressure at a specified distance from a target, in the ultrasonic field 180° back-reflected from the target, to the acoustic pressure in the plane wave incident coaxially with the target axis of symmetry and at the position of the target if the target were removed.

Target plane-wave reflection loss is expressed as a positive number.

Symbol: A

Unit: decibel, dB

3.16 **émetteur**: Partie de l'**appareil** qui produit une onde entretenue à haute fréquence ou un signal électrique à onde quasi entretenue pour l'alimentation de la **sonde**.

4 Liste des symboles

- a = rayon d'une cible à bille ou à tige
- $A(d)$ = **perte de cible par réflexion de l'onde plane (dB)** à la distance d
- B = atténuation aller-retour (dB) sur le trajet total de l'onde acoustique
- B_a = perte d'insertion aller-retour (dB) d'un atténuateur acoustique
- B_w = perte d'insertion aller-retour (dB) de la fenêtre de couplage
- C = rapport signal/bruit (dB)
- c = célérité du son dans un milieu
- d = distance entre une cible et la face d'un transducteur ultrasonore ou d'une **sonde**
- f = fréquence ultrasonore
- k = $(= 2\pi/\lambda)$ nombre d'onde circulaire
- P = **puissance de sortie** d'un transducteur ultrasonore
- P_a = puissance de sortie audio
- S = **sensibilité globale** d'un détecteur ultrasonore des battements de coeur foetal par effet Doppler
- t = épaisseur d'une fenêtre acoustique
- U_r = signal crête à crête de l'hydrophone ou du transducteur ultrasonore à l'emplacement d'une cible
- U_t = signal crête à crête de l'hydrophone ou du transducteur ultrasonore à une distance spécifiée de la cible
- V_s = valeur efficace du **signal Doppler**
- V_n = valeur efficace du bruit
- Z = impédance électrique
- α = coefficient d'atténuation en amplitude d'ondes planes dans un milieu
- λ = longueur d'onde ultrasonore

5 Configuration

L'**appareil** comprend normalement les modules suivants (qui peuvent ou non être placés dans la même enveloppe) indiqués à la figure 1:

- **sonde**;
- **émetteur**;
- **récepteur**;
- **sortie de signal**.

3.16 transmitter unit: Part of the **equipment** which generates a high-frequency continuous wave or quasi-continuous wave electrical signal for energising the **probe**.

4 List of symbols

- a = radius of a ball or rod target
- $A(d)$ = **target plane-wave reflection loss** (dB) at a distance d
- B = two-way attenuation (dB) over a total acoustic path
- B_a = two-way insertion loss (dB) of an acoustic attenuator
- B_w = two-way insertion loss (dB) of a coupling window
- C = signal-to-noise ratio (dB)
- c = speed of sound in a medium
- d = distance between a target and the face of an ultrasonic transducer or **probe**
- f = ultrasonic frequency
- k = $(= 2\pi/\lambda)$ circular wavenumber
- P = **output power** of an ultrasonic transducer
- P_a = audio output power
- S = **overall sensitivity** of an ultrasonic Doppler foetal heartbeat detector
- t = thickness of an acoustic window
- U_r = hydrophone or ultrasonic transducer peak-to-peak signal at the position of a target
- U_t = hydrophone or ultrasonic transducer peak-to-peak signal at a specified distance from a target
- V_s = r.m.s. **Doppler signal**
- V_n = r.m.s. noise
- Z = Electrical impedance
- α = Amplitude attenuation coefficient of plane waves in a medium
- λ = Ultrasonic wavelength

5 Configuration

The **equipment** normally comprises the following modules (which may or may not be incorporated within the same housing), as shown in figure 1:

- **probe;**
- **transmitter unit;**
- **receiver unit;**
- **signal output part.**

6 Performance

6.1 *Fréquence de fonctionnement acoustique*

La **fréquence de fonctionnement acoustique** ne doit pas s'écarter de $\pm 15\%$ de la **fréquence de fonctionnement nominale acoustique** indiquée par le fabricant en application de l'article 10.

La conformité est vérifiée par mesurage selon la méthode d'essai donnée en 8.1.

7 Sécurité

L'**appareil** doit être conforme à la CEI 601-1 et à toute norme de la série CEI 601-2-X traitant des détecteurs de battements de coeur foetal.

8 Essais

Toutes les mesures doivent être faites avec de l'eau dégazée à $22\text{ C}^\circ \pm 5\text{ C}^\circ$.

8.1 *Fréquence de fonctionnement acoustique*

La **fréquence de fonctionnement acoustique** de l'**appareil** doit être déterminée en utilisant la méthode de couplage acoustique indiquée en figure 2. L'hydrophone doit se conformer à la CEI 866 en tant qu'hydrophone de classe B. L'élément actif de l'hydrophone doit être placé au centre et au moins à 5 cm des parois de côté et du fond de la cuve à eau. Des absorbeurs acoustiques doivent être utilisés comme garniture de la cuve afin de réduire les réflexions parasites. L'hydrophone doit être positionné pour obtenir un signal maximal. Si l'**appareil** fonctionne dans le mode à onde entretenue réel, on peut alors utiliser un fréquencesmètre pour déterminer la **fréquence de fonctionnement acoustique**. Dans ce cas, on peut supprimer l'amplificateur si le fréquencesmètre est suffisamment sensible. Le fréquencesmètre utilisé à cet effet doit avoir une gamme étendue de réponses en fréquence plate plus grande que 140 % de la **fréquence nominale acoustique de fonctionnement** de l'**appareil**.

Si l'**appareil** fonctionne en un autre mode, par exemple le mode à onde quasi entretenue ou le mode à fréquence variable, la **fréquence de fonctionnement acoustique** doit être déterminée à partir de la forme d'onde détectée par l'hydrophone, en utilisant un oscilloscope et la méthode par passage au zéro (voir CEI 854). Pour les **appareils** à fréquences multiples, la **fréquence de fonctionnement acoustique** doit être mesurée pour chaque **fréquence nominale acoustique de fonctionnement** fixée (voir article 10). Pour les **appareils** à fréquence variable, la **fréquence de fonctionnement acoustique** doit être mesurée aux fréquences les plus basses et les plus hautes de la gamme de fréquences variables (voir article 10).

La précision globale de la mesure de la **fréquence de fonctionnement acoustique** doit être de $\pm 1\%$ au niveau de confiance de 95 %.

8.2 *Puissance de sortie*

La **puissance de sortie** doit être déterminée en utilisant une balance à radiation de force en accord avec la CEI 1161 ou un hydrophone et en intégrant le carré de la pression acoustique suivant les procédures indiquées dans la CEI 1101 et la CEI 1102.

6 Performance

6.1 *Acoustic working frequency*

The **acoustic working frequency** shall not deviate more than $\pm 15\%$ from the **nominal acoustic working frequency** value stated by the manufacturer in accordance with clause 10.

Compliance is checked by measurement in accordance with the test method given in 8.1.

7 Safety

The **equipment** shall comply with IEC 601-1 and any in the IEC 601-2-X series dealing with foetal heartbeat detectors.

8 Tests

All measurements shall be undertaken using degassed water at a temperature of $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

8.1 *Acoustic working frequency*

The **acoustic working frequency** of the **equipment** shall be determined using the acoustic coupling method shown in figure 2. The hydrophone shall comply with IEC 866 as a class-B hydrophone. The active element of the hydrophone shall be positioned in the centre, and at least 5 cm from the side and bottom walls, of the water vessel. Acoustic absorbers shall be used to line the vessel in order to reduce stray reflections. The hydrophone shall be aligned for maximum signal. If the **equipment** operates in true continuous wave mode then a frequency counter may be used for the determination of the **acoustic working frequency**. In this case, the amplifier may be omitted if the frequency counter has sufficient sensitivity. The frequency counter used for this purpose shall have a flat frequency response range greater than 140 % of the **nominal acoustic working frequency** of the **equipment**.

If the **equipment** operates in any other mode such as quasi-continuous or swept frequency mode, the **acoustic working frequency** shall be determined from the waveform detected by the hydrophone, using an oscilloscope and the zero-crossing method, see IEC 854. For multiple frequency **equipment**, **acoustic working frequency** shall be measured for each stated **nominal acoustic working frequency** (see clause 10). For swept frequency **equipment**, **acoustic working frequency** shall be measured at the lower and upper frequencies of the swept frequency range (see clause 10).

The overall accuracy of the measurement of the **acoustic working frequency** shall be $\pm 1\%$ at the 95 % confidence level.

8.2 *Output power*

Output power shall be determined using a radiation force balance in accordance with IEC 1161 or using a hydrophone and spatially integrating the square of the acoustic pressure following the procedures given in IEC 1101 and IEC 1102. The overall uncer-

L'incertitude globale de mesure de la **puissance de sortie** doit être meilleure que $\pm 50\%$ ou que ± 4 mW, en considérant la plus grande de ces deux valeurs au niveau de confiance de 95 %. Si toutefois la **puissance de sortie** est telle que l'**appareil** ne remplit pas les conditions de l'article 6 de la CEI 1157, l'incertitude globale de mesure de la **puissance de sortie** doit être meilleure que $\pm 30\%$ au niveau de confiance de 95 %. La calibration de l'appareil de mesure devrait être établie suivant les normes nationales sur le mesurage.

8.3 *Pression acoustique crête spatiale-crête temporelle*

La **pression acoustique crête spatiale-crête temporelle** doit être déterminée dans le champ ultrasonore total en utilisant la méthode d'essai de la CEI 1102 ou une méthode équivalente. L'hydrophone doit être conforme à la CEI 866 et à la CEI 1102 et devrait être étalonné par les méthodes de réciprocité ou du balayage planaire indiquées dans la CEI 866 et la CEI 1101, ou par toute autre méthode qui a prouvé qu'elle procurait une précision équivalente ou meilleure. Si nécessaire, la calibration de l'appareil devrait être établie suivant les normes nationales sur le mesurage.

Si la **pression acoustique crête spatiale-crête temporelle** dans le champ ultrasonore total apparaît à une distance de la surface de la **sonde** inférieure à 5 mm, alors cette pression doit être déterminée dans la partie du champ où la distance à partir de la surface de la **sonde** est au moins de 5 mm.

8.4 *Surface apparente de l'élément actif du transducteur ultrasonore*

La **surface apparente de l'élément actif du transducteur ultrasonore** doit être déterminée par balayage d'un hydrophone dans un plan perpendiculaire à la direction du faisceau ultrasonore et à une distance de 5 mm de la surface de la **sonde**, en utilisant la méthode spécifiée en 8.1.5 de la CEI 1102.

8.5 *Sensibilité globale*

La **sensibilité globale** doit être déterminée en utilisant la méthode décrite en 8.5.1 et 8.5.2 qui vise à simuler les conditions réelles d'utilisation de l'**appareil**. L'incertitude des méthodes d'essai ne devrait pas dépasser (au niveau de confiance de 67 %) :

- les pertes de réflexion de la cible ± 3 dB;
- la reproductibilité ± 3 dB;
- la précision globale ± 6 dB.

La détermination de la **sensibilité globale** doit être faite en utilisant une petite cible vibrante disposée dans le champ ultrasonore créé par la **sonde**. La figure 3 montre un diagramme illustrant les éléments de base de cette méthode.

8.5.1 *Appareillage d'essai*

8.5.1.1 *Réflecteur cible*

Un petit réflecteur cible de **perte de cible par réflexion de l'onde plane** connue à la **fréquence de fonctionnement acoustique** doit être utilisé (voir annexe A). Le diamètre du réflecteur cible doit être inférieur à trois longueurs d'onde à la **fréquence de fonctionnement acoustique**. La cible peut être une petite bille ou encore une cible ponctuelle (par exemple une longue tige terminée par une partie plate ou hémisphérique). La cible devrait être faite d'un matériau d'impédance acoustique caractéristique dans la gamme de $0,6 \times 10^6$ kg m⁻² s⁻¹ à $3,5 \times 10^6$ kg m⁻² s⁻¹. La **perte de cible par réflexion de l'onde plane** doit être connue à ± 3 dB pour la gamme de fréquences où on l'utilise.

tainty of measurement of **output power** shall be better than $\pm 50\%$ or better than ± 4 mW, whichever is greater at the 95 % confidence level. If, however, the **output power** is such that the **equipment** does not comply with clause 6 of IEC 1157, the overall uncertainty of measurement of **output power** shall be better than $\pm 30\%$ at the 95 % confidence level. The calibration of the measuring instrument should be traceable to National Measurement Standards.

8.3 *Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure*

The **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure** shall be determined in the whole ultrasonic field using the test method in IEC 1102, or its equivalent. The hydrophone shall conform to IEC 866 and IEC 1102. The hydrophone should be calibrated by reciprocity or planar scanning methods given in IEC 866 or IEC 1101, or by any other method which has been shown to yield equivalent or better accuracy. Where appropriate, the calibration of the hydrophone should be traceable to National Measurement Standards.

If the **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure** in the whole ultrasonic field occurs at a distance from the face of the **probe** less than 5 mm, then the **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure** shall be determined in the part of the field where the distance from the face of the **probe** is at least 5 mm.

8.4 *Effective area of the ultrasonic transducer active element*

The **effective area of the ultrasonic transducer active element** shall be determined by scanning a hydrophone in a plane perpendicular to the direction of the ultrasound beam and at a distance of 5 mm from the face of the **probe** using the method specified in 8.1.5 of IEC 1102.

8.5 *Overall sensitivity*

The **overall sensitivity** shall be determined using the method described in 8.5.1 and 8.5.2 which is aimed at simulating the actual conditions of use of the **equipment**. The uncertainties of the test methods (at the 67 % confidence level) should not exceed:

- target reflection loss ± 3 dB;
- reproducibility ± 3 dB;
- overall accuracy ± 6 dB.

The determination of the **overall sensitivity** shall be undertaken using a small vibrating target placed in the ultrasonic field generated by the **probe**. Figure 3 shows a block diagram which illustrates the basic concept of the test method.

8.5.1 *Test equipment*

8.5.1.1 *Target reflector*

A small target reflector with a known **target plane-wave reflection loss** at the **acoustic working frequency** shall be used (see annex A). The target reflector diameter shall be not more than three wavelengths at the **acoustic working frequency**. The target may be a small ball or alternatively a point target (such as a long rod with a flat or hemispherical end). The target should be made of a material with a characteristic acoustic impedance in the range $0,6 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$ to $3,5 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$. The **target plane-wave reflection loss** shall be known to within ± 3 dB over the range of frequencies for which it is used.

