

Edition 3.0 2013-02

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

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

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





# THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office	Tel.: +41 22 919 02 11
3, rue de Varembé	Fax: +41 22 919 03 00
CH-1211 Geneva 20	info@iec.ch
Switzerland	www.iec.ch

### About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

### About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

#### **Useful links:**

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

#### Electropedia - www.electropedia.org

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

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

### A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

### A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

### Liens utiles:

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

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

### Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

#### Electropedia - www.electropedia.org

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

### Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

Edition 3.0 2013-02

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

CODE PRIX

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-83220-657-7

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor. Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé. Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

 Registered trademark of the International Electrotechnical Commission Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

# CONTENTS

$\begin{tabular}{lllllllllllllllllllllllllllllllllll$	FO	REWC	)RD	4
1       Scope       7         2       Normative references       7         3       Terms and definitions       8         4       List of symbols       16         5       Ultrasonic field specifications       18         6       Conditions of measurement and test equipment used       19         6.1       General       19         6.2       Test vessel       19         6.3       Hydrophone       20         6.4       rms or peak signal measurement       20         7       Type testing reference procedures and measurements       20         7.1       General       20         7.3       Hydrophone measurements       21         7.3       Hydrophone measurements       21         7.4       Effective radiating area       22         7.5       Reference type testing parameters       23         7.6       Acceptance criteria for reference type testing       24         8       Routine measurement procedure       24         8.1       General       24         8.2       Rated output power       24         8.3       Effective radiating area       25         8.4       Beam non-uniformitr	INT	RODI	JCTION	6
2       Normative references       7         3       Terms and definitions       8         4       List of symbols       16         5       Ultrasonic field specifications       18         6       Conditions of measurement and test equipment used       19         6.1       General       19         6.2       Test vessel       19         6.3       Hydrophone       200         7.1       General       200         7.2       Rated output power       21         7.3       Hydrophone measurements       21         7.4       Effective radiating area.       22         7.5       Reference type testing parameters       23         7.6       Acceptance criteria for reference type testing.       24         8.1       General       24         8.2       Rated output power       24         8.3       Effective radiating area.       25         8.4       Beam non-uniformity ratio       25         8.5       Effective radiating area.       26         9.1       Reference type testing measurements       26         9.2       Routine measurements       26         9.3       Uncertainty determina	1	Scop	e	7
3       Terms and definitions       8         4       List of symbols       16         5       Ultrasonic field specifications       18         6       Conditions of measurement and test equipment used       19         6.1       General       19         6.2       Test vessel       19         6.3       Hydrophone       20         6.4       rms or peak signal measurement       20         7       Type testing reference procedures and measurements       20         7.1       General       20         7.2       Rated output power       21         7.3       Hydrophone measurements       21         7.4       Effective radiating area       22         7.5       Reference type testing parameters       23         7.6       Acceptance criteria for reference type testing       24         8       Routine measurement procedure       24         8.1       General       24         8.2       Rated output power       24         8.3       Effective radiating area       25         8.4       Beam non-uniformity ratio       25         8.5       Effective intensity       25         8.6 <td< td=""><td>2</td><td>Norm</td><td>ative references</td><td>7</td></td<>	2	Norm	ative references	7
4       List of symbols       16         5       Ultrasonic field specifications       18         6       Conditions of measurement and test equipment used       19         6.1       General       19         6.2       Test vessel       19         6.3       Hydrophone       20         6.4       rms or peak signal measurement       20         7       Type testing reference procedures and measurements       20         7.1       General       20         7.3       Hydrophone measurements       20         7.4       Effective radiating area       22         7.5       Reference type testing parameters       23         7.6       Acceptance criteria for reference type testing       24         8.1       General       24         8.2       Rated output power       24         8.3       Effective radiating area       25         8.4       Beam non-uniformity ratio       25         8.5       Effective radiating area       26         9.1       Reference type testing measurements       26         9.2       Routine measurements       26         9.3       Uncertainty determination       26	3	Term	s and definitions	8
5 Ultrasonic field specifications	4	List o	f symbols	16
6Conditions of measurement and test equipment used196.1General196.2Test vessel196.3Hydrophone.206.4rms or peak signal measurement206.4rms or peak signal measurement207Type testing reference procedures and measurements.207.1General207.2Rated output power217.3Hydrophone measurements217.4Effective radiating area227.5Reference type testing parameters237.6Acceptance criteria for reference type testing248Routine measurement procedure248.1General248.2Rated output power258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective radiating area258.6Acceptance criteria for routine testing258.6Acceptance criteria for routine testing258.6Acceptance criteria for routine testing269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Next (normative) Guidance for performance and safety27Annex D (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition36Annex E (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition36Annex F (informative) Determining acoustic power measurements of the beam cross-sectional area	5	Ultra	sonic field specifications	18
6.1General196.2Test vessel196.3Hydrophone206.4rms or peak signal measurement207Type testing reference procedures and measurements207.1General207.2Rated output power217.3Hydrophone measurements217.4Effective radiating area227.5Reference type testing parameters237.6Acceptance criteria for reference type testing248.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Nermative) Guidance for performance and safety27Annex A (informative) Guidance for performance and safety27Annex D (informative) Raster scan measurement and analysis procedures33Annex E (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area ( $A_{\rm BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{\rm ER}$ )41Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements43Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{\rm BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effe	6	Cond	itions of measurement and test equipment used	19
0.1       General       19         6.2       Test vessel       19         6.3       Hydrophone       20         6.4       rms or peak signal measurement       20         7       Type testing reference procedures and measurements       20         7.1       General       20         7.2       Rated output power       21         7.3       Hydrophone measurements       21         7.4       Effective radiating area       22         7.5       Reference type testing parameters       23         7.6       Acceptance criteria for reference type testing       24         8.1       General       24         8.2       Rated output power       24         8.3       Effective radiating area       25         8.4       Beam non-uniformity ratio       25         8.5       Effective intensity       25         8.6       Acceptance criteria for routine testing       25         8.7       Betreence type testing measurements       26         9.1       Reference type testing measurements       26         9.2       Routine measurements       26         9.3       Uncertainty determination       26 <t< td=""><td>0</td><td>6 1</td><td>General</td><td>10</td></t<>	0	6 1	General	10
6.3Hydrophone206.4rms or peak signal measurement207Type testing reference procedures and measurements207.1General207.2Rated output power217.3Hydrophone measurements217.4Effective radiating area227.5Reference type testing parameters237.6Acceptance criteria for reference type testing248Routine measurement procedure248.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing258.7Reference type testing measurements269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Next A (informative) Raster scan measurement and analysis procedures31Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )41Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiation force43Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area		6.2		19
6.4Instruction207Type testing reference procedures and measurements207.1General207.2Rated output power217.3Hydrophone measurements217.4Effective radiating area227.5Reference type testing parameters237.6Acceptance criteria for reference type testing248.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing258.7Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Routine measurement and analysis procedures31Annex C (normative) Guidance for performance and safety27Annex B (normative) Raster scan measurement and analysis procedures33Annex C (normative) Raster scan measurement and analysis procedures33Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area definition36Annex E (informative) Validity of low-power through radiation force measurements43 <td></td> <td>63</td> <td>Hydrophone</td> <td>20</td>		63	Hydrophone	20
7       Type testing reference procedures and measurements       20         7.1       General       20         7.2       Rated output power       21         7.3       Hydrophone measurements       21         7.4       Effective radiating area.       22         7.5       Reference type testing parameters       23         7.6       Acceptance criteria for reference type testing       24         8       Routine measurement procedure       24         8.1       General       24         8.2       Rated output power       24         8.3       Effective radiating area.       25         8.4       Beam non-uniformity ratio       25         8.5       Effective intensity       25         8.6       Acceptance criteria for routine testing       26         9.1       Reference type testing measurements       26         9.2       Routine measurements       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty elidiance for performance an		6.4	rms or peak signal measurement	20
7.1General207.2Rated output power217.3Hydrophone measurements217.4Effective radiating area227.5Reference type testing parameters237.6Acceptance criteria for reference type testing248Routine measurement procedure248.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing259Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Informative)Guidance for performance and safety27Annex B (normative)Guidance for performance and safety27Annex D (informative)Rationale concerning the beam cross-sectional area definition36Annex E (informative)Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{EC}$ ) at the face of informative)43Annex G (informative)Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of informative)43Annex G (informative)Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )45Annex H (informative)Validity of low-power measurements	7	Type	testing reference procedures and measurements	20
7.2Rated output power217.3Hydrophone measurements217.4Effective radiating area227.5Reference type testing parameters237.6Acceptance criteria for reference type testing248Routine measurement procedure248.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing258.7Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Nanex A (informative) Guidance for performance and safety27Annex B (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex F (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )41Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )45Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter46Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter46Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter45Annex H (informative) Influence of		7 1	General	20
7.3Hydrophone measurements217.4Effective radiating area227.5Reference type testing parameters237.6Acceptance criteria for reference type testing248Routine measurement procedure248.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing259Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Neter Scan measurement and analysis procedures31Annex B (informative) Guidance for performance and safety27Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex C (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition36Annex F (informative) Determining accustic power through radiation force43Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )41Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )45Annex H (informative) Validity of low-power measurement so if the beam c		72	Rated output power	21
7.4Effective radiating area227.5Reference type testing parameters237.6Acceptance criteria for reference type testing248Routine measurement procedure248.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing259Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination26Annex A (informative) Guidance for performance and safety27Annex B (normative) Raster scan measurement and analysis procedures31Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex E (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition36Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements43Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )43Annex H (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )45Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter46Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter46Annex I (informative) Effective radiating ar		7.3	Hvdrophone measurements	21
7.5Reference type testing parameters237.6Acceptance criteria for reference type testing248Routine measurement procedure248.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing259Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination26Annex A (informative) Guidance for performance and safety27Annex B (normative) Raster scan measurement and analysis procedures31Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )41Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements43Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )45Annex H (informative) Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures48		7.4	Effective radiating area	22
7.6Acceptance criteria for reference type testing248Routine measurement procedure248.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing259Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.4Nertainty determination269.5Uncertainty determination269.6Annex A (informative) Guidance for performance and safety27Annex B (normative)Raster scan measurement and analysis procedures31Annex C (normative)Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex E (informative)Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )41Annex F (informative)Determining acoustic power through radiation force measurements43Annex G (informative)Validity of low-power measurements of the beam cross- sectional area ( $A_{BCS}$ )45Annex H (informative)Influence of hydrophone effective diameter46Annex H (informative)Influence of hydrophone effective diameter46Annex H (informative)Effective radiating area measurement using a radiation force <b< td=""><td></td><td>7.5</td><td>Reference type testing parameters</td><td>23</td></b<>		7.5	Reference type testing parameters	23
8       Routine measurement procedure       24         8.1       General       24         8.2       Rated output power       24         8.3       Effective radiating area       25         8.4       Beam non-uniformity ratio       25         8.5       Effective intensity       25         8.6       Acceptance criteria for routine testing       25         9       Sampling and uncertainty determination       26         9.1       Reference type testing measurements       26         9.2       Routine measurements       26         9.3       Uncertainty determination       26         Annex A (informative)       Guidance for performance and safety       27         Annex B (normative)       Baster scan measurement and analysis procedures       31         Annex C (normative)       Battonale concerning the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> ) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A <sub>ER</sub> )       41		7.6	Acceptance criteria for reference type testing	24
8.1General248.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing259Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.4(informative) Guidance for performance and safety27Annex A (informative) Guidance for performance and safety27Annex D (informative) Raster scan measurement and analysis procedures33Annex C (normative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition36Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )41Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements43Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross- sectional area ( $A_{BCS}$ )45Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter46Annex I (informative) Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertu	8	Routi	ne measurement procedure	24
8.2Rated output power248.3Effective radiating area258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing259Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination26Annex A (informative)Guidance for performance and safety27Annex B (normative)Raster scan measurement and analysis procedures31Annex C (normative)Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex D (informative)Rationale concerning the beam cross-sectional area definition36Annex F (informative)Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )41Annex G (informative)Validity of low-power measurements of the beam cross- sectional area ( $A_{BCS}$ )45Annex H (informative)Influence of hydrophone effective diameter46Annex I (informative)Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures48		8.1	General	24
8.3Effective radiating area.258.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing259Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.4Routine measurements269.5Uncertainty determination269.6Nonex A (informative) Guidance for performance and safety27Annex B (normative)Raster scan measurement and analysis procedures31Annex C (normative)Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex E (informative)Rationale concerning the beam cross-sectional area definition36Annex E (informative)Factor used to convert the beam cross-sectional area $(A_{BCS})$ at the face of the treatment head to the effective radiating area $(A_{ER})$ 41Annex F (informative)Determining acoustic power through radiation force measurements43Annex G (informative)Validity of low-power measurements of the beam cross- sectional area $(A_{BCS})$ 45Annex I (informative)Influence of hydrophone effective diameter46Annex I (informative)Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures48		8.2	Rated output power	24
8.4Beam non-uniformity ratio258.5Effective intensity258.6Acceptance criteria for routine testing259Sampling and uncertainty determination269.1Reference type testing measurements269.2Routine measurements269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination269.3Uncertainty determination26Annex A (informative)Guidance for performance and safety27Annex B (normative)Raster scan measurement and analysis procedures31Annex C (normative)Diametrical or line scan measurement and analysis procedures33Annex D (informative)Rationale concerning the beam cross-sectional area definition36Annex E (informative)Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )41Annex F (informative)Determining acoustic power through radiation force measurements43Annex G (informative)Validity of low-power measurements of the beam cross- sectional area ( $A_{BCS}$ )45Annex H (informative)Influence of hydrophone effective diameter46Annex H (informative)Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures48		8.3	Effective radiating area	25
8.5       Effective intensity       25         8.6       Acceptance criteria for routine testing       25         9       Sampling and uncertainty determination       26         9.1       Reference type testing measurements       26         9.2       Routine measurements       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty determination       26         Annex A (informative)       Guidance for performance and safety       27         Annex B (normative)       Raster scan measurement and analysis procedures       31         Annex C (normative)       Diametrical or line scan measurement and analysis procedures       33         Annex D (informative)       Rationale concerning the beam cross-sectional area definition       36         Annex E (informative)       Factor used to convert the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> ) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A <sub>ER</sub> )       41         Annex F (informative)       Determining acoustic power through radiation force measurements       43         Annex G (informative)       Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area (A <sub>ECS</sub> )       45         Annex H (informative)       Influence of hydrophone effective diameter       46		8.4	Beam non-uniformity ratio	25
8.6       Acceptance criteria for routine testing       25         9       Sampling and uncertainty determination       26         9.1       Reference type testing measurements       26         9.2       Routine measurements       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty determination       26         Annex A (informative)       Guidance for performance and safety       27         Annex B (normative)       Raster scan measurement and analysis procedures       31         Annex C (normative)       Diametrical or line scan measurement and analysis procedures       33         Annex D (informative)       Rationale concerning the beam cross-sectional area definition       36         Annex E (informative)       Factor used to convert the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> ) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A <sub>ER</sub> )       41         Annex F (informative)       Determining acoustic power through radiation force measurements       43         Annex G (informative)       Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> )       45         Annex H (informative)       Influence of hydrophone effective diameter       46		8.5	Effective intensity	25
9       Sampling and uncertainty determination       26         9.1       Reference type testing measurements       26         9.2       Routine measurements       26         9.3       Uncertainty determination       26         9.3       Uncertainty determination       26         Annex A (informative)       Guidance for performance and safety       27         Annex B (normative)       Raster scan measurement and analysis procedures       31         Annex C (normative)       Diametrical or line scan measurement and analysis procedures       33         Annex D (informative)       Rationale concerning the beam cross-sectional area definition       36         Annex E (informative)       Factor used to convert the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> ) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A <sub>ER</sub> )       41         Annex F (informative)       Determining acoustic power through radiation force measurements       43         Annex G (informative)       Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> )       45         Annex H (informative)       Influence of hydrophone effective diameter       46         Annex I (informative)       Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures       48		8.6	Acceptance criteria for routine testing	25
9.1       Reference type testing measurements       26         9.2       Routine measurements       26         9.3       Uncertainty determination       26         Annex A (informative)       Guidance for performance and safety       27         Annex B (normative)       Raster scan measurement and analysis procedures       31         Annex C (normative)       Diametrical or line scan measurement and analysis procedures       33         Annex D (informative)       Rationale concerning the beam cross-sectional area definition       36         Annex E (informative)       Factor used to convert the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> ) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A <sub>ER</sub> )       41         Annex F (informative)       Determining acoustic power through radiation force measurements       43         Annex G (informative)       Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> )       45         Annex H (informative)       Influence of hydrophone effective diameter       46         Annex I (informative)       Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures       48	9	Samp	bling and uncertainty determination	26
9.2       Routine measurements		9.1	Reference type testing measurements	26
9.3       Uncertainty determination       26         Annex A (informative)       Guidance for performance and safety       27         Annex B (normative)       Raster scan measurement and analysis procedures       31         Annex C (normative)       Diametrical or line scan measurement and analysis procedures       33         Annex D (informative)       Rationale concerning the beam cross-sectional area definition       36         Annex E (informative)       Factor used to convert the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> ) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A <sub>ER</sub> )       41         Annex F (informative)       Determining acoustic power through radiation force measurements       43         Annex G (informative)       Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area (A <sub>BCS</sub> )       45         Annex H (informative)       Influence of hydrophone effective diameter       46         Annex I (informative)       Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures       48		9.2	Routine measurements	26
Annex A (informative) Guidance for performance and safety       27         Annex B (normative) Raster scan measurement and analysis procedures       31         Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures       33         Annex D (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition       36         Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )       41         Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements       43         Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )       45         Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter       46         Annex I (informative) Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures       48		9.3	Uncertainty determination	26
Annex B (normative) Raster scan measurement and analysis procedures       31         Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures       33         Annex D (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition       36         Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )       41         Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements       43         Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )       45         Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter       46         Annex I (informative) Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures       48	Anr	nex A	(informative) Guidance for performance and safety	27
Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures       33         Annex D (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition       36         Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )       41         Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements       43         Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )       45         Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter       46         Annex I (informative) Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures       48	Anr	nex B	(normative) Raster scan measurement and analysis procedures	31
<ul> <li>Annex D (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition</li></ul>	Anr	nex C	(normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures	33
Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at the face of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )	Anr	nex D	(informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition	36
Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force       43         Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-       43         Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-       45         Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter       46         Annex I (informative) Effective radiating area measurement using a radiation force       48	Anr	nex E the fa	(informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) at ace of the treatment head to the effective radiating area ( $A_{ER}$ )	41
<ul> <li>Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area (A<sub>BCS</sub>)</li></ul>	Anr	nex F meas	(informative) Determining acoustic power through radiation force	43
Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter	Anr	nex G sectio	(informative) Validity of low-power measurements of the beam cross- onal area (A <sub>BCS</sub> )	45
Annex I (informative) Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures	Anr	nex H	(informative) Influence of hydrophone effective diameter	46
	Anr	nex I ( balar	informative) Effective radiating area measurement using a radiation force ace and absorbing apertures	48

Annex J (informative)	Guidance on uncertainty determination	58
Bibliography		60

Figure A.1 – Normalized, time-averaged values of acoustic intensity (unbroken line) and of one of its plane-wave approximations (broken line), existing on the axis of a circular piston source of $ka = 30$ , versus the normalized distance $s_n$ , where $s_n = \lambda z/a^2$	30
Figure A.2 – Histogram of $R_{\rm BN}$ values for 37 treatment heads of various diameter and frequency.	30
Figure D.1 – Iso-pressure lines of a typical physiotherapy treatment head of small geometrical area ( $ka = 17$ )	38
Figure D.2 – Plot of beam cross-sectional area against different limit values for a small range of values in distance along the beam alignment axis, <i>z</i>	38
Figure D.3 – Normalized values of beam cross-sectional area for IEC and FDA limit values for five transducers of different $ka$ values	39
Figure D.4 – Range of values of the beam cross-sectional area $(A_{BCS})$ with distance from the face of the treatment head	40
Figure D.5 – Range of values of the normalized beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) with transducer $ka$	40
Figure E.1 – Conversion factor $F_{ac}$ as a function of the $ka$ product for $ka$ product between 40 and 160	42
Figure I.1 – Schematic representation of aperture measurement set-up	49
Figure I.2 – Measured power as a function of aperture diameter for commercially- available 1 MHz physiotherapy treatment heads	53
Figure I.3 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, plotted against the cumulative sum of their respective annular areas	56
Table C.1 – Constitution of the transformed array [B] used for the analysis of half-line scans	34
Table F.1 – Necessary target size, expressed as the minimum target radius $b$ , as a function of the ultrasonic frequency, $f$ , the effective radius of the treatment head, $a_1$ , and the target distance, $z$ , calculated according to A.5.3 of IEC 61161: 2013 (see [6])	44
Table G.1 – Variation of the beam cross-sectional area $(A_{BCS}(z))$ with the indicated output power from two transducers	45
Table H.1 – Comparison of measurements of the beam cross-sectional area $(A_{BCS}(z))$ made using hydrophones of geometrical active element radii 0,3 mm, 0,5 mm and 2.0 mm	47
Table I.1 – Aperture measurement check sheet	
Table I.2 – Annular power contributions	54
Table I.3 – Annular intensity contributions	54
Table I.4 – Annular intensity contributions, sorted in descending order	55
Table I.5 – Annular power contributions, sorted in descending order of intensity contribution	55
Table I.6 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, and the cumulative sum of their respective annular areas	56

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

# INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

### FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTE The following print types are used:

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- · replaced by a revised edition, or
- amended.

# INTRODUCTION

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

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

### 1 Scope

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

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

This standard specifies:

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

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

### 2 Normative references

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

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

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

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

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

# 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

NOTE SI units (see ISO/IEC Directives – Part 2:2011, Annex I b) are used in the Notes to entry below certain parameter definitions for defining certain parameters, such as beam areas and intensities. It may be convenient to use decimal multiples or submultiples in practice but care should be taken in using decimal prefixes in combination with units when using and calculating numerical data. For example, beam area may be specified in cm<sup>2</sup> and intensities in W/cm<sup>2</sup> or mW/cm<sup>2</sup>.

### 3.1

### absolute maximum rated output power

sum of the **rated output power**, the 95 % confidence overall uncertainty in the **rated output power**, and the maximum increase in the **rated output power** for a  $\pm$  10 % variation in the rated value of the mains voltage

Note 1 to entry: The possibility of variation in the **rated output power** resulting from  $\pm$  10 % variation in the rated value of the mains voltage should be checked by using a variable output transformer between the mains voltage supply and the **ultrasonic physiotherapy equipment**. See Clause A.2 for further guidance.

Note 2 to entry: Absolute maximum rated output power is expressed in watt (W).

### 3.2

### active area coefficient

Q

quotient of the active area gradient, m, and the beam cross-sectional area at 0,3 cm from the face of the treatment head,  $A_{BCS}(0,3)$ 

Note 1 to entry: Active area coefficient is expressed in per metre (m<sup>-1</sup>).

### 3.3

### active area gradient

т

gradient of the line connecting the **beam cross-sectional area** at 0,3 cm from the face of the **treatment head**,  $A_{BCS}(0,3)$ , and the **beam cross-sectional area** at the position of the last axial maximum acoustic pressure,  $A_{BCS}(z_N)$ , versus distance

Note 1 to entry: Active area gradient is expressed in metre (m).

### 3.4

### absolute maximum beam non-uniformity ratio

beam non-uniformity ratio plus the 95 % confidence overall uncertainty in the beam non-uniformity ratio

### 3.5

### absolute maximum effective intensity

value of the effective intensity corresponding to the absolute maximum rated output power and the absolute minimum effective radiating area from the equipment

### 3.6

### absolute minimum effective radiating area

effective radiating area minus the 95 % confidence overall uncertainty in the effective radiating area

3.7

### acoustic frequency

acoustic-working frequency

 $f_{\mathsf{awf}}$ 

frequency of an acoustic signal based on the observation of the output of a hydrophone placed in an acoustic field at the position corresponding to the spatial-peak temporal-peak acoustic pressure

Note 1 to entry: The signal is analysed using either the **zero-crossing acoustic-working frequency** technique or a spectrum analysis method. Acoustic-working frequencies are defined in 3.7.1 and 3.7.2.

Note 2 to entry: In a number of cases the present definition is not very helpful or convenient, especially for **broadband transducers**. In that case a full description of the frequency spectrum should be given in order to enable any frequency-dependent correction to the signal.

Note 3 to entry: Acoustic frequency is expressed in hertz (Hz).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.3]

### 3.7.1

### arithmetic-mean acoustic-working frequency

 $f_{\mathsf{awf}}$ 

arithmetic mean of the most widely separated frequencies  $f_1$  and  $f_2$ , within the range of three times  $f_1$ , at which the magnitude of the acoustic pressure spectrum is 3 dB below the peak magnitude

Note 1 to entry: This frequency is intended for pulse-wave systems only.

Note 2 to entry: It is assumed that  $f_1 < f_2$ .

Note 3 to entry: If  $f_2$  is not found within the range  $< 3f_1, f_2$  is to be understood as the lowest frequency above this range at which the spectrum magnitude is 3 dB below the peak magnitude.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013 definition 3.3.2, modified – Note 3 to entry has been added]

### 3.7.2

### zero-crossing acoustic-working frequency

 $f_{\mathsf{awf}}$ 

number, n, of consecutive half-cycles (irrespective of polarity) divided by twice the time between the commencement of the first half-cycle and the end of the n-th half-cycle

Note 1 to entry: None of the *n* consecutive half-cycles should show evidence of phase change.

Note 2 to entry: The measurement should be performed at terminals in the receiver, that are as close as possible to the receiving transducer (**hydrophone**) and, in all cases, before rectification.

Note 3 to entry: This frequency is determined according to the procedure specified in IEC/TR 60854.

Note 4 to entry: This frequency is intended for continuous-wave systems only.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013 to, definition 3.3.1,]

### 3.8

### acoustic pulse waveform

temporal waveform of the **instantaneous acoustic pressure** at a specified position in an acoustic field and displayed over a period sufficiently long to include all significant acoustic information in a single pulse or tone-burst, or one or more cycles in a **continuous wave** 

Note 1 to entry: Temporal waveform is a representation (e.g. oscilloscope presentation or equation) of the instantaneous acoustic pressure.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.1, modified – deletion of NOTE 2]

~]

# 3.9

### acoustic repetition period

arp

**pulse repetition period** equal to the time interval between corresponding points of consecutive cycles for **continuous wave** systems

Note 1 to entry: Acoustic repetition period is expressed in second (s).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.2, modified – the definition cited above is more specific for non-scanning systems]

### 3.10

### amplitude modulated wave

wave in which the ratio  $p_p / \sqrt{2}p_{rms}$  at any point in the **far field** on the **beam alignment axis** is greater than 1,05, where  $p_p$  is the **temporal-peak acoustic pressure** and  $p_{rms}$  is the **rms acoustic pressure** 

### 3.11

### attachment head

accessory intended to be attached to the **treatment head** for the purpose of modifying the ultrasonic beam characteristics

[SOURCE: IEC 60601-2-5:2009, definition 201-3-202]

### 3.12

### beam alignment axis

straight line joining two points of **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure** on two plane surfaces parallel to the faces of the **treatment head**. One plane is at a distance of approximately  $A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$  where  $A_{\text{ERN}}$  is the nominal value of the **effective radiating area** of the **treatment head** and  $\lambda$  is the wavelength of the **ultrasound** corresponding to the nominal value of the **acoustic-working frequency**. The second plane surface is at a distance of either  $2A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$  or  $A_{\text{ERN}}/(3\pi\lambda)$ , whichever is the more appropriate. For the purposes of alignment, this line may be projected to the face of the **treatment head** 

Note 1 to entry: If the nominal value of the **effective radiating area** is unknown, then another suitable area may be used to define the **beam alignment axis** such as the area of the active element of the **ultrasonic transducer**.

Note 2 to entry: As the **beam alignment axis** is used purely for the purposes of alignment, the definitions of specific distances may be relaxed slightly to reflect the constraints of the measurement system employed. For example, some **treatment heads** will have  $A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$  considerably greater than 12 cm, in which case a maximum distance of 12 cm may be used to define the first plane. General guidelines for determining the **beam alignment axis** are given in 7.3.

### 3.13

### beam cross-sectional area

minimum area in a specified plane perpendicular to the **beam alignment axis** for which the sum of the **mean square acoustic pressure** is 75 % of the **total mean square acoustic pressure** 

Note 1 to entry: Beam cross-sectional area is expressed in square metre (m<sup>2</sup>).

Note 2 to entry: The rationale supporting the definition is described in Annex D.

### 3.14

### beam maximum intensity product of the beam non-uniformity ratio and effective intensity

Note 1 to entry: Beam maximum intensity is expressed in watt per square metre (W/m<sup>2</sup>).

### 3.15

### beam non-uniformity ratio

### R<sub>BN</sub>

ratio of the square of the **maximum rms acoustic pressure** to the spatial average of the square of the **rms acoustic pressure**, where the spatial average is taken over the **effective radiating area**. Beam non-uniformity ratio is given by:

$$R_{\rm BN} = \frac{p_{\rm max}^2 A_{\rm ER}}{pms_{\rm t} A_{\rm o}} \tag{1}$$

- 10 -

A<sub>BCS</sub>

### where

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

 $A_{\mathsf{ER}}$  is the effective radiating area;

 $\textit{pms}_t$  is the total mean square acoustic pressure;

 $A_{o}$  is the unit area for the raster scan.

# 3.16

## beam type

descriptive classification for the ultrasonic beam in one of three types: collimated, convergent or divergent

### 3.17

### continuous wave

wave in which the ratio  $p_p/\sqrt{2}p_{rms}$ , at any point in the **far field** on the **beam alignment axis**, is less than or equal to 1,05, where  $p_p$  is the **temporal-peak acoustic pressure** and  $p_{rms}$  is the **rms acoustic pressure** 

### 3.18

### collimated

beam for which the active area coefficient, Q, obeys the following inequality:

 $-0,05 \text{ cm}^{-1} \le Q \le 0,1 \text{ cm}^{-1}$ 

### 3.19

### convergent

beam for which the active area coefficient, Q, obeys the following inequality:

 $Q < -0,05 \text{ cm}^{-1}$ 

### 3.20

### divergent

beam for which the **active area coefficient**, *Q*, obeys the following inequality:

 $Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$ 

### 3.21

duty factor

ratio of the pulse duration to the pulse repetition period

### 3.22 effective intensity

# $I_{\mathsf{e}}$

intensity given by  $I_e = P/A_{ER}$  where P is the **output power** and  $A_{ER}$  is the **effective radiating** area

Note 1 to entry: Effective intensity is expressed in watt per square metre (W/m<sup>2</sup>).

### 3.23

### effective radiating area

 $A_{\mathsf{ER}}$ 

**beam cross-sectional area** determined at a distance of 0,3 cm from the front of the **treatment head**,  $A_{BCS}(0,3)$ , multiplied by a dimensionless factor,  $F_{ac}$ , given by:

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

 $F_{\rm ac} = 1,333$  (2)

Note 1 to entry: The conversion factor  $F_{ac}$  is used here in order to derive the area close to the **treatment head** which contains 100 % of the **total mean square acoustic pressure**. The origin of the value of  $F_{ac}$  is described in Annex E, in references [1]<sup>1</sup> and [2] in Annex K.

Note 2 to entry: Effective radiating area is expressed in square metre (m<sup>2</sup>).

### 3.24

### end-of-cable loaded sensitivity

end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone

end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone-assembly

 $M_{1}(f)$ 

ratio of the instantaneous voltage at the end of any integral cable or output connector of a **hydrophone** or **hydrophone-assembly**, when connected to a specified **electric load impedance**, to the **instantaneous acoustic pressure** in the undisturbed free field of a plane wave in the position of the reference centre of the **hydrophone** if the **hydrophone** were removed

Note 1 to entry: End-of-cable loaded sensitivity is expressed in volt per pascal (V/Pa).

[SOURCE: IEC 62127-3:2007, definition 3.5]

# 3.25

### far field

region of the field where  $z > z_T$  aligned along the beam axis for planar non-focusing transducers

Note 1 to entry: In the **far field**, the sound pressure appears to be spherically divergent from a point on or near the radiating surface. Hence the pressure produced by the sound source is approximately inversely proportional to the distance from the source.

Note 2 to entry: The term "**far field**" is used in this standard only in connection with non-focusing source transducers. For focusing transducers a different terminology for the various parts of the transmitted field applies (see IEC 61828).

Note 3 to entry: For the purposes of this standard, the **far field** starts at a distance where  $z_T = A_{ERN}/(\pi\lambda)$  where  $A_{ERN}$  is the nominal value of the **effective radiating area** of the **treatment head** and  $\lambda$  is the wavelength of the **ultrasound** corresponding to the **acoustic working frequency**. This differs from the NOTE in IEC 62127-1 Amendment 1:2013.

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.28, modified – The above definition has replaced the Note 3 to entry]

### 3.26

### hydrophone

transducer that produces electrical signals in response to waterborne acoustic signals

[SOURCE: IEC 60050-801:1994, definition 801-32-26]

### 3.27

### instantaneous acoustic pressure

p(t)

pressure minus the ambient pressure at a particular instant in time and at a particular point in an acoustic field

Note 1 to entry: Instantaneous acoustic pressure is expressed in pascal (Pa).

[SOURCE: IEC 60050-802:2011, definition 802-01-03, modified – only grammatical, plus addition of the Note 1 to entry

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

### 3.28

### maximum rms acoustic pressure

 $p_{max}$ 

maximum value of the rms acoustic pressure detected by a hydrophone over the entire acoustic field

Note 1 to entry: Maximum rms acoustic pressure is expressed in pascal (Pa).

### 3.29

### mean square acoustic pressure

mean square of the **instantaneous acoustic pressure** at a particular point in the acoustic field. The mean is taken over an integral number of **acoustic repetition periods** 

Note 1 to entry: In practice, the mean value is often derived from rms measurements.

Note 2 to entry: Mean square acoustic pressure is expressed in pascal squared (Pa<sup>2</sup>).

### 3.30

### modulation waveform

temporal envelope waveform of the **amplitude modulated wave** at the point of **peak rms acoustic pressure** on the **beam alignment axis** and displayed over a period sufficiently long to include all significant acoustic information in the **amplitude modulated wave** 

### 3.31

### output power

Р

time-average ultrasonic power emitted by a **treatment head** of **ultrasonic physiotherapy equipment** into an approximately free field under specified conditions in a specified medium, preferably in water

Note 1 to entry: Output power is expressed in watt (W).

[IEC 61161: 2013, definition 3.3, modified – treatment head of ultrasonic physiotherapy equipment instead of ultrasonic transducer]

### 3.32

### peak rms acoustic pressure

maximum value of the **rms acoustic pressure** over a specified region, line or plane in an acoustic field

Note 1 to entry: Peak rms acoustic pressure is expressed in pascal (Pa).

### 3.33

### pulse duration

time interval beginning at the first time the pressure amplitude exceeds a reference value and ending at the last time the pressure amplitude returns to that value. The reference value is equal to the sum of the minimum value of the pressure amplitude and 10 % of the difference between the maximum and minimum value of the pressure amplitude

Note 1 to entry: This definition differs from that in IEC 62127-1 Amendment 1:2013, from which it is derived, to account for incomplete modulation.

Note 2 to entry: **Pulse duration** is expressed in second (s).

# 3.34 pulse repetition period

prp

time interval between equivalent points on successive pulses or tone-bursts

Note 1 to entry: **Pulse repetition period** is expressed in second (s).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.51, modified – NOTE 1 from IEC 62127-1 Amendment 1:2013 not copied]

### 3.35 pulse repetition rate

# prr

reciprocal of the pulse repetition period

Note 1 to entry: The pulse repetition rate is equal to the repetition frequency of the modulated waveform.

Note 2 to entry: The pulse repetition rate is expressed in hertz (Hz).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.52, modified – Note 1 to entry differs to the original NOTE 1]

### 3.36

### rated output power

maximum **output power** of the **ultrasonic physiotherapy equipment** at the rated value of the mains voltage, with control settings configured to deliver maximum **output power** 

Note 1 to entry: Rated output power is expressed in watt (W)

### 3.37

### rms acoustic pressure

 $p_{\mathsf{rms}}$ 

root-mean-square (rms) of the instantaneous acoustic pressure at a particular point in an acoustic field

Note 1 to entry: The mean should be taken over an integral number of **acoustic repetition periods** unless otherwise specified.

Note 2 to entry: rms acoustic pressure is expressed in pascal (Pa).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.53]

### 3.38

### spatial-peak temporal-peak acoustic pressure

 $p_{sptp}$ 

larger of the peak-compressional acoustic pressure or the peak-rarefactional acoustic pressure

Note 1 to entry: Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure is expressed in pascal (Pa).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.63]

### 3.39

### temporal-maximum output power

P<sub>tm</sub>

in the case of an **amplitude modulated wave**, the **temporal-maximum output power** is given by:

$$P_{\rm tm} = \frac{1}{2} \left( \frac{P_{\rm p}}{p_{\rm rms}} \right)^2 P \tag{3}$$

where

*P* is the actual **output power** under **amplitude modulated wave** conditions;

 $p_{\rm D}$  is the temporal-peak acoustic pressure;

 $p_{\rm rms}$  is the true **rms acoustic pressure**.

Both  $p_p$  and  $p_{rms}$  are measured under **amplitude modulated wave** conditions and at a specified point on the **beam alignment axis.** 

Note 1 to entry: Temporal-maximum output power is expressed in watt (W).

### 3.40

### total mean square acoustic pressure

pms<sub>t</sub>

sum of the **mean square acoustic pressure** values, each with a specified incremental area, in a specified plane over specified limits of summation

Note 1 to entry: Total mean square acoustic pressure is expressed in pascal squared (Pa<sup>2</sup>).

### 3.41

### temporal-maximum intensity

 $I_{\rm m}$ 

in the case of an amplitude modulated wave, the temporal-maximum intensity is given by:

$$I_{\rm m} = \frac{P_{\rm tm}}{A_{\rm ER}} \tag{4}$$

where

## $P_{\rm tm}$ is the temporal-maximum output power;

 $A_{\sf FR}$  is the effective radiating area.

Note 1 to entry: Temporal-maximum intensity is expressed in watt per square metre (W/m<sup>2</sup>).

### 3.42

### temporal-peak acoustic pressure

 $p_{\mathsf{tp}}$ 

maximum value of the modulus of the **instantaneous acoustic pressure** at a particular point in an acoustic field

Note 1 to entry: Temporal-peak acoustic pressure is expressed in pascal (Pa).

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.67]

### 3.43

### treatment head

assembly comprising one **ultrasonic transducer** and associated parts for local application of **ultrasound** to the patient

[SOURCE: IEC 60601-2-5:2009, definition 201.3.214, modified - The NOTE has not been included]

### 3.44

### ultrasonic transducer

device capable of converting electrical energy to mechanical energy within the ultrasonic frequency range and/or reciprocally of converting mechanical energy to electrical energy

[SOURCE: IEC 62127-1:2007 Amendment 1:2013, definition 3.73]

### 3.45

### ultrasound

acoustic oscillation whose frequency is above the high-frequency limit of audible sound (about 20 kHz)

[SOURCE: IEC 60050-802:2011, definition 802-01-01]

3.46

# ultrasonic physiotherapy equipment

equipment

equipment for the generation and application of **ultrasound** to a patient for therapeutic purposes

- 16 -

[SOURCE: IEC 60601-2-5:2009, definition 201.3.216, modified - The NOTE has been omitted]

# 4 List of symbols

geometrical radius of the active element of a treatment head а beam cross-sectional area ABCS beam cross-sectional area evaluated at 0,3 cm from the front face of the  $A_{BCS}(0,3)$ treatment head beam cross-sectional area evaluated at the position of the last axial maximum,  $A_{BCS}(z_N)$ ΖN effective radiating area of a treatment head  $A_{\mathsf{ER}}$  $A_{\mathsf{ERN}}$ nominal value of the effective radiating area of a treatment head geometrical radius of the active element of a hydrophone  $a_{g}$  $A_{g}$ geometrical area of the face of a treatment head maximum hydrophone effective radius defined by IEC 62127-3 *a*<sub>max</sub> unit area for a raster scan  $A_{0}$ acoustic repetition period arp b minimum radius of a target for a radiation force balance speed of sound in water С ERD echo reduction acoustic working frequency  $f_{\mathsf{awf}}$ conversion factor to convert  $A_{BCS}(0,3)$  to  $A_{FR}$  $F_{ac}$ effective intensity Ie  $I_{\rm m}$ temporal maximum intensity k  $(= 2\pi/\lambda)$  circular wave number

т	active area gradient
$M_{L}$	end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone
Р	output power of a treatment head
P <sub>tm</sub>	temporal-maximum output power
p <sub>p</sub>	temporal-peak acoustic pressure
$p_{\sf sptp}$	spatial-peak temporal-peak acoustic pressure
$p_{\sf max}$	maximum rms acoustic pressure
$p_{rms}$	rms acoustic pressure
pms <sub>t</sub>	total mean square acoustic pressure
pms <sub>t</sub> (z)	total mean square acoustic pressure determined in the specific plane z
prp	pulse repetition period
prr	pulse repetition rate
Q	active area coefficient
R	ratio of the <b>peak rms acoustic pressure</b> to the <b>rms acoustic pressure</b> averaged over the <b>beam cross-sectional area</b> in a specified plane
R <sub>BN</sub>	beam non-uniformity ratio
S	step size for a raster scan
s(z)	step size for raster scan in the specific plane $z$
s <sub>n</sub>	normalized distance from the face of the <b>transducer</b> to a specified point on the <b>beam alignment axis</b>
U	end-of-cable voltage for a <b>hydrophone</b>
$U_i$	hydrophone signal for the <i>i</i> -th scan point
$U_{p}$	maximum value of the hydrophone voltage
Z.	distance from the face of the <b>treatment head</b> to a specified point on the <b>beam alignment axis</b>
z <sub>j</sub>	distance from the face of the <b>treatment head</b> to the measurement plane (perpendicular to the <b>beam alignment axis</b> ) of interest
z <sub>N</sub>	distance of the last axial maximum from the face of the treatment head

- distance of the **peak rms acoustic pressure** from the front face of the **treatment** *<sup>z</sup>*<sub>p</sub> **head**
- $\lambda$  ultrasonic wavelength
- ho density of water

Uncertainties are specified throughout this standard at the 95 % confidence level.

## 5 Ultrasonic field specifications

In addition to the general requirements specified in IEC 60601-1 and specific requirements specified in IEC 60601-2-5, manufacturers shall specify nominal values for the following parameters in the accompanying literature for each type of **treatment head**:

- rated output power (± 20 %);
- effective radiating area ( $A_{FRN}$ ) of the treatment head (± 20 %);
- effective intensity at the same equipment settings as the nominal value of the rated output power (± 30 %);
- acoustic working frequency (± 10 %);
- beam non-uniformity ratio (R<sub>BN</sub>) (± 30 %);
- beam maximum intensity (± 30 %);
- beam type;
- pulse duration, pulse repetition period, duty factor and the ratio of the temporal maximum output power to the output power for each modulation setting (± 5 %);
- modulation waveform for each modulation setting.

The numbers given in brackets are the tolerances defining the range of acceptable values for the results of either the type testing reference measurements specified in Clause 7 or the routine measurements specified in Clause 8. If the published tolerance requirement cannot be met, then the 95 % confidence level that is achievable should be reported. It shall then be demonstrated that the reported value, when incorporated with the tolerance so as to produce the 'worst case' value, remains with the range of acceptable values, as specified in IEC 60601-2-5, and on which guidance is provided in Annex A of this standard.

The temperature range shall be specified for the parameters specified above. The range of line voltages shall also be specified.

For **ultrasonic physiotherapy equipment** using a **treatment head** capable of operating at more than one nominal value of **acoustic working frequency**, the parameters listed above shall be specified for each nominal value of **acoustic working frequency**.

In addition, for **ultrasonic physiotherapy equipment** which can use an **attachment head**, the parameters listed above shall be specified for each combination of **attachment head** and **treatment head**.

NOTE This standard does not contain requirements relating to safety: these are covered in IEC 60601-2-5. Guidance on performance and safety can be found in Annex A of this standard.

### 6 Conditions of measurement and test equipment used

### 6.1 General

All measurements shall be undertaken in water under approximately free-field conditions at a temperature of 22 °C  $\pm$  3 °C.

If measurements are carried out at any other temperature, a test shall be undertaken to show that the results, determined in accordance with 7.6 and 8.6, are not dependent on the temperature at which the tests were undertaken.

Degassed water shall be used for the measurement of ultrasonic power, see 7.2. Degassed water is not essential for the **hydrophone** measurements, see 7.3.

NOTE Degassed water is essential to avoid cavitation when the physiotherapy units are operated at or near full **output power**. Information on preparation of water suitable for physiotherapy measurements may be found in IEC 61161, and in [3].

All measurements shall be made after the warm-up period specified by the manufacturer. If no such period is specified, a period of 30 min shall be used.

### 6.2 Test vessel

The test vessel used for all **hydrophone** measurements shall be large enough to allow the immersion of both the **treatment head** and the **hydrophone**. The tank size should conform to IEC 62127-1.

The relative position and angular orientation of the **treatment head** and **hydrophone** should be adjustable for the purposes of alignment in accordance with IEC 62127-1. Full degrees of freedom of movement of both may be provided, although the minimum requirement is that either the **treatment head** or the **hydrophone** should possess three independent degrees of translational movement. The measurements should be performed under free-field conditions. To achieve these conditions it may be necessary to line the walls of the test vessel as well as the mounts used to hold the **treatment head** and the **hydrophone** with absorbers or angled reflector(s) and absorber(s) of higher absorption and lower scatter. The free-field conditions will be met sufficiently when the overall echo is reduced by more than 25 dB. Various methods can be used to check the compliance for echo reduction of the tank lining materials used. One example to check the absorbing or scattering materials used is given below.

Compliance for overall echo reduction of an acoustic absorber may be checked using the following procedure. Echo reduction should be measured at the **acoustic working frequency** of the **treatment head** under test using tone-burst **ultrasound**, with the acoustic absorber located in the **far-field** of the separately driven **ultrasonic transducer**. The resulting **hydrophone** signal (peak-to-peak or rms), produced by the reflection from the front surface of the acoustic absorber,  $U_{absorber}$ , is compared to that from a perfect planar reflector,  $U_{reflector}$ . The acoustic absorber and the perfect reflector should be aligned near normal to the **beam alignment axis** but angled so that the reflected signal can be intercepted by the **hydrophone**. The echo reduction (ERD, in dB) is calculated using:

$$ERD = -20\log_{10}\left[\frac{U_{\text{absorber}}}{U_{\text{reflector}}}\right]$$
(5)

A stainless steel reflector of minimum thickness 25 mm may be used to provide a good approximation to a completely reflecting surface.

Compliance of the test vessel to free-field conditions is checked by noting the invariance of the product  $pms_t \times s^2$  (see 7.4.6) after completing the measurements specified in Clause 7.

NOTE For some **treatment heads**, **ultrasound** reflected back to the **treatment head** may affect **output power**, particularly in the case of coherent reflections from absorbers with planar smooth surfaces. In these instances, an improved approximation to free-field conditions may be obtained by using acoustic absorbers with textured surfaces.

### 6.3 Hydrophone

Measurements of **effective radiating area** shall use a needle **hydrophone**, with the active element made from either polyvinylidene fluoride (PVDF) or piezoceramic (PZT). The electrical signal from the **hydrophone** may be amplified for adequate measurement accuracy. The maximum effective radius of the **hydrophone** used for the measurements shall be  $a_{max}$  so that:

$$a_{\max}/\lambda \le 0.4$$
 (6)

NOTE 1 For more information on the use of **hydrophone**s see IEC 62127-1.

NOTE 2 The influence of effective hydrophone radius on measurement is described in Annex H.

### 6.4 rms or peak signal measurement

The measured end-of-cable voltage, U, at the **hydrophone** shall be related to the **instantaneous acoustic pressure**, p, by:

$$p = U/M_{\rm L} \tag{7}$$

where  $M_{\rm L}$  is the **end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone**. However, in practice, the absolute values of the acoustic pressure are not required as the analysis of measured data throughout this standard is based on relative **hydrophone** measurements.

Subsequent reference to acoustic pressure will refer to the **rms acoustic pressure** for convenience. In fact, measurements may be based on either **rms** or **temporal-peak acoustic pressure** providing, whichever is used, all measurements are based on the chosen method of measurement.

NOTE Distortion caused by nonlinear propagation effects is usually negligible, in which case the peak acoustic pressure is proportional to the **rms acoustic pressure**. Therefore either the **rms acoustic pressure** or the **temporal-peak acoustic pressure** can be measured.

The linearity of the response of the combination of **hydrophone**, **hydrophone**/amplifier and the rms or peak detection system shall be determined and, if appropriate, corrections shall be made to the measured data.

Compliance for linearity is checked using a separate **ultrasonic transducer** operating in tone-burst mode and measuring the signal received by the **hydrophone** and measuring system as a function of voltage excitation applied to the **ultrasonic transducer**.

### 7 Type testing reference procedures and measurements

### 7.1 General

The procedures specified in 7.2 to 7.4 shall be used for the determination of type testing reference values for the parameters specified in 7.5

Any **ultrasonic physiotherapy equipment which includes** circuits that control the acoustic output of the **ultrasonic transducer** in response to changes in the acoustic impedance of the propagation medium should be configured so that the control circuitry is switched off.

### 7.2 Rated output power

**Output power** of the **ultrasonic physiotherapy equipment** shall be determined in accordance with IEC 61161. **Rated output power** shall be determined by setting all controls of the **equipment** to yield the maximum **output power**. To avoid cavitation, degassed water shall be used between the output face of the **treatment head** and the entrance of the power measurement system. Overall uncertainty of measurement expressed at the 95 % confidence level shall be determined (see 9.3) and should be better than  $\pm$  15 %. Measurements should be traceable to national measurement standards. The **absolute maximum rated output power** shall be determined from the sum of the **rated output power** and the overall uncertainty in the mean value of the measured **rated output power** and the maximum increase in the **rated output power** for a  $\pm$  10 % variation in the nominal line voltage. (See Annex F.)

### 7.3 Hydrophone measurements

The treatment head shall be set up in the test vessel in accordance with Clause 6.

Some **treatment heads** are known to produce reproducibly asymmetrical beams. In these cases the **treatment head** shall bear a mark on its housing identifying the direction yielding the maximum deviation of the value of the **beam cross-sectional area** determined from individual half line scans relative to the mean value, in both planes of measurement. One of the **hydrophone** translational axes shall be parallel to this direction (see 7.4.2).

All measurements of **effective radiating area** should be undertaken with the **equipment** set in **continuous wave** mode at intensities less than  $0.5 \text{ W/cm}^2$  to avoid cavitation. For treatment heads with  $ka \le 20$  this intensity should be less than  $0.2 \text{ W/cm}^2$ . Degassed water is therefore not necessary for these measurements although care should be taken to ensure air bubbles are not present on the face of the **treatment head** or on the **hydrophone**.

NOTE 1 Measurements of **beam cross-sectional area** are performed at low powers to protect the needle **hydrophones** used. The validity of extrapolating these values to higher power levels more typical of therapeutic treatment is demonstrated in Annex G.

NOTE 2 Treatment heads with  $a \le 10$  mm, when compared with treatment heads of larger dimensions operating at similar equipment output settings, have been observed to produce higher temporal-peak acoustic pressure levels. For treatment heads with an acoustic-working frequency of 1 MHz or less, this increases the risk of cavitation occurring. The lower limit of 0,2 W/cm<sup>2</sup> for these small ka treatment heads minimizes this likelihood.

To reduce the likely effects of acoustic reflections on the received **hydrophone** signal, it is permissible to make **hydrophone** measurements with the **ultrasonic physiotherapy** equipment operating in tone-burst mode producing an amplitude modulated wave. If measurements are carried out in this way, it should be demonstrated that the derivation of the measured parameters from the amplitude modulated wave acoustic field are equivalent to those determined in the continuous wave case. The effect of making measurements in the amplitude modulated wave acoustic field are equivalent to the parameters listed in Clause 5 should also be assessed.

The **beam alignment axis** of the **treatment head** shall be established in accordance with IEC 62127-1. The second plane surface (see 3.12) should initially be chosen as  $A_{ERN}/(3\pi\lambda)$ . If it is not possible to locate a single peak at or close to this distance, the larger distance of  $2A_{ERN}/(\pi\lambda)$  should be chosen. If this latter distance is too large, locate another measurement plane sufficiently far from the first in order to establish reliably the beam alignment axis. Once aligned, an axial plot shall be performed along the **beam alignment axis** and the distance of the plane of **maximum rms acoustic pressure**,  $z_p$ , and the position of the last axial maximum,  $z_N$ , shall be determined.

The step size of the axial plot should be typically between 0,5 mm and 1,0 mm, and shall not be greater than 2 mm.

The acoustic-working frequency shall be determined with the hydrophone at a distance  $z_p$  from the treatment head.

With the hydrophone positioned at the same place, the pulse duration, pulse repetition period and duty factor shall be determined and the modulation waveform shall be recorded for the different modulation settings of the equipment. The quotient of the temporal-peak acoustic pressure to the rms acoustic pressure shall be determined for each modulation setting. The temporal-maximum output power shall then be determined using the output power determined from 7.2.

### 7.4 Effective radiating area

**7.4.1 Effective radiating area**,  $A_{ER}$ , of the **treatment head** shall be determined by undertaking a raster scan of the acoustic field in a plane perpendicular to the **beam alignment axis** at a distance of 0,3 cm from the output face of the **treatment head**, using a **hydrophone**. From this scan, the **effective radiating area** of the **treatment head** is derived from the **beam cross-sectional area**,  $A_{BCS}$ . The general requirements for raster scans are given in Clauses B.1 and B.2. The actual procedure for the reference measurements and the analysis of the results are given in 7.4.2 to 7.4.7. Under normal test conditions, the results using the test methods described should produce an overall uncertainty in the determination of **effective radiating area** (at the 95 % confidence level) of  $\pm$  10 %.

For the determination of the **beam non-uniformity ratio**,  $R_{\rm BN}$ , under normal test conditions, the test methods should achieve a measurement uncertainty (at the 95 % confidence level) of less than  $\pm$  15 %.

**7.4.2** With the hydrophone at distance  $z_p$ , the position of the hydrophone shall be adjusted in the plane perpendicular to the **beam alignment axis** to determine the **maximum rms acoustic pressure**,  $p_{max}$ , in the field.

This may be done by carrying out a raster scan over a limited region of the acoustic field or it may be done by manual translation.

**7.4.3** The **beam cross-sectional area** shall be determined at 0,3 cm from the output face of the **treatment head**, and at the position of the last axial maximum,  $z_N$ . The analysis of the raster scans shall be carried out in accordance with Clause B.3. The analysis yields the **beam cross-sectional areas**,  $A_{BCS}(0,3)$  and  $A_{BCS}(z_N)$  and the **total mean square acoustic pressure**,  $pms_t$ , at each measurement plane.

**7.4.4** The active area gradient, *m*, and the active area coefficient, *Q*,  $[Q = m/A_{BCS}(0,3)]$  shall be determined.

7.4.5 The beam type shall be determined from:

$$Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$$
 divergent  
- 0,05 cm<sup>-1</sup>  $\leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1}$  collimated (8)  
 $Q < -0.05 \text{ cm}^{-1}$  convergent

– 23 –

**7.4.6** The effective radiating area,  $A_{ER}$ , of the treatment head shall be determined as follows:

$$A_{\rm ER} = F_{\rm ac} A_{\rm BCS}(0,3) = 1,333 A_{\rm BCS}(0,3) \tag{9}$$

NOTE Studies have shown that physically unrealistic values for treatment head effective radiating area can occur when applying linear extrapolation procedures to scans carried out in four planes on small *ka* treatment heads. The analysis described above, in which the effective radiating area is determined from measurements made in a plane at a distance of 0,3 cm from the output face of the treatment head, produces physically realistic data.

### 7.4.7 The beam non-uniformity ratio, R<sub>BN</sub>, shall be calculated from:

$$R_{\rm BN} = \frac{p_{\rm max}^2 A_{\rm ER}}{p_{\rm ms} + s^2}$$
(10)

where

$$\overline{pms_{t} \times s^{2}} = \frac{1}{2} \left\{ \left[ pms_{t}(0,3) \times s^{2}(0,3) \right] + \left[ pms_{t}(z_{N}) \times s^{2}(z_{N}) \right] \right\}$$
(11)

NOTE Although  $p_{max}$  and  $pms_t$  are referred to as acoustic pressure or pressure-squared parameters, only their ratio is required for the determination of  $R_{BN}$ , hence the **end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone** is not required.

The product  $pms_t \times s^2$  is related to the acoustic power and is calculated by summation of the pressure-squared values over the area of the raster scans in the plane at 0,3 cm from the **treatment head**, and also the plane at  $z_N$ . It should ideally be invariant with the distance from the **treatment head**.

**7.4.8** The procedures given in 7.4.1 to 7.4.7 refer to measurements made on one **treatment head**. After measurements have been completed on the group of **treatment heads** in accordance with the sampling requirements of 9.1, mean values of the various parameters specified in 7.5 shall be determined.

### 7.5 Reference type testing parameters

For the purposes of reference type testing, values for the following parameters shall be determined and recorded:

- rated output power;
- effective radiating area (A<sub>FR</sub>) of the treatment head;
- effective intensity (I<sub>e</sub>) at the same equipment settings as the rated output power;
- acoustic-working frequency (f);
- the distance of the peak r.m.s acoustic pressure from the front face of the treatment head, (z<sub>p</sub>);
- beam non-uniformity ratio (R<sub>BN</sub>);
- beam type;
- pulse duration, pulse repetition period and duty factor for each modulation setting;
- modulation waveform for each modulation setting.

NOTE This set of parameters could be used for the purposes of recording the performance of a single piece of **ultrasonic physiotherapy equipment**.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

The values shall be the mean values based on sampling specified in 9.1. The overall uncertainty at the 95 % confidence level shall also be determined based on the methods specified in Annex J.

In addition, absolute maximum or absolute minimum values for certain parameters shall be determined as follows:

The **absolute minimum effective radiating area** shall be determined by subtracting the 95 % confidence overall uncertainty in the **effective radiating area** from the mean value of the **effective radiating area**.

The **absolute maximum beam non-uniformity ratio** shall be determined by adding the 95 % confidence overall uncertainty in the determination of the **beam non-uniformity ratio** to the mean value of the **beam non-uniformity ratio**.

### 7.6 Acceptance criteria for reference type testing

For the parameters listed below, the acceptance criteria for each **treatment head** shall be that the measured values plus and minus the 95 % confidence overall uncertainty in the measured values shall be entirely within the range defined by the nominal values and their tolerances specified in Clause 5. The parameters are as follows:

- rated output power;
- effective radiating area (A<sub>ER</sub>) of the treatment head;
- acoustic-working frequency;
- pulse duration, pulse repetition period and duty factor for each modulation setting.

For **beam type**, the acceptance criterion shall be that the **beam type** shall be the same as the nominal **beam type** specified in Clause 5.

For **effective intensity** and **beam non-uniformity ratio**, acceptance criteria are specified in IEC 60601-2-5. Guidance on these parameters can be found in Annex A of this standard.

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.2 to 7.4.

### 8 Routine measurement procedure

### 8.1 General

These procedures shall be used as the basis of tests that may be undertaken on a routine basis, possibly for each unit of **ultrasonic physiotherapy equipment**, but more typically for a certain percentage of the production. This could form the basis of good manufacturing practice or quality assurance procedures.

The routine tests specified here involve the determination of the values of certain acoustical parameters, which shall then be compared with the manufacturer's declared values (nominal values) and their tolerances, where appropriate, given in Clause 5.

### 8.2 Rated output power

The rated output power of the equipment shall be determined in accordance with 7.2.

NOTE Although not a requirement of this standard, ascertaining accuracy of indicated power is an integral part of calibration: see IEC 60601-2-5.

### 8.3 Effective radiating area

**8.3.1** The **treatment head** is set up in the test vessel in accordance with Clause 6. However, alignment of the **treatment head** may be achieved by using a mount designed to hold the **treatment head** under test in an orientation similar to that used for the reference type testing. It is anticipated that an appropriate mechanical alignment device may be used that accepts the **treatment head** and always defines the orientation of the front face in relation to the translational axes of the **hydrophone**.

NOTE The aim here is to allow all **treatment heads** to be set up using a jig or alignment method in such a way that the orientation of each **treatment head** is the same as that used for the reference measurements.

**8.3.2** A full axial plot of the acoustic pressure distribution shall be completed to locate the positions of  $z_{p}$  and  $z_{N}$  for each **treatment head**, such that  $p_{max}$  may be determined.

**8.3.3** The **beam cross-sectional area** shall be determined in the plane at a distance of 0,3 cm from the face of the **treatment head** by carrying out a raster scan as described in Subclause 7.4. The **beam cross-sectional area** at  $z_N$  shall also be determined, and may be derived from a raster scan in accordance with the requirements of Annex B, or by using four line or diametrical scans. The measurement and analysis procedures used for determination of **beam cross-sectional area** using diametrical scans shall be in accordance with Annex C.

Depending on whether a raster scan or line/diametrical scans are used, the procedures given in Annexes B or C shall be used to derive values for  $A_{BCS}(0,3)$ ,  $A_{BCS}(z_N)$  and the **total mean square acoustic pressure**, *pms*<sub>t</sub>.

The effective radiating area,  $A_{FR}$ , shall be determined according to 7.4.

**8.3.4** The effective radiating area,  $A_{ER}$ , may also be estimated on a routine evaluation basis through an alternative experimental method that uses a radiation force balance in conjunction with circular apertures, formed by an **ultrasound** attenuating material. An example of such an implementation, and a worked example of the calculations required to derive the effective radiating area from the measurements made using a range of aperture diameters, is described in detail in Annex I.

NOTE The value derived for the **effective radiating area** using the aperture technique should be considered as an approximation to the true **effective radiating area** that would be derived when carrying out the procedures described in 7.4.

### 8.4 Beam non-uniformity ratio

The **beam non-uniformity ratio**,  $R_{BN}$  shall be determined according to 7.4.6.

### 8.5 Effective intensity

The effective intensity shall be determined according to 3.22.

### 8.6 Acceptance criteria for routine testing

The range of **rated output power** defined by the measured **rated output power** plus and minus the 95 % confidence overall uncertainty for the routine measurement of **rated output power** (see 9.3), shall be entirely within the range of values defined by the manufacturer's nominal value for the **rated output power** and its tolerances specified in accordance with Clause 5.

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.2.

The range of **effective radiating area** defined by the measured **effective radiating area** plus and minus the 95 % confidence overall uncertainty for the routine measurement of **effective** 

**radiating area**, shall be entirely within the range of values defined by the manufacturer's nominal value of the **effective radiating area** and its tolerances specified in accordance with Clause 5.

### Compliance is checked by measurement in accordance with 8.3.

The range of **effective intensity** defined by the measured **effective intensity** plus and minus the 95 % confidence overall uncertainty for the routine measurement of **effective intensity**, shall be entirely within the range of values defined by the manufacturer's nominal value of the **effective intensity** and its tolerances specified in accordance with Clause 5.

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.2 and 8.3.

The value of the **beam non-uniformity ratio** plus the 95 % confidence overall uncertainty in the routine measurement of **beam non-uniformity ratio** shall be less than or equal to the nominal value of the **beam non-uniformity ratio** specified in accordance with Clause 5.

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.4.7.

# 9 Sampling and uncertainty determination

### 9.1 Reference type testing measurements

The mean values for reference type testing specified in 7.5 shall be based on a sample batch of nominally identical units of the **ultrasonic physiotherapy equipment**.

### 9.2 Routine measurements

The routine measurements shall be undertaken as the basis of good manufacturing practice. Normally, they shall be undertaken as the basis for testing batch production or at any time when there may be reason to suspect changes may have occurred. Typically, they shall be undertaken on a certain percentage of production but, exceptionally, could be undertaken on each manufactured unit of **ultrasonic physiotherapy equipment**.

For the purpose of carrying out the Type A uncertainty evaluation (see Annex J) for routine measurements when full repeat measurements are impractical, partial repeat measurements may be carried out (by repeating those aspects of the measurement process which can be undertaken simply and quickly) and a prior knowledge for the type of measurement being undertaken then used to carry out an estimated Type A uncertainty evaluation.

NOTE An example of this would be to carry out two line scan measurements on a type of **treatment head**, and to use the outcome from a Type A uncertainty evaluation carried out previously on a raster scan on a **treatment head** of the same type to produce an overall uncertainty in **effective radiating area**.