La **perte de cible par réflexion de l'onde plane** doit être déterminée à la **fréquence de fonctionnement acoustique** de l'appareil en essai. Pour un **appareil à fréquences multiples** ou à fréquences variables par balayage, la **perte de cible par réflexion de l'onde plane** doit être déterminée sur toute la gamme des **fréquences de fonctionnement acoustiques**.

La **perte de cible par réflexion de l'onde plane** doit être déterminée avec une orientation de l'axe de la cible par rapport au faisceau ultrasonore incident identique à celle utilisée pour la détermination de la **sensitivité globale** spécifiée en 8.5.2. L'annexe A donne des informations sur les méthodes d'essai utilisables.

La **perte de cible par réflexion de l'onde plane** doit être déterminée aux quatre distances de 50, 75, 100 et 200 mm.

8.5.1.2 Moteur

La cible doit être fixée à un moteur électrique produisant une oscillation en dents de scie à célérité constante sur la région moyenne du déplacement. L'amplitude de mouvement de la cible devrait être telle que la cible entière ou le bout de la cible, dans le cas d'une longue tige, soit toujours immergée dans l'eau. La fréquence d'excitation et l'amplitude devraient être telles qu'elles donnent une célérité de la cible de 10 cm/s à 40 cm/s. La **fréquence Doppler** et la célérité de la cible doivent être spécifiées (voir articles 9 et 10). La mesure doit être faite entre les déplacements extrêmes de la cible comme indiqué à la figure 4 et dans une région de la forme d'onde après que celle-ci s'est stabilisée. La distance entre la cible et la surface de la **sonde** doit pouvoir être réglée.

8.5.1.3 Cuve d'essai

On devrait utiliser une cuve d'essai (voir en annexe B un modèle possible) comprenant une fenêtre transparente aux ondes sonores à laquelle on couple la **sonde** en utilisant un **couplant acoustique**. On doit pouvoir régler la position latérale de la **sonde** pour les besoins de l'alignement. L'orientation de la **sonde** doit être telle que le faisceau ultrasonore soit à peu près aligné avec l'axe de la cuve d'essai. On doit éviter avec soin les mouvements préjudiciables de toute surface excepté celle de la cible qui peut se trouver dans le champ de la **sonde**. On doit aussi utiliser des absorbeurs acoustiques pour garnir la cuve d'essai et en mettre également à la surface de l'eau entourant le support de la cible.

NOTE – L'annexe B montre une cuve d'essai avec la **sonde** couplée à une fenêtre acoustique et la cible vibrante placée verticalement au-dessus de la **sonde**. Une autre cuve d'essai pourrait consister en une cible au fond de la cuve avec la surface de la **sonde** immergée dans l'eau. Cette dernière configuration permet une insertion plus facile des atténuateurs acoustiques (voir 8.5.1.6) sans introduire de changement de la distance entre la cible et la **sonde**.

8.5.1.4 Mesure de la valeur efficace du signal

On doit utiliser une méthode de détermination du niveau efficace du signal à la **sortie de signal** comme spécifié en 8.5.1.2. Si on utilise un voltmètre mesurant les tensions efficaces, on doit s'assurer, en le vérifiant, que la lecture représente le niveau de signal dans la zone moyenne des déplacements de la cible.

8.5.1.5 Haut-parleur (dispositif de sortie audio)

Si on ne dispose pas d'une sortie audio, un haut-parleur ou un autre dispositif de sortie audio devrait être relié à la **sortie de signal** de l'appareil en essai.

The **target plane-wave reflection loss** shall be determined at the **acoustic working frequency** of the **equipment** under test. For multiple frequency or swept frequency **equipment**, the **target plane-wave reflection loss** shall be determined over the range of **acoustic working frequencies**.

The **target plane-wave reflection loss** shall be determined with the orientation of the axis of the target in relation to the incident ultrasound beam identical to that used in the determination of the **overall sensitivity** specified in 8.5.2. Annex A gives information on the test methods that may be used.

The **target plane-wave reflection loss** shall be determined for the four distances 50, 75, 100 and 200 mm.

8.5.1.2 *Driving unit*

The target shall be attached to an electro-mechanical driving unit which produces a sawtooth oscillation with constant velocity over the mid-region of the excursion. The amplitude of motion of the target should be such that the whole of the target, or the tip of the target in the case of a long rod, is immersed in the water at all times. The excitation frequency and the amplitude should be such as to give a target velocity in the range 10 cm/s to 40 cm/s. The **Doppler frequency** and target velocity shall be specified (see clauses 9 and 10). This measurement shall be made between the extreme excursions of the target, as shown in figure 4, and over a region of the waveform after the waveform has stabilised. The distance between the target and the **probe** face shall be adjustable.

8.5.1.3 *Test vessel*

A test vessel should be used (see annex B for a typical example) incorporating an acoustically transparent window to which the **probe** is coupled using an **acoustical coupling medium**. The lateral position of the **probe** shall be adjustable for alignment purposes. The orientation of the **probe** shall be such that the ultrasound beam is approximately aligned with the axis of the test vessel. Care shall be taken to avoid spurious movement of any surface, except that of the target, which may be in the field of the **probe**. Acoustic absorbers shall also be used to line the test vessel and shall be placed on the water surface to surround the target support.

NOTE – Annex B illustrates a test vessel with the **probe** coupled through an acoustic window and the vibrating target placed vertically above the **probe**. An alternative test vessel could utilise a target at the bottom of the test vessel with the **probe** face immersed in water. This latter configuration allows easier insertion of the acoustical attenuators (see 8.5.1.6) without introducing a change in **probe** target distance.

8.5.1.4 *R.M.S. signal measurement*

A method of determining the r.m.s. level of the signal at the **signal output part** shall be used, as specified in 8.5.1.2. If an r.m.s. voltmeter is used, checks shall be made to ensure that the reading represents the signal level in the mid-region during the excursions of the target.

8.5.1.5 *Speaker (audio output unit)*

If an audio output is not available, a speaker or other audio output unit should be connected to the **signal output part** of the **equipment** under test.

8.5.1.6 Atténuateur acoustique

Des atténuateurs acoustiques doivent être insérés dans le champ ultrasonore entre la **sonde** et la cible afin d'obtenir les conditions réelles en termes de niveau d'écho décalé par Doppler à partir de la cible. Les atténuateurs doivent être placés aussi près que possible de la **sonde**. On doit utiliser un jeu d'atténuateurs ayant une gamme de pertes d'insertion pour couvrir la gamme des sensibilités à mesurer. L'atténuateur le plus épais doit avoir une perte d'insertion aller-retour de plus de 20 dB. Les atténuateurs doivent être des feuilles d'un matériau d'épaisseur constante à $\pm 0,05$ mm et devraient avoir un coefficient de réflexion à la surface frontale d'amplitude inférieure à 25 %. La perte d'insertion aller-retour (atténuation) doit être mesurée avant ou pendant l'essai de **sensibilité globale** (voir annexe C). La précision de la perte d'insertion de chaque atténuateur doit être de ± 1 dB ou mieux à la limite de confiance à 95 % pour la gamme des **fréquences de fonctionnement acoustiques**. Quand on utilise plusieurs atténuateurs en série, l'épaisseur totale des atténuateurs ne doit pas dépasser 20 mm. On s'assurera avec soin qu'il n'y a pas d'air coincé entre les faces des atténuateurs. On utilisera de l'eau ou tout autre liquide ou un gel convenable comme **couplant acoustique**.

L'atténuation totale aller-retour B de l'ultrason passant de la **sonde** à la cible et vice-versa doit être déterminée. Cette atténuation doit comprendre la perte d'insertion de toute fenêtre acoustique de couplage de la cuve à eau (c'est-à-dire la plaque de fond dans l'exemple de la figure 3). L'atténuation totale aller-retour est donc donnée par

$$B = \Sigma B_a + B_w$$

où

ΣB_a est la perte d'insertion totale du bord des atténuateurs;

B_w est la perte d'insertion à travers une éventuelle fenêtre de couplage.

B_w peut être négligé dans certaines conditions (voir annexe C).

8.5.2 Méthode de mesure

Le mesurage de la **sensibilité globale** de l'**appareil** doit être conduit comme suit (en se référant à l'exemple du montage d'essai de la figure 3).

8.5.2.1 La cuve à eau doit être remplie et l'appareillage d'essai monté avec la surface de la **sonde** à peu près au centre de la cuve. Cette face doit être alignée à vue de manière que le faisceau ultrasonore soit dirigé pour toucher la cible. La distance d entre la **sonde** et la cible est réglée à une des valeurs spécifiées en 8.5.2.6. L'orientation de la cible par rapport au faisceau ultrasonore doit être la même que celle utilisée pour la détermination de la perte de réflexion de la cible (voir 8.5.1.1).

8.5.2.2 Un système de mesure de la valeur efficace est relié à la **sortie de signal**. Un oscilloscope à tube cathodique est relié au signal électrique du moteur de la cible et à l'**appareil** en essai. La **sonde** est reliée à l'appareillage d'essai comme le montre la figure 3.

8.5.2.3 La commande de volume sur l'**appareil** en essai est réglée pour obtenir une valeur mesurable de la tension V_n (efficace) (sortie électrique du bruit de l'**appareil**) quand la cible n'est pas en mouvement. Le moteur est mis en fonctionnement pour obtenir un **signal Doppler** et les positions latérales de l'élément de **sonde** sont réglées de manière à rendre maximale l'amplitude de sortie. La tension de sortie V_s (efficace) (signal

8.5.1.6 *Acoustic attenuator*

Acoustic attenuators shall be inserted in the ultrasonic field between the **probe** and the target in order to make realistic conditions in terms of the Doppler shifted echo level from the target. The position of the attenuators shall be as close to the **probe** as possible. A set of attenuators shall be used having a range of insertion losses to cover the range of sensitivities to be measured. The thickest attenuator shall have a two-way insertion loss of more than 20 dB. The attenuators shall be sheets of material of thickness constant to $\pm 0,05$ mm and should have a front-face amplitude reflection coefficient of less than 25 %. The two-way insertion loss (attenuation) shall be measured in advance of, or during this **overall sensitivity** test (see annex C). The accuracy of the insertion loss of each attenuator shall be ± 1 dB or better at the 95 % confidence limit over the range of **acoustic working frequencies**. When several attenuators are used in series, the total thickness of the attenuator shall be no more than 20 mm. Care should be taken to ensure that no air is trapped between the surfaces of the attenuators. Water or any other suitable liquid or gel should be used as the **acoustic coupling medium**.

The total two-way attenuation B for ultrasound passing from the **probe** to the target and back shall be determined. This attenuation shall include the insertion loss of any acoustic coupling window of the water vessel (i.e. the bottom plate in the example shown in figure 3). The total two-way attenuation is therefore given by:

$$B = \Sigma B_a + B_w$$

where

ΣB_a is the total insertion loss of the bank of attenuators;

B_w is the insertion loss across any coupling window.

B_w may be neglected under certain conditions (see annex C).

8.5.2 *Measuring procedure*

The measurement of the **overall sensitivity** of the **equipment** shall be performed as follows (by reference to the example of a test system shown in figure 3).

8.5.2.1 The water vessel shall be filled and the test equipment set up with the **probe** face approximately in the centre of the test vessel and its orientation aligned visually such that the ultrasound beam is directed to impinge on the target. The distance, d , between the **probe** and the target is set to one of the distances specified in 8.5.2.6. The orientation of the target in relation to the ultrasound beam shall be identical to that used for the determination of the target reflection loss (see 8.5.1.1).

8.5.2.2 An r.m.s. measurement system is connected to the **signal output part**. A CRT oscilloscope is connected to the electrical signal of the target drive unit and the **equipment** under test. The **probe** is connected to the test equipment as shown in figure 3.

8.5.2.3 The volume control on the **equipment** under test is set to a position to obtain a measurable value of V_n (r.m.s.) (the electrical noise output of the **equipment**) when the target is not in motion. The driving unit is operated to obtain a **Doppler signal** and the lateral positions of the **probe** unit are adjusted in order to maximise the output amplitude. The output V_s (r.m.s.) (signal and noise together) is measured at the same position of the

et bruit ensemble) est mesurée à la même position de la commande de volume que celle utilisée précédemment. La tension de sortie de l'appareil en essai est réduite en ajoutant des atténuateurs acoustiques entre la sonde et la cible jusqu'à ce que le rapport signal/bruit, C , soit d'environ 6 dB, C étant donné en décibels par:

$$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s \text{ (eff.)}}{V_n \text{ (eff.)}} \right)$$

La **sensibilité globale**, S (dB), est alors donnée par:

$$S = A(d) + B + C$$

où

$A(d)$ est la **perte de cible par réflexion de l'onde plane** (dB) à la distance d (voir 8.5.1.1 et annexe A);

B est l'atténuation aller-retour sur le parcours acoustique (dB) comprenant celle du ou des atténuateurs acoustiques, d'une éventuelle fenêtre de couplage et du parcours dans l'eau (voir annexe C);

C est le rapport signal/bruit (dB).

8.5.2.4 Pour être sûr d'entendre les signaux Doppler, pour une valeur du rapport signal/bruit $C = 6$ dB, la puissance de sortie audio P_a devrait être telle que P_a soit >1 mW pour une sortie sur haut-parleur et $P_a >100$ μ W pour une sortie sur écouteur ou casque, quand la commande de volume est réglée au maximum. La puissance P_a est donnée par:

$$P_a = V_n^2 \text{ (eff.)} / Z_v$$

où Z_v est l'impédance électrique nominale de la charge beaucoup plus résistive.

8.5.2.5 Si on utilise une bille comme cible, la détermination de la **sensibilité globale** doit être faite en utilisant deux cibles de diamètres différents. Le rapport des diamètres de la plus grande à la plus petite doit être supérieur à 1,1. Les valeurs retenues pour la **sensibilité globale** doivent provenir des données correspondant à la cible donnant la plus grande valeur de S . Voir l'annexe A.

8.5.2.6 La **sensibilité globale**, S , doit être déterminée, la cible étant placée aux distances (d) de 50, 75, 100 et 200 mm de la surface de la sonde.

NOTE - Le but est, ici, de déterminer la sensibilité dans la gamme des distances utilisées en pratique médicale. La plus grande distance, 200 mm, est retenue pour correspondre à une cible lointaine et est donc une prescription assez exigeante.