### 9.3 Uncertainty determination

Where it is necessary to determine the 95% confidence overall uncertainty of the measurement, or any parameter, for the purposes of this standard, normal uncertainty analysis and estimation methods shall be used (see Annex J for guidance).

# Annex A

# (informative)

# Guidance for performance and safety

### A.1 General

The clauses in this annex reflect the established approach on acceptable values of a few safety related parameters

### A.2 Rated output power

The **rated output power** should not vary by more than  $\pm 20$  % for variations of the mains voltage of  $\pm 10$  %. Manual readjustment of the **equipment** for compliance with this requirement is not permitted.

Compliance should be checked by measurement of the **rated output power** in accordance with 7.2 at 90 %, 100 % and 110 % of the rated value of the mains voltage. For example, if the physiotherapy unit has a rated mains voltage of 230 V, the **rated output power** should be checked at mains voltages of 230 ( $\pm$  10 %) V.

The term "rated" is defined in IEC 60601-1 as the "value assigned by the manufacturer to a quantity characteristic of the equipment". This means that when a manufacturer specifies a useable voltage on the back of a therapy unit, this is a "rated" value, and so from IEC 60601-2-5, the power output has to be checked for variation at 90 %, 100 % and 110 % of the declared value even when there is a range.

### A.3 Effective intensity

The **absolute maximum effective intensity** should be less than or equal to 3,0 W/cm<sup>2</sup> [4].

Compliance is checked by determination of the **absolute maximum rated output power** in accordance with 7.2 and **absolute minimum effective radiating area** in accordance with 7.4.

### A.4 Beam non-uniformity ratio

### A.4.1 General

The absolute maximum beam non-uniformity ratio should be less than or equal to 8,0.

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.4.

## A.4.2 Rationale behind using a limiting value for the beam non-uniformity ratio $(R_{BN})$

The ultrasonic beam distribution produced by a therapeutic **treatment head** is non-uniform by nature. Besides this natural character, details of the construction and operation of the **treatment head** can produce regions of very high local pressure, also referred to as "hot spots". These may result in excessive heating in small regions of the tissue being treated, arising in potential harmful effects to the patient.

At the present time, therapeutic transducers are not designed to provide highly localized tissue treatment. Consequently, the transducers addressed in this standard are planar. The

characterization of focused transducers capable of generating high intensity beams which are being used in therapeutic applications will be the subject of future standards.

Alongside the safety aspects and the increased possibility of thermal injury, localized peaking of the pressure distribution resulting in a "hot spot" may also be considered as an adverse indicator of transducer quality. For these reasons, the therapist should have knowledge of the sound field distribution in order to apply therapeutic **ultrasound** judiciously. A measure of this non-uniformity is provided by the **beam non-uniformity ratio** ( $R_{BN}$ ). The  $R_{BN}$  parameter represents the ratio of the highest intensity in the field to the average intensity, as indicated on the physiotherapy device.

If, as in a plane wave, the intensity is derived from the acoustic pressure alone, the ratio between the time-average intensity distribution  $(I_p)$  in a field and average intensity of the piston source  $(I_o)$  is given in Figure A.1 [5]. Following on from the previous discussion, this relation also represents the  $R_{\rm BN}$ , and it follows that, on theoretical grounds, the maximum value will be 4. Even in the correct treatment where the true intensity (I) is given by the product of acoustic pressure and particle velocity, the maximum is 4 and will be found at one near-field length ( $s_n = 1$  in Figure A.1). From the distance of about one transducer element radius, (z/a=1), back to the element itself, the maximum ratio will decrease typically to a value of the order of 2.

The actual determination of the  $R_{BN}$  may be performed using a **hydrophone**. In the following it will be shown that a calibrated **hydrophone** is not needed, which will simplify the method of determination.

In a plane wave approximation the relation between intensity and pressure (p) is given by:  $I = p^2/\rho c$ , where  $\rho c$  is the characteristic acoustic impedance. This equation cannot strictly be used at distances closer than one transducer element radius of the **treatment head**. In most cases, the maximum pressure is found at greater distances than the **treatment head** radius and the error in using the expression,  $I = p^2/\rho c$ , results in relatively small inaccuracies as illustrated in Figure A.1.

As it may be assumed that the **hydrophone** output voltage is linearly related to the received acoustic pressure, the equation of the  $R_{BN}$  can be simplified as stated in this standard as follows:

The highest intensity in the beam, spatial-peak temporal-average,  $I_{spta}$ , is given by:

$$I_{\text{spta}} = \frac{U_{\text{p}}^2}{M_{\text{L}}^2 \rho c} \tag{A.1}$$

The quantity  $pms_t$ , used in the main body of this standard, is given by

$$pms_{t} = \sum_{i=1}^{N} \frac{U_{i}^{2}}{M_{L}^{2}}$$
 (A.2)

and is known as the **total mean square acoustic pressure**. It represents a summation of the acquired voltages squared during the raster scan. Using  $pms_t$ , the spatial-average temporal-average intensity is given by:

$$I_{\text{sata}} = \frac{P}{A_{\text{ER}}} = \frac{A_{\text{o}} \ pms_{\text{t}}}{\rho c A_{\text{ER}}}$$
(A.3)

The expression for the  $R_{BN}$ , given as the ratio  $I_{spta}/I_{sata}$ , may then be derived as:

$$R_{\rm BN} = \frac{U_{\rm p}^2 A_{\rm ER}}{A_{\rm o}(z_{\rm j}) \sum_{i=1}^N U_i^2(z_{\rm j})}$$
(A.4)

The denominator is related to an approximation of the total **output power**, derived by a summation of the intensities over the acoustic beam.

In the above equations, the parameters are as follows:

- $U_{\rm D}$  is the maximum value of the **hydrophone** voltage;
- $U_i$  is the **hydrophone** voltage at the *i*-th point of measurement;

 $M_1$  is the end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone;

*P* is the acoustic power;

- $pms_t$  is the total mean square acoustic pressure;
- $\rho$  is the density of water;
- c is the speed of sound in water;
- $A_0$  is the unit area of the scan ( $A_0 = s^2$  for a raster scan where s is the step size);
- *N* is the total number of measurement points in the scan;

 $A_{\mathsf{ER}}$  is the effective radiating area;

 $z_i$  is the distance from the **treatment head** to the measurement plane of interest.

Figure A.2 illustrates a histogram in which the  $R_{BN}$  values calculated using the above equation are presented for 37 different **treatment heads**, along with the frequency with which these values occurred when the values of  $R_{BN}$  are separated into bands of 0,5. Normally, the  $R_{BN}$  appears to be in the range 3 to 7, but some transducers having a  $R_{BN} > 8$  are shown and these may be considered to have a high  $R_{BN}$ .

The limiting value of eight has been identified in this standard for the following reasons:

- in **ultrasound** physiotherapy the treatment protocol (output, duration and frequency) used is based on an ultrasonic beam behaving normally, following theoretical expectations. Evaluating the dose for a treatment is currently difficult to define. Accordingly, a relaxation of the ideal  $R_{\rm BN}$  value of four is appropriate. Relaxing the theoretical value of  $R_{\rm BN}$  by a factor of 2 seems to be quite reasonable. As can be seen in Figure F.2, for normal behaving practical transducers,  $R_{\rm BN}$  values less than eight can readily be attained;
- physiotherapists have no current requirement for a focused transducer. If a transducer is focused, the R<sub>BN</sub> will easily exceed the value eight;
- from a quality point of view, taking the theory into account, there is no justification at all in having a R<sub>BN</sub> greater than eight;
- it can be calculated that a  $R_{\rm BN}$  value of 8,0 (limiting value) results in a maximum pressure at the maximum allowed output setting (3 W/cm<sup>2</sup>) in the range of 1 MPa, a spatial-peak temporal-peak intensity ( $I_{\rm sptp}$ ) of 48 W/cm<sup>2</sup> and a spatial-peak temporal-average intensity ( $I_{\rm spta}$ ) of 24 W/cm<sup>2</sup>. It can be expected that higher values cause unwanted biological effects.



- 30 -

Key X: bottom axis: s<sub>n</sub> X: top axis: z/a

Key X: R<sub>BN</sub>

 $\overline{I_{p}}$ Y:  $I / I_o$ ;

### Figure A.1 – Normalized, time-averaged values of acoustic intensity (unbroken line) and of one of its plane-wave approximations (broken line), existing on the axis of a circular piston source of ka = 30, versus the normalized distance $s_n$ , where $s_n = \lambda z l a^2$

NOTE In [5], the symbol "s" is used to describe the normalized distance. To avoid confusion with the raster scan step size definition used in this standard, the normalized distance symbol has here been changed to  $s_n$ .



NOTE The  $R_{BN}$  value (in bands of 0,5) has been displayed against its frequency of occurrence.

# Annex B

## (normative)

### Raster scan measurement and analysis procedures

### B.1 General

The determination of the **effective radiating area** of the **treatment head** for the purposes of reference measurements shall be performed using raster scans at 0,3 cm from the face of the **treatment head**. These procedures may also be used for routine measurements in accordance with Clause 8.

### **B.2** Requirements for raster scans

**B.2.1** All raster scans shall be square grids with the central point on the **beam alignment axis** and in a plane perpendicular to the **beam alignment axis**. The scan shall not be a continuous motion but shall be performed in discrete steps with the values of rms or peak voltage measured at each point.

NOTE With the central point being on the **beam alignment axis**, there are necessarily an odd number of measured points on each line.

**B.2.2** The boundaries of the raster scan shall be large enough to ensure that the signal level at any part outside the scanned boundary is at least 26 dB below the peak signal. However, for **treatment heads** having  $z_{\rm N} \leq 13$  cm, the level beyond the limits of the raster scan should be at least 32 dB below the peak signal.

NOTE Initial measurements are usually necessary to identify the size of the raster scan, and care needs to be taken to ensure that local diffraction minima do not lead to spuriously small scan areas.

**B.2.3** The spacing between measurement points (step size) should be small enough such there are at least 31 measurements across the full width of the raster scan (the raster scan will therefore constitute a square grid of at least  $31 \times 31$  points). See also B.3.2.

**B.2.4** During the raster scan, the **hydrophone** may be scanned to a distance from the centre of the ultrasonic beam where no signal is obtained above the noise. To apply a correction to the integral of the square of the **hydrophone** signal to account for the contribution from the noise, the rms noise level  $U_n$  shall be subtracted from the measured signals in the following manner. If the **hydrophone** signal at each measurement point is  $U_i$ , then the **hydrophone** signal after correcting for the contribution from noise,  $U_i'$  is:

$$U'_{i} = (U_{i}^{2} - U_{n}^{2})^{1/2}$$
 (B.1)

The noise level shall be determined, as in IEC 62127-1, by moving the **hydrophone** to a position sufficiently far from the ultrasonic field that no direct acoustic signal is detected. In general, this shall be at a distance in the direction perpendicular to the **beam alignment axis** equal to at least twice the distance from the beam centre to the limit used for the raster scanning process.

# B.3 Requirements for analysis of raster scan data

### B.3.1 General

The two-dimensional array of data values obtained from the raster scan shall be analysed in the following way.

### B.3.2 Total mean square acoustic pressure

The summation of the squares of the voltages obtained over the raster scan is related to the **total mean square acoustic pressure**,  $pms_t$ , given by:

$$pms_{t} = \sum_{i=1}^{N} (U_{i}^{'})^{2} / M_{L}^{2}$$
 (B.2)

where

*N* is the total number of points in the scan;

 $U'_i$  is the noise-corrected voltage (either peak or rms) of the *i*-th point in the scan;

### $M_1$ is the end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone.

NOTE The end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone has been introduced for convenience in Equation (B.1) to convert the measured voltage to acoustic pressure. However, due to cancellation, when  $pms_t$  is introduced into Equation (B.2), its absolute value is not required.

### **B.3.3** Calculation of the beam cross-sectional area, A<sub>BCS</sub>

The values  $U'_i$  are sorted into a set in descending order (either rms or temporal peak) in the scan. A second summation shall be performed to find the value of *n* that satisfies the following two relationships:

$$\frac{1}{M_{\rm L}^2} \sum_{i=1}^n (U_i')^2 \le 0.75 \ pms_{\rm t}$$
(B.3)

$$\frac{1}{M_{\rm L}^2} \sum_{i=1}^{n+1} (U_i')^2 > 0.75 \ pms_{\rm t}$$

The value of  $A_{BCS}$  is then given by  $A_0 \times n$ , where  $A_0$  is the unit area of the raster scan ( $A_0 = s^2$  where s is the distance between successive points in the scan, i.e. the step size). This procedure provides a value for the **beam cross-sectional area** in the measurement plane of interest.

For reliable determination of  $A_{BCS}$ , the number of points, *n*, included in the determination of  $A_{BCS}$ , should be at least 100.

# Annex C

# (normative)

# Diametrical or line scan measurement and analysis procedures

# C.1 General

The determination of the **beam cross-sectional area** at a specified distance from the **treatment head** for the purposes of routine measurements in accordance with Clause 9 may be performed using diametrical or line scans. The term line scan will be used within this annex. If line scans are used then the procedures and analysis methods described below shall be used.

# C.2 Requirements for line scans

**C.2.1** The central or common point of the four line scans shall lie on the **beam alignment axis**. The relative angle of the scans shall be 45 ° and the four line scans shall divide the plane perpendicular to the **beam alignment axis** into eight equal areas.

**C.2.2** The scan shall not be a continuous motion but shall consist of a series of discrete steps perpendicular to the **beam alignment axis** with the rms or peak voltage generated by the **hydrophone** being measured at each position.

**C.2.3** The boundaries of each full-line scan shall be sufficiently large such that the **hydrophone** signal level at the edge of the line scan, relative to the peak level obtained, shall be at least 32 dB below the peak level.

**C.2.4** The step size used during the line scan shall be sufficiently small such that the line scan consists of at least 50 points.

NOTE Each of the four line scans may be of different step size. Here, for ease of analysis, they will be assumed to be identical.

**C.2.5** The noise level shall be determined, and measurements corrected for the influence of noise in accordance with B.2.4.

**C.2.6** For simplicity, it will be assumed that the four line scans are of identical size, each containing  $N_1$  measurements. This will be true for analysis of raster scan data but not generally true for line scan measurements.

### C.3 Analysis of line scans

**C.3.1** The individual line scans will be analysed in the following way.

NOTE In the steps described in C.3.1 to C.3.11, the symbols [A] and [B] refer to data arrays, and should <u>not</u> be interpreted as references to publications in the bibliography.

**C.3.2** The four line scans shall be further sub-divided into a pair of radial scans (half-line scans). Each of these half-line scans consists of one-dimensional arrays, [*A*], of data points sharing a common point on the **beam alignment axis** and having  $(N_1 - 1)/2$  other points.

**C.3.3** To calculate the **beam cross-sectional area** for each of the half-line scans, the onedimensional sampling of the acoustic beam profile is transformed into a two-dimensional description of the beam assuming cylindrical symmetry.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

C.3.4 For the measurement point which lies on the beam alignment axis (designated the j = 0 point) the contribution to such an area will be  $A_0$ , given in centimetres squared, by:

$$A_{\rm o} = \frac{\pi s^2}{4} \tag{C.1}$$

where s is the step size (for diagonal radial scans derived from raster scan measurements the step size will be  $s\sqrt{2}$ ).

**C.3.5** For all of the other elements of the half-line scan, from j = 1 to  $(N_1 - 1)/2$ , the contribution to the scan area will be annuli of thickness s. For the j-th measurement the corresponding annulus area,  $A_{i}$ , will be given by the expression:

$$A_{j} = \pi s^{2} \left[ \left( j + \frac{1}{2} \right)^{2} - \left( j - \frac{1}{2} \right)^{2} \right]$$
$$A_{j} = 2\pi j s^{2}$$
(C.2)

**C.3.6** To calculate the beam cross-sectional area, the area of each of the annuli from j = 1 to  $(N_1 - 1)/2$  shall be broken down into multiples of the smallest unit area  $A_0$ . By dividing  $A_i$ given in Equation (C.2) by  $A_0$  given in Equation (C.1), it may be seen that the *j*-th annulus is comprised of  $n_i$  units of the smaller area, such that:

$$n_j = 8 j \tag{C.3}$$

C.3.7 Using this expression, the original one-dimensional array representing the line scan shall be transformed into a new one-dimensional array [B] the elements of which are shown in Table C.1.

Measurement point	Voltage squared $U_j^2$	Number of elements in array [B] of value $U_j^2$
<i>j</i> =0 (point on <b>beam alignment axis</b> )	U <sub>0</sub> <sup>2</sup>	1
j = 1 (first point off-axis)	U1 <sup>2</sup>	8
j = 2 (second point off-axis)	U2 <sup>2</sup>	16
•	•	•
•	•	•
•	•	•
$j = (N_1 - 1)/2$ (last point in scan)	U <sup>2</sup> <sub>(N1</sub> -1)/2	4(N <sub>1</sub> -1)
NOTE The <i>i</i> -th $(i > 0)$ point in the half-line	scan array [A] is represented i	n the new array by 8 <i>i</i> elements

### Table C.1 – Constitution of the transformed array [B] used for the analysis of half-line scans

the original voltage-squared values. The new array will contain  $N_1^2$  elements.
**C.3.8** In a similar manner to the analysis undertaken using the raster scan data in B.2.4, the rms noise level Un shall be subtracted from each line scan data point, to account for the contribution of noise. If the hydrophone signal at each point in the line scan is  $U_i$ , then the **hydrophone** signal after correcting for the contribution from noise,  $U'_i$  is:

$$U'_{i} = (U^{2}_{i} - U^{2}_{n})^{1/2}$$
(C.4)

C.3.9 To evaluate the beam cross-sectional area the total mean square acoustic **pressure**, *pms*<sub>t</sub>, of the half-line scan is required. This is given by:

$$pms_{t} = \frac{1}{ML^{2}} (U_{0}')^{2} + \frac{1}{ML^{2}} \sum_{j=1}^{\left(\frac{M_{1}-1}{2}\right)} 8 j (U_{j}')^{2}$$
(C.5)

C.3.10 The new array [B] is sorted into descending order and a second summation performed as described in Equations (B.3), leading to the determination of the value of n.

NOTE Performing the sorting process on the original *n* values will lead to the same result if the correct weighting is applied during the summation process.

**C.3.11** The beam cross-sectional area,  $A_{BCS}$ , of the half-line scan is given by  $A_{BCS} = \frac{n\pi s^2}{4}$ 

where s is the step size.

C.3.12 The analysis shall be completed for all eight half-line scans and the results averaged to determine the mean value along with the standard deviation.

In the measurement plane z, the standard deviation,  $\sigma$ , of the distribution of **beam cross**sectional areas for the eight half-line scans shall be determined from:

$$\sigma^{2} = \frac{1}{7} \sum_{j=1}^{8} \left( A_{\text{BCS}j}(z) - \overline{A_{\text{BCS}}(z)} \right)^{2}$$
(C.6)

where

is the **beam cross-sectional area** derived from the *j*-th line scan in the plane at  $A_{\text{BCSi}}(z)$ distance z;

is the mean value calculated from the eight line scans.  $A_{BCS}(z)$ 

### Annex D (informative)

# Rationale concerning the beam cross-sectional area definition

In physiotherapy, the ultrasonic intensity levels used are relatively high. They are in the range where adverse biological effects have been observed in addition to those which are intended to be beneficial. It is therefore important that the operator knows the particular ultrasonic intensities being delivered by the **ultrasonic physiotherapy equipment**. In principle, this is achieved by the **ultrasonic physiotherapy equipment** having a front-panel indication of output power and intensity and these indications have to be reliable and accurate.

Since the most appropriate indication of **effective intensity** is a spatial average value derived by dividing the **output power** by an area, the use of an intensity indication implies the need for a well-defined area. This area should be seen as that part of a plane – at or close to – the applicator, through which almost all of the **ultrasound** power passes and is defined in this standard as the **effective radiating area**.

A treatment head used in ultrasonic physiotherapy equipment contains an ultrasonic transducer consisting of a piezoelectric active element which is often mounted on a metal face plate. Since this piezoelectric element does not vibrate with the same amplitude over its entire surface, it is not sufficient to specify beam area as the geometric area of the piezoelectric element. The actual effective radiating area is determined directly from hydrophone measurements.

The parameter **beam cross-sectional area**, as defined in this standard, is the area determined using the **hydrophone** and represents an intermediate step in the process of deriving the **effective radiating area**. The method specified in this standard represents the outcome of studies, based on actual measurements and theoretical calculations, to provide a useful definition and a reliable measurement method [1, 2, 6, 7, 8].

Any method used to determine the **beam cross-sectional area** should not be too sensitive to local inhomogeneities within the ultrasonic beam. During an evaluation of **ultrasonic physiotherapy equipment** [9] it was demonstrated that measuring the **beam cross-sectional area** in accordance with the definition used in the US FDA standard (which takes the contribution at a distance of 5 mm of all areas where the intensity is greater than 5 % of the maximum intensity in the plane) [10] produces, for certain ultrasonic beams, very inaccurate results.

The pressure distribution of a typical **treatment head** with a small geometric radiating area, having a ka of approximately 17, where k is equal to  $2\pi/\lambda$  and a is the geometrical radius of the active element of the **ultrasonic transducer** used in the **treatment head**, is given in Figure D.1. In this distribution the maximum pressure decreases rapidly with distance from the face of the **treatment head**.

To investigate the effect of the beam characteristics on the defined areas, the limit levels, 5 % of the maximum intensity for the FDA definition and 75 % of the sum of the **total mean square acoustic pressure** for the IEC definition, are explored more widely. Figure D.2 shows the variation of **beam cross-sectional area** measurements (IEC) and **effective radiating area** measurements (FDA) with the limit levels for a set of measurement planes close to 5 mm from the face of the **treatment head**. Results for five measurement planes are shown, the total separation from the 5 mm plane being  $\pm$  0,5 mm with a spacing of 0,25 mm between measurement planes. Figure D.2 shows that the **effective radiating area**, following the FDA definition, is very sensitive to the measurement position. It also shows that if another limiting level is taken, greater than the 5 % required in the FDA definition [10], this results in an increased sensitivity of the **effective radiating area** to small errors in the position of the measurement plane, i.e. the slopes of the curves shown in Figure D.2 for the FDA definition

are greater than those for the IEC definition. The smooth character of the curves for the IEC definition is also evident from Figure D.2.

**Treatment heads** used in physiotherapy are of various frequencies and diameters and may typically have ka values in the range between 17 and 150. In Figure D.3, the typical behaviour of the **beam cross-sectional area** as a function of different limit levels is plotted for some **treatment heads** with ka values in this range. Although the ka values for the different **treatment heads** differ considerably, the shape of the curves seems to be similar.

Instabilities in the pressure measurement, e.g. caused by thermal drift or inhomogeneities in the water path, can be seen as instabilities in the limit level. The effect of this instability in the pressure measurement on the calculated **beam cross-sectional area** is complex and depends strongly on the beam shape. The **effective radiating area** derived from the FDA analysis is very sensitive to these instabilities as it depends critically on the reliable evaluation of a single maximum level. This is not the case using the IEC definition, which exhibits a relative insensitivity to the peak value acquired in the scan. This is demonstrated in Figure D.3 from the 75 % limit used in this standard.

These experimental conclusions are confirmed by theoretical calculations. Calculations carried out using a circular piston source with radius  $a = 4\lambda$ , which represents a relatively small transducer, and a point receiver, are presented in the series of curves making up Figure D.4. These depict the variation of effective radiating area and beam cross-sectional area for increasing distances away from the treatment head. The hydrophone – treatment head separation has been normalized to the acoustic wavelength which means that the whole range of frequencies currently used in physiotherapy is presented. The beam cross-sectional area value (effective radiating area for the FDA definition) has been normalized relative to the actual element size. Although the beam cross-sectional area following the new definition shows some variation with normalized distance, it is clearly less dependent on the beam characteristics than the effective radiating area calculated from the FDA definition [10].

In other calculations presented in Figure D.5, the normalized **beam cross-sectional area** is calculated as a function of *ka*. The range of *ka* values used covers the whole range of sizes of **ultrasonic transducers** used in the **treatment heads** of **ultrasonic physiotherapy equipment**. Although the curves shown in Figure D.5 only present results obtained at distances of 5 mm and 2*a* from the face of the **ultrasonic transducer**, the behaviour is representative of calculations performed at other distances. From Figure D.5 the same general conclusion can be drawn as from Figure D.4: the **beam cross-sectional area** definition as specified in this standard is less dependent on details of the **ultrasound** beam profile than the definition used in the FDA standard [10].





#### **Key** X Y X, Y

- z direction, along the beam axis
- *x* direction, parallel to transducer front

#### X, Y scale: 5 mm/division









Key X

z = 4,50 mm, 4,75 mm, 5,00 mm, 5,25 mm, 5,50 mm

Figure D.2 – Plot of beam cross-sectional area against different limit values for a small range of values in distance along the beam alignment axis, z





z = 0,5 cm

Figure D.3 – Normalized values of beam cross-sectional area for IEC and FDA limit values for five transducers of different ka values



- 40 -

#### Key X

z/λ

Y normalized beam cross-sectional area A<sub>BCS</sub>, 1 following FDA standard, 2 following IEC standard

NOTE The distance, *z*, and the **beam cross-sectional area** have been normalized to the acoustic wavelength and true element area, respectively.





Key

- X ka
- Y normalized beam cross-sectional area A<sub>BCS</sub>
- A following FDA standard
- B following IEC standard
- 1 at *z* = 5 mm
- 2 at z = 2a, where a is the geometrical radius of the active element of the ultrasonic transducer

NOTE Calculations have been carried out at distances of 5 mm and 2*a* from the treatment head.

# Figure D.5 – Range of values of the normalized beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ ) with transducer ka

#### Annex E

#### (informative)

# Factor used to convert the beam cross-sectional area $(A_{BCS})$ at the face of the treatment head to the effective radiating area $(A_{FR})$

This standard requires the effective radiating area,  $A_{ER}$ , to be derived from the beam crosssectional area close to the face of the treatment head,  $A_{BCS}(0,3)$ . The beam crosssectional area,  $A_{BCS}(z)$ , is defined as the smallest area contributing 75 % of the total mean square acoustic pressure.

When a simplified sound field model with a **collimated beam** and constant pressure distribution over its cross-section perpendicular to the sound field axis is used, the definitions lead to the following relation:

$$A_{\rm FR} = 1,333 A_{\rm BCS}(0) = 1,333 A_{\rm BCS}(z)$$
 (E.1)

From the physical point of view, it can be expected that the simplified model is useful for values of ka that are not too small ( $k = 2\pi/\lambda = \text{circular wavenumber}$ , a = geometrical radius of the active element of the **treatment head**). With smaller values of ka, diffraction effects will cause the sound beam to spread and consequently the simplified model will fail.

To obtain a realistic estimate of the conversion factor needed (termed  $F_{ac}$  in what follows), numerical simulations were performed using a circular piston source, finite size receivers of radius 0,25 mm and 0,5 mm, at frequencies of 1 MHz, 2 MHz and 3 MHz. For transducers of small effective radii (< 4 mm), and particularly at low frequencies, the beam will diverge to such an extent that no realistic estimate of the **effective radiating area** may be made. In practice, because no physiotherapy **treatment heads** exhibit effective radii smaller than 4 mm, the calculations have been limited to radii  $\ge$  4 mm. In the computer simulations, the *ka* product covers the range from approximately 16 to 160. The calculations follow exactly the definitions mentioned above.

Figure E.1 (from [1]) shows the distribution of  $F_{ac}$  in the range  $ka \approx 40$  to  $ka \approx 160$ . The mean value calculated is  $F_{ac} = 1,354$ , which is very close to  $F_{ac} = 1,333$ , valid for the simplified sound field model.

A study has been carried out on a large sample of small ka physiotherapy treatment heads [9], and has defined the approach described in 7.3 for determining the effective radiating area, whereby raster scans are carried out in a plane at a distance of 0,3 cm from the treatment head. Results from the study show that this approach produces  $A_{BCS}(0,3)$  values which may be multiplied by the same  $F_{ac}$  value (1,354) to derive the  $A_{ER}$ , independent of the ka value of the treatment head.

The numerical investigations performed in the above studies did confirm agreement, within the uncertainty achieved, with the value obtained using the simplified sound field model. For the sample size studied (66 points), the standard deviation of the mean value is approximately 0,09. The deviation of the mean value ( $F_{\rm ac} = 1,354$ ) from the value obtained using the simplified sound field model ( $F_{\rm ac} = 1,333$ ) was less than this standard deviation. To avoid that, possibly large, uncertainties need to be taken into account in the determination of the effective radiating area it has been agreed to use  $F_{\rm ac} = 1,333$  without the need to consider an uncertainty contribution for this fixed value.



- 42 -





#### Annex F

#### (informative)

# Determining acoustic power through radiation force measurements

This standard requires the declaration of the **rated output power**. As stated in 7.2, the measurement of the **output power** of the **ultrasonic physiotherapy equipment** is to be carried out in accordance with IEC 61161, where the use of a radiation force balance is recommended. Radiation force measuring devices are easy to handle and to calibrate.

The most important part of a radiation force device is the target. It must be large enough to cover the whole ultrasonic field. Subclause A.5.3 of IEC 61161: 2013 gives formulae for calculating the minimum value of the target radius b as a function of the target distance z, the wavelength and  $a_1$ , the effective radius of the active element of the **treatment head**. The formulae given in IEC 61161: 2013 are based on theoretical calculations using a piston field approach [6]. Table F.1 shows some typical results. The target radius should be understood as the radius of the largest cross-section of the target, and the target distance as the distance of that cross-section from the **treatment head**.

It should be noted that the results given apply to a piston field. It may be that the **treatment head** under test does not behave like a piston. It is therefore recommended to also make use of the information contained in the measurement results of the **beam cross-sectional area**,  $A_{BCS}(z)$ . An equivalent radius  $b_{eq}$  can be determined from:

$$b_{\rm eq}(z) = (A_{\rm BCS}(z)/\pi)^{1/2}$$
 (F.1)

If 2  $b_{eq}$  is larger than the value of *b* determined in accordance with IEC 61161 and Table F.1, then 2  $b_{eq}$  is used as the minimum value for the target radius.

Bubbles in water act as scatterers of ultrasonic waves and can lead to errors in measurement. It is therefore important to use only degassed water in measurements on physiotherapy devices, and always to make sure that (a) no bubbles are present on the transducer and target surfaces and (b) no bubbles appear during the measurement as a consequence of the degassing potential of high-intensity **ultrasound** (see IEC 61161, IEC/TR 62781 and bibliographic reference [3]).

Although **output power** values are often in the watt range for **ultrasonic physiotherapy equipment**, in order to cover the full range of **output power** measurements for compliance with this standard, a balance with a sensitivity as low as 15 mW may be required. One problem for measurements at higher power ranges may be the stability of the target position during the measurement. While an absorbing target is not affected by lateral radiation force components and a concave reflector is self-centring, a convex reflector may be de-centred by the radiation force. This effect depends mainly on the magnitude of the ultrasonic **output power**, on the target weight and the kind of target suspension (see 5.6 of IEC 61161: 2013).

Effective radius a <sub>1</sub> of the treatment head cm	Ultrasonic frequency <i>f</i> MHz	Target distance cm	Minimum target radius cm
0,5	1	0,5	0,77
		2,0	1,89
		4,0	3,54
		6,0	5,23
1,5	1	0,5	2,25
		2,0	2,25
		4,0	2,46
		6,0	3,05
0,5	3	0,5	0,75
		2,0	1,02
		4,0	1,67
		6,0	2,36
1,5	3	0,5	2,25
		2,0	2,25
		4,0	2,25
		6,0	2,25

# Table F.1 – Necessary target size, expressed as the minimum target radius b, as a function of the ultrasonic frequency, f, the effective radius of the treatment head, $a_1$ , and the target distance, z, calculated according to A.5.3.1 of IEC 61161: 2013 (see [6])

#### Annex G

#### (informative)

# Validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}$ )

Measurements of the **beam cross-sectional area** made using **hydrophones** require the **treatment head** to be operated in **continuous** wave mode at intensities of 0,5 W cm<sup>-2</sup> or less (see 7.3). Measurements at low powers are required to prevent damaging the probe **hydrophones** used. Table G.1 (from [1]) presents the verification that values of **beam cross-sectional area** obtained at low powers are valid at higher operating powers employed for physiotherapy treatments. The table illustrates measurements made using a polyvinylidene fluoride (PVDF) membrane **hydrophone** of the differential output type for various powers indicated by the physiotherapy unit used. The **treatment heads** were both 1,5 MHz transducers of diameter 2,8 cm; A operated normally whilst B was characterized as a "hot spot" transducer exhibiting a large axial peak at 2,9 cm. The measurements for the second transducer were made in this plane.

	Indicated power W	Transducer $A^1$ $A_{BCS}(z)$ $cm^2$	Transducer B <sup>2</sup> A <sub>BCS</sub> (z) cm <sup>2</sup>		
	1,25	3,54	2,99		
	5,00	3,50	2,92		
	7,50	3,52	2,80		
	10,0	3,48	2,79		
	12,5	3,51	2,80		
	15,0	3,49	2,87		
1	1,5 MHz; diameter 2,8 cm; A <sub>BCS</sub> deter	mined at 4,0 cm.			
2	2 1,5 MHz; diameter 2,8 cm; A <sub>BCS</sub> determined at 2,9 cm; the distance of <b>the maximum rms acoustic</b>				

# Table G.1 – Variation of the beam cross-sectional area $(A_{BCS}(z))$ with the indicated output power from two transducers

The results presented in Table G.1 show that the variation of  $A_{BCS}(z)$  with power is small, no more than a few per cent.

This invariance of the **beam cross-sectional area** with **output power** may not be valid for some defective **treatment heads**, particularly those where heating occurs, although it is anticipated that such cases will be rare.

# Annex H

# (informative)

# Influence of hydrophone effective diameter

Most **hydrophones** currently available commercially have active elements of diameter in the range 0,2 mm to 1,0 mm. At megahertz frequencies the accuracy of ultrasonic field measurements may be compromised by spatial averaging of the acoustic pressure over the active element. IEC 62127-1 provides the following criterion for the maximum permissible **hydrophone** radius,  $a_{max}$ , which may be used in any measurement situation:

$$a_{\max} = \frac{\lambda}{8} \left( 1 + \frac{z^2}{a_1^2} \right)^{\frac{1}{2}}$$
 (H.1)

where

- $\lambda$  is the acoustic wavelength;
- z is the distance from the **treatment head** to the measurement plane;
- $a_1$  is the effective radius of the active element of the **treatment head**.

The procedures specified in this standard to accurately determine the **effective radiating area** of a **treatment head** requires measurements close to the face of the **treatment head** and will result in the frequent violation of this criterion. Equation (H.1) relates strictly to the measurement of peak pressures and is of relevance for reliably determining the **beam nonuniformity ratio** ( $R_{BN}$ ). Due to the greater accuracy required of measurements of the **effective radiating area**, it is important to establish the effect of violation on measurements of  $A_{BCS}(z)$  and  $A_{ER}$ .

Measurements made on a 3 MHz treatment head of diameter 2,4 cm using various hydrophones of different active element radius are presented in Table H.1 (after [4]). Measurements were made using ceramic hydrophones of active diameter 0,6 mm and 1,0 mm, and a 4 mm diameter PVDF hydrophone of the membrane type (the latter was used as a ceramic hydrophone with 4 mm active element was not available). For measurements at z = 1,0 cm, according to Equation (H.1), these hydrophones are strictly too large by factors of 4, 6,5 and 26 respectively. The results displayed in Table H.1 indicate agreement between measurements of  $A_{BCS}(z)$  of between 1 % and 3 %.

With currently utilized physiotherapy **treatment head** frequencies and diameters, the most stringent test of IEC 62127-1 criterion is for measurements close (z = 1,0 cm) to large diameter, 3 MHz **treatment heads**. Even in this case, violation will be by no more than a factor of six to seven for a 1 mm active element diameter **hydrophone**.

Table H.1 also presents values of the ratio of the peak pressure squared to the average pressure squared over the **beam cross-sectional area** in the plane at distance z, where z varies from 1,0 cm to 8,0 cm (this ratio is denoted by R in Table H.1), which indicates that even in the presence of strong violation for measurements using the 4 mm diameter **hydrophone**, differences are no more than 20 %. These results can be directly related to the choice of the diameter of the active element of the **hydrophone** for the purposes of determining  $R_{\rm BN}$ . However, these findings should be treated with some caution. Certain **treatment heads** exhibit "hot spots" characterized by beam widths (- 6 dB) of the main peak as small as 2 mm to 3 mm. Use of a **hydrophone** as large as 4 mm would underestimate the true value of the  $R_{\rm BN}$ .

Due to the concern over  $R_{BN}$  measurement accuracy, the criterion used in 6.2 of this standard will allow valid measurements of the **beam cross-sectional area** to be made with a 1,0 mm **hydrophone** on currently available **ultrasonic physiotherapy equipment** operating up to 3 MHz. For **ultrasonic physiotherapy equipment** operating above 3 MHz, a **hydrophone** of diameter less than 0,6 mm is specified. These **hydrophones** will, in most practical circumstances, allow measurements of **effective radiating area** and **beam non-uniformity ratio** to be made reliably.

#### Table H.1 – Comparison of measurements of the beam cross-sectional area ( $A_{BCS}(z)$ ) made using hydrophones of geometrical active element radii 0,3 mm, 0,5 mm and 2,0 mm

Hydrophone mm	Measurement	Treatment head-hydrophone separation, <i>z</i> cm			
		1,0	2,0	4,0	8,0
A ceramic a <sub>g</sub> = 0,3	A <sub>BCS</sub> (z) cm <sup>2</sup>	2,00	1,97	2,01	2,07
	R <sup>a</sup>	1,55	1,57	1,68	2,69
C ceramic $a_g = 0,5$	A <sub>BCS</sub> (z) cm <sup>2</sup>	1,93	1,96	1,99	2,08
	<i>R</i> <sup>1</sup>	1,68	1,69	1,60	2,26
PVDF bilaminar membrane $a_g = 2$	A <sub>BCS</sub> (z) cm <sup>2</sup>	2,01	2,00	2,02	2,10
	R <sup>a</sup>	1,95	1,91	2,04	2,33
NOTE Measurements	s were made on a 3 MHz	treatment head	at four distances		
a The R values have	been derived using the a	averaged $p^2$ value	e evaluated in the	specified measu	urement plane.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

### Annex I (informative)

# Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures

### I.1 General

This annex provides details of a method for determining the **effective radiating area**  $(A_{ER})$  of physiotherapy **treatment heads** that utilizes a radiation force balance and a series of masks for measuring its ultrasonic output power. Such approaches are described in [11] and [12]. Radiation force balances are widely available within hospitals and it is anticipated that this method could be applied as simple method of "in-service" checking of the **effective radiating area**. The method described in this annex is not intended as a replacement for the procedures described in Clause 7, which represent the reference method for determining **effective radiating area**.

# I.2 Concept of aperture method

The concept behind the aperture method is illustrated schematically in Figure I.1, where an absorbing aperture is shown interposed between the **treatment head** and the target of the radiation force balance, which in this case is of the convex conical reflecting type (an absorbing target could also be used). The apertures are circular holes cut within an acoustically absorbing material, which, when placed in front of a **treatment head**, allow the effective radiating surface of the **treatment head** to be selectively reduced. The resulting reduction in power is measured using the radiation force balance. By masking off areas of the **ultrasound** beam using a range of apertures, the spatial distribution of the transmitted power can be sampled. The aim of the measurements, in combination with the data analysis presented in Clause 1.5, is to compute the area though which the majority of power is transmitted, thus deriving a value for the **effective radiating area** or  $A_{ER}$ . In the remainder of this annex, the term "aperture" will be used to represent the mask and the circular hole cut therein.



- 49 -

IEC 459/13

#### Key

- 1 treatment head
- 2 water surface
- 3 aperture mask (I.3.2)
- 4 radiation force balance target

NOTE Figure I.1 portrays a "vertical" arrangement of radiation force balance with a reflecting target, although alternative arrangements may be used (IEC 61161).

#### Figure I.1 – Schematic representation of aperture measurement set-up

#### I.3 Requirements for the aperture method

#### I.3.1 Radiation force balance

Aside from the geometrical considerations of the need to be able to interpose the absorber layer forming the aperture between the **treatment head** and the radiation force balance target, the key aspect of the radiation force balance relating to its performance in measuring **effective radiating area** lies in its reproducibility and resolution, which should ideally be  $\pm 0.01$  W.

#### I.3.2 Apertures

#### I.3.2.1 Acoustic properties of aperture material

It is important that any material used to fabricate the apertures minimally perturbs the **output power** generated by the **treatment head** under test. Its acoustic properties should be such that the

- reflection loss of ultrasound from the surface of the apertures is better than 30 dB;
- transmission loss of **ultrasound** through the material is less than 25 dB.

Both of these properties refer to the particular frequency of operation of the treatment head.

The aperture mask materials may be made from single or multi-layers and can be manufactured from absorbing rubbers.

Compliance can be checked using techniques similar to those described in 6.2.

# I.3.2.2 Aperture diameters

Nominal aperture diameters in the range 0,4 cm to 3,0 cm allow measurements of **effective radiating area** to be made on the majority of commercially available physiotherapy **treatment heads**. The actual diameters should be uniformly cylindrical to, and known, to  $\pm$  0,01 cm.

# I.3.2.3 Lateral extent of aperture mask material

It is important that, apart from the power transmitted through the circular aperture, all other power is absorbed within the mask material, so that unwanted power does not impinge on the radiation force balance target. The width of the aperture in the plane parallel to the **treatment head** should be greater than or equal to 4,5 cm. The aperture mask can be held with a holder appropriate for use with the particular radiation force balance, although it is important that no acoustically reflecting components are positioned within the ultrasonic field.

# I.4 Measurement procedure for determining the effective radiating area

**I.4.1** Power measurements made using the radiation force balance are carried out in the usual way, by switching the drive to the **treatment head** ON and OFF in a predefined manner (see IEC 61161).

**1.4.2** For each of the individual aperture measurements, the output of the physiotherapy **treatment head** device under test shall be reset to a nominally identical power value, to ensure that it is operating under nominally identical conditions.

**I.4.3** A power setting of 5 W is recommended for large **treatment heads** (effective diameter > 2,0 cm) as this represents a compromise between measurement sensitivity and restricting the extent of heating of any aperture mask material, which may be important.

NOTE The effective diameter is equal to twice the effective radius of the **treatment head** radius,  $a_1$ . The effective radius may be derived from the manufacturer's value of the **effective radiating area**, using the expression:  $a_1 = (A_{\text{ER}}/\pi)^{\frac{1}{2}}$ . If the  $A_{\text{ER}}$  is not available, then the nominal **effective radiating area** ( $A_{\text{ERN}}$ ) should be used to derive a value for  $a_1$ .

**I.4.4** For small **treatment heads** (effective diameters < 1,5 cm), the maximum power output should be used and this may typically lie in the range 0,9 W to 1,8 W. In addition, to restrict the irradiation time used, the switch ON time shall be limited to 5 s for each aperture to minimize any heating of the aperture surface.

**I.4.5** In setting up, the **treatment head** shall be positioned as close to the aperture surface as possible but not touching – separations in the range 0,2 cm to 0,4 cm are acceptable. The surface of the **treatment head** and the front face of the aperture should be as parallel as possible.

**I.4.6** It is important that the axis of symmetry of the reflecting target (if used) and the aperture axis are co-axial. The sensitivity of the results obtained using the aperture technique to alignment has been assessed [13], and it is sufficient to align the system by eye. The **treatment head** is then positioned centrally over the aperture, again purely by eye, such that the acoustic axis of the beam is assumed to be nominally coincident with that of the aperture and target. No re-positioning of the **treatment head** in the plane of the aperture is carried out for subsequent apertures.

NOTE 1 In order to aid alignment of the aperture below the surface of the **treatment head**, alignment cross-hairs can be marked on the surfaces of the aperture mask.

NOTE 2 Alignment of the target relative to the aperture may not be as critical for radiation force balances which employ an absorbing target.

NOTE 3 The co-axiality of the aperture and **treatment head** assumes that the spatial distribution of the intensity within the ultrasonic beam is broadly symmetrical and centred on the geometrical axis of the transducer. In

situations where crystal damage has occurred, this may not be the case and scanning the **treatment head** in the plane of a small diameter aperture (0,4 cm to 0,6 cm) will provide some guidance on how the power is distributed.

**I.4.7** As in the case of power measurements, care should be taken to ensure there are no bubbles in the intervening path or on the surfaces of the aperture masks, these can normally be wiped clear using a paint-brush.

NOTE It may be found that small bubbles adhere to parts of the aperture. If these are generally positioned well away from the acoustic beam they should not influence the transmitted power. Pre-soaking of the apertures in water containing a small amount of detergent may also reduce this effect.

**I.4.8** For each aperture, typically three or four switches OFF to ON and ON to OFF should be carried out and an average power taken in order to improve the statistics. Using the minimal irradiation time identified in I.4.4, this process should take around 30 s to 40 s in total.

**I.4.9** In-between the aperture measurements, and certainly at the beginning and end of the run, a number of checks of the "free" or "unapertured"' power should be made with no aperture in place.

**I.4.10** A set of aperture measurements will typically comprise the results of around 12 apertures, along with three or four "unapertured" power measurements.

**I.4.11** For small **treatment heads** whose effective diameter < 1,5 cm, these could typically cover aperture diameters in the range 0,4 cm to 1,8 cm.

**I.4.12** For larger **treatment heads** whose effective diameter > 2,0 cm diameter, these could typically cover aperture diameters in the range 0.6 cm to 3.0 cm.

**I.4.13** In either case, a reasonably even distribution of aperture sizes should be used.

NOTE With care in the experimental technique, values of power produced by a particular aperture should be reproducible to within  $\pm$  3 % to  $\pm$  4 %.

**I.4.14** In some situations, a "blank" aperture (essentially a layer of the mask material with no hole present, so it represents a continuous piece of absorber) might be useful. When this is placed in front of the **treatment head**, the power balance should read zero. If it does not, then there may be other signals affecting the balance reading (for example, radio-frequency electrical signals emitted by the transducer).

### **I.5** Analysis of raw data to derive the effective radiating area

#### I.5.1 General

This subclause provides a step-by-step breakdown of the data analysis procedure, taking a typical set of raw data. These have been derived from measurements made on a commercially available 1 MHz treatment head of effective diameter 2,2 cm, with the data having been acquired using nominal aperture diameters in the range 0,8 cm to 3,0 cm, using the method described in [11]. Table I.1 represents the raw data derived from a typical measurement run, showing transmitted power as a function of aperture diameter.

#### Table I.1 – Aperture measurement check sheet

- 52 -

Date: \*\*/\*\*/\*\*

Operator: \*\*

Treatment head: \*\*\*\*\*-\*\*\*

Serial number: \*\*\*\*\*\*\*

Drive unit setting: 5,4 W

Frequency: 1 MHz

Aperture	Radiation force balance readings (W)				
cm	OFF 1	ON 1	OFF 2	ON 2	Mean reading
No aperture	0,00	4,98	0,02	4,97	4,965
2,0	0,00	3,92	0,04	4,00	3,93
2,4	0,00	4,59	0,02	4,64	4,593
3,0	0,00	4,76	0,01	4,80	4,767
No aperture	0,00	4,88	0,01	4,90	4,88
2,6	0,00	4,70	0,03	4,74	4,693
2,0	0,00	3,96	0,02	3,92	3,933
2,1	0,00	4,26	0,01	4,34	4,28
2,2	0,00	4,52	0,02	4,49	4,497
1,6	0,00	3,07	0,00	3,12	3,087
No aperture	0,00	4,97	0,00	4,99	4,98
1,8	0,00	3,47	0,01	3,54	3,487
1,5	0,00	2,65	0,01	2,72	2,653
1,3	0,00	1,93	0,00	1,95	1,937
0,8	0,00	0,89	0,01	0,83	0,86
2,4	0,00	4,64	0,01	4,66	4,64
No aperture	0,00	4,87	0,01	4,94	4,887
2,0	0,00	4,00	0,01	4,02	4,00
1,8	0,00	3,49	0,00	3,52	3,5
2,1	0,00	4,16	0,00	4,17	4,163
2,2	0,00	4,55	0,01	4,58	4,553
1,6	0,00	3,13	0,02	3,10	3,107
2,6	0,00	4,75	0,01	4,72	4,733
3,0	0,00	4,86	0,00	4,80	4,84
No aperture	0,00	5,01	0,03	4,99	4,98

The data has been derived by switching the **treatment head** ON and OFF in the sequence indicated, the mean reading being calculated from:

[(ON1 – OFF1) + (ON1 – OFF2) + (ON2 – OFF2)]/3.

NOTE The data set has been derived using eleven apertures. Repeats have been carried out on several apertures to check on the reproducibility of the measurements. The "no aperture" power measurement has been repeated five times to improve statistics.

**I.5.2** The data listed in Table I.1 is used to produce a graph, shown in Figure I.2. This demonstrates the expected variation in power as a function of aperture diameter.



- 53 -



To derive a value for **effective radiating area**, further data manipulation is required: the reason for this lies in the spatial distribution of **ultrasound** in the field produced by the physiotherapy **treatment head**, and in the fact that the **effective radiating area** is itself defined via a secondary parameter, the **beam cross sectional area** ( $A_{BCS}$ ), which describes the minimum area through which the majority of the ultrasonic power is distributed. The raw data is actually analysed and "sorted" in a manner analogous to that described in Annex B. This procedure is described below in a step-by-step format.

**1.5.3** From the raw data (power as function of aperture diameter), the nominal aperture diameters are converted to areas.

**I.5.4** Considering the 0,8 cm diameter aperture, it transmits a power of 0,86 W (see Table I.1). By increasing the aperture size to 1,3 cm, the transmitted power is 1,94 W, and so the power difference of 1,08 W is assumed to be distributed evenly over an area equal to the annulus formed by the two apertures. By then taking the 1,5 cm aperture, and identifying its power contribution relative to the 1,3 cm aperture (0,72 W), a representation of the power distribution may be built up. This is done for all adjacent aperture pairs and the data obtained is illustrated in Table I.2.

NOTE For the 0,8 cm diameter aperture, the power is clearly distributed over a circle of radius 0,4 cm, and not an annulus.

Aperture pair	Power contribution W
0 to 0,8	0,86
0,8 to 1,3	1,08
1,3 to 1,5	0,72
1,5 to 1,6	0,44
1,6 to 1,8	0,40
1,8 to 2,0	0,47
2,0 to 2,1	0,26
2,1 to 2,2	0,27
2,2 to 2,4	0,12
2,4 to 2,6	0,097
2,6 to 3,0	0,091

#### Table I.2 – Annular power contributions

**1.5.5** The power contributions from each annulus are converted into intensity contributions, by dividing the power contained in a particular annulus by the area of that annulus. This produces a data set of intensity contributions from each pair of successive apertures, and is shown in Table I.3.

Aperture pair	Area of larger aperture cm <sup>2</sup>	Annulus area cm <sup>2</sup>	Power contribution W	Intensity contribution W cm <sup>-2</sup>
0 to 0,8	0,503	0,503	0,86	1,71
0,8 to 1,3	1,327	0,825	1,08	1,31
1,3 to 1,5	1,767	0,440	0,72	1,64
1,5 to 1,6	2,011	0,243	0,44	1,81
1,6 to 1,8	2,545	0,534	0,40	0,75
1,8 to 2,0	3,142	0,597	0,47	0,79
2,0 to 2,1	3,464	0,322	0,26	0,81
2,1 to 2,2	3,801	0,338	0,27	0,80
2,2 to 2,4	4,524	0,723	0,12	0,17
2,4 to 2,6	5,309	0,785	0,097	0,12
2,6 to 3,0	7,069	1,759	0,091	0,05

#### Table I.3 – Annular intensity contributions

**I.5.6** The intensity contributions are then sorted in descending order, ensuring that the association is kept of the annulus area (aperture pair) that produced each contribution. This is shown in Table I.4.

Aperture pair	Intensity contribution W×cm <sup>-2</sup>	Annulus area cm <sup>2</sup>
1,5 to 1,6	1,81	0,243
0 to 0,8	1,71	0,503
1,3 to 1,5	1,64	0,44
0,8 to 1,3	1,31	0,825
2,0 to 2,1	0,81	0,322
2,1 to 2,2	0,8	0,338
1,8 to 2,0	0,79	0,597
1,6 to 1,8	0,75	0,534
2,2 to 2,4	0,17	0,723
2,4 to 2,6	0,12	0,785
2,6 to 3,0	0,05	1,759

#### Table I.4 – Annular intensity contributions, sorted in descending order

- 55 -

NOTE  $\,$  From this data set, it is clear that most of the intensity lies centred about the acoustic beam axis between apertures 0 and 1,6 cm.

**1.5.7** Each intensity value is converted back to a power value by multiplying by the corresponding annular area. This produces a data set of power contributions and annular areas, which have actually been sorted in order of descending intensity. This is shown in Table I.5.

of intensity contribution					
Aperture pair	Intensity contribution W cm <sup>-2</sup>	Annulus area cm <sup>2</sup>	Power contribution		
1,5 to 1,6	1,81	0,243	0,44		
0 to 0,8	1,71	0,503	0,86		
1,3 to 1,5	1,64	0,44	0,72		

0,825

0,322

0,338

0,597

0,534

0,723

0,785

1,759

1,31

0,81

0,8

0,79

0,75

0,17

0,12

0,05

1,08

0,26

0,27

0,47

0,40

0,12

0,09

0,09

0,8 to 1,3

2,0 to 2,1

2,1 to 2,2

1,8 to 2,0

1,6 to 1,8

2,2 to 2,4

2,4 to 2,6

2,6 to 3,0

 
 Table I.5 – Annular power contributions, sorted in descending order of intensity contribution

**1.5.8** A running sum is then produced of cumulative power against cumulative area, by summing the values down the table (the cumulative power total should be equal to the power transmitted through the largest aperture). This is shown in Table I.6.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

Intensity contribution W cm <sup>-2</sup>	Annulus area cm <sup>2</sup>	Power contribution W	Cumulative area cm <sup>2</sup>	Cumulative power W
1,81	0,243	0,44	0,24	0,44
1,71	0,503	0,86	0,75	1,30
1,64	0,44	0,72	1,19	2,02
1,31	0,825	1,08	2,01	3,10
0,81	0,322	0,26	2,33	3,36
0,8	0,338	0,27	2,67	3,63
0,79	0,597	0,47	3,27	4,11
0,75	0,534	0,40	3,80	4,51
0,17	0,723	0,12	4,53	4,63
0,12	0,785	0,09	5,31	4,72
0,05	1,759	0,09	7,07	4,81

#### Table I.6 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, and the cumulative sum of their respective annular areas

**1.5.9** A figure should then be plotted, of cumulative power as a function of cumulative area, as in Figure I.3. From the value of power measured for the "unapertured" case (4,89 W), calculate the 75 % transmitted power (3,67 W), and read off the cumulative area at this power level. The cumulative area value is finally divided by 0,75 to derive an estimate of the **effective radiating area** of the **treatment head**.



Figure I.3 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, plotted against the cumulative sum of their respective annular areas NOTE The treatment head analysed in this case has an effective radiating area of  $3,5 \text{ cm}^2$ , given by the quotient of  $2,65 \text{ cm}^2$  to 0,75.

#### **I.6** Implementation of the aperture technique

It is envisaged that the aperture method will be applied in a number of different ways, for example:

- as a means of acceptance testing prior of a treatment head being placed into clinical service, a full characterization could be carried out using many apertures (> 12). This would then produce a reference curve for that treatment head;
- as a means of routine evaluation, on an annual basis, using only two or three apertures to compare with the reference curve;
- as a means of verifying continual reliable performance, if a **treatment head** has been dropped or damaged: again, this could be done using a limited number of apertures, followed by more extensive tests if differences are noted.

#### I.7 Relationship of results to reference testing method

Bibliographic reference [11] represents a comparison of the aperture method with **hydrophone** measurements carried out using the test procedures given in Clause 7 for seventeen **treatment heads** commonly used in clinical practice. Although differences for some **treatment heads** were noticed of up to  $\pm$  20 %, the typical level of agreement was  $\pm$  11 %. A recent report [13] contains details of measurements made using the apertures with implementations of a radiation force balance which utilizes absorbing and reflecting targets.

NOTE In general, the aperture technique gives best agreement (typically  $\pm$  11 %) with results for the  $A_{\text{ER}}$  determined through **hydrophone** scanning for large ka transducers (ka > 50). For transducers with ka < 30, the agreement with the reference technique is typically  $\pm$  20 %.

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

# Annex J

# (informative)

# Guidance on uncertainty determination

To be truly meaningful, the result of a measurement must be accompanied by its associated uncertainty. In evaluating and expressing the uncertainty in the measurement, the guidance provided by [14] should be followed.

In general, uncertainty components are grouped according to how the values are estimated:

- Type A: evaluated by statistical means;
- Type B: evaluated by other means.

The following is a list of common sources of uncertainty in the measurement of **ultrasonic physiotherapy equipment** that may be evaluated on a Type B basis. The list is not exhaustive, but may be used as a guide when assessing uncertainties for a particular measurement system or method. Depending on the parameter under consideration, the measurement system and method chosen and its implementation, some (though possibly not all) of these sources will need assessing. For example, the errors from measuring instruments may be minimized by the use of the same measuring channel (amplifier, filter, voltmeter, etc.) for all signals. However, since this may not be the case in all implementations, components for these sources of error have been included in the list.

Sources of uncertainty applicable to **hydrophone** measurements in general:

- interference from acoustic reflections, leading to a lack of free-field conditions;
- lack of acoustic far-field conditions;
- spatial averaging effects of the hydrophones used due to their finite size and the lack of perfect plane-wave conditions;
- misalignment, particularly at higher frequencies where the **hydrophone** response may be far from omnidirectional;
- acoustic scattering from the hydrophone mount (or vibrations picked up and conducted by the mount);
- errors in measurement of the received voltage (including the accuracy of the measuring instrumentation – voltmeter, digitizers, etc.);
- inaccuracy of the gains of any amplifiers, filters and digitizers used;
- errors in the measurement of the drive current or voltage;
- errors due to the lack of linearity in the measurement system (the use of a calibrated attenuator to equalize the measured signals may significantly reduce this contribution);
- inaccuracy of any electrical signal attenuators used;
- electrical noise including RF pick-up;
- inaccuracy of any electrical loading corrections made to account for loading by extension cables and preamplifiers;
- bubbles or air clinging to transducers (this should be minimized by adequate wetting and soaking of transducers);
- errors in the values for acoustic frequency.

Sources of uncertainty specific to determination of effective radiating area and total mean square acoustic pressure:

• errors in the measurement of the separation distance;

• spatial resolution of the beam scans carried out (local structure which may be undersampled).

More details about uncertainty calculation of effective radiating area, total mean square acoustic pressure and beam non-uniformity ratio can be found in [15] and [16].

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

# Bibliography

- [1] BCR report: Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment, Centre for Medical Technology TNO, Report CMT/92.031, Leiden, The Netherlands, 1992
- [2] HEKKENBERG, R. T., BEISSNER, K., ZEQIRI, B., Guidance on the propagation medium and degassing for ultrasonic power measurements in the range of physiotherapy-level ultrasonic power, European commission, BCR Information, Report EUR 19511, ISBN 92-828-9838-5 (2000)
- [3] HEKKENBERG, R. T., REIBOLD R., ZEQIRI, B., Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment, Ultrasound in Medicine & Biology, 20, 83-98, 1994
- [4] HILL, C.R., TER HAAR, G, Ultrasound in non-ionizing radiation protection. In: WHO Regional Publications, European Series No.10 (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen, 1981
- [5] BEISSNER, K., On the plane-wave approximation of acoustic intensity, J. Acoust. Soc. Am. 71(6), 1406-1411, 1982
- [6] BEISSNER, K., Minimum target size in radiation force measurements, J. Acoust. Soc. Am. 76(6), 1505-1510, 1984
- [7] HEKKENBERG, R. T., OOSTERBAAN, W. A., VAN BEEKUM, W. T., On the accuracy of effective radiating areas for ultrasound therapy transducers, Medical Technology Unit TNO, Test Report MTD/88.050, Leiden, The Netherlands, 1988
- [8] HEKKENBERG, R. T., Improvement of the standard for ultrasonic physiotherapy devices: Survey of Effective Radiating Areas, TNO Prevention and Health Report PG/TG/2004.253, Leiden, The Netherlands, 2004 (ISBN 90-5412-091-6)
- [9] HEKKENBERG, R. T., OOSTERBAAN, W. A., VAN BEEKUM, W. T., *Evaluation of ultrasound therapy devices*, Physiotherapy 72, No 8, 390-395, 1986
- [10] US Federal Register, Ultrasonic Therapy Products Radiation Safety Performances Standard, Dept. of Health, Education and Welfare, Food and Drug Administration, Title 21, Part 1050, Vol. 8, 2011
- [11] ZEQIRI, B., HODNETT, M., A new method for measuring the effective radiating area of physiotherapy treatment heads, Ultrasound in Med. And Biol., 1998, 24, No.5, 761-770
- [12] OBERST, H., RIECKMANN, P., Das Messverfahren der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bei der Bauartpruefung medizinischer Ultraschallgeraete, Part 2, Amtsblatt der PTB, 143-146 (1952)
- [13] HODNETT, M., GÉLAT, P., ZEQIRI, B. Aperture-based measurement of the effective radiating area of physiotherapy treatment heads: a new rapid system and performance evaluation, NPL Report CMAM 81, April 2002
- [14] BIPM JCGM 100:2008, Evaluation of measurement data Guide to the expression of uncertainty in measurement, (2008)
- [15] ALVARENGA, A V; COSTA-FÉLIX, R. P. B. Uncertainty assessment of effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers determined according to IEC 61689:2007. Metrologia, v. 46, p. 367-374, 2009 ✓

[16] COSTA-FÉLIX, R. P. B.; ALVARENGA, ANDRÉ V. Effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers at 5MHz, according to IEC 61689:2007. Ultrasonics, v. 50, p. 329-331, 2010

#### **Related IEC documents**

IEC 60050 (all parts), International Electrotechnical Vocabulary (available at <a href="http://www.electropedia.org">http://www.electropedia.org</a>)

IEC 60050-801:1994, International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 801:Acoustics and electroacoustics

IEC 60050-802:2011, International Electrotechnical Vocabulary – Part 802: Ultrasonics

IEC 60469-1, Pulse techniques and apparatus - Part 1: Pulse terms and definitions

IEC/TR 60854, Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment

IEC 61828, Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields

IEC 62127-2, Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic field up to 40 MHz

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

IEC/TS 62781, Ultrasonics – Conditioning of water for ultrasonic measurements

- 62 -

AV	ANT-F	PROPOS	65
INT	ROD	JCTION	67
1	Dom	aine d'application	68
2	Réfé	rences normatives	68
3	Term	es et définitions	69
4	Liste	des symboles	77
5	Spéc	ifications du champ ultrasonore	79
6	Cond	litions de mesure et appareils d'essai utilisés	80
	6.1	Généralités	80
	6.2	Bac d'essai	80
	6.3	Hydrophone	81
	6.4	Mesure du signal efficace ou du signal de crête	81
7	Mode	es opératoires et mesures de référence pour les essais de type	82
	7.1	Généralités	82
	7.2	Puissance de sortie assignée	82
	7.3	Mesures de l'hydrophone	82
	7.4	Surface émettrice efficace	83
	7.5	Paramètres des essais de type de référence	85
	7.6	Critères d'aptitude des essais de type de référence	86
8	Mode	es opératoires de mesure de routine	86
	8.1	Généralités	86
	8.2	Puissance de sortie assignée	86
	8.3	Surface émettrice efficace	86
	8.4	Taux de non-conformité du faisceau	87
	8.5	Intensité moyenne	87
	8.6	Critères d'aptitude pour les essais de routine	87
9	Echa	ntillonnage et détermination de l'incertitude	88
	9.1	Mesures des essais de type de référence	88
	9.2	Mesures de routine	88
	9.3	Détermination de l'incertitude	88
Anr	nexe A	A (informative) Directives pour les performances et la sécurité	89
Anr	nexe E	3 (normative) Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage de trame	94
Anr	nexe (	C (normative) Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage diamétral	
ou	de lig	ne	96
Anr sec	nexe [ tion d	D (informative) Justifications concernant la définition de la surface de la roite du faisceau	99
Anr fais (A <sub>r</sub>	nexe E ceau	E (informative) Facteur de conversion de la surface de la section droite du $(A_{\sf BCS})$ sur la face du projecteur ultrasonore en surface émettrice efficace	. 104
Anr la fe	nexe F orce c	(informative) Détermination de la puissance acoustique par des mesures de le rayonnement	. 106
Anr sec	nexe ( tion d	G (informative) Validité des mesures à faible puissance de la surface de la roite du faisceau ( $A_{ m BCS}$ )	. 108
Anr	nexe H	H (informative) Influence du diamètre efficace de l'hydrophone	.109

Annexe I (informative) Mesure de la surface émettrice efficace à l'aide d'une balance de forces de rayonnement et d'ouvertures absorbantes	111
Annexe J (informative) Directives pour la détermination de l'incertitude	121
Bibliographie	123
Figure A.1 – Valeurs moyennes normalisées, en fonction du temps, de l'intensité acoustique (ligne pleine) et d'une de ses approximations en onde plane (ligne en pointillés), existant sur l'axe de la source circulaire à piston de $ka = 30$ , par rapport à la distance $s_n$ normalisée, où $s_n = \lambda z/a^2$	92
Figure A.2 – Histogramme de valeurs de $R_{\rm BN}$ pour 37 projecteurs ultrasonores de diamètre et fréquence différents	93
Figure D.1 – Lignes d'égale pression d'un projecteur ultrasonore de physiothérapie courant de petite surface géométrique ( $ka = 17$ )	101
Figure D.2 – Tracé de la surface de la section droite du faisceau en fonction des différentes valeurs limites pour une faible variation de la distance le long de l'axe d'alignement du faisceau, <i>z</i>	101
Figure D.3 – Valeurs normalisées de la surface de la section droite du faisceau pour les valeurs limites CEI et FDA de cinq transducteurs à valeurs de $ka$ différentes	102
Figure D.4 – Gamme de valeurs de la surface de la section droite du faisceau ( $A_{BCS}$ ) par rapport à la face du projecteur ultrasonore	103
Figure D.5 – Gamme de valeurs de la surface de la section droite du faisceau ( $A_{BCS}$ ) normalisée avec le transducteur $ka$	103
Figure E.1 – Facteur de conversion Fac en fonction du produit ka compris entre 40 et 160	105
Figure I.1 – Représentation schématique d'une configuration des mesures d'ouverture	112
Figure I.2 – Puissance mesurée en fonction du diamètre d'ouverture des projecteurs ultrasonores à 1 MHz utilisés en physiothérapie disponibles dans le commerce	116
Figure I.3 – Cumul des apports de puissance annulaire, préalablement classés dans l'ordre décroissant d'apport d'intensité, tracé en fonction du cumul de leurs surfaces annulaires respectives	119
Tableau C.1 – Structure du réseau transformé [B] utilisé pour l'analyse des demi- balayages de ligne	97
Tableau F.1 – Dimension requise de la cible, exprimée par son rayon minimal $b$ , en fonction de la fréquence ultrasonore $f$ , du rayon efficace du projecteur ultrasonore $a_1$ , et de la distance de la cible $z$ , calculée selon A.5.3 de la CEI 61161: 2013 (voir [6])	107
Tableau G.1 – Variation de la surface de la section droite du faisceau $(A_{BCS}(z))$ avec la puissance de sortie indiquée de deux transducteurs	108
Tableau H.1 – Comparaison des mesures de la surface de la section droite du faisceau $(A_{BCS}(z))$ réalisées en utilisant des hydrophones à élément actif de rayon géométrique de 0.3 mm, 0.5 mm et 2.0 mm	110
Tableau I.1 – Feuille de contrôle de la mesure d'ouverture	115
Tableau I.2 – Apports de puissance annulaire	
Tableau I.3 – Apports d'intensité annulaire	117
Tableau I.4 – Apports d'intensité annulaire, classés dans l'ordre décroissant	118
Tableau I.5 – Apports de puissance annulaire, classés dans l'ordre décroissant de l'apport d'intensité	118

Tableau I.6 – Cumul des apports de puissance annulaire, préalablement classés dans	
l'ordre décroissant d'apport d'intensité, et cumul de leurs surfaces annulaires	
respectives11	9

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

# **AVANT-PROPOS**

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

La Norme internationale CEI 61689 a été établie par le sous-comité 87: Ultrasons.