9 Méthode préférée de signalement des performances d'un appareil existant

Pour le signalement des performances d'un appareil existant, les valeurs des paramètres suivants devraient être spécifiées:

- a) **fréquence nominale acoustique de fonctionnement** (donnée avec deux chiffres significatifs);
- b) **sensibilité globale** pour les distances 50, 75, 100 et 200 mm de la surface de la sonde;

volume control as that used previously. The output of the **equipment** under test is reduced by adding acoustic attenuators between the **probe** and the target until the signal-to-noise ratio, C , is approximately 6 dB, where C is given in decibels by:

$$C = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s \text{ (r.m.s.)}}{V_n \text{ (r.m.s.)}} \right)$$

The **overall sensitivity**, S , (dB) is then given by:

$$S = A(d) + B + C$$

where

- $A(d)$ is the target plane-wave reflection loss (dB) at the distance d (see 8.5.1.1 and annex A);
- B is the two-way attenuation over the acoustic pathway (dB) including that of the acoustic attenuator(s), any coupling window and water path (see annex C);
- C is the signal-to-noise ratio (dB).

8.5.2.4 In order to ensure that the Doppler signals can be heard, under condition of a signal-to-noise ratio $C = 6$ dB, the audio output power, P_a , should be such that $P_a > 1$ mW for a speaker drive output and $P_a > 100$ μ W for an earphone or headphone drive output, when the volume control is set at its maximum. The power, P_a , is calculated from:

$$P_a = V_n^2 \text{ (r.m.s.)} / Z_v$$

where Z_v is the nominal electrical impedance of the substantially resistive load.

8.5.2.5 If a ball target is used, the determination of the **overall sensitivity** shall be undertaken using two targets of different diameter. The ratio of the diameter of the larger target to that of the smaller target shall be greater than 1,1. The declared values of the **overall sensitivity** shall be taken from the data from the target giving the larger value of S . See annex A.

8.5.2.6 The **overall sensitivity**, S , shall be determined with the target positioned at the distances (d) of 50, 75, 100 and 200 mm from the face of the **probe**.

NOTE – The aim here is to determine sensitivity over the range of distances used clinically. The largest distance of 200 mm is specified to represent a distant target and is therefore a relatively demanding requirement.

9 Preferred method for reporting performance of existing equipment

For the purpose of reporting the performance of existing **equipment**, the values of the following parameters should be specified:

- a) **nominal acoustic working frequency** (given to two significant figures);
- b) **overall sensitivity** at the distances 50, 75, 100 and 200 mm from the face of the **probe**;

- c) **fréquence Doppler** et célérité de la cible, utilisées pour la détermination de b) (données avec deux chiffres significatifs);
- d) **pression acoustique crête spatiale-crête temporelle**;
- e) **puissance de sortie**;
- f) **surface apparente de l'élément actif du transducteur ultrasonore**;
- g) description du **couplant acoustique** en utilisation normale, avec son impédance acoustique caractéristique.

Pour un **appareil** à fréquences multiples, les paramètres a) à f) doivent être spécifiés pour chaque **fréquence nominale acoustique de fonctionnement** fixée. Pour un **appareil** à fréquence variable, les paramètres a) à f) doivent être spécifiés pour la valeur la plus basse et la valeur la plus haute de la fréquence variable.

Pour un **appareil** à **puissance de sortie** variable, les paramètres a) à f) doivent être spécifiés pour la **puissance de sortie** maximale.

Si nécessaire, la température du bain utilisé pour les essais spécifiés à l'article 8 doit être notée. De plus, la température environnante pendant les essais doit être notée.

10 Spécifications pour le marquage

Pour les besoins du marquage des aspects ultrasonores des performances, les valeurs des paramètres suivants doivent être spécifiées et exposées dans les documents d'accompagnement, sous une forme appropriée:

- a) **fréquence nominale acoustique de fonctionnement** (donnée avec deux chiffres significatifs);
- b) **sensibilité globale** pour les distances 50, 75, 100 et 200 mm de la surface de la sonde;
- c) **fréquence Doppler** et célérité de la cible, utilisées pour la détermination de b) (données avec deux chiffres significatifs);
- d) **pression acoustique crête spatiale-crête temporelle**;
- e) **puissance de sortie**;
- f) **surface apparente de l'élément actif du transducteur ultrasonore**;
- g) description du **couplant acoustique** en utilisation normale, ainsi que son impédance acoustique caractéristique.

Les valeurs déclarées doivent être en accord avec l'échantillonnage spécifié à l'article 11.

Pour un **appareil** à fréquences multiples, les paramètres a) à f) doivent être spécifiés pour chaque **fréquence nominale acoustique de fonctionnement** fixée. Pour un **appareil** à fréquence variable, les paramètres a) à f) doivent être spécifiés pour la valeur la plus basse et la valeur la plus haute de la fréquence variable.

Pour un **appareil** à **puissance de sortie** variable, les paramètres a) à f) doivent être spécifiés pour la **puissance de sortie** maximale.

- c) **Doppler frequency** and target velocity, used for the determination of b) (given to two significant figures);
- d) **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure**;
- e) **output power**;
- f) **effective area of the ultrasonic transducer active element**;
- g) description of the **acoustic coupling medium** for normal use, together with its characteristic acoustic impedance.

For multiple frequency **equipment**, parameters a) to f) shall be specified for each stated **nominal acoustic working frequency**. For swept frequency **equipment**, parameters a) to f) shall be specified at the lower and upper frequencies of the swept frequency range.

For variable **output power equipment**, a) to f) shall be specified at the maximum **output power**.

Where applicable, the temperature of the water bath used for tests specified in clause 8 shall be reported. In addition, the environmental temperature during the tests shall be reported.

10 Specifications for labelling

For the purpose of labelling ultrasonic aspects of performance, the values of the following parameters shall be specified and disclosed in the accompanying documentation in an appropriate form:

- a) **nominal acoustic working frequency** (given to two significant figures);
- b) **overall sensitivity** at the distances 50, 75, 100 and 200 mm from the face of the **probe**;
- c) **Doppler frequency** and target velocity, used for the determination of b) (given to two significant figures);
- d) **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure**;
- e) **output power**;
- f) **effective area of the ultrasonic transducer active element**;
- g) description of the **acoustic coupling medium** for normal use, together with its characteristic acoustic impedance.

The declared values shall be in accordance with the sampling specified in clause 11.

For multiple frequency **equipment**, parameters a) to f) shall be specified for each stated **nominal acoustic working frequency**. For swept frequency **equipment**, parameters a) to f) shall be specified at the lower and upper frequencies of the swept frequency range.

For variable **output power equipment**, a) to f) shall be specified at the maximum **output power**.

La gamme de température du bain et la gamme de températures environnantes doivent être spécifiées pour la déclaration des paramètres a) à g) ci-dessus.

NOTE – La **sensibilité globale** d'un détecteur des battements de coeur foetal telle qu'elle est définie en 3.10 dépend de la **puissance de sortie** et de la distribution de la pression acoustique dans le champ ultrasonore créé par l'**appareil**. En conséquence, une évaluation complète des performances de l'**appareil** exige une connaissance de ces paramètres et ils sont donc compris dans cet article. L'insertion s'applique même si l'**appareil** satisfait à l'article 6 d'exemption de déclaration de la CEI 1157.

11 Echantillonnage

Les prescriptions pour la déclaration des paramètres de performance spécifiée à l'article 10 doivent reposer sur des essais de type avec un lot échantillonné d'au moins cinq détecteurs des battements de coeur foetal en principe identiques.

Les valeurs des divers paramètres déclarés selon l'article 10 doivent être des valeurs moyennes tirées de l'échantillon.

The range of temperature of the water bath and the range of environmental temperature shall be specified for the declaration of parameters a) to g) above.

NOTE – The **overall sensitivity** of a foetal heartbeat detector, as defined in 3.10, depends on the **output power** and the acoustic pressure distribution in the ultrasonic field generated by the **equipment**. Therefore, full assessment of the performance of the **equipment** requires a knowledge of these parameters and hence they are included in this clause. Inclusion applies even if the **equipment** complies with the declaration exemption clause 6 of IEC 1157.

11 Sampling

The requirements for the declaration of the performance parameters specified in clause 10 shall be based on type testing with a sample batch of at least five nominally identical foetal heartbeat detectors.

The values of the various parameters declared in accordance with clause 10 shall be the mean values derived from the sample.

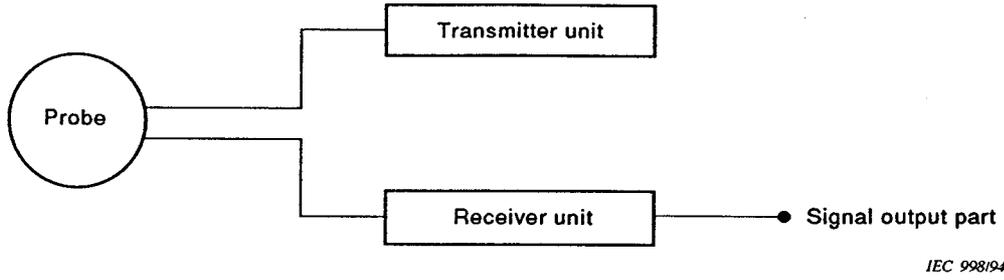


Figure 1 - Configuration block diagram of the equipment

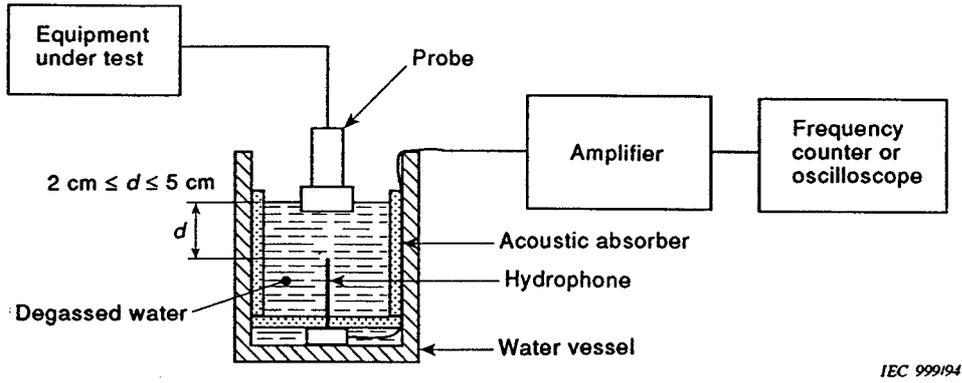


Figure 2 - Configuration block diagram for acoustic working frequency measurement

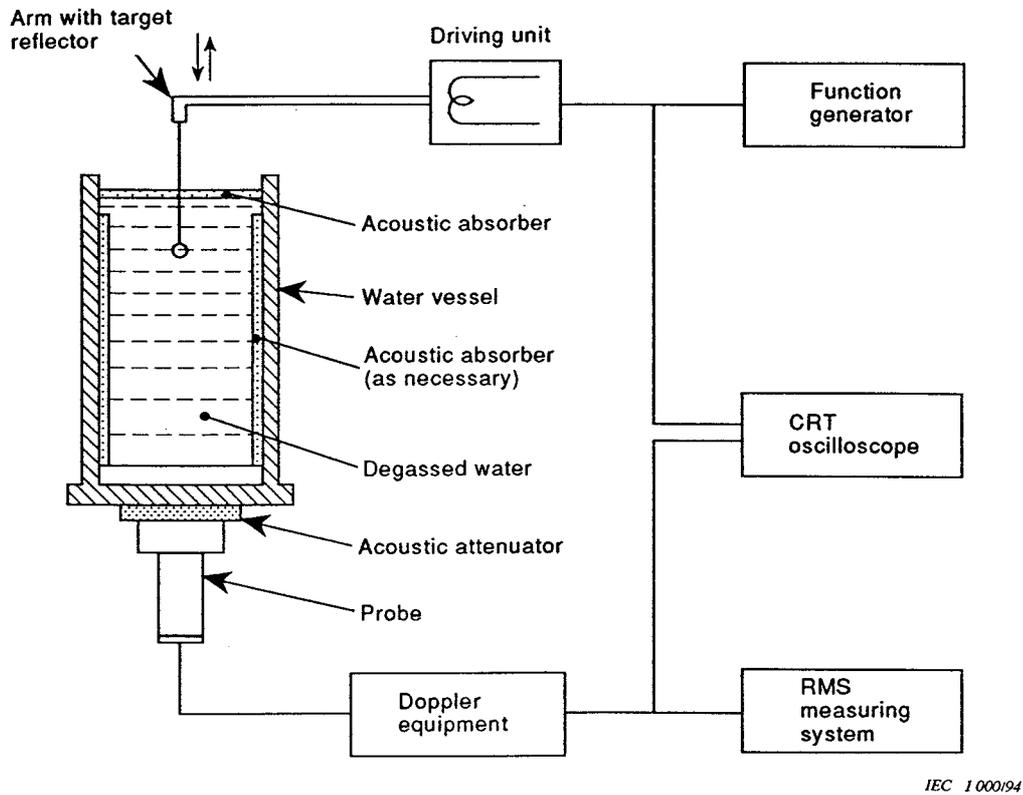
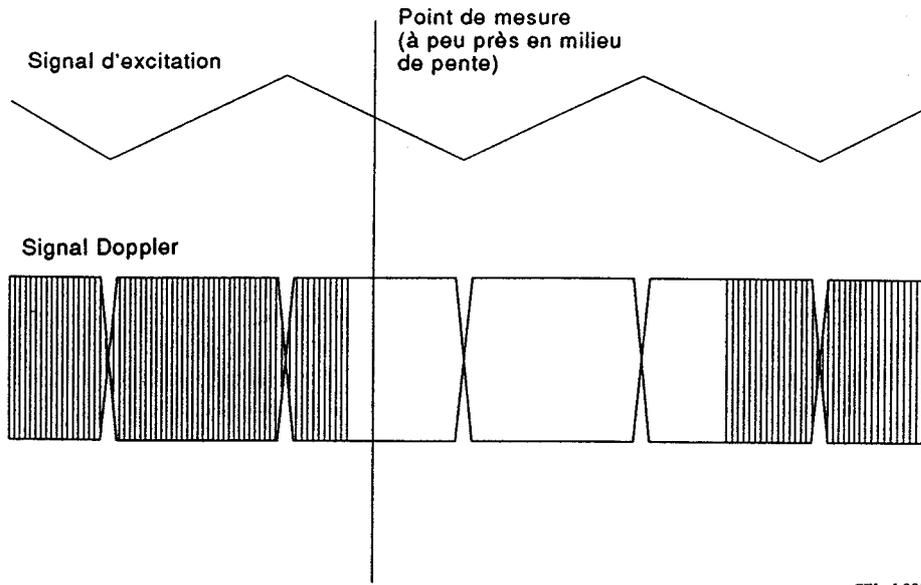
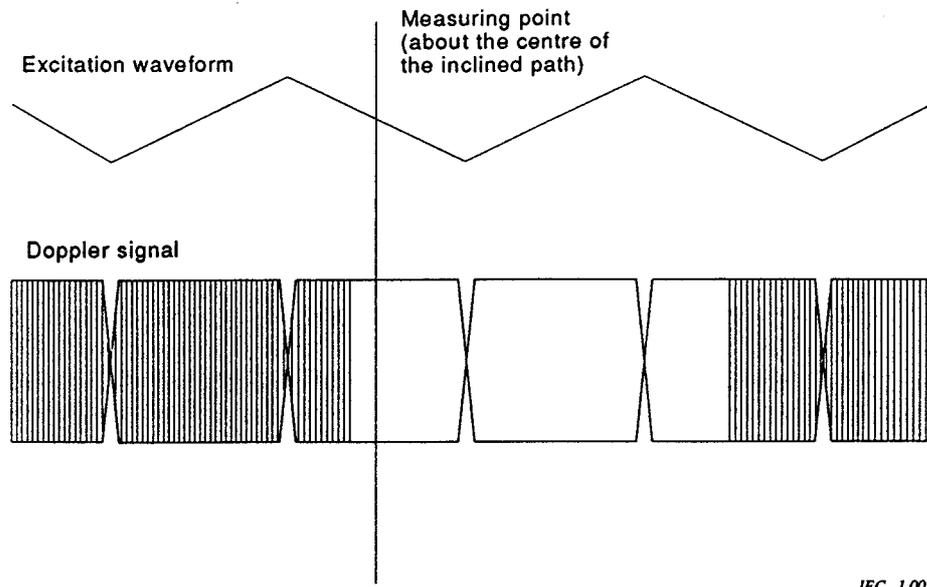