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

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

- introduction d'une limitation de l'intensité moyenne de 0,2 W/cm<sup>2</sup> au cours des mesures de l'hydrophone pour les projecteurs ultrasonores avec ka ≤ 20, pour limiter la probabilité de cavitation;
- modification du facteur F<sub>ac</sub>, afin de déterminer la surface émettrice efficace entre 1,354 et 1,333;
- modification des unités SI dans les termes et définitions;

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

NOTE Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

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

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

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

### INTRODUCTION

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

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

### **1** Domaine d'application

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

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

La présente norme spécifie:

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

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

#### 2 Références normatives

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

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

CEI 60601-2-5, Appareils électromédicaux – Partie 2-5: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à ultrasons pour physiothérapie

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

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

# 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Le système international d'unités (SI) est utilisé (voir les Directives ISO/CEI – Partie 2:2011, Annexe I b) dans les Notes à l'article figurant sous les définitions de certains paramètres (les surfaces du faisceau ou les intensités, par exemple); dans la pratique, il peut être utile d'utiliser des multiples ou sous-multiples décimaux mais il convient que les utilisateurs prennent les précautions nécessaires avec les préfixes décimaux utilisés avec les unités lorsqu'ils utilisent et calculent des données numériques. Par exemple, la surface du faisceau peut être exprimée en cm<sup>2</sup> et les intensités en W/cm<sup>2</sup>.

3.1

#### puissance de sortie assignée maximale absolue

somme de la **puissance de sortie assignée**, de l'incertitude globale pour une confiance à 95 % dans la **puissance de sortie assignée** et de tout accroissement maximal de la **puissance de sortie assignée** pour une variation de  $\pm 10$  % de la tension assignée du réseau

Note 1 à l'article: Il convient de vérifier la possibilité de variation de la **puissance de sortie assignée** résultant d'une variation de  $\pm$  10 % de la valeur assignée de tension du réseau à l'aide d'un transformateur de sortie variable entre la tension du réseau et l'**appareil de physiothérapie à ultrasons**. Voir l'Article A.2 pour plus d'informations.

Note 2 à l'article: La puissance de sortie assignée maximale absolue est exprimée en watt (W).

3.2

#### coefficient de régression linéaire

Q

quotient du gradient de régression linéaire, m, et de la surface de la section droite du faisceau à 0,3 cm de la face du projecteur ultrasonore,  $A_{BCS}(0,3)$ 

Note 1 à l'article: Le coefficient de régression linéaire est exprimé en mètre (m<sup>-1</sup>).

3.3

#### gradient de régression linéaire

т

gradient de la droite reliant la **surface de la section droite du faisceau** à 0,3 cm de la face du **projecteur ultrasonore**,  $A_{BCS}(0,3)$ , et de la **surface de la section droite du faisceau** en un point de la dernière pression acoustique maximale axiale,  $A_{BCS}(z_N)$ , par rapport à la distance

Note 1 à l'article: Le gradient de régression linéaire est exprimé en mètre (m).

3.4

#### taux de non-conformité du faisceau maximal absolu

taux de non-conformité du faisceau plus l'incertitude globale pour une confiance à 95 % dans le taux de non-conformité du faisceau

#### 3.5

intensité efficace maximale absolue

valeur de l'intensité efficace correspondant à la puissance de sortie assignée maximale absolue et à la surface émettrice efficace minimale absolue de l'appareil

3.6

#### surface émettrice efficace minimale absolue

surface émettrice efficace moins l'incertitude globale pour une confiance à 95 % dans la surface émettrice efficace

#### 3.7

#### fréquence acoustique

fréquence d'application acoustique

 $f_{\mathsf{awf}}$ 

fréquence d'un signal acoustique fondée sur l'observation de la sortie d'un hydrophone placé dans un champ acoustique à la position correspondant à la pression acoustique à la crête spatiale et temporelle

Note 1 à l'article: Le signal est analysé à l'aide de la technique de la **fréquence d'application acoustique de passage à zéro** ou de la méthode d'exploration du spectre. Les fréquences d'application acoustique sont définies en 3.7.1 et 3.7.2.

Note 2 à l'article: Dans un certain nombre de cas, la présente définition n'est pas très utile ou pratique, particulièrement pour les **transducteurs à large bande**. Dans ce cas, il convient de donner une description complète du spectre de fréquences afin de permettre une correction en fonction de la fréquence par rapport au signal.

Note 3 à l'article: La fréquence acoustique est exprimée en hertz (Hz).

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:-, définition 3.3]

# 3.7.1 fréquence d'application acoustique, moyenne arithmétique

 $f_{\mathsf{awf}}$ 

moyenne arithmétique des fréquences les plus largement séparées  $f_1$  et  $f_2$ , dans la gamme de trois fois  $f_1$ , à laquelle l'amplitude du spectre de la pression acoustique est inférieure de 3 dB à l'amplitude de crête

Note 1 à l'article: Cette fréquence est destinée aux systèmes à ondes pulsées uniquement.

Note 2 à l'article: On suppose que  $f_1 < f_2$ .

Note 3 à l'article: Si  $f_2$  n'est pas compris dans la gamme <  $3f_1$ ,  $f_2$  est à considérer comme la fréquence la plus basse supérieure à cette gamme à laquelle l'amplitude du spectre est inférieure de 3 dB à l'amplitude de crête.

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:-, définition 3.3.2, modifiée - ajout de la Note 3 à l'article]

#### 3.7.2

#### fréquence d'application acoustique de passage à zéro

 $f_{\mathsf{awf}}$ 

nombre, *n*, de demi-périodes consécutives (indépendamment de la polarité) divisé par deux fois le temps qui s'écoule entre le début de la première demi-période et la fin de *n*-ième demi-période

Note 1 à l'article: Il convient qu'aucune des n demi-périodes consécutives ne montre de modification de phase.

Note 2 à l'article: Il convient de réaliser les mesures, dans le récepteur, aux bornes qui sont le plus proche possible du transducteur de réception (**hydrophone**) et, dans tous les cas, avant redressement.

Note 3 à l'article: Cette fréquence est déterminée conformément à la procédure spécifiée dans la CEI/TR 60854.

Note 4 à l'article: Cette fréquence est destinée aux systèmes à ondes entretenues uniquement.

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:-, de la, définition 3.3.1]

#### 3.8

#### forme d'onde d'impulsion acoustique

forme d'onde temporelle de la **pression acoustique instantanée** en une position spécifiée d'un champ acoustique, présentée sur une période suffisamment longue pour inclure toutes les indications acoustiques significatives dans une impulsion, une salve d'impulsions ou un ou plusieurs cycles d'une **onde entretenue** 

Note 1 à l'article: La forme d'onde temporelle est une représentation (par exemple, présentation par oscilloscope ou équation) de la **pression acoustique instantanée**.
[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:-, définition 3.1, modifiée - suppression de la NOTE 2]

#### 3.9

#### période acoustique de répétition

par

période de répétition des impulsions égale à l'intervalle de temps entre les points correspondants des cycles consécutifs des systèmes à ondes entretenues

Note 1 à l'article: La période acoustique de répétition est exprimée en seconde (s).

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:-, définition 3.2, modifiée - la définition citée cidessus est plus spécifique aux systèmes dépourvus de dispositif de balayage]

#### 3.10

#### onde modulée en amplitude

onde pour laquelle le quotient  $p_p/\sqrt{2}p_{rms}$  en tout point du champ lointain sur l'axe d'alignement du faisceau est supérieur à 1,05, où  $p_p$  est la pression acoustique à la crête temporelle et  $p_{rms}$  la pression acoustique efficace

#### 3.11

#### tête accessoire

accessoire destiné à être attaché au **projecteur ultrasonore** dans le but de modifier les caractéristiques du faisceau ultrasonore

[SOURCE: CEI 60601-2-5:2009, définition 201.3.202]

#### 3.12

#### axe d'alignement du faisceau

ligne droite reliant deux points de **pression acoustique à la crête spatiale et temporelle** sur deux plans parallèles aux faces du **projecteur ultrasonore.** Un plan est à une distance approximativement égale à  $A_{\text{ERN}}/(\pi \lambda)$  où  $A_{\text{ERN}}$  est la valeur nominale de la **surface émettrice efficace** du **projecteur ultrasonore** et  $\lambda$ , la longueur d'onde des **ultrasons** correspondant à la valeur nominale de la **fréquence d'application acoustique**. L'autre plan est à distance égale à  $2A_{\text{ERN}}/(\pi \lambda)$  ou  $A_{\text{ERN}}/(3\pi \lambda)$ , selon ce qui convient le mieux. Aux fins d'alignement, cette droite peut être projetée sur la face du **projecteur ultrasonore** 

Note 1 à l'article: Si la valeur nominale de la surface émettrice efficace n'est pas connue, alors une autre surface appropriée peut être utilisée pour définir l'axe d'alignement du faisceau, par exemple la surface de l'élément actif du transducteur ultrasonique.

Note 2 à l'article: Comme l'**axe d'alignement du faisceau** n'est utilisé que pour les besoins de l'alignement, les définitions des distances spécifiques peuvent être légèrement élargies pour tenir compte des contraintes du dispositif de mesure utilisé. Par exemple, des **projecteurs ultrasonores** peuvent avoir une distance  $A_{ERN}/(\pi\lambda)$  bien supérieure à 12 cm, auquel cas une distance maximale de 12 cm peut être utilisée pour définir le premier plan. Des indications générales pour la détermination de l'**axe d'alignement du faisceau** sont fournies en 7.3.

#### 3.13

#### surface de la section droite du faisceau

A<sub>BCS</sub>

surface minimale dans un plan spécifié perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau pour laquelle la somme des pressions acoustiques carrées moyennes est égale à 75 % de la pression acoustique carrée moyenne totale

Note 1 à l'article: La surface de la section droite du faisceau est exprimée en mètre carré (m<sup>2</sup>).

Note 2 à l'article: La raison justifiant la définition est donnée à l'Annexe D.

#### 3.14

#### intensité maximale du faisceau

produit du taux de non-conformité du faisceau par l'intensité moyenne (efficace)

Note 1 à l'article: L'intensité maximale du faisceau est exprimée en watts par mètre carré (W/m<sup>2</sup>).

# 3.15

## taux de non-conformité du faisceau

R<sub>BN</sub>

quotient du carré de la pression acoustique efficace maximale par la moyenne spatiale du carré de la pression acoustique efficace, où le moyennage spatial est fait sur la surface émettrice efficace. Le taux de non-conformité du faisceau est donné par:

$$R_{\rm BN} = \frac{p_{\rm max}^2 A_{\rm ER}}{pms_{\rm t} A_{\rm o}} \tag{1}$$

où

## $p_{max}$ est la pression acoustique efficace maximale;

A<sub>FR</sub> est la surface émettrice efficace;

## *pms*t est la pression acoustique carrée moyenne totale;

A<sub>o</sub> est la surface unité du balayage de trame.

## 3.16

## type de faisceau

classification descriptive du faisceau ultrasonore en trois types: parallèle, convergent ou divergent

## 3.17

## onde entretenue

onde pour laquelle le quotient  $p_p/\sqrt{2p_{rms}}$ , en tout point du **champ lointain** sur l'**axe** d'alignement du faisceau, est inférieur ou égal à 1,05, où  $p_p$  est la **pression acoustique à** la crête temporelle et  $p_{rms}$  est la **pression acoustique efficace** 

## 3.18

## parallèle

faisceau pour lequel le **coefficient de régression linéaire**, *Q*, obéit à l'inégalité suivante:

 $-0,05 \text{ cm}^{-1} \le Q \le 0,1 \text{ cm}^{-1}$ 

## 3.19

## convergent

faisceau pour lequel le **coefficient de régression linéaire**, *Q*, obéit à l'inégalité suivante:

 $Q < -0,05 \text{ cm}^{-1}$ 

## 3.20

## divergent

faisceau pour lequel le **coefficient de régression linéaire**, *Q*, obéit à l'inégalité suivante:

 $Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$ 

## 3.21

taux de travail quotient de la durée d'impulsion par la période de répétition des impulsions

# 3.22

## intensité moyenne (efficace)

I<sub>e</sub>

intensité donnée par  $I_e = P/A_{ER}$  où P est la puissance de sortie et  $A_{ER}$  est la surface émettrice efficace

Note 1 à l'article: L'intensité moyenne est exprimée en watts par mètre carré (W/m<sup>2</sup>).

# 3.23 surface émettrice efficace

 $A_{\mathsf{FR}}$ 

surface de la section droite du faisceau déterminée à une distance de 0,3 cm de la face avant du projecteur ultrasonore,  $A_{BCS}(0,3)$ , multipliée par un facteur sans dimension,  $F_{ac}$ , donné par:

$$F_{\rm ac} = 1,333$$
 (2)

Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

Note 1 à l'article: Le facteur de conversion  $F_{ac}$  est utilisé ici pour trouver, à proximité du **projecteur ultrasonore**, la surface contenant 100 % de la **pression acoustique carrée moyenne totale**. L'origine de la valeur de  $F_{ac}$  est décrite dans l'Annexe E et les références bibliographiques [1]<sup>1</sup> et [2] dans l'Annexe K.

Note 2 à l'article: La surface émettrice efficace est exprimée en mètre carré (m<sup>2</sup>).

#### 3.24

#### sensibilité en bout de câble

sensibilité en bout de câble d'un hydrophone

sensibilité en bout de câble d'un ensemble d'hydrophones

#### $M_{1}(f)$

quotient de la tension instantanée à l'extrémité d'un câble ou connecteur quelconque faisant partie d'un **hydrophone** ou d'un **ensemble d'hydrophones**, relié à une **impédance électrique d'entrée** spécifiée, par la **pression acoustique instantanée** du champ libre non perturbé d'une onde plane présente à la position du centre de référence de l'**hydrophone**, celui-ci ayant été enlevé

Note 1 à l'article: La sensibilité en bout de câble est exprimée en volt par pascal (V/Pa).

[SOURCE: CEI 62127-3:2007, définition 3.5]

#### 3.25

#### champ lointain

région du champ où  $z > z_T$  est alignée sur l'axe du faisceau pour des transducteurs plans sans focalisation

Note 1 à l'article: Dans un **champ lointain**, la pression acoustique apparaît comme sphériquement divergente depuis un point situé sur ou à proximité de la surface émettrice. Ainsi, la pression produite par la source acoustique est à peu près inversement proportionnelle à la distance depuis la source.

Note 2 à l'article: Le terme "champ lointain" n'est utilisé dans la présente norme que dans le cas de transducteurs source sans focalisation. Pour les transducteurs à focalisation, une terminologie différente s'applique aux différentes parties du champ émis (voir la CEI 61828).

Note 3 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, le **champ lointain** débute à une distance où  $z_{\rm T} = A_{\rm ERN}/(\pi \ \lambda)$  où  $A_{\rm ERN}$  est la valeur nominale de la **surface émettrice efficace** du **projecteur ultrasonore** et  $\lambda$  est la longueur d'onde des **ultrasons** correspondant à la **fréquence d'application acoustique**. Cela est différent de la NOTE de la CEI 62127-1 Amendement 1:2013.

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:2013, définition 3.28, modifiée – La Note 3 à l'article a été remplacée]

#### 3.26

hydrophone

transducteur destiné à transformer en oscillations électriques les signaux acoustiques transmis en milieu liquide

[SOURCE: CEI 60050-801:1994, définition 801-32-26]

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Les nombres entre crochets font référence à la bibliographie.

## 3.27

### pression acoustique instantanée

p(t)

en un point donné du champ acoustique, différence entre la pression existante à un instant donné et la pression ambiante

Note 1 à l'article: La pression acoustique instantanée est exprimée en pascal (Pa).

[SOURCE: CEI 60050-802:2011, définition 802-01-03, modifiée – modification uniquement grammaticale; addition de la Note 1 à l'article]

## 3.28

#### pression acoustique efficace maximale

 $p_{\sf max}$ 

valeur maximale de la **pression acoustique efficace** détectée par un **hydrophone** sur tout le champ acoustique

Note 1 à l'article: La pression acoustique efficace maximale est exprimée en pascal (Pa).

#### 3.29

#### pression acoustique carrée moyenne

carré moyen de la **pression acoustique instantanée** en un point donné du champ acoustique. La moyenne est faite sur un nombre entier de **périodes acoustiques de répétition** 

Note 1 à l'article: En pratique, la valeur moyenne est souvent tirée des mesures efficaces.

Note 2 à l'article: La pression acoustique carrée moyenne est exprimée en pascal carré (Pa<sup>2</sup>).

#### 3.30

#### forme d'onde en modulation

forme de l'enveloppe d'onde dans le temps de l'**onde modulée en amplitude** au point de **pression acoustique efficace de crête** sur l'**axe d'alignement du faisceau**, mise en évidence sur une période suffisamment longue pour prendre en compte toutes les informations acoustiques importantes de l'**onde modulée en amplitude** 

#### 3.31

#### puissance de sortie

Р

moyenne temporelle de la puissance ultrasonore émise par le **projecteur ultrasonore** d'un **appareil de physiothérapie à ultrasons** dans un **champ** pratiquement **libre**, dans des conditions spécifiées et dans un milieu spécifié, l'eau de préférence

Note 1 à l'article: La puissance de sortie est exprimée en watt (W).

[CEI 61161: 2013, définition 3.3, modifiée: projecteur ultrasonore d'un appareil de physiothérapie à ultrasons au lieu de transducteur ultrasonore]

#### 3.32

#### pression acoustique efficace de crête

valeur maximale de la **pression acoustique efficace** sur un élément spécifié, droit ou plan, dans un champ acoustique

Note 1 à l'article: La pression acoustique efficace de crête est exprimée en pascal (Pa).

## 3.33

## durée d'impulsion

intervalle de temps commençant au moment où l'amplitude de la pression dépasse une valeur de référence et finissant au moment où cette amplitude revient à cette valeur. La valeur de référence est égale à la somme de l'amplitude minimale de la pression et 10 % de la différence entre les amplitudes maximale et minimale de la pression

Note 1 à l'article: Cette définition diffère de celle figurant dans la CEI 62127-1 Amendement 1:2013, de laquelle elle est dérivée, pour tenir compte d'une modulation incomplète.

Note 2 à l'article: La durée d'impulsion est exprimée en seconde (s).

#### 3.34

#### période de répétition des impulsions

#### prp

intervalle de temps entre deux points équivalents en durée d'impulsions ou de salves d'impulsions successives

Note 1 à l'article: La période de répétition des impulsions est exprimée en seconde (s).

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:2013, définition 3.51, modifiée – définition modifiée et NOTE 1 de la CEI 62127-1 Amendement 1:2013 non copiée]

#### 3.35

#### régime de répétition des impulsions

prr

inverse de la période de répétition des impulsions

Note 1 à l'article: Le **régime de répétition des impulsions** est égal à la fréquence de répétition de la forme d'onde modulée.

Note 2 à l'article: Le régime de répétition des impulsions est exprimé en hertz (Hz).

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:2013, définition 3.52, modifiée – La Note 1 à l'article diffère de la NOTE 1 dans la CEI 62127-1 Amendement 1:2013]

#### 3.36

#### puissance de sortie assignée

puissance de sortie maximale de l'appareil de physiothérapie à ultrasons à la tension assignée du réseau, permettant de contrôler les paramètres configurés afin de délivrer la puissance de sortie maximale

Note 1 à l'article: La puissance de sortie assignée est exprimée en watt (W).

#### 3.37

#### pression acoustique efficace

 $p_{\mathsf{rms}}$ 

valeur efficace de la pression acoustique instantanée en un point donné du champ acoustique

Note 1 à l'article: Sauf indication contraire, il convient de prendre la moyenne sur un nombre entier de période acoustique de répétition.

Note 2 à l'article: La pression acoustique efficace est exprimée en pascal (Pa).

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:2013, définition 3.53]

#### 3.38

#### pression acoustique à la crête spatiale et temporelle

*p*<sub>sptp</sub>

valeur supérieure de la pression acoustique de compression de crête ou de la pression acoustique de raréfaction de crête

Note 1 à l'article: La pression acoustique à la crête spatiale et temporelle est exprimée en pascal (Pa).

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:2013, définition 3.63]

## puissance de sortie maximale temporelle

 $P_{\rm tm}$ 

dans le cas d'une onde modulée en amplitude, la puissance de sortie maximale temporelle est donnée par:

$$P_{\rm tm} = \frac{1}{2} \left( \frac{p_{\rm p}}{p_{\rm rms}} \right)^2 P \tag{3}$$

où

*P* est la **puissance de sortie** réelle dans les conditions d'**onde modulée en amplitude**;

*p*<sub>D</sub> est la pression acoustique à la crête temporelle;

 $p_{\rm rms}$  est la pression acoustique efficace vraie.

Les deux pressions  $p_p$  et  $p_{rms}$  sont mesurées dans les conditions d'**onde modulée en amplitude** et en un point spécifié de l'**axe d'alignement du faisceau.** 

Note 1 à l'article: La puissance de sortie maximale temporelle est exprimée en watt (W).

## 3.40

## pression acoustique carrée moyenne totale

pms<sub>t</sub>

somme des valeurs de la **pression acoustique carrée moyenne** dans un plan spécifié pour des limites spécifiées de sommation, chaque valeur ayant une surface différentielle spécifiée

Note 1 à l'article: La pression acoustique carrée moyenne totale est exprimée en pascal carré (Pa<sup>2</sup>).

## 3.41

## intensité maximale temporelle

I<sub>m</sub>

dans le cas d'une **onde modulée en amplitude**, l'**intensité maximale temporelle** est donnée par:

$$I_{\rm m} = \frac{P_{\rm tm}}{A_{\rm ER}} \tag{4}$$

où

 $P_{tm}$  est la puissance de sortie maximale temporelle;

A<sub>FR</sub> est la surface émettrice efficace.

Note 1 à l'article: L'intensité maximale temporelle est exprimée en watt par mètre carré (W/m<sup>2</sup>).

3.42

## pression acoustique à la crête temporelle

 $p_{tp}$ 

valeur maximale du module de la **pression acoustique instantanée** en un point particulier d'un champ acoustique

Note 1 à l'article: La pression acoustique à la crête temporelle est exprimée en pascal (Pa).

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:2013, définition 3.67]

## 3.43

## projecteur ultrasonore

montage comprenant un transducteur ultrasonique et des parties associées pour une application localisée d'ultrasons à un patient

[SOURCE: CEI 60601-2-5:2009, définition 201.3.214, modifée – la NOTE n'a pas été incluse.]

## 3.44

## transducteur ultrasonique

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

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:2013, définition 3.73]

## 3.45

#### ultrason

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

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

#### 3.46

## appareil de physiothérapie à ultrasons

appareil appareil pour la production et l'application d'**ultrasons** à un patient à des fins thérapeutiques Copyrighted material licensed to BR Demo by Thomson Reuters (Scientific), Inc., subscriptions.techstreet.com, downloaded on Nov-27-2014 by James Madison. No further reproduction or distribution is permitted. Uncontrolled when print

[SOURCE: CEI 60601-2-5, définition 201.3.216, modifiée - La NOTE n'a pas été retenue.]

## 4 Liste des symboles

а	rayon géométrique de l'élément actif d'un projecteur ultrasonore
A <sub>BCS</sub>	surface de la section droite du faisceau
$A_{\sf BCS}(0,3)$	surface de la section droite du faisceau évaluée à 0,3 cm de la face frontale du projecteur ultrasonore
$A_{\sf BCS}(z_{\sf N})$	<b>surface de la section droite du faisceau</b> évaluée à l'endroit du dernier maximum axial, <i>z</i> <sub>N</sub>
A <sub>ER</sub>	surface émettrice efficace d'un projecteur ultrasonore
$A_{ERN}$	valeur nominale de la surface émettrice efficace d'un projecteur ultrasonore
a <sub>g</sub>	rayon géométrique de l'élément actif d'un hydrophone
Ag	surface géométrique de la face d'un projecteur ultrasonore
a <sub>max</sub>	rayon moyen maximal d'un hydrophone, défini dans la CEI 62127-3
A <sub>o</sub>	surface unité du balayage de trame
par	période acoustique de répétition
b	rayon minimal d'une cible de balance de forces de rayonnement
С	vitesse du son dans l'eau

ERD	réduction de l'écho
$f_{\sf awf}$	fréquence d'application acoustique
$F_{ac}$	facteur de conversion pour convertir $A_{BCS}(0,3)$ en $A_{ER}$
I <sub>e</sub>	intensité moyenne
I <sub>m</sub>	Intensité maximale temporelle
k	(= $2\pi/\lambda$ ) nombre d'onde circulaire
т	gradient de régression linéaire
M <sub>L</sub>	sensibilité en bout de câble d'un hydrophone
Р	puissance de sortie d'un projecteur ultrasonore
P <sub>tm</sub>	puissance de sortie maximale temporelle
p <sub>p</sub>	pression acoustique à la crête temporelle
$p_{\sf sptp}$	pression acoustique à la crête spatiale et temporelle
$p_{\sf max}$	pression acoustique efficace maximale
$p_{\sf rms}$	pression acoustique efficace
pms <sub>t</sub>	pression acoustique carrée moyenne totale
pms <sub>t</sub> (z)	<b>pression acoustique carrée moyenne totale</b> déterminée dans le plan spécifique <i>z</i>
prp	période de répétition des impulsions
prr	régime de répétition des impulsions
Q	coefficient de régression linéaire
R	quotient de la <b>pression acoustique efficace de crête</b> par la moyenne de la <b>pression acoustique efficace</b> sur la <b>surface de la section droite du faisceau</b> dans un plan spécifié
R <sub>BN</sub>	taux de non-conformité du faisceau
S	dimension du pas de balayage de trame

s(z) dimension du pas de balayage de trame dans le plan spécifique z

- distance normalisée entre la face du **transducteur** et un point spécifié sur l'**axe** *d*'alignement du faisceau
- *U* tension en bout de câble d'un **hydrophone**
- *U<sub>i</sub>* signal de l'**hydrophone** pour le *i*-ième point de balayage
- $U_{n}$  Valeur maximale de la tension de l'**hydrophone**
- zdistance entre la face du projecteur ultrasonore et un point spécifié sur l'axe<br/>d'alignement du faisceau
- Zjdistance entre la face du projecteur ultrasonore et le plan de mesure<br/>(perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau) considéré
- distance du dernier maximum axial à partir de la face du **projecteur** <sup>Z</sup>N **ultrasonore**
- distance de la **pression acoustique efficace de crête** à partir de la face <sup>Zp</sup> frontale du **projecteur ultrasonore**
- $\lambda$  longueur d'onde ultrasonore
- $\rho$  densité de l'eau

Les incertitudes sont spécifiées dans cette norme au niveau 95 % de confiance.

#### 5 Spécifications du champ ultrasonore

En plus des exigences générales spécifiées dans la CEI 60601-1 et des exigences particulières spécifiées dans la CEI 60601-2-5, les fabricants doivent déclarer les valeurs nominales des paramètres suivants dans les notices d'accompagnement pour chaque type de **projecteur ultrasonore**:

- la puissance de sortie assignée (± 20 %);
- la surface émettrice efficace (A<sub>FRN</sub>) du projecteur ultrasonore (± 20 %);
- l'intensité moyenne pour les mêmes réglages de l'appareil que pour la valeur nominale de la puissance de sortie assignée (± 30 %);
- la fréquence d'application acoustique (± 10 %);
- le taux de non-conformité du faisceau (R<sub>BN</sub>) (± 30 %);
- l'intensité maximale du faisceau (± 30 %);
- le type de faisceau;
- la durée d'impulsion, la période de répétition des impulsions, le taux de travail et le rapport de la puissance de sortie maximale temporelle sur la puissance de sortie pour chaque réglage de modulation (± 5 %);
- la forme d'onde en modulation pour chaque réglage de la modulation.

Les valeurs données entre parenthèses sont les tolérances définissant la plage des valeurs acceptables pour les résultats soit des mesures de référence des essais de type spécifiées à l'Article 7, soit des mesures de routine spécifiées à l'Article 8. Si l'exigence de tolérance publiée ne peut être respectée, il convient de reporter le niveau de confiance à 95 % qu'il est possible d'atteindre. Il doit alors être démontré que la valeur reportée, lorsqu'elle est incorporée à la tolérance de manière à produire la valeur "du pire cas", reste dans la plage des valeurs acceptables, tel que spécifié dans la CEI 60601-2-5, et documentée à l'Annexe A de la présente norme.

La plage de températures correspondant aux paramètres déclarés ci-dessus doit être spécifiée. La plage des tensions de secteur doit aussi être spécifiée.

Pour les **appareils de physiothérapie à ultrasons** qui utilisent un **projecteur ultrasonore** pouvant fonctionner à plus d'une valeur nominale de **fréquence d'application acoustique**, les paramètres spécifiés ci-dessus doivent être indiqués pour chaque valeur nominale de la **fréquence d'application acoustique**.

De plus, pour les **appareils de physiothérapie à ultrasons** pouvant utiliser une **tête accessoire**, les paramètres spécifiés ci-dessus doivent être indiqués pour chaque combinaison de **tête accessoire** et de **projecteur ultrasonore**.

NOTE La présente norme ne contient aucune exigence relative à la sécurité: ces exigences sont couvertes dans la CEI 60601-2-5. Des informations supplémentaires relatives aux performances et à la sécurité sont disponibles dans l'Annexe A de la présente norme.

## 6 Conditions de mesure et appareils d'essai utilisés

#### 6.1 Généralités

Toutes les mesures doivent être effectuées dans l'eau à peu près dans des conditions de champ libre à une température de 22 °C  $\pm$  3 °C.

Si les mesures sont réalisées à d'autres températures, un essai doit être réalisé pour vérifier que les résultats, déterminés selon 7.6 et 8.6, sont indépendants de la température à laquelle les essais ont été effectués.

De l'eau dégazée doit être utilisée pour les mesures de la puissance ultrasonore, voir 7.2. Cela n'est pas impératif pour les mesures des **hydrophones**, voir 7.3.

NOTE L'eau dégazée est indispensable pour éviter la cavitation quand les appareils de physiothérapie fonctionnent à pleine **puissance de sortie** ou presque. Des informations sur la préparation d'une eau convenant aux mesures en physiothérapie se trouvent dans la CEI 61161 et dans [3].

Toutes les mesures doivent être réalisées après un temps de chauffage convenable spécifié par le fabricant. Si cette période n'est pas précisée, une période de 30 min doit être utilisée.

#### 6.2 Bac d'essai

Le bac d'essai utilisé pour toutes les mesures des **hydrophones** doit être assez grand pour permettre d'immerger à la fois le **projecteur ultrasonore** et l'**hydrophone**. Il convient que la dimension du récipient soit conforme à la CEI 62127-1.

Il convient que la position relative et l'orientation angulaire du **projecteur ultrasonore** et de l'**hydrophone** soient réglées pour les besoins de l'alignement conformément à la CEI 62127-1. Des degrés totaux de liberté de mouvement des deux appareils peuvent être assurés, bien que l'exigence minimale soit qu'il convient que le **projecteur ultrasonore** ou l'**hydrophone** possède trois degrés indépendants de mouvement de translation. Il convient d'effectuer les mesures dans des conditions de champ libre. Pour obtenir ces conditions, il peut être nécessaire de garnir les parois du bac d'essai ainsi que les montants utilisés pour maintenir le **projecteur ultrasonore** et l'**hydrophone** avec des absorbeurs ou un ou plusieurs réflecteurs d'angle et un ou plusieurs absorbeurs ayant un amortissement plus élevé et une dispersion plus faible. Les conditions de champ libre sont suffisamment satisfaites lorsque l'écho global est réduit de plus de 25 dB. Différentes méthodes peuvent être utilisées pour vérifier la conformité de la réduction de l'écho des matériaux utilisés pour garnir le bac. Un exemple pour vérifier l'amortissement ou la diffusion des matériaux utilisés est donné cidessous.

La conformité pour la réduction d'écho global d'un absorbeur acoustique peut être vérifiée en utilisant le mode opératoire suivant. Il convient de mesurer la réduction d'écho à la **fréquence** d'application acoustique du projecteur ultrasonore soumis à l'essai en utilisant des ultrasons à salves de tonalité avec l'absorbeur acoustique situé dans le champ lointain du transducteur ultrasonique piloté séparément. Le signal résultant de l'hydrophone (crête à crête ou efficace), produit par la réflexion sur la face avant de l'absorbeur acoustique, U<sub>absorber</sub>, est comparé à celui produit par un réflecteur plan parfait, U<sub>reflector</sub>. Il convient que l'absorbeur acoustique et le réflecteur parfait soient proches de la normale à l'axe d'alignement du faisceau mais inclinés de manière que le signal réfléchi puisse être intercepté par l'hydrophone. La réduction d'écho (ERD, en dB) est donnée par:

$$ERD = -20 \log_{10} \left[ \frac{U_{\text{absorber}}}{U_{\text{reflector}}} \right]$$
(5)

Un réflecteur en acier inoxydable de 25 mm d'épaisseur minimale peut être utilisé pour obtenir une surface presque parfaitement réfléchissante.

La conformité du bac d'essai aux conditions de champ libre est vérifiée en relevant la constance du produit  $pms_t \times s^2$  (voir 7.4.6) après achèvement des mesures spécifiées à l'Article 7.

NOTE Pour certains **projecteurs ultrasonores**, des **ultrasons** réfléchis par retour sur le **projecteur ultrasonore** peuvent modifier la **puissance de sortie**, particulièrement en cas de réflexions cohérentes à partir des absorbeurs à surfaces lisses planes. Dans ce cas, une meilleure approximation pour les conditions de champ libre peut être obtenue en utilisant des absorbeurs acoustiques à surface granulée.

#### 6.3 Hydrophone

Les mesures de la **surface émettrice efficace** doivent utiliser un **hydrophone** aiguille à élément actif en polyfluorure de vinylidène (PVDF) ou en piézocéramique (PZT). Le signal électrique provenant de l'**hydrophone** peut être amplifié pour avoir une précision de mesure convenable. Le rayon apparent maximal de l'**hydrophone** utilisé pour les mesures doit être  $a_{max}$  tel que:

$$a_{\max} / \lambda \le 0.4 \tag{6}$$

NOTE 1 Pour plus d'informations sur l'utilisation des hydrophones, voir la CEI 62127-1.

NOTE 2 L'influence du rayon primitif de l'hydrophone sur la mesure est décrite à l'Annexe H.

#### 6.4 Mesure du signal efficace ou du signal de crête

La tension *U* mesurée en bout de câble à l'hydrophone doit être rapportée à la pression acoustique instantanée, *p*, par:

$$p = U/M_1 \tag{7}$$

où  $M_{\rm L}$  est la **sensibilité en bout de câble de l'hydrophone**. Toutefois, en pratique, les valeurs absolues de la pression acoustique ne sont pas exigées puisque l'analyse des données mesurées dans la présente norme repose sur des mesures relatives pour l'**hydrophone**.

Les références suivantes à la pression acoustique se rapportent à la **pression acoustique** efficace par commodité. En effet, les mesures peuvent être réalisées en utilisant soit la pression acoustique efficace soit la pression acoustique temporelle à condition que, quelle que soit la pression utilisée, toutes les mesures reposent sur la méthode de mesure choisie. NOTE La distorsion provoquée par suite d'une propagation non linéaire est généralement négligeable; la pression acoustique de crête est alors proportionnelle à la **pression acoustique efficace**. Ainsi, il est possible de mesurer soit la **pression acoustique efficace** soit la **pression acoustique à la crête temporelle**.

La linéarité de la réponse du montage de l'**hydrophone** avec ou sans amplificateur et du dispositif de détection en valeur efficace ou en valeur de crête doit être évaluée et, si nécessaire, des corrections doivent être apportées aux données mesurées.

La conformité de la linéarité est vérifiée en utilisant un **transducteur ultrasonique** séparé fonctionnant en mode à salves de tonalité, et en mesurant le signal reçu par l'**hydrophone** et le dispositif de mesure en fonction de l'excitation en tension appliquée au **transducteur ultrasonique**.

## 7 Modes opératoires et mesures de référence pour les essais de type

## 7.1 Généralités

Les modes opératoires spécifiés de 7.2 à 7.4 doivent être utilisés pour déterminer les valeurs de référence des essais de type, relatives aux paramètres spécifiés en 7.5.

Il convient de configurer un **appareil de physiothérapie à ultrasons** contenant des circuits contrôlant la sortie acoustique du **transducteur ultrasonique** en réponse aux modifications de l'impédance acoustique du milieu de propagation de manière à désactiver le circuit de contrôle.

#### 7.2 Puissance de sortie assignée

La puissance de sortie de l'appareil de physiothérapie à ultrasons doit être déterminée selon la CEI 61161. La puissance de sortie assignée doit être déterminée en réglant toutes les commandes de l'appareil pour obtenir la puissance de sortie maximale. Pour éviter la cavitation, de l'eau dégazée doit être utilisée entre la face de sortie du projecteur ultrasonore et l'entrée du dispositif de mesure de la puissance. L'incertitude globale des mesures, exprimée pour un niveau de confiance à 95 %, doit être évaluée (voir 9.3). Il convient qu'elle soit supérieure à  $\pm$  15 %. Il convient de pouvoir identifier les mesures par rapport aux étalons nationaux de mesure. La puissance de sortie assignée maximale absolue doit être déterminée à partir de la somme de la puissance de sortie assignée mesurée et de l'accroissement maximal de la puissance de sortie assignée pour une variation de  $\pm$  10 % de la tension nominale d'alimentation. (Voir l'Annexe F.)

#### 7.3 Mesures de l'hydrophone

Le **projecteur ultrasonore** doit être mis en place dans le bac d'essai comme l'indique l'Article 6.

Certains **projecteurs ultrasonores** sont connus pour produire des faisceaux asymétriques reproductibles. Dans ces cas, les **projecteurs ultrasonores** doivent porter un marquage sur leur enveloppe identifiant la direction fournissant la variation maximale de la valeur de la **surface de la section droite du faisceau** déterminée à partir des demi-balayages de ligne particuliers relatifs à la valeur moyenne, dans chacun des plans de mesure. Un des axes de déplacement de l'**hydrophone** doit être parallèle à cette direction (voir 7.4.2).

Il convient que pour toutes les mesures de la **surface émettrice efficace**, l'**appareil** soit réglé pour un mode à **onde entretenue** avec des intensités inférieures à 0,5 W/cm<sup>2</sup> pour éviter la cavitation. Pour les projecteurs ultrasonores avec  $ka \le 20$ , il convient que cette intensité soit inférieure à 0,2 W/cm<sup>2</sup>. De l'eau dégazée n'est donc pas nécessaire pour ces mesures, bien qu'il convient de s'assurer que des bulles d'air ne se trouvent pas sur la face du **projecteur ultrasonore** ou sur l'**hydrophone**.

NOTE 1 Les mesures de la **surface de la section droite du faisceau** sont réalisées à faible puissance pour protéger les **hydrophones** à aiguille utilisés. La validité de l'extrapolation de ces valeurs pour des niveaux de puissance plus élevés, qui sont plus typiques des traitements thérapeutiques, est démontrée à l'Annexe G.

NOTE 2 Les projecteurs ultrasonores avec  $a \le 10$  mm, comparés aux projecteurs ultrasonores de plus grandes dimensions fonctionnant à des réglages de sortie d'appareils similaires, ont produit des niveaux plus élevés de pression acoustique à la crête temporelle. Pour les projecteurs ultrasonores présentant une fréquence d'application acoustique de 1 MHz ou moins, ceci augmente le risque de cavitation. La limite inférieure de 0,2 W/cm<sup>2</sup> pour ces projecteurs ultrasonores de *ka* moindre permet de réduire cette probabilité.

Pour réduire les effets similaires des réflexions acoustiques sur le signal reçu de l'hydrophone, il est admis de mesurer l'hydrophone avec l'appareil de physiothérapie à ultrasons fonctionnant en mode à salves de tonalité produisant une onde modulée en amplitude. Si les mesures sont réalisées de cette manière, il convient de démontrer que la variation des paramètres mesurés par rapport au champ acoustique de l'onde modulée en amplitude est équivalente à celle déterminée dans le cas de l'onde entretenue. Il convient également de mesurer les effets des mesures dans le cas du champ acoustique de l'onde modulée en amplitude sur les incertitudes des valeurs nominales des paramètres indiqués dans l'Article 5.

L'axe d'alignement du faisceau du projecteur ultrasonore doit être établi conformément à la CEI 62127-1. Il convient que le deuxième plan (voir 3.12) soit initialement choisi pour  $A_{\text{ERN}}/(3\pi \lambda)$ . S'il n'est pas possible de situer une crête isolée à cette distance ou à proximité, il convient de choisir la distance la plus grande de  $2A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$ . Si cette dernière distance est trop grande, placer un autre plan de mesure à une distance suffisamment grande du premier pour déterminer d'une manière sûre l'axe d'alignement du faisceau. Après alignement, un tracé axial doit être effectué le long de l'axe d'alignement du faisceau et la distance du plan de la pression acoustique efficace maximale,  $z_p$ , et la position du dernier maximum axial,  $z_N$ , doivent être déterminées.

Il convient que la dimension du pas du tracé axial soit généralement comprise entre 0,5 mm et 1,0 mm; elle ne doit pas dépasser 2 mm.

La **fréquence d'application acoustique** doit être déterminée l'**hydrophone** étant à une distance *z* du **projecteur ultrasonore**.

L'hydrophone étant toujours au même endroit, la durée d'impulsion, la période de répétition des impulsions et le taux de travail doivent être déterminés et la forme d'onde en modulation doit être enregistrée pour les différents réglages de la modulation de l'appareil. Le quotient de la pression acoustique à la crête temporelle à la pression acoustique efficace doit être déterminé pour chaque réglage de la modulation. La puissance de sortie maximale temporelle doit alors être déterminée en utilisant la puissance de sortie déterminée en 7.2.

7.4 Surface émettrice efficace

**7.4.1** La surface émettrice efficace, AER, du projecteur ultrasonore doit être déterminée en effectuant un balayage de trame du champ acoustique dans un plan perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau à 0,3 cm de la face de sortie du projecteur ultrasonore, à l'aide d'un **hydrophone**. Suite à ce balayage, la surface émettrice efficace du projecteur ultrasonore est dérivée de la surface de la section droite du faisceau, ABCS. Les exigences générales pour les balayages de trame sont données aux Articles B.1 et B.2. Le mode opératoire réel pour les mesures de référence et l'analyse des résultats sont donnés de 7.4.2 à 7.4.7. Dans les conditions d'essai normales, il convient que les résultats des méthodes d'essai décrites fournissent une incertitude globale dans la détermination de la surface émettrice efficace (à un niveau de confiance de 95 %) de  $\pm$  10 %.

Pour la détermination du **taux de non-conformité du faisceau**,  $R_{BN}$ , dans les conditions d'essai normales, il convient que les méthodes d'essai fournissent une incertitude de mesure (à un niveau de confiance de 95 %) inférieure à ± 15 %.

**7.4.2** L'hydrophone étant à la distance zp, sa position doit être fixée dans le plan perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau pour obtenir la pression acoustique efficace maximale, pmax, dans le champ.

Cela peut se faire en effectuant un balayage de trame dans une zone limitée du champ acoustique ou par translation manuelle.

**7.4.3** La surface de la section droite du faisceau doit être déterminée à 0,3 cm de la face de sortie du projecteur ultrasonore, et à la position du dernier maximum axial, zN. L'analyse de chacun des balayages de trame doit être effectuée comme indiqué a l'Article B.3. L'analyse fournit les surfaces de la section droite du faisceau, ABCS(0,3) et ABCS(zN) et la pression acoustique carrée moyenne totale, pmst, pour chaque plan de mesure.

**7.4.4** Le gradient de régression linéaire, m, et le coefficient de régression linéaire, Q, [Q = m/ABCS(0,3)] doivent être déterminés.

7.4.5 Le type de faisceau doit être déterminé par:

$Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$	divergent	
- 0,05 cm <sup>-1</sup> $\leq Q \leq$ 0,1 cm <sup>-1</sup>	parallèle	(8)
$O < -0.05 \text{ cm}^{-1}$	convergent	

**7.4.6** La surface émettrice efficace,  $A_{ER}$ , du projecteur ultrasonore doit être déterminée comme suit:

$$A_{\rm FR} = F_{\rm ac} A_{\rm BCS}(0,3) = 1,333 A_{\rm BCS}(0,3) \tag{9}$$

NOTE Des études ont montré que des valeurs physiquement irréalistes pour la surface émettrice efficace du projecteur ultrasonore peuvent être obtenues lors de l'application de modes opératoires d'extrapolation linéaire à des balayages réalisés dans quatre plans de petits projecteur ultrasonores *ka*. L'analyse décrite ci-dessus, dans laquelle la surface émettrice efficace est déterminée à partir de mesures réalisées dans un plan situé à 0,3 cm de la face de sortie du projecteur ultrasonore, produit des données physiquement réalistes.

7.4.7 Le taux de non-conformité du faisceau, R<sub>BN</sub>, doit être calculé par:

$$R_{\rm BN} = \frac{p_{\rm max}^2 A_{\rm ER}}{p_{\rm ms} + s^2}$$
(10)

оù

$$\overline{pms_{t} \times s^{2}} = \frac{1}{2} \left\{ \left[ pms_{t}(0,3) \times s^{2}(0,3) \right] + \left[ pms_{t}(z_{N}) \times s^{2}(z_{N}) \right] \right\}$$
(11)

NOTE Bien que  $p_{max}$  et  $pms_t$  soient considérés comme des paramètres de pression acoustique ou des paramètres au carré de la pression, seul leur taux est exigé pour déterminer  $R_{BN}$ ; la sensibilité en bout de câble de l'hydrophone n'est donc pas exigée.

Le produit  $pms_t \times s^2$  se rapporte à la puissance acoustique et est calculé par sommation des valeurs au carré de la pression sur la surface de balayage de trame dans le plan à 0,3 cm du **projecteur ultrasonore**, et également du plan  $z_N$ . Théoriquement, il convient qu'il soit invariable avec la distance du **projecteur ultrasonore**.

**7.4.8** Les modes opératoires donnés de 7.4.1 à 7.4.7 se rapportent à des mesures réalisées sur un **projecteur ultrasonore**. Après achèvement des mesures sur le groupe de **projecteurs ultrasonores** selon les exigences d'échantillonnage de 9.1, les valeurs moyennes des divers paramètres spécifiés en 7.5 doivent être déterminées.

#### 7.5 Paramètres des essais de type de référence

Pour les besoins des essais de type de référence, les valeurs des paramètres suivants doivent être déterminées et notées:

- la puissance de sortie assignée;
- la surface émettrice efficace (A<sub>FR</sub>) du projecteur ultrasonore;
- l'intensité moyenne (I<sub>e</sub>) aux mêmes réglages de l'appareil que la puissance de sortie assignée;
- la fréquence d'application acoustique (f);
- la distance de la pression acoustique efficace de crête à partir de la face frontale du projecteur ultrasonore, (z<sub>p</sub>);
- le taux de non-conformité du faisceau (R<sub>BN</sub>);
- le type de faisceau;
- la durée d'impulsion, la période de répétition des impulsions et le taux de travail pour chaque réglage de la modulation;
- la forme d'onde en modulation pour chaque réglage de la modulation.

NOTE Cet ensemble de paramètres peut être utilisé dans le but d'enregistrer les performances d'un seul élément de l'**appareil de physiothérapie à ultrasons**.

Les valeurs doivent être les valeurs moyennes tirées de l'échantillonnage spécifié en 9.1. L'incertitude globale à un niveau de confiance de 95 % doit également être déterminée d'après les méthodes spécifiées dans l'Annexe J.

De plus, les valeurs maximales absolues ou minimales absolues de certains paramètres doivent être déterminées comme suit:

La surface émettrice efficace minimale absolue doit être déterminée en soustrayant l'incertitude globale avec une confiance à 95 % dans la surface émettrice efficace, de la valeur moyenne de la surface émettrice efficace.

Le taux de non-conformité du faisceau maximal absolu doit être déterminé en ajoutant l'incertitude globale avec une confiance à 95 % dans la détermination du taux de nonconformité du faisceau à la valeur moyenne du taux de non-conformité du faisceau.

61689 © IEC:2013

## 7.6 Critères d'aptitude des essais de type de référence

Pour les paramètres répertoriés ci-dessous, les critères d'aptitude pour chaque **projecteur ultrasonore** doivent être que les valeurs mesurées en tenant compte d'une incertitude globale plus ou moins 95 % de confiance dans les valeurs mesurées, doivent être totalement comprises dans la plage définie par les valeurs nominales et leurs tolérances spécifiées à l'Article 5. Les paramètres sont les suivants:

- 86 -

- la puissance de sortie assignée;
- la surface émettrice efficace (A<sub>ER</sub>) du projecteur ultrasonore;
- la fréquence d'application acoustique;
- la durée d'impulsion, la période de répétition des impulsions et le taux de travail pour chaque réglage de la modulation.

Pour le **type de faisceau**, les critères d'aptitude doivent être que le **type de faisceau** doit être le même que le **type de faisceau** nominal spécifié à l'Article 5.

Pour l'**intensité moyenne** et le **taux de non-conformité du faisceau**, les critères d'aptitude sont spécifiés dans la CEI 60601-2-5. L'Annexe A de la présente norme fournit des lignes directrices relatives à ces paramètres.

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux spécifications de 7.2 à 7.4.

## 8 Modes opératoires de mesure de routine

## 8.1 Généralités

Ces modes opératoires doivent être utilisés comme base des essais qui peuvent être entrepris comme essai de routine, si possible pour chaque **appareil de physiothérapie à ultrasons**, mais plus généralement pour une certaine part de la production. Ces modes opératoires peuvent constituer la base de bonnes pratiques de fabrication ou des procédures d'assurance qualité.

Les essais de routine spécifiés ici impliquent la détermination des valeurs de certains paramètres acoustiques qui doivent alors être comparées aux valeurs déclarées par le fabricant (valeurs nominales) avec, si nécessaire, leurs tolérances figurant à l'Article 5.

## 8.2 Puissance de sortie assignée

La puissance de sortie assignée de l'appareil doit être déterminée conformément à 7.2.

NOTE Bien que la présente norme ne l'exige pas, l'établissement de la précision de la puissance indiquée fait partie intégrante de l'étalonnage: voir la CEI 60601-2-5.

## 8.3 Surface émettrice efficace

**8.3.1** Le projecteur ultrasonore est mis en place dans le bac d'essai conformément à l'Article 6. Cependant, l'alignement du projecteur ultrasonore peut être réalisé en utilisant un montage spécial pour maintenir le projecteur ultrasonore en essai avec une orientation semblable à celle utilisée pour les essais de type de référence. Il est prévu de pouvoir utiliser un dispositif mécanique d'alignement qui convienne au projecteur ultrasonore et qui détermine toujours l'orientation de la face frontale par rapport aux axes de déplacement de l'hydrophone.

NOTE Le but est, ici, de faire en sorte que tous les **projecteurs ultrasonores** soient mis en place en utilisant un montage ou une méthode d'alignement de manière que l'orientation de chaque **projecteur ultrasonore** soit la même que celle utilisée pour les mesures de référence.

**8.3.2** Un tracé complet suivant un axe de la distribution de la pression acoustique doit être réalisé afin de déterminer les positions de  $z_p$  et  $z_N$  pour chaque **projecteur ultrasonore**, de sorte que  $p_{max}$  puisse être déterminé.

**8.3.3** La surface de la section droite du faisceau doit être déterminée dans le plan à la distance de 0,3 cm de la face du projecteur ultrasonore en procédant à un balayage de trame tel qu'indiqué en 7.4. La surface de la section droite du faisceau en  $z_N$  doit également être déterminée et peut être déduite d'un balayage de trame selon les exigences de l'Annexe B ou à l'aide de quatre balayages de ligne ou balayages diamétraux. Les modes opératoires de mesure et d'analyse utilisés pour déterminer la surface de la section droite du faisceau par balayages diamétraux doivent être conformes à l'Annexe C.

Selon qu'un balayage de trame ou que des balayages de ligne ou diamétraux sont utilisés, les modes opératoires donnés à l'Annexe B ou à l'Annexe C doivent être utilisés pour déduire les valeurs de  $A_{BCS}(0,3)$ ,  $A_{BCS}(z_N)$  et la **pression acoustique carrée moyenne totale**,  $pms_t$ .

La surface émettrice efficace, A<sub>ER</sub>, doit être déterminée conformément à 7.4.

**8.3.4** La surface émettrice efficace,  $A_{ER}$ , peut également être déterminée sur la base d'une évaluation de routine reposant sur une autre méthode expérimentale utilisant une balance de forces de rayonnement conjointement avec des ouvertures circulaires, formées par un appareil d'affaiblissement des ultrasons. Des exemples de ce type de mise en œuvre et des calculs exigés pour déduire la surface émettrice efficace à partir des mesures réalisées dans une gamme de diamètres d'ouverture sont donnés dans l'Annexe I.

NOTE Il convient de considérer la valeur dérivée de la surface émettrice efficace à l'aide de la technique d'ouverture comme une approximation de la véritable surface émettrice efficace qui dériverait de la mise en œuvre des modes opératoires décrits en 7.4.

#### 8.4 Taux de non-conformité du faisceau

Le taux de non-conformité du faisceau, R<sub>BN</sub>, doit être déterminé conformément à 7.4.6.

#### 8.5 Intensité moyenne

L'intensité moyenne doit être déterminée conformément à 3.22.

#### 8.6 Critères d'aptitude pour les essais de routine

La plage de **puissance de sortie assignée** définie par la **puissance de sortie assignée** mesurée compte tenu de l'incertitude globale plus ou moins 95 % de confiance pour les mesures de routine de la **puissance de sortie assignée** (voir 9.3) doit se trouver entièrement dans la gamme des valeurs définies par le fabricant comme valeur nominale pour la **puissance de sortie assignée** et ses tolérances, comme spécifié à l'Article 5.

#### La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux spécifications de 7.2.

La plage de **surface émettrice efficace** définie par la **surface émettrice efficace** mesurée compte tenu de l'incertitude globale plus ou moins 95 % de confiance pour les mesures de routine de la **surface émettrice efficace** doit se trouver dans la gamme des valeurs définies par le fabricant comme valeur nominale pour la **surface émettrice efficace** et ses tolérances, comme spécifié à l'Article 5.

#### La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux spécifications de 8.3.

La plage de l'intensité efficace définie par l'intensité efficace mesurée compte tenu de l'incertitude globale plus ou moins 95 % de confiance pour les mesures de routine de l'intensité efficace doit se trouver entièrement dans la gamme des valeurs définies par le

fabricant comme valeur nominale pour l'**intensité efficace** et ses tolérances, comme spécifié à l'Article 5.

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux spécifications de 7.2 et 8.3.

La valeur du **taux de non-conformité du faisceau** plus l'incertitude globale à 95 % de confiance dans la mesure de routine du **taux de non-conformité du faisceau** doit être inférieure ou égale à la valeur nominale du **taux de non-conformité du faisceau** spécifiée à l'Article 5.

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux spécifications de 7.4.7.

## 9 Echantillonnage et détermination de l'incertitude

#### 9.1 Mesures des essais de type de référence

Les valeurs moyennes des essais de type de référence spécifiées en 7.5 doivent être basées sur un lot d'échantillon d'unités nominalement identiques d'**appareil de physiothérapie à ultrasons**.

#### 9.2 Mesures de routine

Les mesures de routine doivent être réalisées en tant que base de bonnes pratiques de fabrication. Normalement, elles doivent être réalisés en tant que base pour la production de lots à soumettre à essai ou à tout moment lorsqu'il peut y avoir des raisons de supposer que des changements ont pu se produire. Généralement, elles doivent être réalisés sur un certain pourcentage de la production mais, exceptionnellement, elles peuvent l'être sur chaque **appareil de physiothérapie à ultrasons** fabriqué.

Afin de déterminer l'incertitude de Type A (voir Annexe J) pour les mesures de routine quand des mesures totales répétitives sont impossibles, l'incertitude de Type A estimée peut être évaluée à partir de mesures partielles répétitives (en répétant les éléments du processus de mesure qu'il est possible d'effectuer simplement et rapidement) et d'une connaissance préalable du type de mesure réalisé.

NOTE Un exemple consisterait à réaliser deux mesures par balayage de ligne sur un type de **projecteur ultrasonore**, puis d'utiliser le résultat à partir de l'évaluation de l'incertitude de Type A préalablement réalisée par balayage de trame sur un **projecteur ultrasonore** de même type afin de produire une incertitude globale dans la **surface émettrice efficace.** 

## 9.3 Détermination de l'incertitude

Quand il est nécessaire de déterminer l'incertitude globale de mesure ou d'un paramètre à un niveau de confiance de 95 % pour les besoins de la présente norme, l'analyse de l'incertitude et les méthodes d'estimation courantes doivent être utilisées (voir directives à l'Annexe J).

## Annexe A

(informative)

## Directives pour les performances et la sécurité

## A.1 Généralités

Les articles de la présente annexe reflètent l'approche établie relative aux valeurs admises de certains paramètres de sécurité.

## A.2 Puissance de sortie assignée

Il convient que la **puissance de sortie assignée** ne varie pas de plus de  $\pm$  20 % pour des variations de la tension d'alimentation de  $\pm$  10 %. Aucun réajustement manuel de l'**appareil** n'est autorisé pour la conformité à cette exigence.

Il convient de vérifier la conformité en mesurant la **puissance de sortie assignée**, conformément à 7.2, à 90 %, 100 % et 110 % de la valeur assignée de la tension d'alimentation. Par exemple, si la tension d'alimentation assignée de l'appareil de physiothérapie est de 230 V, il convient de vérifier la **puissance de sortie assignée** aux tensions d'alimentation de 230 ( $\pm$  10 %) V.

Le terme "assignée" est défini dans la CEI 60601-1 comme la "valeur assignée par le fabricant à une caractéristique de grandeur de l'appareil". En d'autres termes, lorsqu'un fabricant précise une tension d'utilisation au dos d'un appareil thérapeutique, il s'agit de la valeur "assignée", et selon la CEI 60601-2-5, la puissance doit être vérifiée pour une variation à 90 %, 100 % et 110 % de la valeur déclarée, même si une gamme de valeurs a été indiquée.

## A.3 Intensité efficace

Il convient que l'intensité efficace maximale absolue soit inférieure ou égale à 3,0 W/cm<sup>2</sup> [4].

La conformité est vérifiée en déterminant la **puissance de sortie assignée maximale absolue** conformément à 7.2 et la **surface émettrice efficace minimale absolue** conformément à 7.4.

## A.4 Taux de non-conformité du faisceau

#### A.4.1 Généralités

Il convient que le **taux de non-conformité du faisceau maximal absolu** soit inférieur ou égal à 8,0.

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux spécifications de 7.4.

## A.4.2 Justification concernant l'utilisation d'une valeur limite du taux de nonconformité du faisceau ( $R_{BN}$ )

La répartition du faisceau ultrasonore produit par un **projecteur ultrasonore** thérapeutique est par nature non uniforme. En plus de cette caractéristique intrinsèque, des éléments dans la construction et le fonctionnement du **projecteur ultrasonore** peuvent produire des zones

de très haute pression localisée, ou "points chauds". Cela peut provoquer un échauffement excessif dans de petites zones du tissu en traitement, provoquant des effets nuisibles possibles sur le patient.

Actuellement, les transducteurs thérapeutiques ne sont pas conçus pour fournir un traitement des tissus fortement localisé. En conséquence, les transducteurs envisagés dans la présente norme sont planaires. Les caractéristiques des transducteurs à focalisation capables de générer des faisceaux à haute intensité utilisés dans les applications thérapeutiques feront l'objet de normes à venir.

En plus des problèmes de sécurité et d'une possibilité accrue de brûlure, l'apparition localisée d'une pointe dans la répartition de la pression provoquant un "point chaud" peut aussi être considérée comme un mauvais indice de la qualité du transducteur. Pour ces raisons, il convient que le praticien ait une connaissance de la répartition du champ sonore afin d'appliquer les **ultrasons** judicieusement pour les soins. Une mesure de la non-conformité est fournie par le **taux de non-conformité du faisceau** ( $R_{BN}$ ). Le paramètre  $R_{BN}$  représente le quotient de la plus haute intensité dans le champ et de l'intensité moyenne, comme il est indiqué dans le dispositif de physiothérapie.

Si, comme dans une onde plane, l'intensité est déterminée uniquement à partir de la pression acoustique, le rapport entre la répartition pondérée de l'intensité  $(I_p)$  dans un champ et l'intensité moyenne de la source à piston  $(I_o)$  est donné en Figure A.1 [5]. Comme suite à la discussion précédente, cette relation représente également le  $R_{BN}$ , et il s'ensuit que, au plan théorique, la valeur maximale est de 4. Même avec un traitement correct où l'intensité vraie (I) est donnée par le produit de la pression acoustique et de la vitesse acoustique, le maximum est de 4 et est trouvé à environ une longueur de champ  $(s_n = 1 \text{ sur la Figure A.1})$ . Depuis une distance d'environ un rayon de l'élément transducteur, (z/a = 1) jusqu'à l'élément lui-même, le quotient maximal décroît généralement jusqu'à une valeur de l'ordre de 2.