Figure 3 - Block diagram illustrating the basic concepts of the overall sensitivity test method



CEI 100194

Figure 4 – Point de prise de mesure pour déterminer le niveau du signal en relation avec le signal d'excitation triangulaire de la cible



IEC 100194

Figure 4 – Sample point for determining signal level in relation to triangular excitation waveform for target

Annexe A
(informative)

Choix de cible et détermination des pertes de cible par réflexion de l'onde plane

A.1 Choix de cible

Les spécifications relatives aux prescriptions pour de petites cibles présentées en 8.5.1.1 peuvent être réalisées en utilisant plusieurs cibles de différents modèles. Des informations sont fournies ci-dessous concernant les deux modèles de cibles les plus fréquemment utilisés: une petite bille fixée à l'extrémité d'une tige mince et une tige mince à extrémité carrée ou hémisphérique. Le but, de façon générale, est d'utiliser une cible à **perte de cible par réflexion de l'onde plane** dans la gamme de 40 dB à 60 dB.

A.1.1 *Cibles à bille d'acier*

A.1.1.1 *Caractéristiques*

Le tableau A.1 donne des détails pour des cibles à bille d'acier utilisées avec succès pour les applications décrites dans la présente norme.

Tableau A.1 – Détails sur les réflecteurs à bille d'acier

Données	Type	
	A (pour fréquence >800 kHz)	B (pour fréquence >1,2 MHz)
Diamètre de la bille d'acier en millimètres	2,38	1,58
Matériau de la bille	Acier inoxydable martensitique	
Support	Aiguille hypodermique en acier inoxydable	

La **perte de cible par réflexion de l'onde plane** d'une cible à bille d'acier dépend de ses dimensions et de la longueur d'onde ultrasonore, donc de la fréquence. Un paramètre important est ka , produit du nombre d'onde $k = (2 \pi f/c$ où f est la fréquence (Hz) et c la célérité du son dans l'acier en m/s) et du rayon a de la bille d'acier (en m). Pour $ka \geq 4$, les pertes par réflexion varient avec ka et tendent vers une valeur constante lorsque ka augmente. Pour les deux cibles spécifiées au tableau A.1, les fréquences pour $ka = 4$ sont de 800 kHz pour le type A et 1,2 MHz pour le type B.

A.1.1.2 *Perte par réflexion*

Pour des ultrasons à onde entretenue, les ultrasons réfléchis à partir d'une bille d'acier dans une direction spécifique sont fortement influencés par les interférences entre les diverses réflexions internes dans la bille d'acier et son support. De là, la **perte de cible par réflexion de l'onde plane** doit être déterminée à la **fréquence de fonctionnement acoustique** de l'appareil en essai et pour l'orientation utilisée de la cible. C'est la raison

Annex A (informative)

Choice of target and determination of target plane-wave reflection loss

A.1 Choice of target

The specification of requirements for small targets given in 8.5.1.1 may be realised using a number of different types of target. Information is provided below on the two types of target most frequently used: a small ball supported on the end of a thin rod, and a thin rod with a square or hemispherical end. The general aim is to use a target with a **target plane-wave reflection loss** in the range 40 dB to 60 dB.

A.1.1 Steel ball targets

A.1.1.1 Characteristics

Table A.1 gives details of steel ball targets that have been successfully used for the application described in this standard.

Table A.1 – Details of steel ball reflectors

Data	Type	
	A (for frequencies >800 kHz)	B (for frequencies >1,2 MHz)
Steel ball diameter in millimetres	2,38	1,58
Steel ball material	Martensite stainless steel	
Support	Stainless hypodermic needle	

The **target plane-wave reflection loss** of a steel ball target is dependent on its size and on the wavelength, and thus frequency, of the ultrasound. An important parameter is ka , the product of the wavenumber k ($= 2\pi f/c$ where f is the frequency (Hz) and c is the sound velocity of steel (m/s)) and radius, a , of the steel ball (m). For $ka \geq 4$, reflection loss varies with ka and tends to converge to a constant value as ka increases. For the two targets specified in table A.1, the frequencies for which $ka = 4$ are 800 kHz for type A and 1,2 MHz for type B.

A.1.1.2 Reflection loss

For continuous wave ultrasound, the reflected ultrasound from a steel ball in a specific direction is strongly influenced by interference between various internal reflections in the steel ball and its mounting. Hence, the **target plane wave reflection loss** has to be determined at the **acoustic working frequency** of the **equipment** under test and for the orientation of the target used. This is the reason for the recommendation in 8.5.2.5 that,

de la recommandation en 8.5.2.5 suivant laquelle, pour des cibles à bille, deux cibles de diamètres différents devraient être utilisées et de prendre les données provenant de la cible avec la plus grande valeur de S . Dans le cas considéré ici, les deux diamètres de 1,58 mm et 2,38 mm devraient convenir. Cette méthode fournit une certaine protection contre une très forte perte par réflexion accidentelle due à des interférences destructrices. Des exemples de variation des **pertes de cible par réflexion de l'onde plane** en fonction de la fréquence pour les deux cibles à bille d'acier présentées au tableau A.1 à la distance de 100 mm sont fournis à la figure A.1 pour des ondes entretenues.

A.1.2 Cibles à tige mince

A.1.2.1 Caractéristiques

Une tige longue peut être utilisée comme cible. Des tiges à bout plat en acier inoxydable de 0,5 mm environ de diamètre ont été utilisées et elles révèlent une variation sans heurts de la **perte de cible par réflexion de l'onde plane** comme le montre la figure A.1. Bien que ces tiges ne soient pas en accord avec la recommandation faite en 8.5.1.1 d'avoir une cible faite d'un matériau d'impédance acoustique caractéristique dans la gamme de $0,6 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$ à $3,5 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$, elles ont l'avantage que la forte réflexion sur l'acier permet d'utiliser un petit diamètre sans réflexions internes fournissant ainsi une cible à **perte de cible par réflexion de l'onde plane** sans heurts et convenable. Des tiges à bout plat généralement de 1 mm de diamètre faites de matériau amenant des pertes tel que le polyméthylméthacrylate, le polycarbonate et le polytétrafluoroéthylène peuvent aussi être utilisées.

Une tige longue à bout hémisphérique, faite d'un matériau amenant des pertes comme le polyméthylméthacrylate s'est révélée avoir une réponse en fréquence plate pour $ka > 4$, où a est le rayon de l'extrémité hémisphérique. Un autre matériau utilisé est le polytétrafluoroéthylène (PTFE). L'impédance acoustique caractéristique de ces matériaux est suffisamment basse pour être en accord avec 8.5.1.1. Toutefois pour atteindre une **perte de cible par réflexion de l'onde plane** assez faible, une tige de diamètre plus large doit être utilisée, généralement de 2 mm de diamètre. La figure A.1 montre des résultats représentatifs.

A.2 Détermination de la perte de cible par réflexion de l'onde plane

A.2.1 Généralités

La **perte de cible par réflexion de l'onde plane** peut être déterminée en utilisant plusieurs méthodes d'essai différentes. Le but est de déterminer le rapport entre la pression acoustique à une distance spécifiée de la cible, dans le champ ultrasonore réfléchi à 180° à partir de la cible et la pression acoustique à l'emplacement de la cible quand celle-ci est enlevée. Ci-dessous sont présentées en exemple différentes méthodes qu'on peut utiliser pour les besoins de cette norme. Les trois méthodes utilisent différentes configurations d'essai comme indiqué schématiquement à la figure A.2. Les configurations indiquées aux figures A.2a) et A.2b) supposent l'utilisation d'hydrophones, et devraient être utilisées pour des mesures de références nécessitant une précision maximale. La configuration de la figure A.2c) suppose seulement l'utilisation d'un transducteur ultrasonore et devrait être utilisée lorsque la précision des mesures est moins importante que la simplicité et la facilité d'utilisation.

for ball targets, two targets of different diameter should be used and to take the data from the target with the larger value of S . For the case considered here, the two diameters of 1,58 mm and 2,38 mm would be appropriate. This method gives some protection against an accidental very high reflection loss due to destructive interference. Examples of the variation of **target plane-wave reflection losses** with frequency for the two steel ball targets detailed in table A.1 at a distance of 100 mm are given in figure A.1 for continuous waves.

A.1.2 *Thin rod targets*

A.1.2.1 *Characteristics*

A long rod may be used as a target. Flat-ended rods made of stainless steel of diameter about 0,5 mm have been used and these show a smooth variation of **target plane-wave reflection loss**, as shown in figure A.1. Although these do not comply with the recommendation given in 8.5.1.1 that the target should be made of a material with a characteristic acoustic impedance in the range $0,6 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$ to $3,5 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$, they have the advantage that the high reflection from the steel enables a small diameter to be used with no internal reflections thereby producing a target with smooth and adequate **target plane-wave reflection loss**. Flat-ended rods of diameter typically 1 mm made of lossy material such as polymethylmethacrylate, polycarbonate and polytetrafluoroethylene have also been used.

A long rod with a hemispherical end, constructed of a lossy material such as polymethylmethacrylate has been shown to have a flat frequency response for $ka > 4$, where a is the radius of the hemispherical tip. Another material which has been used is polytetrafluoroethylene (PTFE). The characteristic acoustic impedance of these materials is sufficiently low to comply with 8.5.1.1. However, in order to achieve a sufficiently small **target plane-wave reflection loss**, a larger diameter rod has to be used, typically of diameter 2 mm. Figure A.1 shows typical results.

A.2 **Determination of target plane-wave reflection loss**

A.2.1 *General*

The **target plane-wave reflection loss** may be determined using a number of different test methods. The aim is to determine the ratio of the acoustic pressure at a specified distance from the target, in the 180° back-reflected ultrasonic field from the target, to the acoustic pressure at the position of the target when it is removed. The following are examples of different methods which may be used for the purpose of this standard. The three methods use different test configurations as shown schematically in figure A.2. The configurations shown in figure A.2a) and A.2b) are based on the use of hydrophones and should be used for reference measurements when maximum accuracy is required. The configuration shown in figure A.2c) is based solely on the use of an ultrasonic transducer and should be used when accuracy of measurement is not as important, and simplicity and ease of use are most important.

Les procédures suivantes se rapportent au réglage initial commun aux trois configurations.

A.2.1.1 Disposer un bac d'essai d'au moins 0,5 m de long, rempli d'eau. Des systèmes de positionnement coordonné sont nécessaires pour tenir le transducteur, la cible et l'hydrophone de mesure (ou le réflecteur). Un transducteur ultrasonore, mis en route par une excitation à salves sonores utilisant au moins 20 cycles, est disposé dans un dispositif de positionnement suivant un seul axe de coordonnées dont le faisceau ultrasonore est aligné parallèlement à l'un des axes de translation du dispositif de positionnement de la cible. Sauf si un transducteur de plus petit diamètre est nécessaire en application de A.2.3, le diamètre de l'élément actif du transducteur est choisi pour fournir une distance de champ proche (voir CEI 1102) égale ou inférieure à 50 mm (un transducteur dont l'élément actif a un diamètre de 12,5 mm convient pour les fréquences voisines de 2 MHz). Le niveau d'excitation du transducteur devrait être assez haut pour obtenir un rapport signal/bruit convenable mais assez bas pour éviter une distorsion de la forme d'onde provoquée par une propagation non linéaire (voir CEI 1102).

A.2.1.2 La cible est placée sur l'axe du faisceau ultrasonore à partir du transducteur et son orientation est réglée de manière que son axe de symétrie soit parallèle à la direction du faisceau ultrasonore incident et que l'extrémité de la cible se tourne vers le transducteur. L'orientation de la cible par rapport au faisceau ultrasonore devrait être identique à celle utilisée pour l'essai de **sensibilité globale** spécifié en 8.5.1.1. Mettre des absorbeurs acoustiques derrière la cible et le transducteur de transmission pour réduire les interférences provenant des ultrasons parasites.