La détermination réelle du  $R_{\rm BN}$  peut être effectuée avec un **hydrophone**. Par la suite, il est démontré qu'un **hydrophone** étalonné n'est pas nécessaire, ce qui simplifie la méthode de détermination.

Avec l'approximation de l'onde plane, la relation entre l'intensité et la pression (p) est donnée par:  $I = p^2/\rho c$ , où  $\rho c$  est l'impédance acoustique spécifique. Cette équation ne peut pas être utilisée aux distances inférieures à un rayon de l'élément transducteur du **projecteur ultrasonore**. Dans la plupart des cas, la pression maximale est déterminée à des distances plus grandes que le rayon du **projecteur ultrasonore** et l'erreur, si l'expression  $I = p^2/\rho c$  est utilisée, ne provoque que de légères inexactitudes, comme le montre la Figure A.1.

Comme il est possible de supposer qu'il existe une relation linéaire entre la tension de sortie de l'**hydrophone** et la pression acoustique reçue, l'équation du  $R_{BN}$  peut être simplifiée comme cela est précisé dans la présente norme de la manière suivante:

La plus forte intensité dans le faisceau, moyenne temporelle à la crête spatiale,  $I_{spta}$ , est donnée par:

$$I_{\text{spta}} = \frac{U_{\text{p}}^2}{M_{\perp}^2 \rho c} \tag{A.1}$$

La grandeur *pms*<sub>t</sub>, utilisée dans la partie principale de la présente norme est donnée par:

$$pms_{t} = \sum_{i=1}^{N} \frac{U_{i}^{2}}{M_{L}^{2}}$$
 (A.2)

et est appelée **pression acoustique carrée moyenne totale**. Elle représente la somme des tensions au carré, obtenues pendant le balayage de trame. En utilisant  $pms_t$ , l'intensité moyenne temporelle à la crête spatiale est donnée par:

$$I_{\text{sata}} = \frac{P}{A_{\text{ER}}} = \frac{A_{\text{o}} \ pms_{\text{t}}}{\rho c \ A_{\text{ER}}}$$
(A.3)

L'expression du  $R_{BN}$ , quotient  $I_{spta}/I_{sata}$ , peut alors être déduite comme suit:

$$R_{\rm BN} = \frac{U_{\rm p}^2 A_{\rm ER}}{A_{\rm o}(z_{\rm j}) \sum_{i=1}^N U_i^2(z_{\rm j})}$$
(A.4)

Le dénominateur est fonction d'une approximation de la **puissance de sortie** totale, en faisant la somme des intensités sur le faisceau acoustique.

Dans les équations ci-dessus, les paramètres sont les suivants:

U<sub>p</sub> est la valeur maximale de la tension de l'**hydrophone**;

*U<sub>i</sub>* est la tension de l'**hydrophone** au *i*-ème point de mesure;

*M*<sub>1</sub> est la sensibilité en bout de câble de l'hydrophone;

*P* est la puissance acoustique;

*pms*t est la pression acoustique carrée moyenne totale;

- $\rho$  est la densité de l'eau;
- c est la vitesse du son dans l'eau;
- $A_{o}$  est la surface unité de balayage ( $A_{o} = s^{2}$  pour un balayage de trame, s étant la valeur du pas);
- *N* est le nombre total de points de mesure dans le balayage;

A<sub>ER</sub> est la surface émettrice efficace;

*z*<sub>i</sub> est la distance entre le **projecteur ultrasonore** et le plan de mesure considéré.

La Figure A.2 présente un histogramme dans lequel les valeurs du  $R_{\rm BN}$  calculées en utilisant l'équation ci-dessus sont représentées pour 37 **projecteurs ultrasonores** différents, ainsi que la fréquence avec laquelle ces valeurs se présentent lorsque les valeurs du  $R_{\rm BN}$  sont groupées en tranches de 0,5. Généralement, le  $R_{\rm BN}$  apparaît dans la gamme de 3 à 7, mais certains transducteurs ayant un  $R_{\rm BN} > 8$  sont indiqués et il est possible de les considérer comme ayant un fort  $R_{\rm BN}$ .

La valeur limite de huit a été prise dans la présente norme pour les raisons suivantes:

en physiothérapie à ultrasons, le protocole de traitement (sortie, durée et fréquence) utilisé repose sur un faisceau ultrasonore à comportement normal, qui suit ce qui est habituellement prévu. Il est généralement difficile d'évaluer la dose de traitement. C'est pourquoi, un assouplissement de la valeur du R<sub>BN</sub> idéal à quatre unités est approprié. Abaisser la valeur théorique du R<sub>BN</sub> d'un facteur de 2 semble tout à fait raisonnable.

Comme le montre la Figure F.2, pour les transducteurs courants à comportement normal, les valeurs de  $R_{BN}$  inférieures à huit peuvent facilement être atteintes;

- les physiothérapeutes n'ont actuellement aucune exigence pour les transducteurs à focalisation. Pour un tel transducteur, le R<sub>BN</sub> dépasse facilement la valeur huit;
- du point de vue de la qualité, en prenant en compte la théorie, il n'y a aucune justification à avoir un R<sub>BN</sub> supérieur à huit;
- il est possible de calculer que la valeur de 8,0 du R<sub>BN</sub> (valeur limite) provoque une pression maximale pour le réglage de sortie maximal autorisé (3 W/cm<sup>2</sup>) dans la zone de 1 MPa, une intensité à la crête spatiale et temporelle (I<sub>sptp</sub>) de 48 W/cm<sup>2</sup> et une intensité moyenne temporelle à la crête spatiale (I<sub>spta</sub>) de 24 W/cm<sup>2</sup>. Des effets biologiques non désirés sont donc prévisibles pour des valeurs plus hautes.



Légende

X: axe inférieur:  $s_n$ X: axe supérieur: z/a

Y: 
$$\overline{I}/_{I_o}$$
  $\overline{I_o}/_{I_o}$   $\overline{I_o}/_{I_o}$ 

Figure A.1 – Valeurs moyennes normalisées, en fonction du temps, de l'intensité acoustique (ligne pleine) et d'une de ses approximations en onde plane (ligne en pointillés), existant sur l'axe de la source circulaire à piston de ka = 30, par rapport à la distance  $s_n$  normalisée, où  $s_n = \lambda z la^2$ 

NOTE En [5], le symbole "s" est utilisé pour décrire la distance normalisée. Pour éviter toute confusion avec la définition de la dimension du pas de balayage de trame utilisée dans la présente norme, le symbole de la distance normalisée a été modifié en  $s_n$ .



- 93 -



# Figure A.2 – Histogramme de valeurs de $R_{\rm BN}$ pour 37 projecteurs ultrasonores de diamètre et fréquence différents

NOTE La valeur de  $R_{BN}$  (en tranches de 0,5) a été affichée en fonction de sa fréquence d'occurrence.

## Annexe B (normative)

# Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage de trame

## B.1 Généralités

La surface émettrice efficace du projecteur ultrasonore pour les besoins des mesures de référence doit être déterminée en utilisant des balayages de trame à 0,3 cm de la face du **projecteur ultrasonore**. Ces modes opératoires peuvent aussi être utilisés pour les mesures de routine selon l'Article 8.

## B.2 Exigences relatives aux balayages de trame

**B.2.1** Tous les balayages de trame doivent être à grille carrée avec le point central sur l'**axe** d'alignement du faisceau et dans un plan perpendiculaire à l'**axe** d'alignement du faisceau. Le balayage ne doit pas être un mouvement continu mais doit se faire par paliers discontinus, les valeurs de la tension efficace ou de crête étant mesurées en chaque point.

NOTE Le point central étant sur l'axe d'alignement du faisceau, il y a nécessairement un nombre impair de points sur chaque ligne.

**B.2.2** Les limites du balayage de trame doivent être suffisamment grandes pour que le niveau du signal en tout point hors de la limite du balayage de trame soit au moins 26 dB en dessous du signal de crête. Toutefois, pour les **projecteurs ultrasonores** de  $z_N \le 13$  cm, il convient que le niveau au-delà des limites du balayage de trame soit au moins 32 dB en dessous du signal de crête.

NOTE Des mesures initiales sont généralement nécessaires pour connaître les dimensions du balayage de trame et il est nécessaire de bien s'assurer que des minima locaux de diffraction ne conduisent pas de façon erronée à de petites zones de balayage.

**B.2.3** Il convient que l'espacement entre les points de mesure (dimension du pas) soit assez petit pour qu'il y ait au moins 31 mesures sur la largeur totale du balayage de trame (le balayage de trame se compose donc d'une grille carrée d'au moins  $31 \times 31$  points). Voir aussi B.3.2.

**B.2.4** Pendant le balayage de trame, l'**hydrophone** peut être soumis au balayage à une distance à partir du centre du faisceau ultrasonore où aucun signal n'est obtenu plus haut que le bruit. Pour appliquer une correction à l'intégrale du carré du signal de l'**hydrophone** pour tenir compte de l'apport du bruit, le niveau efficace de bruit  $U_n$  doit être soustrait des signaux mesurés de la manière suivante. Si le signal de l'**hydrophone** en chaque point de mesure est  $U_i$ , le signal de l'**hydrophone** après correction pour tenir compte du bruit,  $U_i'$  est alors:

$$U'_{i} = (U_{i}^{2} - U_{n}^{2})^{1/2}$$
 (B.1)

Le niveau de bruit doit être déterminé, comme dans la CEI 62127-1, en déplaçant l'**hydrophone** jusqu'à une position suffisamment éloignée du champ ultrasonore pour qu'aucun signal acoustique direct ne soit détecté. En général, cela doit se produire à une distance dans la direction perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** égale à au moins deux fois la distance entre le centre du faisceau et la limite utilisée pour la mise en œuvre du balayage de trame.

## B.3 Exigences relatives à l'analyse des données du balayage de trame

#### B.3.1 Généralités

Le tableau à deux dimensions des données obtenues à partir du balayage de trame doit être analysé de la manière suivante.

#### B.3.2 Pression acoustique carrée moyenne totale

La somme des carrés des tensions obtenues par le balayage de trame est reliée à la **pression acoustique carrée moyenne totale**, *pms*<sub>t</sub>, donnée par:

$$pms_{t} = \sum_{i=1}^{N} (U_{i}^{'})^{2} / M_{L}^{2}$$
 (B.2)

оù

- *N* est le nombre total de points dans le balayage;
- $U_i'$  est la tension corrigée pour le bruit (soit de crête, soit efficace) du *i*-ème point dans le balayage;

#### *M*<sub>1</sub> est la sensibilité en bout de câble de l'hydrophone.

NOTE La sensibilité en bout de câble de l'hydrophone a été introduite pour faciliter dans l'Équation (B.1) la conversion de la tension mesurée en pression acoustique. Toutefois, en raison de son élimination, lorsque  $pms_t$  est introduit dans l'équation (B.2), sa valeur absolue n'est pas exigée.

#### B.3.3 Calcul de la surface de la section droite du faisceau, A<sub>BCS</sub>

Les valeurs  $U'_i$  sont classées en série par ordre décroissant (valeur efficace ou valeur temporelle de crête) au cours du balayage. Une seconde somme doit être effectuée pour trouver la valeur de *n* qui satisfasse aux deux relations suivantes:

$$\frac{1}{M_{\rm L}^2} \sum_{i=1}^n (U_i^{'})^2 \le 0.75 \ pms_{\rm t}$$
(B.3)

$$\frac{1}{M_{L}^{2}}\sum_{i=1}^{n+1} (U_{i}^{'})^{2} > 0.75 \ pms_{1}$$

La valeur de  $A_{BCS}$  est alors donnée par  $A_0 \times n$ ,  $A_0$  étant la surface unité du balayage de trame ( $A_0 = s^2$ , où *s* est la distance entre des points successifs du balayage, c'est-à-dire la valeur du pas). Ce mode opératoire fournit une valeur de la **surface de la section droite du faisceau** dans le plan de mesure considéré.

Pour avoir une détermination fiable de  $A_{BCS}$ , il convient que le nombre de points, *n*, pris pour cette détermination, soit au moins de 100.

## Annexe C (normative)

# Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage diamétral ou de ligne

## C.1 Généralités

La détermination de la **surface de la section droite du faisceau** à une distance spécifiée du **projecteur ultrasonore** pour les besoins des mesures de routine selon l'Article 9 peut être faite en utilisant des balayages diamétraux ou de ligne. Le terme balayage de ligne est utilisé dans cette annexe. Si des balayages de ligne sont utilisés, les modes opératoires et méthodes d'analyse décrits ci-dessous doivent être utilisés.

# C.2 Exigences relatives aux balayages de ligne

**C.2.1** Le point commun ou central des quatre balayages de ligne doit se trouver sur l'**axe** d'alignement du faisceau. L'angle relatif des balayages doit être de 45 ° et les quatre balayages de ligne doivent diviser le plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** en huit surfaces égales.

**C.2.2** Le balayage ne doit pas se faire par mouvement continu mais doit être constitué d'une série de positions séparées, perpendiculaires à l'**axe d'alignement du faisceau**, la tension efficace ou de crête engendrée par l'**hydrophone** étant mesurée à chaque position.

**C.2.3** Les limites de chaque balayage de ligne entier doivent être suffisamment éloignées pour que le niveau du signal de l'**hydrophone** à la bordure du balayage de ligne, par rapport au niveau de crête obtenu, soit au moins 32 dB en dessous du niveau de crête.

**C.2.4** La dimension du pas utilisé pendant le balayage de ligne doit être suffisamment petite pour que le balayage de ligne comporte au moins 50 points.

NOTE Les quatre balayages de ligne pris un à un peuvent avoir des dimensions de pas différentes. Ici, pour faciliter l'analyse, elles sont supposées identiques.

**C.2.5** Le niveau de bruit doit être déterminé et les mesures doivent être corrigées pour tenir compte de l'influence du bruit selon B.2.4.

**C.2.6** Pour simplifier, les dimensions des quatre balayages de ligne sont supposées identiques, chacun des balayages contenant  $N_1$  mesures. Cela est vrai pour l'analyse des données du balayage de trame mais ne l'est généralement pas pour les mesures du balayage de ligne.

# C.3 Analyse des balayages de ligne

C.3.1 Les balayages de ligne particuliers sont analysés de la manière suivante.

NOTE Dans les étapes décrites de C.3.1 à C.3.11, les symboles [A] et [B] font référence aux réseaux de données et il convient de <u>ne pas</u> les interpréter comme des références aux publications mentionnées dans la bibliographie.

**C.3.2** Les quatre balayages de ligne doivent ultérieurement être subdivisés en une paire de balayages radiaux (demi-balayage de ligne). Chacun de ces demi-balayages de ligne est composé de réseaux à une dimension [A] des points de données partageant un point commun sur l'**axe d'alignement du faisceau** et possédant  $(N_1 - 1)/2$  autres points.

**C.3.3** Pour calculer la **surface de la section droite du faisceau** pour chacun des demibalayages de ligne, l'échantillonnage à une dimension du profil acoustique du faisceau est transformé en une représentation à deux dimensions du faisceau en supposant la symétrie cylindrique.

**C.3.4** Au point de mesure se trouvant sur l'**axe d'alignement du faisceau** (désigné comme point j = 0), l'apport pour une telle surface est  $A_0$ , donné en centimètres carrés par:

$$A_{\rm o} = \frac{\pi s^2}{4} \tag{C.1}$$

où *s* est la dimension du pas (pour les balayages diagonaux radiaux dérivés des mesures de balayage de trame, la dimension du pas est  $s\sqrt{2}$ ).

**C.3.5** Pour tous les autres éléments des demi-balayages de ligne, depuis j = 1 à  $(N_1 - 1)/2$ , l'apport à la surface de balayage est fait par des anneaux d'épaisseur *s*. Pour la *j-ième* mesure, la surface de l'anneau correspondant,  $A_i$ , est donnée par l'expression:

$$A_{j} = \pi s^{2} \left[ \left( j + \frac{1}{2} \right)^{2} - \left( j - \frac{1}{2} \right)^{2} \right]$$
$$A_{j} = 2\pi j s^{2}$$
(C.2)

**C.3.6** Pour calculer la surface de la section droite du faisceau, la surface de chacun des anneaux depuis j = 1 à  $(N_1 - 1)/2$  doit être décomposée en multiples de la surface unité la plus petite  $A_0$ . En divisant  $A_j$  donnée par l'Equation (C.2) par  $A_0$  donné par l'Equation (C.1), le *j*-ième anneau est composé de  $n_j$  unités de la surface la plus petite, de telle façon que:

$$n_j = 8 j \tag{C.3}$$

**C.3.7** En utilisant cette expression, le réseau initial à une dimension représentant le balayage de ligne doit être transformé en un nouveau réseau à une dimension [B] dont les éléments sont indiqués au Tableau C.1.

Point de mesure	Tension au carré	Nombre d'éléments dans le réseau [ <i>B</i> ] pour la valeur $U_j^2$			
	$U_j^2$				
<i>j</i> =0 (point sur <b>l'axe d'alignement du</b> faisceau)	$U_0^2$	1			
j = 1 (premier point en partant de l'axe)	$U_1^2$	8			
j = 2 (second point en partant de l'axe)	$U_2^2$	16			
•	•				
•	•				
•	•				
$j = (N_1 - 1)/2$ (dernier point du balayage)	$U^{2}_{(N_{1}-1)/2}$	4(N <sub>1</sub> -1)			
NOTE Le <i>j</i> -ième point ( <i>j</i> > 0) dans le réseau [ <i>A</i> ] du demi-balayage de ligne est représenté dans le nouveau réseau par 8 <i>j</i> éléments aux valeurs initiales de tension au carré. Le nouveau réseau contient $N_4^2$ éléments.					

Tableau C.1 – Structure du réseau transformé [B] utilisé pour l'analyse des demi-balayages de ligne

**C.3.8** De même que pour l'analyse réalisée avec les données de balayage de trame en B.2.4, le niveau efficace de bruit  $U_n$  doit être soustrait de chaque point de données de balayage de ligne afin de tenir compte de l'apport au bruit. Si le signal de l'**hydrophone** à chaque point du balayage de ligne est  $U_j$ , le signal de l'**hydrophone** après correction pour tenir compte de l'apport au bruit,  $U_i'$  est alors:

$$U'_{i} = (U^{2}_{i} - U^{2}_{n})^{1/2}$$
(C.4)

**C.3.9** Pour évaluer la surface de la section droite du faisceau, la pression acoustique carrée moyenne totale, *pms*<sub>t</sub>, du demi-balayage de ligne est exigée. Celle-ci est donnée par:

$$pms_{t} = \frac{1}{M_{L}^{2}} (U_{0}')^{2} + \frac{1}{M_{L}^{2}} \sum_{j=1}^{\left(\frac{N_{1}-1}{2}\right)} 8 j (U_{j}')^{2}$$
 (C.5)

**C.3.10** Le nouveau réseau [B] est classé dans l'ordre décroissant et une seconde somme est faite comme indiqué dans les Equations (B.3), conduisant à la détermination de la valeur de n.

NOTE Le processus de classement réalisé sur les valeurs n originales donne le même résultat si la pondération correcte est appliquée lors du processus d'ajout.

**C.3.11** La surface de la section droite du faisceau,  $A_{BCS}$ , du demi-balayage de ligne est donnée par  $A_{BCS} = \frac{n\pi s^2}{4}$  où *s* est la dimension du pas.

**C.3.12** L'analyse doit être réalisée pour l'ensemble des huit demi-balayages de ligne et la moyenne des résultats faite afin de déterminer la valeur moyenne avec l'écart-type.

Dans le plan de mesure z, l'écart-type,  $\sigma$ , de la distribution des **surfaces des sections** droites du faisceau pour les huit demi-balayages de ligne doit être déterminé à partir de:

$$\sigma^{2} = \frac{1}{7} \sum_{j=1}^{8} \left( A_{\text{BCS}j}(z) - \overline{A_{\text{BCS}}(z)} \right)^{2}$$
(C.6)

où

A<sub>BCSj</sub>(z) est la surface de la section droite du faisceau déduite du balayage de la *j-ième* ligne dans le plan à la distance z;

 $\overline{A_{BCS}^{(z)}}$  est la valeur moyenne calculée sur les huit balayages de ligne.

#### Annexe D

(informative)

# Justifications concernant la définition de la surface de la section droite du faisceau

En physiothérapie, les niveaux d'intensité des ultrasons utilisés sont relativement élevés. Ils sont dans la gamme où des effets biologiques défavorables ont été observés en plus des effets bénéfiques attendus. Il est donc important que l'opérateur connaisse les intensités particulières des ultrasons fournies par l'**appareil de physiothérapie à ultrasons**. En principe, cela est réalisé en faisant figurer sur le panneau avant de l'**appareil de physiothérapie à ultrasons** des indications concernant la puissance de sortie et l'intensité. Il faut que ces indications soient fiables et précises.

Puisque l'indication la plus appropriée de l'**intensité moyenne** est une valeur moyenne spatiale provenant de la division de la **puissance de sortie** par une surface, l'utilisation d'une indication de l'intensité rend nécessaire une bonne définition de la surface. Il convient de considérer cette surface comme la partie d'un plan sur l'applicateur ou à proximité de celui-ci, à travers lequel passe presque toute la puissance ultrasonore et qui est définie dans la présente norme comme la **surface émettrice efficace**.

Un projecteur ultrasonore utilisé dans l'appareil de physiothérapie à ultrasons contient un transducteur ultrasonique se composant d'un élément actif piézoélectrique, souvent monté sur une plaque à face métallique. Puisque cet élément piézoélectrique ne vibre pas avec la même amplitude sur toute sa surface, il n'est pas suffisant d'assimiler la surface du faisceau à la surface géométrique de l'élément piézoélectrique. La surface émettrice efficace réelle est déterminée directement à partir des mesures de l'hydrophone.

La **surface de la section droite du faisceau**, telle qu'elle est définie dans la présente norme, est la surface déterminée en utilisant l'**hydrophone** et représente une étape intermédiaire dans le processus pour définir la **surface émettrice efficace**. La méthode spécifiée dans la présente norme est l'aboutissement d'une étude, basée sur des mesures réelles et des calculs théoriques, et destinée à fournir une définition pratique et une méthode fiable de mesure [1. 2. 6. 7. 8].

Il convient que les méthodes utilisées pour déterminer la **surface de la section droite du faisceau** ne soient pas trop sensibles aux hétérogénéités locales dans le faisceau ultrasonore. Au cours de l'évaluation d'un **appareil de physiothérapie à ultrasons** [9], il a été démontré que pour certains faisceaux ultrasonores, mesurer la **surface de la section droite du faisceau** selon la définition utilisée dans la norme US FDA (qui prend les éléments fournis à 5 mm de distance de toutes les surfaces où l'intensité est supérieure à 5 % de l'intensité maximale dans le plan) [10], fournit des résultats très imprécis.

La répartition de la pression d'un **projecteur ultrasonore** courant à une petite surface géométrique rayonnante, possédant un *ka* d'environ 17, *k* étant égal à  $2\pi/\lambda$  et *a* étant le rayon géométrique de l'élément actif du **transducteur ultrasonique** utilisé dans le **projecteur ultrasonore**, est illustrée à la Figure D.1. Dans cette répartition, la pression maximale décroît rapidement avec la distance à partir de la face du **projecteur ultrasonore**.

Pour étudier l'effet des caractéristiques du faisceau sur les surfaces définies, les niveaux limites, 5 % de l'intensité maximale pour la définition FDA et 75 % de la somme de la **pression acoustique carrée moyenne totale** pour la définition CEI, sont examinés plus largement. La Figure D.2 montre la variation des mesures de la **surface de la section droite du faisceau** (CEI) et des mesures de la **surface émettrice efficace** (FDA) en fonction des niveaux limites pour une série de plans de mesure à environ 5 mm de la face du **projecteur ultrasonore**. Les résultats pour cinq plans de mesure sont indiqués, la distance de séparation totale du plan situé à 5 mm étant de  $\pm$  0,5 mm avec un espacement de 0,25 mm entre les

plans de mesure. La Figure D.2 montre que la **surface émettrice efficace**, suivant la définition FDA, est très sensible à la position de mesure. Elle montre aussi que, si un autre niveau limite est pris, supérieur aux 5 % exigés dans la définition FDA [10], cela provoque une sensibilité accrue de la **surface émettrice efficace** aux petites erreurs dans la position du plan de mesure. En d'autres termes, les pentes des courbes indiquées à la Figure D.2 avec la définition FDA sont plus fortes que celles avec la définition CEI. L'aspect lisse des courbes pour la définition CEI est également évident sur la Figure D.2.

Les **projecteurs ultrasonores** utilisés en physiothérapie ont des fréquences et des diamètres divers et peuvent généralement avoir des valeurs ka dans la plage de 17 et 150. A la Figure D.3, le comportement habituel de la **surface de la section droite du faisceau** en fonction de différents niveaux limites est tracé pour quelques **projecteurs ultrasonores** avec des valeurs de ka dans cette plage. Bien que les valeurs de ka soient très différentes d'un **projecteur ultrasonore** à l'autre, les formes des courbes semblent être similaires.

Des instabilités dans les mesures de pression, provoquées par exemple par une dérive thermique ou des hétérogénéités dans le parcours de l'eau, peuvent être considérées comme des instabilités à inclure dans le niveau limite. L'effet de cette instabilité dans la mesure de la pression sur la **surface de la section droite du faisceau** calculée est complexe et dépend fortement de la forme du faisceau. La **surface émettrice efficace** issue de l'analyse FDA est très sensible à ces instabilités puisqu'elle dépend de manière importante de l'évaluation fiable d'un seul niveau maximal. Ce n'est pas le cas si la définition CEI est utilisée, qui montre une insensibilité relative à la valeur de crête constatée dans le balayage. La Figure D.3 le démontre pour la limite à 75 % utilisée dans la présente norme.

Ces conclusions expérimentales sont confirmées par des calculs théoriques. Les calculs réalisés en utilisant une source circulaire à piston de rayon  $a = 4\lambda$ , représentant un transducteur relativement petit, et un récepteur ponctuel, sont présentés dans la série de courbes de la Figure D.4. Celles-ci montrent la variation de la **surface émettrice efficace** et de la **surface de la section droite du faisceau** pour des distances croissantes à partir du **projecteur ultrasonore**. La séparation entre l'**hydrophone** et le **projecteur ultrasonore** a été normalisée à la longueur d'onde sonore, ce qui signifie que la gamme complète des fréquences couramment utilisée en physiothérapie est représentée. La valeur de la **surface de la section droite du faisceau** (**surface émettrice efficace** pour la définition FDA) a été normalisée par rapport à la dimension réelle de l'élément. Bien que la **surface de la section droite du faisceau** suivant la nouvelle définition montre quelque variation par rapport à la distance normalisée, elle est de toute évidence moins dépendante des caractéristiques du faisceau que la **surface émettrice efficace** calculée à partir de la définition FDA [10].

Dans d'autres calculs présentés à la Figure D.5, la **surface de la section droite du faisceau** normalisée est calculée en fonction de *ka*. La gamme des valeurs de *ka* utilisée couvre la gamme complète des dimensions des **transducteurs ultrasoniques** utilisés dans les **projecteurs ultrasonores** des **appareils de physiothérapie à ultrasons**. Bien que les courbes de la Figure D.5 ne présentent que les résultats obtenus à 5 mm et à 2*a* de la face du **transducteur ultrasonique**, le comportement est représentatif des calculs faits à d'autres distances. La Figure D.5 permet de tirer les mêmes conclusions que la Figure D.4: la définition de la **surface de la section droite du faisceau** spécifiée dans la présente norme dépend moins des particularités du profil du faisceau d'**ultrasons** que de la définition utilisée dans la norme FDA [10].



## Légende

- direction z, le long de l'axe du faisceau
- X Y direction x, parallèle à l'avant du transducteur
- X, Y échelle: 5 mm/division





#### Légende

- Х limite %, 1 suivant la norme FDA 2 suivant la norme CEI
- valeur relative de  $A_{BCS}$ Y

z = 4,50 mm, 4,75 mm, 5,00 mm, 5,25 mm, 5,50 mm

Figure D.2 – Tracé de la surface de la section droite du faisceau en fonction des différentes valeurs limites pour une faible variation de la distance le long de l'axe d'alignement du faisceau, z





L	.é	g	е	n	d	e

Х	limite %,	1 suivant	la	norme	FDA
		2 suivant	la	norme	CEI
Y	valeur relat	ive de $A_{B}$	cs		

z = 0,5 cm

Figure D.3 – Valeurs normalisées de la surface de la section droite du faisceau pour les valeurs limites CEI et FDA de cinq transducteurs à valeurs de *ka* différentes



- 103 -

#### Légende

Х z/λ



NOTE La distance z et la surface de la section droite du faisceau ont été respectivement normalisées à la longueur d'onde sonore et à la surface vraie de l'élément.





Légende

- Х surface de la section droite du faisceau normalisée ABCS Y
- suivant la norme FDA А
- в suivant la norme CEI
- 1 à z = 5 mm

ka

2 à z = 2a, où a est le rayon géométrique de l'élément actif du transducteur ultrasonique

NOTE Les calculs ont été effectués à des distances de 5 mm et 2*a* du projecteur ultrasonore.

## Figure D.5 – Gamme de valeurs de la surface de la section droite du faisceau ( $A_{BCS}$ ) normalisée avec le transducteur ka

## Annexe E

## (informative)

# Facteur de conversion de la surface de la section droite du faisceau ( $A_{BCS}$ ) sur la face du projecteur ultrasonore en surface émettrice efficace ( $A_{FR}$ )

La présente norme exige que la surface émettrice efficace,  $A_{ER}$ , soit dérivée de la surface de la section droite du faisceau à proximité de la face du projecteur ultrasonore,  $A_{BCS}(0,3)$ . La surface de la section droite du faisceau,  $A_{BCS}(z)$ , est définie comme étant la plus petite surface contribuant à 75 % de la pression acoustique carrée moyenne totale.

Quand un modèle simplifié de champ sonore est utilisé avec un **faisceau parallèle** et une répartition constante de la pression sur sa section droite perpendiculaire à l'axe du champ sonore, les définitions conduisent à la relation suivante:

$$A_{\rm FR} = 1,333 A_{\rm BCS}(0) = 1,333 A_{\rm BCS}(z)$$
 (E.1)

Du point de vue physique, il est possible d'utiliser le modèle simplifié pour des valeurs de ka qui ne sont pas trop petites ( $k = 2\pi/\lambda =$  nombre d'onde circulaire, a = rayon géométrique de l'élément actif du **projecteur ultrasonore**). Avec des valeurs plus petites de ka, des effets de diffraction provoquent un étalement du faisceau sonore et par suite le modèle simplifié est en défaut.

Afin d'obtenir une estimation correspondant à la réalité du facteur de conversion nécessaire (appelé  $F_{ac}$  dans ce qui suit), des simulations chiffrées ont été faites en utilisant une source circulaire à piston, des récepteurs de dimensions déterminées ayant des rayons de 0,25 mm et 0,5 mm aux fréquences de 1 MHz, 2 MHz et 3 MHz. Pour des transducteurs de petit rayon apparent (< 4 mm) et surtout aux basses fréquences, le faisceau diverge à un degré tel qu'aucune estimation valable de la **surface émettrice efficace** ne peut être faite. En pratique, comme aucun **projecteur ultrasonore** utilisé en physiothérapie ne présente un rayon apparent inférieur à 4 mm, les calculs ont été limités aux rayons  $\geq$  4 mm. Dans les simulations sur ordinateur, le produit *ka* couvre la gamme de valeurs de 16 environ à 160. Les calculs suivent exactement les définitions données ci-dessus.

La Figure E.1 (de [1]) montre la répartition de  $F_{ac}$  dans la gamme de ka allant de  $\approx 40$  à  $\approx 160$ . La valeur moyenne calculée est  $F_{ac} = 1,354$ , très proche de  $F_{ac} = 1,333$ , valable pour le modèle simplifié du champ sonore.