A.2.2 Procédures avec hydrophones

Les deux configurations utilisant des hydrophones comme détecteurs sont indiquées aux figures A.2a) et A.2b). La figure A.2a) utilise deux détecteurs, le plus proche du transducteur est un hydrophone à membrane (voir CEI 1102) fonctionnant en mode de propagation et est utilisé pour la mesure de la pression acoustique du faisceau ultrasonore réfléchi; l'autre, qui peut être un hydrophone à sonde en aiguille (voir CEI 1102) ou un hydrophone à membrane, est utilisé pour déterminer la pression acoustique à l'emplacement de la cible après qu'on a enlevé celle-ci. L'avantage de cette configuration d'essai est que la cible, le faisceau ultrasonore incident et le faisceau réfléchi peuvent être rendus coaxiaux, point de vue important pour des cibles à bille qui peuvent présenter des variations importantes de la **perte de cible par réflexion de l'onde plane** suivant l'angle d'incidence. L'inconvénient de cette configuration est le soin qu'il faut prendre pour éviter des réflexions par interférence provenant de l'hydrophone à membrane et la nécessité qu'il y a à connaître le rapport des sensibilités des deux détecteurs.

La figure A.2b) montre la seconde configuration qui utilise un hydrophone à sonde en aiguille comme détecteur et est mise en place latéralement aussi près que possible du transducteur pour réduire au minimum l'angle entre les faisceaux incident et réfléchi. Comme ci-dessus, une sonde en aiguille ou un hydrophone à membrane peut être utilisé comme détecteur pour mesurer la pression acoustique à l'emplacement de la cible. L'avantage de cette configuration est que l'on peut utiliser le même détecteur pour les deux mesurages; l'inconvénient est qu'il est impossible de disposer sur le même axe le transducteur, la cible et le détecteur pour la mesure du signal réfléchi. On prendra soin, spécialement quand on utilise des cibles à bille sphérique, de s'assurer que toutes les variations des pertes par réflexion pour tout angle en dehors de l'axe sont prises en

The following procedures refer to the initial setting-up which is common to the three configurations.

A.2.1.1 Set up a test tank of length at least 0,5 m and filled with water. Co-ordinate positioning systems are necessary to hold the transducer, target and measuring hydrophone (or reflector). An ultrasonic transducer, operated with tone-burst excitation using at least 20 cycles, is set up in one coordinate positioning system with its ultrasound beam aligned parallel to one of the translation axes of the target positioning system. Unless a smaller diameter transducer is required according to A.2.3, the diameter of the active element of the transducer is chosen to yield a near-field distance (see IEC 1102) of 50 mm or less (a transducer with an active element of diameter 12,5 mm is suitable for frequencies around 2 MHz). The transducer excitation level should be sufficiently high to obtain an adequate signal-to-noise ratio but low enough to avoid distortion of the waveform caused by non-linear propagation (see IEC 1102).

A.2.1.2 The target is positioned coaxially with the ultrasound beam from the transducer and its orientation is adjusted such that its axis of symmetry is parallel to the direction of the incident ultrasound beam and the tip of the target points towards the transducer. The orientation of the target in relation to the ultrasound beam should be identical to that used for the **overall sensitivity** test specified in 8.5.1.1. Place acoustic absorbers behind the target and the transmitting transducer in order to reduce interfering effects from stray ultrasound.

A.2.2 *Hydrophone-based procedures*

The two configurations utilising hydrophones as detectors are shown in figures A.2a) and A.2b). Figure A.2a) uses two detectors; the one nearest the transducer being a membrane hydrophone (see IEC 1102) operating in transmission mode, and is used to measure the acoustic pressure in the back-reflected ultrasonic beam, and the second, which may be a needle-probe hydrophone (see IEC 1102) or a membrane hydrophone, is used to determine the acoustic pressure at the position of the target after it has been removed. The advantage of this test configuration is that the target, the incident ultrasonic beam and the back-reflected beam can be made coaxial, an important consideration for ball targets which can show significant variation of **target plane-wave reflection loss** with angle of incidence. The disadvantage of this configuration is that care needs to be taken to avoid interfering reflections from the membrane hydrophone and that the ratio of the sensitivities of the two detectors needs to be known.

Figure A.2b) shows the second configuration which uses a needle probe hydrophone as the detector and is positioned laterally as close as possible to the transducer in order to minimise the angle between the incident and reflected beams. As before, a needle probe or membrane hydrophone may be used as the detector to measure the acoustic pressure at the position of the target. The advantage of this configuration is that the same detector may be used for both measurements but the disadvantage is that it is impossible to achieve coaxial arrangement of the transducer, target and detector for the measurement of the back-reflected signal. Care should be taken, especially when using spherical ball targets, to ensure that any variation of reflection loss with the off-axis angle is taken into account. For the measurement of the reflected signal from the target, it may be necessary

compte. Pour la mesure du signal réfléchi à partir de la cible, il peut être nécessaire d'utiliser un détecteur de surface plus grande que celle du détecteur utilisé pour la mesure de la pression acoustique à la cible afin d'obtenir un rapport signal/bruit suffisant. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'apporter une correction pour faire une moyenne spatiale (voir [1]*).

Les procédures avec hydrophones sont les suivantes.

A.2.2.1 Les ultrasons réfléchis par la cible sont détectés en utilisant la configuration indiquée aux figures A.2a) ou A.2b). En ce qui concerne la figure A.2a), l'hydrophone à membrane E est utilisé en mode transparent de propagation et son élément actif est colinéaire au faisceau ultrasonore incident à une distance du transducteur telle que les doubles réflexions entre l'hydrophone à membrane et le transducteur n'interfèrent pas avec les ultrasons réfléchis provenant de la cible.

NOTE - Une distance, e , de 120 mm à 150 mm convient pour être sûr que le signal reçu par le détecteur après double réflexion n'arrive pas au même moment que les signaux reçus de la cible quand celle-ci est placée aux quatre distances, d , de mesurage 50, 75, 100 et 200 mm à partir de l'hydrophone de mesure.

Si on utilise la configuration de la figure A.2b), la cible est placée à une distance d du transducteur. L'hydrophone à sonde en aiguille est alors placé à une distance d à partir de la cible et disposé aussi près que possible du côté du transducteur.

A.2.2.2 Le signal crête à crête reçu par l'hydrophone E est augmenté au maximum par translation latérale de la cible (c'est-à-dire dans le plan perpendiculaire au faisceau ultrasonore incident). La zone mesurée de la salve sonore devrait être celle à la fin de la salve lorsque l'amplitude est constante. Il peut être nécessaire d'augmenter le nombre des cycles de la salve pour être sûr d'avoir des conditions d'onde quasi-entretenue à l'état stable. On devrait s'assurer soigneusement que les réflexions provenant du support de la cible n'interfèrent pas avec ces mesures.

A.2.2.3 Le niveau du signal crête à crête à l'hydrophone E, U_E , est mesuré à la distance d . La cible est alors remplacée par un second hydrophone D (pour la configuration de la figure A.2b), le même hydrophone peut servir aux deux mesurages), et sa position latérale et son orientation sont réglées pour obtenir le signal crête à crête maximal. Le signal crête à crête, U_D , est déterminé. La **perte de cible par réflexion de l'onde plane**, $A(d)$, est calculée par la formule:

$$A(d) = 20 \log_{10} \left(\frac{U_D}{U_E} R \right)$$

où R est le rapport entre la sensibilité en bout de câble de l'hydrophone E et celle de l'hydrophone D (voir CEI 1102).

A.2.3 Procédures avec transducteur

La configuration de la figure A.2c) comporte un transducteur ultrasonore en mode à écho d'impulsion comme détecteur. Pour déterminer la pression acoustique à l'emplacement de la cible, un réflecteur plan est placé à mi-distance entre le transducteur et la cible. L'avantage de cette configuration est qu'on utilise le transducteur pour toutes les

* Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie donnée à l'annexe E.

to use a detector with a larger area than that used to measure the acoustic pressure at the target in order to obtain sufficient signal-to-noise ratio. In this case, a correction may be necessary to account for spatial averaging (see [1]*).

The hydrophone-based procedures are as follows:

A.2.2.1 Ultrasound reflected by the target is detected using the configuration shown in figure A.2a) or A.2b). In the case of figure A.2a), the membrane hydrophone E is used in through-transmission mode and is placed with its active element collinear with the incident ultrasound beam and at a distance from the transducer such that double reflections between the membrane hydrophone and the transducer do not interfere with the ultrasound reflected from the target.

NOTE – A distance, e , of between 120 mm and 150 mm is suitable as this ensures that the signal received by the detector by double reflection does not occur at a time corresponding to that of the signals received from the target when the target is placed at the four measurement distances, d , of 50, 75, 100 and 200 mm from the measuring hydrophone.

If the configuration shown in figure A.2b) is used, the target is placed at a distance d from the transducer. The needle probe hydrophone is then placed at a distance d from the target and positioned as close to the side of the transducer as possible.

A.2.2.2 The peak-to-peak signal received by the hydrophone E is maximised by lateral translation of the target (i.e. in the plane perpendicular to the incident ultrasonic beam). The region of the tone-burst that is measured should be that region towards the end of the tone-burst over which the amplitude is constant. It may be necessary to increase the number of cycles in the tone-burst in order to ensure steady state quasi-continuous wave conditions. Care should be taken to ensure reflections from the target support do not interfere with these measurements.

A.2.2.3 The peak-to-peak signal level at hydrophone E, U_E , is measured at the distance d . The target is then replaced by a second hydrophone D (in the case of configuration shown in figure A.2b), the same hydrophone may be used for both measurements) and its lateral position and orientation adjusted for maximum peak-to-peak signal. The peak-to-peak signal, U_D , is determined. The **target plane-wave reflection loss**, $A(d)$, is calculated using:

$$A(d) = 20 \log_{10} \left(\frac{U_D}{U_E} R \right)$$

where R is the ratio of the end-of-cable loaded sensitivity (see IEC 1102) of hydrophone E to that of hydrophone D.

A.2.3 *Transducer-based procedures*

The configuration shown in figure A.2c) utilises the ultrasonic transducer in pulse-echo mode as the detector. To determine the acoustic pressure at the position of the target, a plane reflector is placed midway between the transducer and the target. The advantage of this configuration is that the transducer is used for all the measurements but the dis-

* Figures between square brackets refer to the bibliography in annex E.

mesures; l'inconvénient est la présence d'une erreur due aux dimensions limitées du transducteur. Pour être sûr que cette erreur ne dépasse pas 2 dB, le diamètre de l'élément actif du transducteur devrait être inférieur à

$$\sqrt{1,2 \lambda d}$$

où λ est la longueur d'onde et d la distance entre transducteur et cible (voir [1]).

Pour la configuration de la figure A.2c), un réflecteur plan est nécessaire. Il devrait être fait en acier inoxydable de 20 mm au moins d'épaisseur au centre et devrait être en forme de coin. L'angle du coin devrait être d'au moins 15° pour être sûr que les ultrasons réfléchis par la paroi du fond n'interfèrent pas avec les mesures. Le coefficient d'amplitude de réflexion, r , du réflecteur est calculé à partir de l'impédance acoustique caractéristique de l'acier et de l'eau.

Les procédures avec transducteurs sont les suivantes:

A.2.3.1 Les ultrasons réfléchis par la cible sont détectés par le transducteur ultrasonore en mode à écho d'impulsion lorsqu'on utilise la configuration de la figure A.2c). La cible est placée à une distance d du transducteur.

A.2.3.2 Le signal crête à crête reçu par le transducteur est porté à sa valeur maximale par translation latérale de la cible. La zone mesurée de la salve sonore devrait être celle à la fin de la salve lorsque l'amplitude est constante. Il peut être nécessaire d'augmenter le nombre des cycles de la salve pour être sûr d'avoir des conditions d'onde quasi entretenue à l'état stable. On devrait s'assurer que les réflexions provenant du support de la cible n'interfèrent pas avec ces mesures.

A.2.3.3 Le niveau de signal crête à crête du transducteur, U_T , est mesuré avec la cible à la distance d . Le réflecteur plan est ensuite placé à la distance $d/2$ du transducteur. L'orientation du réflecteur est réglée pour obtenir un signal crête à crête réfléchi maximal. Le signal crête à crête, U_R , est déterminé et la **perte de cible par réflexion de l'onde plane**, $A(d)$, est donnée par:

$$A(d) = 20 \log_{10} \left(\frac{U_R}{r U_T} \right)$$

où r est le coefficient d'amplitude de réflexion du réflecteur plan.

A.2.4 *Déduction des pertes de cible par réflexion de l'onde plane à d'autres distances*

Pour les besoins des essais de **sensibilité globale** spécifiés en 8.5.2, la cible est placée à quatre distances différentes de la surface de la **sonde**. Cela exige de connaître les **pertes de cible par réflexion de l'onde plane** aux quatre distances différentes spécifiées en 8.5.2.6. Bien qu'il soit préférable de déterminer les pertes par réflexion pour chacune des distances, il a été démontré que les **pertes de cible par réflexion de l'onde plane** pour les cibles qui sont en accord avec les prescriptions de 8.5.1.1 varient de façon inverse à la distance. De là, les **pertes de cible par réflexion de l'onde plane**, $A(d_1)$, à la distance d_1 peuvent être déterminées, à partir de leur mesure faite à la distance d , par la formule:

$$A(d_1) = A(d) + 20 \log_{10} \left(\frac{d_1}{d} \right)$$

advantage is that there will be an error caused by the finite size of the transducer. To ensure that this error is less than 2 dB, the diameter of the active element of the transducer should be less than

$$\sqrt{1,2 \lambda d}$$

where λ is the wavelength and d is the distance between the transducer and the target (see [1]).

For the configuration shown in figure A.2c), a plane reflector is required which should be made of stainless steel of thickness at least 20 mm at the centre and be wedge shaped. The angle of the wedge should be at least 15° to ensure that ultrasound reflected from the back wall does not interfere with the measurements. The amplitude reflection coefficient, r , of the reflector is calculated from the characteristic acoustic impedance of steel and water.

The transducer-based procedures are as follows:

A.2.3.1 Ultrasound reflected by the target is detected by the ultrasonic transducer in pulse echo mode using the configuration shown in figure A.2c). The target is placed at a distance d from the transducer.

A.2.3.2 The peak-to-peak signal received by the transducer is maximised by lateral translation of the target. The region of the tone-burst that is measured should be that region towards the end of the tone-burst over which the amplitude is constant. It may be necessary to increase the number of cycles in the tone-burst in order to ensure steady-state quasi-continuous wave conditions. Care should be taken to ensure reflections from the target support do not interfere with these measurements.

A.2.3.3 The peak-to-peak transducer signal level, U_T , is measured with the target at the distance d . The plane reflector is now introduced at a distance $d/2$ from the transducer. The orientation of the reflector is adjusted for maximum peak-to-peak reflected signal. The peak-to-peak signal, U_R , is determined and the **target plane-wave reflection loss**, $A(d)$, is calculated using:

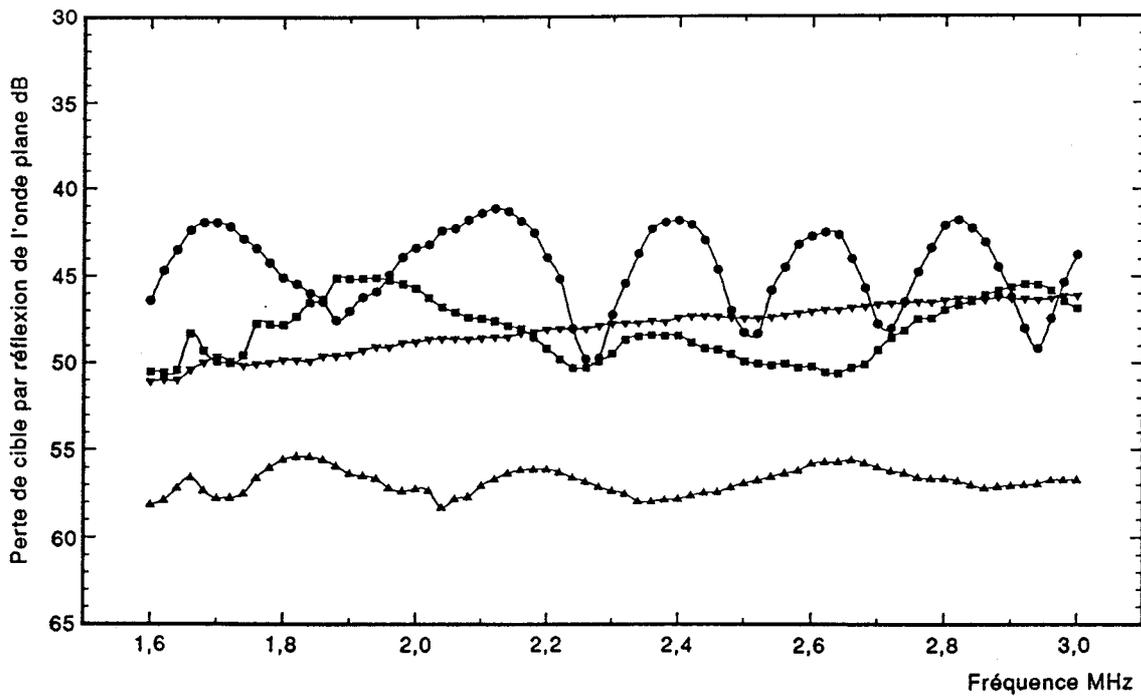
$$A(d) = 20 \log_{10} \left(\frac{U_R}{r U_T} \right)$$

where r is the amplitude reflection coefficient of the plane reflector.

A.2.4 Derivation of target plane-wave reflection loss at other distances

For the purposes of the **overall sensitivity** tests specified in 8.5.2, the target is placed at four different distances from the face of the **probe**. This requires the **target plane-wave reflection loss** to be known at the four different distances specified in 8.5.2.6. Although it is preferable to determine the reflection loss at each distance, it has been shown that the **target plane-wave reflection loss** for targets which comply with the requirements of 8.5.1.1 varies inversely with distance. Hence, the **target plane-wave reflection loss**, $A(d_1)$, at a distance d_1 may be determined from the measurement at any distance d using:

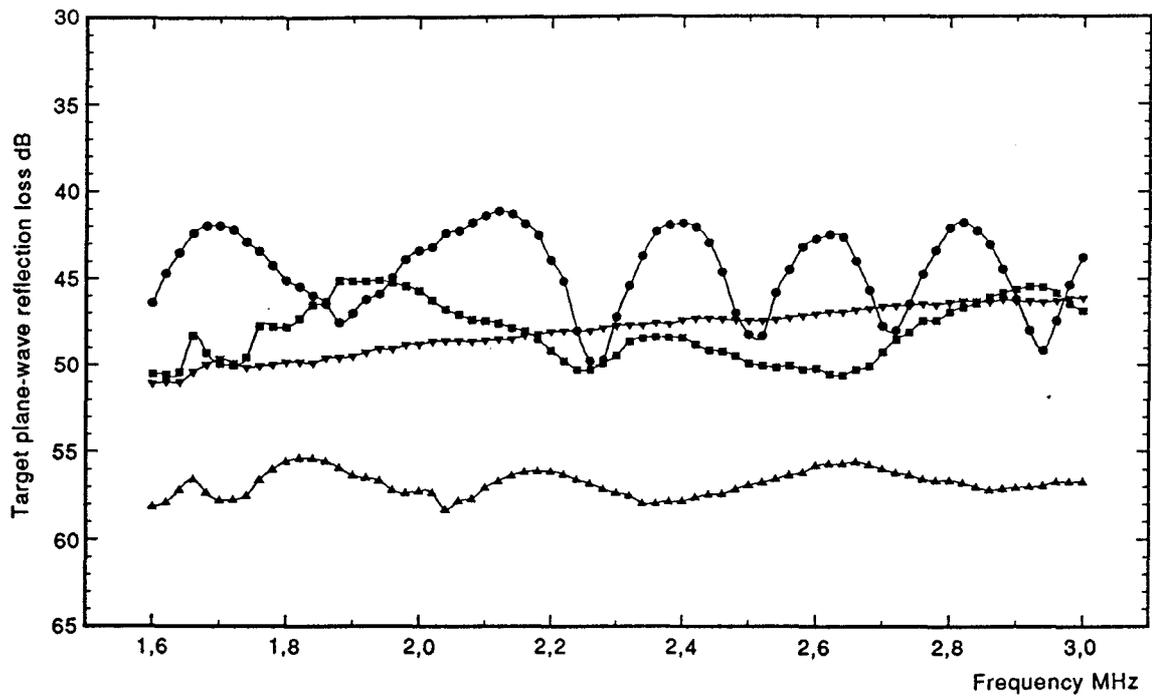
$$A(d_1) = A(d) + 20 \log_{10} \left(\frac{d_1}{d} \right)$$



CEI 1 002/94

Figure A.1 – Pertes de cible par réflexion de l'onde plane à 100 mm de distance pour quatre modèles de cibles en fonction de la fréquence:

- Bille d'acier type A, voir tableau A.1
- Bille d'acier type B, voir tableau A.1
- ▼ Tige d'acier à bout plat de 0,56 mm de diamètre
- ▲ Tige en polytétrafluoroéthylène à bout hémisphérique de 2 mm de diamètre



IEC 1002/94

Figure A.1 – Target plane-wave reflection loss at a distance of 100 mm for four types of target as a function of frequency:

- Steel ball Type A, see table A.1
- Steel ball Type B, see table A.1
- ▼ Flat-ended steel rod of diameter 0,56 mm
- ▲ Hemispherical-ended polytetrafluoroethylene rod of diameter 2 mm

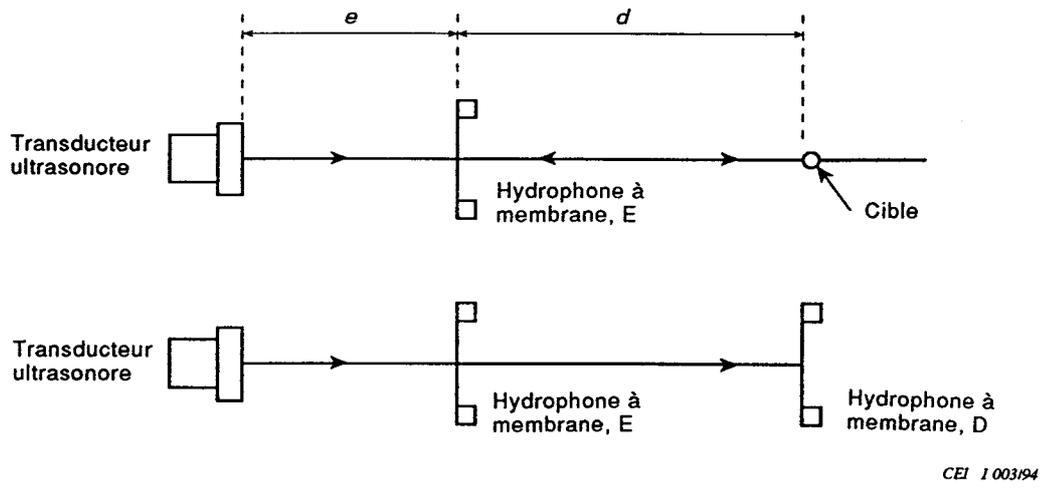


Figure A.2a)

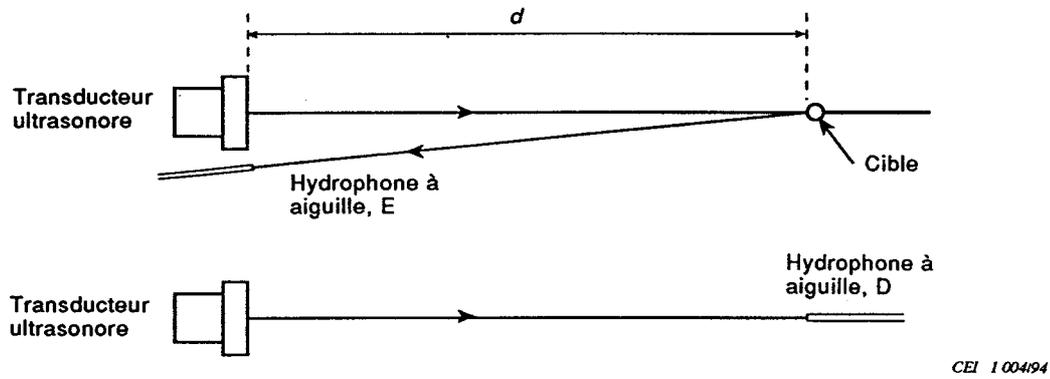


Figure A.2b)

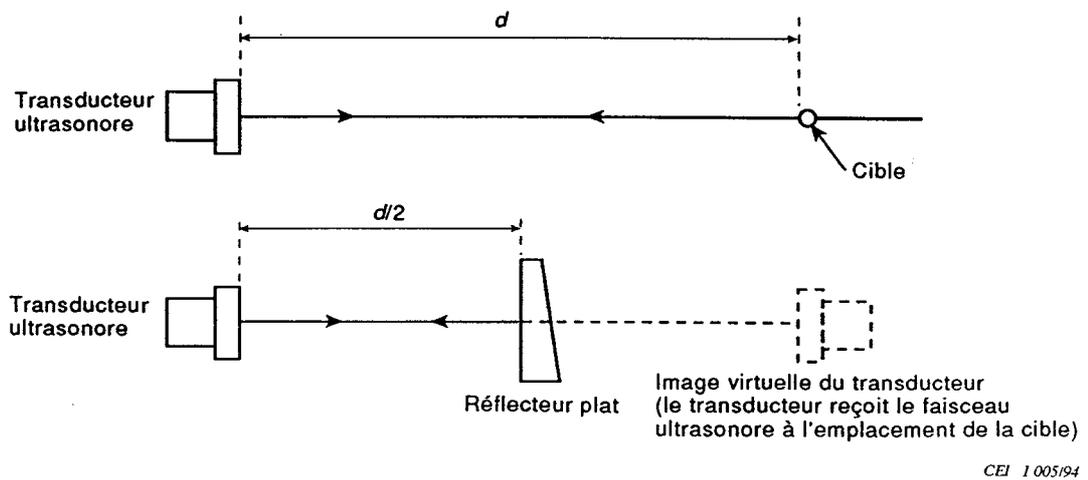


Figure A.2c)

Figure A.2 – Trois configurations caractéristiques pour la détermination pour une cible de la perte de cible par réflexion de l'onde plane. a) et b) utilisent des hydrophones comme détecteurs; c) utilise un transducteur à la fois pour la transmission et la réception. Toutes les configurations indiquent les positions de la cible et du détecteur pour déterminer d'abord la pression acoustique réfléchie, ensuite la pression acoustique incidente

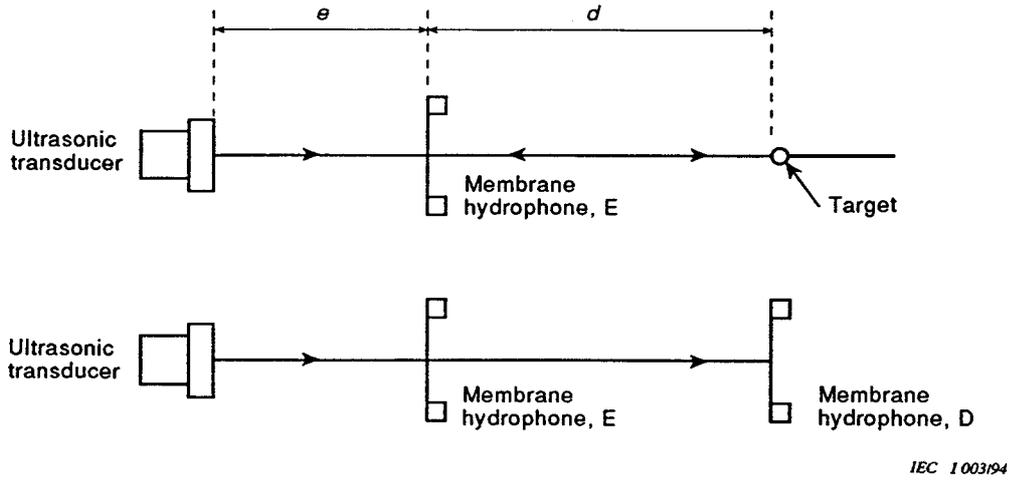


Figure A.2a)

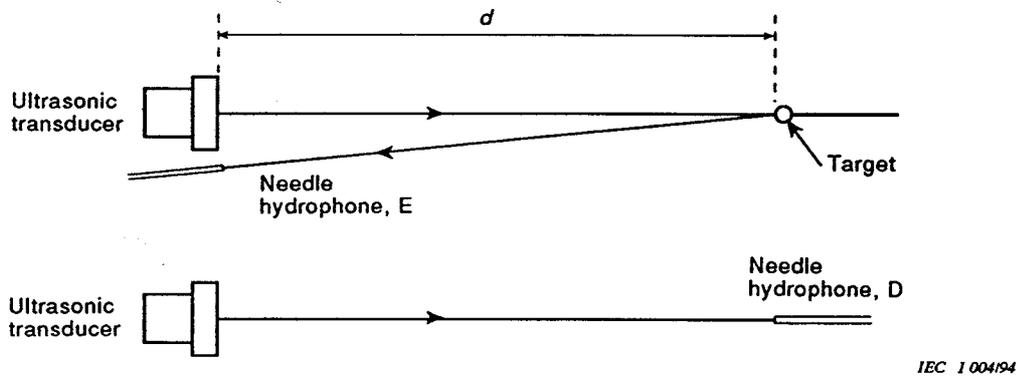


Figure A.2b)

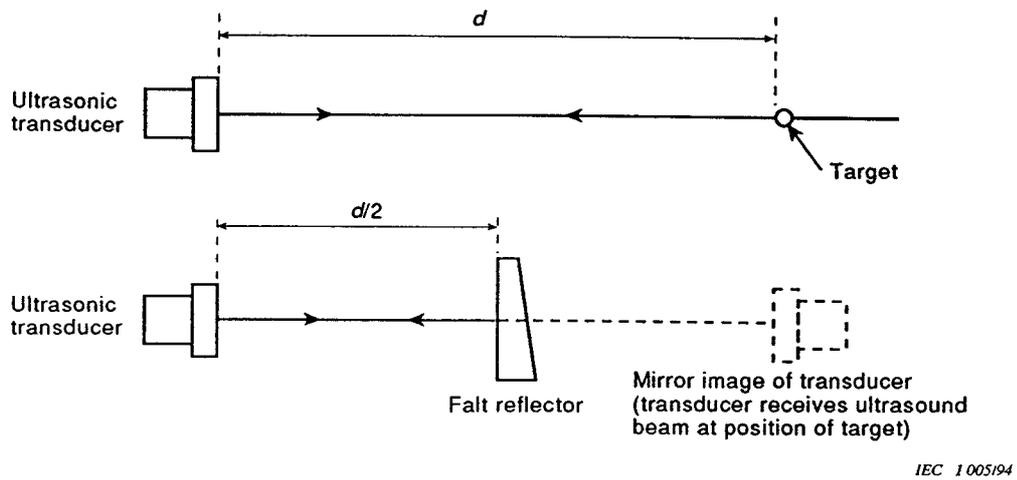


Figure A.2c)

Figure A.2 – Three typical configurations for the determination of the plane-wave reflection loss for a target. a) and b) use hydrophones as detectors; c) uses the transducer for both transmission and reception. All configurations show the positions of the target and detector first for determining the reflected acoustic pressure and second for determining the incident acoustic pressure

Annexe B (informative)

Modèle d'appareils d'essai et procédures d'essai

La présente annexe donne des détails sur des appareils d'essai habituels et sur les procédures d'essai pouvant être utilisées pour déterminer la **sensibilité globale**.

B.1 Appareillage d'essai

La figure 3 donne un exemple d'appareillage d'essai qui convient et de son montage comprenant les éléments suivants.

B.1.1 Réflecteur cible

La perte de réflexion de la cible est le rapport entre l'amplitude d'écho de crête à crête provenant de la cible et de celle d'un réflecteur plan parfait. Elle est déterminée pour l'ensemble des fréquences discrètes auxquelles le système sera utilisé (voir 8.5.1.1).

B.1.2 Cuve à eau

La cuve à eau pour les essais de sensibilité est en plastique transparent. La forme et les dimensions habituelles sont indiquées à la figure B.1. Le positionnement horizontal et les réglages pour l'orientation de la **sonde** sont mis en place.

B.1.3 Moteur

Le moteur supporte et pilote le bras du réflecteur de cible en réponse à une impulsion électrique provenant du générateur de fonctions. Le réglage de la position verticale de la cible est effectué.

B.1.4 Générateur de fonctions

Le générateur fournit l'excitation électrique du moteur décrit en B.1.3 avec une forme d'onde triangulaire.

B.1.5 Oscilloscope à tube cathodique

On utilise un oscilloscope pour observer les formes d'onde correspondantes pendant l'essai autant qu'il est nécessaire.

B.1.6 Système de mesure de tension efficace

On met en place une méthode de mesure du niveau de la tension efficace du signal à la **sortie de signal** de l'appareil.

B.1.7 Haut-parleur (dispositif de sortie audio)

On met en place une sortie audio pour l'**appareil** en essai.

Annex B (informative)

Typical test equipment and test procedures

This annex gives details of typical test equipment and the test procedure that can be used for determining **overall sensitivity**.

B.1 Test instrument

Figure 3 shows an example of a suitable test instrument and set-up for this purpose; it contains the following elements.

B.1.1 Target reflector

The reflection loss of the target is the ratio of the peak-to-peak echo amplitude from the target to that of the perfect planar reflector. This loss is determined at the range of discrete frequencies for which the device will be used (see 8.5.1.1).

B.1.2 Water vessel

The water vessel for the sensitivity tests is made of transparent plastic material. Typical structure and dimensions are shown in figure B.1. Horizontal position and orientation adjustments of the **probe** are provided.

B.1.3 Driving unit

This unit supports and drives the target reflector arm in response to an electrical output from the function generator. Vertical position adjustment of the target is provided.

B.1.4 Function generator

This generator provides electrical excitation with a triangular waveform for the driving unit described in B.1.3.

B.1.5 CRT oscilloscope

An oscilloscope is used as necessary to observe relevant waveforms during the test.

B.1.6 R.M.S. measuring system

A method of measuring the r.m.s. signal level at the **signal output part of the equipment** is provided.

B.1.7 Speaker (audio output unit)

An audio output for the **equipment** under test is provided.

B.1.8 *Absorbeur acoustique*

Afin de réduire les réflexions parasites, une feuille d'absorbeur acoustique avec un trou central de 10 mm ou moins de diamètre est placée à la surface de l'eau de la cuve. Une feuille d'absorbeur du même genre est également utilisée pour réduire les réflexions parasites provenant des parois de la cuve.

B.1.9 *Atténuateurs acoustiques*

Un ensemble d'atténuateurs acoustiques de perte d'insertion connue (voir annexe C) est placé entre la **sonde** et la cible.

NOTE - La figure 3 montre un atténuateur placé entre la **sonde** et le fond de la cuve à eau. Un autre dispositif pourrait être constitué d'un atténuateur dans l'eau au fond de la cuve. Bien que son montage soit difficile, ce dispositif résoud les problèmes associés à l'incertitude du couplage acoustique (voir 8.5.1.6) et la modification de la distance entre la **sonde** et la cible résultant de l'insertion du ou des atténuateurs.

B.2 Couplage à l'appareil à essayer

L'appareil en essai est couplé à l'appareillage d'essai avec de l'eau ou tout autre liquide ou gel convenable, comme l'indique la figure 3.

B.3 Procédure de mesurage

Le mesurage de la **sensibilité globale** de l'appareil est effectué comme suit (voir figure 3):

B.3.1 Remplir la cuve d'eau dégazée sur une hauteur supérieure à 200 mm et placer l'absorbeur acoustique à la surface de l'eau.

B.3.2 Relier l'oscilloscope au générateur de fonction. Relier le système de mesure de tension efficace à la **sortie de signal** de l'appareil en essai. Relier la **sonde** à l'appareil comme l'indique la figure 3 en utilisant un **couplant acoustique**.

B.3.3 Fixer la cible au moteur comme l'indique la figure 3. Régler la distance entre la cible et la **sonde** en position convenable de départ, soit 100 mm.

B.3.4 Le générateur de fonctions est réglé pour donner à la cible un mouvement avec une onde périodique triangulaire. L'amplitude et la fréquence du mouvement de la cible à bille d'acier sont réglées comme indiqué en 8.5.1.2.

B.3.5 On suit la procédure de mesurage donnée en 8.5.2.3 à 8.5.2.6.

B.1.8 *Acoustic absorber*

In order to reduce undesirable reflections, a sheet of acoustic absorber with a hole of diameter 10 mm or less in the centre is placed on the water surface of the vessel. A similar absorber sheet is also used to reduce undesirable reflections from the side wall of the vessel.

B.1.9 *Acoustic attenuators*

Several acoustic attenuators of known insertion loss (see annex C) are used for inserting between the **probe** and the target.

NOTE – Figure 3 shows an attenuator inserted between the **probe** and the bottom of the water vessel. An alternative arrangement could be to insert the attenuator in the water at the bottom of the vessel. Although positioning may be difficult, this arrangement overcomes the problems associated with acoustic coupling uncertainty (see 8.5.1.6) and the change in separation between the **probe** and the target as a result of inserting the attenuator(s).

B.2 Coupling to the equipment to be tested

The **equipment** under test is coupled to the test equipment with water or any other suitable liquid or gel and as shown in figure 3.

B.3 Measuring procedure

The measurement of the **overall sensitivity** of the **equipment** is performed as follows (see figure 3):

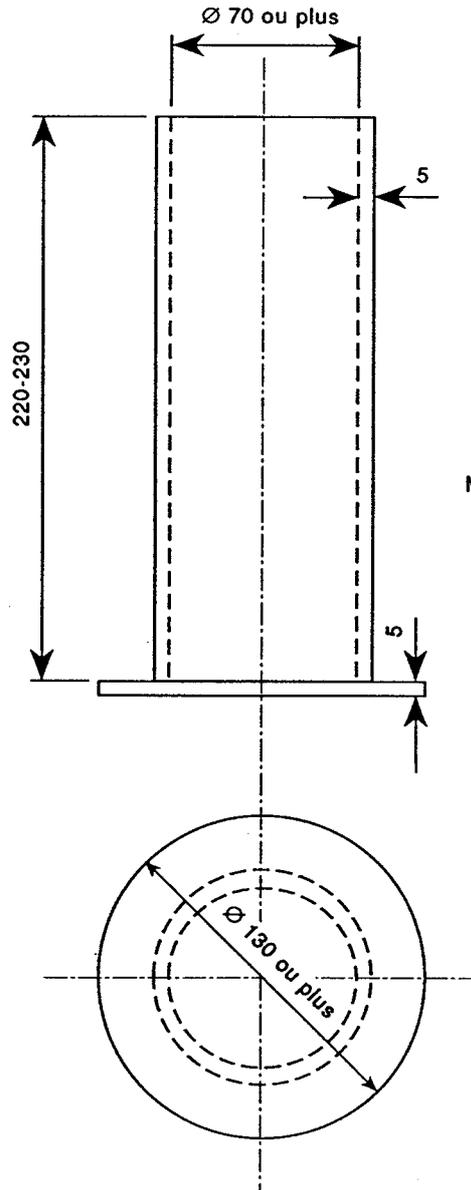
B.3.1 Fill the water vessel with degassed water to a depth exceeding 200 mm and place the acoustic absorber on the surface of the water.

B.3.2 Connect the CRT oscilloscope to the function generator. Connect the r.m.s. measuring system to the **signal output part** of the **equipment** under test. Connect the **probe** to the **equipment** as shown in figure 3 using an **acoustic coupling medium**.

B.3.3 Fix the target shown in figure 3 to the driving unit. Adjust the distance between the target and the **probe** to a suitable starting position, say 100 mm.

B.3.4 The function generator is adjusted to produce a triangular wave motion of the target. The amplitude and frequency of motion of the target are adjusted in accordance with 8.5.1.2.

B.3.5 The measurement procedure given in 8.5.2.3 to 8.5.2.6 is followed.

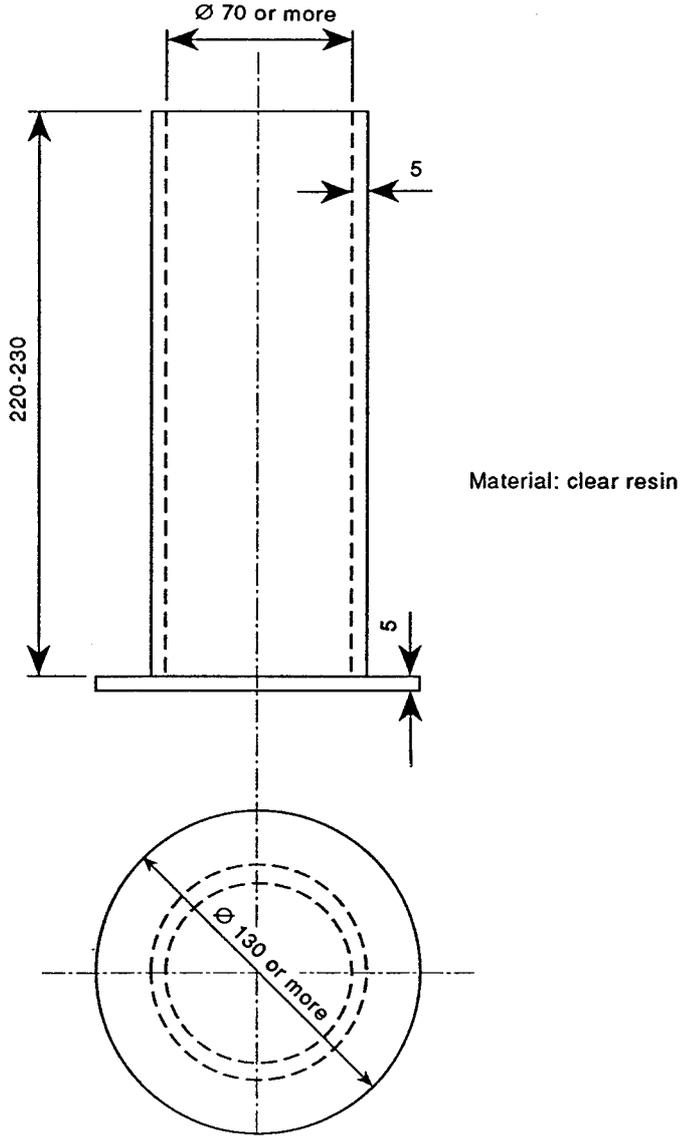


Matériau: résine transparente

CEI 1006/94

Dimensions en millimètres

Figure B.1 – Modèle de cuve pour l'essai de sensibilité globale



IEC 1 006/94

Dimensions in millimetres

Figure B.1 – Typical vessel for overall sensitivity test

Annexe C (informative)

Détermination de la perte d'insertion aller-retour des atténuateurs acoustiques

C.1 Les matériaux convenant aux atténuateurs acoustiques sont les plastiques ou le caoutchouc pleins ou creux. L'atténuateur est généralement une feuille ou une plaque de ces matériaux d'épaisseur prédéterminée, aux deux faces exactement parallèles et lisses.

C.2 On dispose plusieurs feuilles ou plaques d'atténuateur possédant une perte d'insertion aller-retour (atténuation aller-retour) prévue entre 2 dB et 20 dB.

C.3 Il y a diverses méthodes valables pour mesurer l'atténuation, utilisant des ondes pulsées ou entretenues, par émission ou réflexion. Toute méthode ayant une précision convenable peut être retenue en ce qui concerne la présente norme. La méthode suivante n'est qu'un exemple, méthode qui peut être mise en oeuvre pour les essais décrits dans la présente norme.

C.3.1 Disposer un réservoir rempli d'eau de manière que les feuilles d'atténuateur puissent être insérées entre les transducteurs ultrasonores émetteur et récepteur couplés au point de vue acoustique à travers l'eau. Le transducteur récepteur peut être un hydrophone. Sa sortie est reliée à un dispositif de mesure du signal, un oscilloscope par exemple. Le transducteur émetteur est piloté par des rafales sonores répétitives à la fréquence concernée.

C.3.2 Ajouter une feuille ou plaque d'atténuateur acoustique et noter la variation du niveau du signal électrique de sortie du transducteur récepteur. Cette variation (dB) est l'atténuation de la feuille (voir C.3.3 ci-dessous). La réponse linéaire du dispositif de mesure est prise en compte. Celle-ci peut être vérifiée en insérant un atténuateur identique supplémentaire et en s'assurant que la variation à la sortie est dans les limites de 0,3 dB de celle ci-dessus.

C.3.3 La perte d'insertion (ou atténuation) aller-retour, B_a (dB) d'une feuille ou plaque d'atténuateur acoustique est calculée à partir de la variation du niveau du signal de sortie par:

$$B_a = 40 \log_{10} \left(\frac{V_{\text{sortie}}(0)}{V_{\text{sortie}}(1)} \right)$$

où

$V_{\text{sortie}}(0)$ est le niveau du signal de sortie sans atténuateur;

$V_{\text{sortie}}(1)$ est le niveau du signal de sortie avec atténuateur.

C.4 La perte d'insertion aller-retour de la fenêtre acoustique, B_w , est prise en compte en 8.5.2.3. On peut utiliser des matériaux introduisant de bas niveaux de perte d'insertion. Par exemple le polyéthylène de 0.05 mm d'épaisseur est un bon matériau d'autant qu'il possède une impédance acoustique caractéristique bien adaptée à celle de l'eau. D'une autre manière, la fenêtre peut être faite de l'une des feuilles absorbantes.

Annex C (informative)

Determination of the two-way insertion loss of acoustic attenuators

C.1 Suitable materials for the acoustic attenuator are filled or unfilled rubber or plastic materials. The attenuator is usually a sheet or board made of such materials having a predetermined thickness and accurately parallel, smooth surfaces on both sides.

C.2 Several attenuator sheets or boards having an expected two-way insertion loss (two-way attenuation) of between 2 dB and 20 dB are prepared.

C.3 There are various acceptable methods for attenuation measurement, using pulsed or continuous wave and by a transmission or reflection method. Any method having appropriate accuracy may be acceptable for the purpose of this standard. The following is an example of such a method, which could be performed during the tests described in this standard.

C.3.1 Set up a test tank filled with water such that attenuator sheets can be inserted between ultrasonic transmitting and receiving transducers acoustically coupled through the water. The receiving transducer may be a hydrophone. The output of the receiving transducer is connected to a signal measurement system such as an oscilloscope. The transmitting transducer is driven by repetitive tone bursts at the frequency of interest.

C.3.2 Add one of the acoustic attenuator sheets or boards, and note the change in level of the electrical signal output of the receiving transducer. This change (dB) is the attenuation of the sheet (see C.3.3 below). Linear operation of the measurement system is assumed. This may be verified by inserting an additional identical attenuator and checking that the change in output is within 0,3 dB of that above.

C.3.3 The two-way insertion loss, B_a , (dB) of an acoustic attenuator sheet or board is determined from the output signal level change as given by:

$$B_a = 40 \log_{10} \left(\frac{V_{\text{out}}(0)}{V_{\text{out}}(1)} \right)$$

where

$V_{\text{out}}(0)$ is the output signal level without attenuator;

$V_{\text{out}}(1)$ is the output signal level with attenuator.

C.4 The two-way insertion loss of the acoustic window, B_w , is taken into account in 8.5.2.3. It is possible to use materials which introduce low levels of insertion loss. For instance, polyethylene of thickness 0,05 mm is a good window material especially as it has a characteristic acoustic impedance well matched to that of water. Alternatively, the window can be constructed of one of the absorbing sheets.

C.5 Lorsque l'épaisseur de la fenêtre est suffisante, c'est-à-dire plus de dix fois les longueurs d'onde, B_w peut être calculée à partir des données acoustiques connues du matériau de la fenêtre. Par exemple, une résine acrylique transparente (polyméthyl-méthacrylate) un coefficient d'atténuation α d'environ 1,3 à 2,0 dB cm⁻¹ MHz⁻¹. Une fenêtre de résine acrylique aurait une atténuation aller-retour B_w (dB):

$$B_w = 2 \alpha t f$$

où

t est l'épaisseur de la fenêtre (cm);

f est la fréquence ultrasonore (MHz);

α est le coefficient d'atténuation (dB cm⁻¹ MHz⁻¹).

C.6 Si l'épaisseur de la fenêtre est comprise entre 0,25 et 10 longueurs d'onde, sa perte d'insertion aller-retour B_w peut être déterminée *in situ*. Pour cela, une plaque à fenêtre supplémentaire est introduite comme atténuateur acoustique dans le processus décrit en C.3 ci-dessus. Pour éviter une résonance non prévue entre les plaques, il convient de placer un autre atténuateur possédant une perte d'insertion de 10 dB à 20 dB entre les plaques.

C.5 When the window thickness is sufficiently thick, say greater than ten wavelengths, B_w , can be calculated from known acoustic data of the window material. For example, clear acrylic resin (polymethylmethacrylate) has an attenuation coefficient of approximately $\alpha = 1,3$ to $2,0$ dB cm⁻¹ MHz⁻¹. A window of acrylic resin would have a two-way insertion loss, B_w , (dB) of:

$$B_w = 2 \alpha t f$$

where

t is the thickness of the window (cm);

f is the ultrasound frequency (MHz);

α is the attenuation coefficient (dB cm⁻¹ MHz⁻¹).

C.6 If the window thickness is between 0,25 and 10 wavelengths, its two-way insertion loss, B_w , can be determined *in situ*. For this purpose, an extra window plate is introduced as an acoustic attenuator in the procedure described in C.3 above. To avoid unintended resonance between plates, another attenuator having 10 dB to 20 dB insertion loss should be inserted between the plates.

Annexe D (informative)

Justifications

D.1 Lors de l'élaboration de la présente norme, beaucoup d'avis furent donnés au sujet des méthodes d'essai pour la détermination de la **sensibilité globale**. Les prescriptions pour les méthodes d'essai données en 8.5 et les informations fournies à l'annexe B se réfèrent à une large expérience acquise depuis de nombreuses années au Japon [2-4]. Il y a maintenant une expérience croissante dans l'utilisation de ces méthodes pour la détermination de la sensibilité des détecteurs des battements de coeur foetal dans le reste du monde. Néanmoins, pour tenir compte de cette situation quand on a émis la prescription pour la **sensibilité globale** en 6.2, on a employé le terme "devrait" qui n'est pas impératif. De même, les règles pour la fréquence d'excitation de la cible en 8.5.1.2 et la forme de la cuve d'essai en 8.5.1.3 ne sont pas trop rigides de manière à permettre le développement de réalisations différentes de l'appareillage d'essai tout en maintenant globalement les règles de la méthode d'essai. Finalement, les règles quant à la précision, spécifiées en 8.5, ont été choisies de manière à traduire la compréhension courante des méthodes d'essai et ne sont pas non plus impératives.

D.2 Chaque atténuateur spécifié en 8.5.1.6 peut être un stratifié de feuilles de matériau atténuateur.

D.3 L'utilisation de deux cibles (comme spécifié en 8.5.2.5) est une précaution quand on utilise des cibles à bille. Le but est d'éviter des problèmes quand une cible de dimensions particulières a des pertes par réflexion de l'onde plane changeant rapidement à la fréquence de **fonctionnement acoustique** de l'appareil en essai. Il n'y a pas de problème si on utilise une cible à tige.
Voir [5-8].

D.4 Il est important que le détecteur des battements de coeur foetal fonctionne aux mêmes niveaux de sortie Doppler pendant l'essai que ceux utilisés dans la pratique médicale. C'est pourquoi, il est préférable que l'impédance acoustique caractéristique de la cible ne diffère pas trop de celle de l'eau. Cela veut dire que les cibles en acier signalées ne sont pas parfaites. En conséquence, 8.5.1.1 inclut la recommandation que la cible soit faite d'un matériau d'impédance acoustique caractéristique dans la gamme $0,6 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$ à $3,5 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$. Il est toutefois admis que les cibles qui présentent la moindre variation des **pertes de cible par réflexion de l'onde plane** avec la fréquence sont les tiges d'acier de petit diamètre à bout plat. Celles-ci peuvent être des cibles de référence plus appropriées tandis que les tiges en plastique à bout plat peuvent être considérées comme des cibles valables pour simuler plus étroitement la pratique médicale.

D.5 Le compte rendu des résultats des évaluations de performance pour les détecteurs des battements de coeur foetal est à envisager pour deux types d'**appareils**. Pour le premier type, comme indiqué à l'article 9, le compte rendu traite d'une série de paramètres de performance pour un **appareil** existant, pouvant être utilisé déjà en médecine. On pourrait inclure dans ce cadre la surveillance, l'évaluation et l'enregistrement des performances. Dans ce cas, le compte rendu des paramètres formerait un ensemble en lui-même. Pour le deuxième type, comme indiqué à l'article 10, le compte rendu fournit une spécification sur les aspects ultrasonores des performances à fournir par les fabricants.

Annex D (informative)

Rationale

D.1 During the development of this standard, much consideration was given to the test methods for the determination of **overall sensitivity**. The requirements for the test methods given in 8.5 and the information provided in annex B were based on extensive experience over many years in Japan [2-4]. There is now growing experience of using these test methods for the purpose of determining the sensitivity of foetal heartbeat detectors elsewhere in the world. Nevertheless, to reflect this situation, when specifying the requirement for **overall sensitivity** in 6.2, the non-mandatory term "should" has been used. In a similar manner, the requirements for the excitation frequency for the target, in 8.5.1.2, and the configuration of the test vessel, in 8.5.1.3, have also been made less specific in order to allow the development of alternative implementations of the test equipment whilst maintaining the requirements of the overall test method. Finally, the requirements for accuracy as specified in 8.5 have been chosen to reflect the current understanding of the test methods and are also non-mandatory.

D.2 Each attenuator specified in 8.5.1.6 may be a laminate of sheets of attenuating material.

D.3 The use of two targets (as specified in 8.5.2.5) is a precaution when ball targets are used. The aim is to avoid problems when a particular size of target has a rapidly changing plane-wave reflection loss at the **acoustic working frequency** of the **equipment** being tested. This is not a problem if a rod target is used.
See [5-8].

D.4 It is important that the foetal heartbeat detector is operating at the same Doppler output levels during the testing as are used in clinical practice. Hence, it is preferable that the characteristic acoustic impedance of the target does not differ too much from that of water. This means that the steel targets referred to are not ideal. Therefore, 8.5.1.1 includes a recommendation that the target should be made of a material with a characteristic acoustic impedance in the range $0,6 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$ to $3,5 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2} \text{ s}^{-1}$. It is, however, accepted that the targets which show the least variation of **target plane-wave reflection loss** with frequency are the small diameter steel rods with flat ends. These may be most appropriate as reference targets whilst plastic rods with flat ends may be considered as representing targets which most closely simulate clinical practice.

D.5 Reporting of the results of performance evaluation for foetal heartbeat detectors is considered for two categories of **equipment**. The first, as given in clause 9, deals with reporting of a range of performance parameters for existing **equipment**, i.e. **equipment** which already exists and may be already in clinical use. This could be undertaken for the purpose of performance monitoring, evaluation and recording. In this case, the reporting of parameters would represent a stand-alone set. The second category of reporting, as given in clause 10, gives a specification of ultrasonic aspects of performance to be provided by manufacturers of **equipment**.

Annexe E/Annex E
(informative)

Bibliographie/Bibliography

- [1] Beissner, K. "*Maximum hydrophone size in ultrasonic field measurements*". *Acustica*, vol. **59**, pp. 61-66, 1985.
- [2] Ide, M. "*Measurement method of the sensitivity of ultrasonic Doppler fetal diagnostic equipment*". Proc. of the 10th International Congress on Acoustics, F-9.2, 1980.
- [3] Ide, M. "*Steel ball method for measurement of overall sensitivity of ultrasonic diagnostic equipment*". *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, vol. **3**, No. 1, pp. 45-52, 1976.
- [4] JIS-T 1506 (Japan Industrial Standard): 1984, *Ultrasonic Doppler Fetal Diagnostic Equipment*.
- [5] Morimatsu, E. and Ueda, M. "*Estimation of frequency characteristics of echo scattered by a small sphere*". *J. Acoust. Soc. Jpn.*, vol. **43**, pp. 65-70, 1987.
- [6] Anson, L. W. and Chivers, R. C. "*Frequency dependence of the radiation force function (Y_p) for spherical targets for a wide range of materials*". *J. Acoust. Soc. Am.*, vol. **69**, pp. 1618-1623, 1981.
- [7] Faran, J. J. "*Sound scattered by solid cylinders and spheres*". *J. Acoust. Soc. Am.*, vol. **23**, pp. 415-418, 1951.
- [8] Hickling, R. "*Analysis of echoes from a solid elastic sphere in water*", *J. Acoust. Soc. Am.*, vol. **34**, pp. 1582-1592, 1962.

LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.

ICS 17.140.50