Une étude a été réalisée sur un large éventail d'échantillons de **projecteurs ultrasonores** [9] utilisés en physiothérapie et présentant un petit *ka*. Elle a défini l'approche décrite en 7.3 permettant de déterminer la **surface émettrice efficace**, faisant l'objet de balayages de trame dans un plan à une distance de 0,3 cm du **projecteur ultrasonore**. Les résultats montrent que cette approche produit des valeurs de  $A_{\rm BCS}(0,3)$  qui peuvent être multipliées par la même valeur de  $F_{\rm ac}$  (1,354) pour en déduire  $A_{\rm ER}$ , indépendant de la valeur de *ka* du **projecteur ultrasonore**.

Les études numériques effectuées ci-dessus ont confirmé la concordance, dans les limites de l'incertitude obtenue, avec la valeur obtenue à l'aide du modèle simplifié du champ sonore. Pour la dimension d'échantillon étudiée (66 points), l'écart-type de la valeur moyenne est d'environ 0,09. L'écart de la valeur moyenne ( $F_{\rm ac} = 1,354$ ) par rapport à la valeur obtenue à l'aide du modèle simplifié du champ sonore ( $F_{\rm ac} = 1,333$ ) était inférieur à cet écart-type. Pour éviter de devoir prendre en compte des incertitudes importantes pour déterminer la **surface** 





Légende

X Y ka

Fac

NOTE La ligne pleine représente la valeur moyenne  $F_{ac} = 1,354$ .



# Annexe F

## (informative)

# Détermination de la puissance acoustique par des mesures de la force de rayonnement

La présente norme exige de déclarer la **puissance de sortie assignée**. Comme cela est établi en 7.2, la mesure de la **puissance de sortie** de l'**appareil de physiothérapie à ultrasons** est à effectuer selon la CEI 61161, où l'utilisation d'une balance de forces de rayonnement est recommandée. Les dispositifs de mesure de la force de rayonnement sont faciles à manipuler et à étalonner.

La partie la plus importante du dispositif de mesure de la force de rayonnement est la cible. Il faut qu'elle soit assez grande pour couvrir le champ ultrasonore entièrement. Le A.5.3 de la CEI 61161: 2013 donne les formules pour calculer la valeur minimale du rayon b de la cible en fonction de la distance z de la cible, de la longueur d'onde et de  $a_1$ , le rayon apparent de l'élément actif du **projecteur ultrasonore**. Les formules données dans la CEI 61161: 2013 reposent sur des calculs théoriques utilisant la méthode du champ à piston [6]. Le Tableau F.1 donne quelques résultats caractéristiques. Il convient d'interpréter le rayon de la cible comme le rayon de la section droite la plus grande de la cible, et la distance de la cible comme la distance entre cette section droite et le **projecteur ultrasonore**.

Il convient de noter que les résultats donnés s'appliquent à un champ à piston. Il peut se faire que le **projecteur ultrasonore** en essai n'ait pas le même comportement qu'un appareil à piston. Il est donc recommandé d'utiliser aussi les informations contenues dans les résultats de mesure de la **surface de la section droite du faisceau**,  $A_{BCS}(z)$ . Un rayon équivalent  $b_{eq}$  peut être déterminé selon la formule:

$$b_{eq}(z) = (A_{BCS}(z)/\pi)^{1/2}$$
 (F.1)

Si 2  $b_{eq}$  est plus grand que la valeur de b, calculée selon la CEI 61161 et le Tableau F.1, alors 2  $b_{eq}$  est prise comme valeur minimale du rayon de la cible.

Des bulles dans l'eau produisent une dispersion des ondes ultrasonores et peuvent conduire à des erreurs de mesure. Il est donc important de n'utiliser que de l'eau dégazée pour des mesures sur des dispositifs de physiothérapie et de toujours s'assurer que (a) il n'y a aucune bulle dans le transducteur et les surfaces de la cible et que (b) aucune bulle n'apparaît pendant la mesure, provenant du pouvoir de dégazage des **ultrasons** de haute intensité (voir CEI 61161, CEI/TR 62781 et la référence bibliographique [3]).

Bien que les valeurs de la **puissance de sortie** soient souvent de l'ordre du watt pour les **appareils de physiothérapie à ultrasons**, afin de couvrir toute la plage de mesures de **puissance de sortie** pour satisfaire à la présente norme, une balance à sensibilité aussi basse que 15 mW peut être exigée. Un problème qui peut se présenter lorsque les mesures sont effectuées dans une gamme de puissances plus élevées est la stabilité de la position de la cible pendant la mesure. Alors qu'une cible absorbante n'est pas gênée par les composantes latérales de la force de rayonnement et qu'un réflecteur concave se recentre de lui-même, un réflecteur convexe peut être décentré par la force de rayonnement. Cet effet dépend surtout de l'amplitude de la **puissance de sortie** ultrasonore, du poids de la cible et du modèle de suspension de la cible (voir 5.6 de la CEI 61161: 2013).
Tableau F.1 – Dimension requise de la cible, exprimée par son rayon minimal $b$ , en
fonction de la fréquence ultrasonore $f$ , du rayon efficace du projecteur ultrasonore $a_1$ ,
et de la distance de la cible z, calculée selon A.5.3.1
de la CEI 61161: 2013 (voir [6])

Rayon apparent a <sub>1</sub> du projecteur ultrasonore cm	Fréquence ultrasonore <i>f</i> MHz	Distance de la cible cm	Rayon minimal de la cible cm
0,5	1	0,5	0,77
		2,0	1,89
		4,0	3,54
		6,0	5,23
1,5	1	0,5	2,25
		2,0	2,25
		4,0	2,46
		6,0	3,05
0,5	3	0,5	0,75
		2,0	1,02
		4,0	1,67
		6,0	2,36
1,5	3	0,5	2,25
		2,0	2,25
		4,0	2,25
		6,0	2,25

### Annexe G

### (informative)

# Validité des mesures à faible puissance de la surface de la section droite du faisceau ( $A_{BCS}$ )

Les mesures de la **surface de la section droite du faisceau** réalisées à l'aide d'**hydrophones** exigent que le **projecteur ultrasonore** fonctionne en mode **onde entretenue** avec des intensités inférieures ou égales à 0,5 W cm<sup>-2</sup> (voir 7.3). Les mesures à faibles puissances sont exigées pour éviter de détériorer les **hydrophones** à sonde utilisés. La vérification que les valeurs de la **surface de la section droite du faisceau** obtenues aux faibles puissances sont valables pour des puissances de fonctionnement plus élevées employées dans les traitements de physiothérapie est présentée dans le Tableau G.1 (de [1]). Le tableau montre les mesures réalisées à l'aide d'un **hydrophone** à membrane en polyfluorure de vinylidène (PVDF), à sortie différentielle, pour diverses puissances étaient tous les deux des transducteurs de 1,5 MHz et de 2,8 cm de diamètre; A fonctionnait normalement, tandis que B était considéré comme un transducteur à "point chaud" présentant une grande crête axiale à 2,9 cm. Les mesures pour le second transducteur ont été réalisées dans ce plan.

Puissance indiquée	Transducteur A <sup>1</sup>	Transducteur B <sup>2</sup>		
W	$A_{BCS}(z)$	$A_{BCS}(z)$		
	cm <sup>2</sup>	cm <sup>2</sup>		
1,25	3,54	2,99		
5,00	3,50	2,92		
7,50	3,52	2,80		
10,0	3,48	2,79		
12,5	3,51	2,80		
15,0	3,49	2,87		
1 1,5 MHz; 2,8 cm de diamètre; A <sub>BCS</sub> évalué à 4,0 cm.				
<ul> <li>2 1,5 MHz; 2,8 cm de diamètre; A<sub>BCS</sub> évalué à 2,9 cm; distance de la pression acoustique efficace maximale pour ce transducteur à "point chaud".</li> </ul>				

Tableau G.1 – Variation de la surface de la section droite du faisceau  $(A_{BCS}(z))$ avec la puissance de sortie indiquée de deux transducteurs

Les résultats présentés dans le Tableau G.1 montrent que la variation de  $A_{BCS}(z)$  due à la puissance est petite, pas plus que quelques pourcent.

Cette constance de la surface de la section droite du faisceau par rapport à la puissance de sortie peut ne pas être valable pour certains projecteurs ultrasonores défectueux, particulièrement ceux qui ont subi un échauffement, bien qu'il soit admis que de tels cas sont rares.

### Annexe H

### (informative)

### Influence du diamètre efficace de l'hydrophone

La plupart des **hydrophones** disponibles sur le marché ont des éléments actifs de diamètre compris entre 0,2 mm et 1,0 mm. A des fréquences de la gamme des mégahertz, la précision des mesures du champ ultrasonore peut être faussée par la moyenne spatiale de la pression acoustique sur l'élément actif. La CEI 62127-1 fournit les critères suivants pour obtenir le rayon maximal admissible de l'**hydrophone**,  $a_{max}$ , utilisable dans tous les cas de mesure:

$$a_{\max} = \frac{\lambda}{8} \left( 1 + \frac{z^2}{a_1^2} \right)^{\frac{1}{2}}$$
 (H.1)

où

- $\lambda$  est la longueur d'onde acoustique;
- z est la distance entre le **projecteur ultrasonore** et le plan de mesure;
- *a*<sub>1</sub> est le rayon efficace de l'élément actif du **projecteur ultrasonore**.

Les modes opératoires spécifiés dans la présente norme pour déterminer avec précision la surface émettrice efficace d'un projecteur ultrasonore exigent des mesures proches de la face du projecteur ultrasonore qui transgressent souvent ces critères. L'Equation (H.1) se rapporte au sens strict à la mesure des pressions de crête et concerne la détermination fiable du taux de non-conformité du faisceau ( $R_{\rm BN}$ ). En raison de la précision plus grande exigée des mesures de la surface émettrice efficace, il est important de démontrer l'effet de la transgression sur les mesures de  $A_{\rm BCS}(z)$  et  $A_{\rm ER}$ .

Les mesures réalisées sur un **projecteur ultrasonore** de 3 MHz, de 2,4 cm de diamètre, utilisant des **hydrophones** divers à différents rayons de l'élément actif sont indiquées dans le Tableau H.1 (après [4]). Les mesures ont été réalisées à l'aide d'**hydrophones** en céramique de 0,6 mm et 1,0 mm de diamètre actif, et d'un **hydrophone** en membrane de PVDF de 4 mm de diamètre (cet **hydrophone** a été utilisé étant donné qu'aucun **hydrophone** en céramique à élément actif de 4 mm n'était disponible). Pour les mesures à z = 1,0 cm, selon l'Equation (H.1), ces **hydrophones** sont trop grands, au sens strict, de facteurs 4, 6,5 et 26 respectivement. Les résultats présentés au Tableau H.1 montrent un accord de 1 % à 3 % entre les mesures de  $A_{BCS}(z)$ .

Avec les fréquences et diamètres couramment utilisés pour les **projecteurs ultrasonores** en physiothérapie, l'essai le plus rigoureux du critère de la CEI 62127-1 correspond aux mesures proches (z = 1,0 cm) des **projecteurs ultrasonores** de grand diamètre à 3 MHz. Même dans ce cas, la transgression ne porte que sur un facteur au plus de six à sept pour un **hydrophone** à élément actif de diamètre de 1 mm.

Le Tableau H.1 présente aussi les valeurs du quotient du carré de la pression de crête par le carré de la pression moyenne sur la **surface de la section droite du faisceau** dans le plan à distance z, où z varie de 1,0 cm à 8,0 cm (ce quotient est noté R dans le Tableau H.1); ces valeurs indiquent que, même en présence d'une forte transgression pour des mesures à réaliser à l'aide de l'**hydrophone** de 4 mm de diamètre, les différences ne dépassent pas 20 %. Ces résultats peuvent être directement reliés au choix du diamètre de l'élément actif de l'**hydrophone** en vue de déterminer  $R_{BN}$ . Cependant, il convient de traiter le résultat avec une certaine précaution. Certains **projecteurs ultrasonores** présentent des "points chauds" caractérisés par des largeurs de faisceau (- 6 dB) de la crête principale ne dépassant pas

2 mm à 3 mm. L'utilisation d'un **hydrophone** d'une dimension de 4 mm sous-estimerait la vraie valeur de  $R_{\rm BN}$ .

- 110 -

En raison de problèmes liés à la précision de mesure de  $R_{\rm BN}$ , le critère utilisé en 6.2 de la présente norme permet d'effectuer, pour les **appareils de physiothérapie à ultrasons** fonctionnant jusqu'à 3 MHz, des mesures valables de la **surface de la section droite du faisceau** avec un **hydrophone** à 1,0 mm. Pour les **équipements de physiothérapie à ultrasons** qui fonctionnent au-delà de 3 MHz, il est spécifié d'utiliser un **hydrophone** de diamètre inférieur à 0,6 mm. Ces **hydrophones** permettront, pratiquement dans toutes les circonstances, d'effectuer des mesures fiables de la **surface émettrice efficace** et du **taux de non-conformité du faisceau**.

# Tableau H.1 – Comparaison des mesures de la surface de la section droite du faisceau $(A_{BCS}(z))$ réalisées en utilisant des hydrophones à élément actif de rayon géométriquede 0,3 mm, 0,5 mm et 2,0 mm

Hydrophone mm	Mesure	Distance entre projecteur ultrasonore et hydrophone, cm			vdrophone, z
		1,0	2,0	4,0	8,0
A céramique a <sub>g</sub> = 0,3	A <sub>BCS</sub> (z) cm <sup>2</sup>	2,00	1,97	2,01	2,07
	R <sup>a</sup>	1,55	1,57	1,68	2,69
C céramique $a_g = 0,5$	A <sub>BCS</sub> (z) cm <sup>2</sup>	1,93	1,96	1,99	2,08
	<i>R</i> <sup>1</sup>	1,68	1,69	1,60	2,26
Membrane en PVDF 2 couches a <sub>g</sub> = 2	A <sub>BCS</sub> (z) cm <sup>2</sup>	2,01	2,00	2,02	2,10
	R <sup>a</sup>	1,95	1,91	2,04	2,33
NOTE Les mesures ont été réalisées à quatre distances avec un projecteur ultrasonore à 3 MHz.					
a Les valeurs de R o	nt été déduites de la va	aleur movenne $p^2$	évaluée dans le p	lan de mesure si	pécifié.

### Mesure de la surface émettrice efficace à l'aide d'une balance de forces de rayonnement et d'ouvertures absorbantes

- 111 -

#### 1.1 Généralités

La présente annexe donne des détails sur la méthode de détermination de la surface émettrice efficace (A<sub>FR</sub>) des projecteurs ultrasonores utilisés en physiothérapie employant une balance de forces de rayonnement et un ensemble de masques permettant de mesurer sa puissance de sortie ultrasonore. Ces méthodes sont décrites en [11] et [12]. Les balances de forces de rayonnement sont largement utilisées dans le milieu hospitalier et il est prévu d'appliquer cette méthode comme une simple méthode de vérification "en service" de la surface émettrice efficace. La méthode décrite dans la présente annexe n'a pas pour vocation de remplacer les modes opératoires de l'Article 7, qui représentent la méthode de référence permettant de déterminer la surface émettrice efficace.

#### 1.2 Concept de la méthode d'ouverture

Le concept de méthode d'ouverture est illustré de manière schématique dans la Figure I.1, dans laquelle une ouverture absorbante est placée entre le projecteur ultrasonore et la cible de la balance de forces de rayonnement qui, dans le cas présent, offre un type de réflexion convexe conique (une cible absorbante peut également être utilisée). Les ouvertures se présentent sous la forme de découpes circulaires réalisées dans un matériau absorbant les ondes sonores, qui, lorsqu'il est placé en face d'un projecteur ultrasonore, permet de réduire de manière sélective la surface émettrice efficace du projecteur ultrasonore. La réduction de la puissance qui en résulte est mesurée à l'aide de la balance de forces de rayonnement. En masquant les zones du faisceau d'ultrasons à l'aide d'un ensemble d'ouvertures, la répartition spatiale de la puissance transmise peut être échantillonnée. Combinées aux analyses de données présentées à l'Article I.5, les mesures ont pour objet de calculer la surface par laquelle une grande partie de la puissance est transmise, et donc, d'en déduire la valeur de la surface émettrice efficace ou  $A_{\rm ER}$ . Dans la suite de la présente annexe, le terme "ouverture" est utilisé pour représenter le masque et la découpe circulaire dont il est question ici.



IEC 459/13

### Légende

- 1 projecteur ultrasonore
- 2 surface de l'eau
- 3 masque perforé (I.3.2)
- 4 cible de la balance de forces de rayonnement

NOTE La Figure I.1 présente une disposition "verticale" de la balance de forces de rayonnement avec une cible réfléchissante, bien que d'autres dispositions puissent être utilisées (CEI 61161).

### Figure I.1 – Représentation schématique d'une configuration des mesures d'ouverture

### I.3 Exigences relatives à la méthode d'ouverture

### I.3.1 Balance de forces de rayonnement

Outre les considérations géométriques liées à la nécessité d'intercaler la couche absorbante formant l'ouverture entre le **projecteur ultrasonore** et la cible de la balance de forces de rayonnement, le principal aspect de la balance de forces de rayonnement, quant à ses performances de mesure de la **surface émettrice efficace**, tient à sa reproductibilité et sa résolution, dont il convient qu'elle soit de  $\pm$  0,01 W dans l'idéal.

### I.3.2 Ouvertures

### I.3.2.1 Propriétés acoustiques du matériau perforé

Il est important que tous les matériaux utilisés pour fabriquer les ouvertures perturbent le moins possible la **puissance de sortie** générée par le **projecteur ultrasonore** en essai. Il convient que les propriétés acoustiques soient telles que

- l'atténuation des réflexions des ultrasons depuis la surface des ouvertures soit supérieure à – 30 dB;
- l'atténuation de transmission des ultrasons à travers le matériau soit inférieure à 25 dB.

Ces deux propriétés se rapportent à la fréquence de fonctionnement particulière du projecteur ultrasonore.

Les matériaux du masque perforé peuvent être composés d'une seule ou de plusieurs couches et être fabriqués à partir de caoutchoucs absorbants.

La conformité peut être vérifiée par des techniques analogues à celles décrites en 6.2.

### I.3.2.2 Diamètres d'ouverture

Les diamètres d'ouverture nominaux dans la plage de 0,4 cm à 3,0 cm permettent de mesurer la **surface émettrice efficace** de la majorité des **projecteurs ultrasonores** utilisés en physiothérapie disponibles dans le commerce. Il convient que les diamètres réels soient uniformément cylindriques à  $\pm$  0,01 cm.

### I.3.2.3 Étendue latérale du matériau du masque perforé

Outre la puissance transmise à travers l'ouverture circulaire, il est important que le reste de puissance soit absorbé par le matériau du masque, de sorte que la puissance non essentielle n'affecte pas la cible de la balance de forces de rayonnement. Il convient que la largeur de l'ouverture dans le plan parallèle au **projecteur ultrasonore** soit supérieure ou égale à 4,5 cm. Le masque perforé peut reposer sur un support approprié pour une utilisation avec une balance de forces de rayonnement particulière, bien qu'il soit important qu'aucun composant réfléchissant du point de vue acoustique ne soit placé dans le champ ultrasonore.

## I.4 Mode opératoire de mesure permettant de déterminer la surface émettrice efficace

**I.4.1** Les mesures de la puissance réalisées à l'aide de la balance de forces de rayonnement le sont de manière habituelle, en mettant le **projecteur ultrasonore** sous tension ou hors tension de manière préalablement définie (voir la CEI 61161).

**I.4.2** Pour chacune des mesures d'ouverture individuelle, la sortie du **projecteur ultrasonore** utilisé en physiothérapie soumis à essai doit être réinitialisée à une puissance nominale identique, de manière à garantir un fonctionnement dans des conditions identiques du point de vue nominal.

**1.4.3** Un réglage de puissance de 5 W est recommandé pour les **projecteurs ultrasonores** importants (diamètre primitif moyen > 2,0 cm), ce réglage représentant un compromis entre la sensibilité de mesure et la nécessité de limiter l'étendue de l'échauffement du matériau du masque perforé, qui peut être important.

NOTE Le diamètre efficace est égal à deux fois le rayon efficace du rayon du **projecteur ultrasonore**,  $a_1$ . Le rayon efficace peut découler de la valeur de la **surface émettrice efficace** donnée par les fabricants, à l'aide de l'expression suivante:  $a_1 = (A_{\text{ER}}/\pi)^{\frac{1}{2}}$ . Si  $A_{\text{ER}}$  n'est pas disponible, il convient d'utiliser la **surface émettrice efficace** nominale  $(A_{\text{ERN}})$  pour déduire une valeur pour  $a_1$ .

**I.4.4** Dans le cas de petits **projecteurs ultrasonores** (diamètres primitifs moyens < 1,5 cm), il convient d'utiliser la puissance maximale, qui peut en général être comprise entre 0,9 W et 1,8 W. De plus, pour réduire le temps d'irradiation, la durée de mise sous tension doit être limitée à 5 s pour chaque ouverture afin de réduire l'échauffement de la surface perforée.

**1.4.5** Lors du réglage, le **projecteur ultrasonore** doit être placé aussi proche que possible de la surface perforée, mais sans la toucher (des valeurs comprises entre 0,2 cm et 0,4 cm sont admises). Il convient que la surface du **projecteur ultrasonore** et la face frontale de l'ouverture soient aussi parallèles que possible.

**I.4.6** Il est important que l'axe de symétrie de la cible réfléchissante (le cas échéant) et l'axe de l'ouverture soient alignés. La sensibilité des résultats obtenus par la technique d'ouverture en fonction de l'alignement a été évaluée [13] et elle est suffisante pour aligner le système à l'œil nu. Le **projecteur ultrasonore** est alors placé au centre de l'ouverture, à l'œil nu également, de sorte que l'axe acoustique du faisceau soit supposé coïncider du point de vue nominal avec celui de l'ouverture et de la cible. Aucun repositionnement du **projecteur ultrasonore** dans le plan de l'ouverture n'est réalisé pour les ouvertures suivantes.

NOTE 1 Pour faciliter l'alignement de l'ouverture sous la surface du **projecteur ultrasonore**, des réticules d'alignement peuvent être marqués sur la surface du masque perforé.

NOTE 2 L'alignement de la cible par rapport à l'ouverture peut ne pas être aussi essentiel pour les balances de forces de rayonnement utilisant une cible absorbante.

NOTE 3 La coaxialité de l'ouverture et du **projecteur ultrasonore** suppose que la répartition spatiale de l'intensité dans le faisceau ultrasonore soit largement symétrique à l'axe géométrique du transducteur et centrée sur celui-ci. Cela peut ne pas être le cas si l'élément piézoélectrique a été endommagé, auquel cas le balayage du **projecteur ultrasonore** dans le plan d'une ouverture de petit diamètre (de 0,4 cm à 0,6 cm) donne des indications sur la manière dont la puissance est répartie.

**I.4.7** Comme dans le cas des mesures de puissance, il convient de s'assurer de l'absence de bulles dans la trajectoire ou sur la surface des masques perforés; elles peuvent généralement être retirées à l'aide d'un pinceau.

NOTE De petites bulles peuvent adhérer aux parties de l'ouverture. Si elles sont généralement placées à distance respectable du faisceau acoustique, il convient qu'elles n'influencent pas la puissance transmise. L'immersion préalable des ouvertures dans de l'eau contenant une petite quantité de détergent peut également limiter cet effet.

**1.4.8** Pour chaque ouverture, il convient de réaliser en général trois ou quatre mises sous tension et hors tension successives et de mesurer une puissance moyenne afin d'améliorer les statistiques. A partir du temps d'irradiation minimal identifié en I.4.4, il convient que ce processus dure environ 30 s à 40 s au total.

**I.4.9** Entre les mesures d'ouverture, et certainement au début et à la fin de la série, il convient de vérifier un certain nombre de fois la puissance "libre" ou "non ouverte" sans ouverture en place.

**I.4.10** D'une manière générale, un ensemble de mesures d'ouverture comprend 12 ouvertures environ et trois ou quatre mesures de la puissance "non ouverte".

**I.4.11** Dans le cas de petits **projecteurs ultrasonores** dont le diamètre efficace <1,5 cm, cela concerne en général les diamètres d'ouverture compris entre 0,4 cm et 1,8 cm.

**I.4.12** Dans le cas de **projecteurs ultrasonores** plus importants dont le diamètre primitif moyen > 2,0 cm, cela concerne en général les diamètres d'ouverture compris entre 0,6 cm et 3,0 cm.

**I.4.13** Dans les deux cas, il convient d'utiliser une répartition raisonnablement régulière des dimensions d'ouverture.

NOTE Il convient que les valeurs de la puissance produite par une ouverture particulière puissent être reproduites avec soin dans la technique expérimentale, avec une tolérance de  $\pm$  3 % à  $\pm$  4 %.

**I.4.14** Dans certaines situations, une ouverture "vierge" (essentiellement une couche du matériau du masque exempte de trou, de sorte qu'elle se présente comme un élément continu de l'absorbeur) peut s'avérer utile. Lorsqu'elle est placée en face du **projecteur ultrasonore**, il convient que la balance de puissance affiche une valeur nulle. Si ce n'est pas le cas, d'autres signaux peuvent gêner la lecture de la balance (les signaux électriques de radiofréquence émis par le transducteur, par exemple).

### 1.5 Analyse des données brutes pour déduire la surface émettrice efficace

### I.5.1 Généralités

Ce paragraphe décompose étape par étape le mode opératoire d'analyse des données en s'appuyant sur un ensemble typique de données brutes. Ces données sont le fruit de mesures réalisées sur un projecteur ultrasonore à 1 MHz disponible dans le commerce de 2,2 cm de diamètre primitif moyen, les données ayant été obtenues en utilisant des diamètres nominaux

d'ouverture compris entre 0,8 cm et 3,0 cm, à l'aide de la méthode décrite en [11]. Le Tableau I.1 représente les données brutes obtenues suite à une série de mesures typiques, illustrant la puissance transmise en fonction du diamètre d'ouverture.

### Tableau I.1 – Feuille de contrôle de la mesure d'ouverture

Date: \*\*/\*\*/\*\*

Opérateur: \*\*

Projecteur ultrasonore: \*\*\*\*\*-\*\*\*

Fréquence: 1 MHz

Numéro de série: \*\*\*\*\*\*\*

Réglage du mécanisme de commande: 5,4 W

Diamètre	Lectures de la balance de forces de rayonnement (W)				
d'ouverture cm	OFF 1	ON 1	OFF 2	ON 2	Lecture moyenne
Pas d'ouverture	0,00	4,98	0,02	4,97	4 965
2,0	0,00	3,92	0,04	4,00	3,93
2,4	0,00	4,59	0,02	4,64	4 593
3,0	0,00	4,76	0,01	4,80	4 767
Pas d'ouverture	0,00	4,88	0,01	4,90	4,88
2,6	0,00	4,70	0,03	4,74	4 693
2,0	0,00	3,96	0,02	3,92	3 933
2,1	0,00	4,26	0,01	4,34	4,28
2,2	0,00	4,52	0,02	4,49	4 497
1,6	0,00	3,07	0,00	3,12	3 087
Pas d'ouverture	0,00	4,97	0,00	4,99	4,98
1,8	0,00	3,47	0,01	3,54	3 487
1,5	0,00	2,65	0,01	2,72	2 653
1,3	0,00	1,93	0,00	1,95	1 937
0,8	0,00	0,89	0,01	0,83	0,86
2,4	0,00	4,64	0,01	4,66	4,64
Pas d'ouverture	0,00	4,87	0,01	4,94	4 887
2,0	0,00	4,00	0,01	4,02	4,00
1,8	0,00	3,49	0,00	3,52	3,5
2,1	0,00	4,16	0,00	4,17	4 163
2,2	0,00	4,55	0,01	4,58	4 553
1,6	0,00	3,13	0,02	3,10	3 107
2,6	0,00	4,75	0,01	4,72	4 733
3,0	0,00	4,86	0,00	4,80	4,84
Pas d'ouverture	0,00	5,01	0,03	4,99	4,98

Les données ont été obtenues par mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) du **projecteur ultrasonore** dans la séquence indiquée, la lecture moyenne étant calculée par:

[(ON1 - OFF1) + (ON1 - OFF2) + (ON2 - OFF2)]/3.

NOTE L'ensemble de données a été obtenu à l'aide de onze ouvertures. Le mode opératoire a été répété sur plusieurs ouvertures afin de vérifier la reproductibilité des mesures. La puissance "non ouverte" a été mesurée cinq fois pour améliorer les statistiques.

– 115 –

**I.5.2** Les données répertoriées dans le Tableau I.1 permettent de produire un graphique (voir Figure I.2). Ce graphique illustre la variation prévue de la puissance en fonction du diamètre d'ouverture.



### Légende

X diamètre d'ouverture (cm) Y puissance mesurée (W)

### Figure I.2 – Puissance mesurée en fonction du diamètre d'ouverture des projecteurs ultrasonores à 1 MHz utilisés en physiothérapie disponibles dans le commerce

Pour déduire la valeur de la **surface émettrice efficace** il est nécessaire de manipuler les données: cela s'explique par la répartition spatiale des **ultrasons** dans le champ produit par le **projecteur ultrasonore** utilisé en physiothérapie, et par le fait que la **surface émettrice efficace** est elle-même déduite grâce à un paramètre secondaire, la **surface de la section droite du faisceau** ( $A_{BCS}$ ), qui décrit la surface minimale par laquelle la majeure partie de la puissance acoustique est répartie. Les données brutes sont réellement analysées et "classées" de manière analogue à celle décrite dans l'Annexe B. Ce mode opératoire est présenté étape par étape ci-après.

**I.5.3** A partir des données brutes (puissance en fonction du diamètre d'ouverture), les diamètres nominaux d'ouverture sont convertis en surfaces.

**I.5.4** En considérant l'ouverture de 0,8 cm de diamètre, une puissance de 0,86 W est transmise (voir Tableau I.1). En augmentant la taille de l'ouverture à 1,3 cm, la puissance transmise est de 1,94 W, et la différence de puissance de 1,08 W est donc censée être répartie de manière régulière sur une surface égale à l'anneau formé par les deux ouvertures. Ensuite, en considérant l'ouverture de 1,5 cm et en identifiant son apport de puissance par rapport à l'ouverture de 1,3 cm (0,72 W), une représentation de la répartition de la puissance peut être établie. Cela concerne toutes les paires d'ouvertures adjacentes et les données obtenues sont illustrées dans le Tableau I.2.

NOTE Pour l'ouverture de 0,8 cm de diamètre, la puissance est clairement répartie sur un cercle de 0,4 cm de rayon et non sur un anneau.

Paire d'ouvertures	Apport de puissance W
0 à 0,8	0,86
0,8 à 1,3	1,08
1,3 à 1,5	0,72
1,5 à 1,6	0,44
1,6 à 1,8	0,40
1,8 à 2,0	0,47
2,0 à 2,1	0,26
2,1 à 2,2	0,27
2,2 à 2,4	0,12
2,4 à 2,6	0 097
2,6 à 3,0	0 091

Tableau I.2 – Apports de puissance annulaire

**I.5.5** Les apports de puissance de chaque anneau sont convertis en apports d'intensité en divisant la puissance contenue dans un anneau particulier par la surface dudit anneau. Cela produit un ensemble de données d'apports d'intensité à partir de chaque paire d'ouvertures successives (voir Tableau I.3).

Paire d'ouvertures	Surface de l'ouverture la plus large	Surface de l'anneau	Apport de puissance	Apport d'intensité
	cm <sup>2</sup>	Cill	••	W GIII
0 à 0,8	0 503	0 503	0,86	1,71
0,8 à 1,3	1 327	0 825	1,08	1,31
1,3 à 1,5	1 767	0 440	0,72	1,64
1,5 à 1,6	2 011	0 243	0,44	1,81
1,6 à 1,8	2 545	0 534	0,40	0,75
1,8 à 2,0	3 142	0 597	0,47	0,79
2,0 à 2,1	3 464	0 322	0,26	0,81
2,1 à 2,2	3 801	0 338	0,27	0,80
2,2 à 2,4	4 524	0 723	0,12	0,17
2,4 à 2,6	5 309	0 785	0 097	0,12
2,6 à 3,0	7 069	1 759	0 091	0,05

Tableau I.3 – Apports d'intensité annulaire

**1.5.6** Les apports d'intensité sont alors classés dans l'ordre décroissant, garantissant le maintien de l'association de la surface de l'anneau (paire d'ouvertures) qui a produit chaque apport. Cela est illustré dans le Tableau I.4.

Paire d'ouvertures	Apport d'intensité W×cm⁻²	Surface de l'anneau cm <sup>2</sup>
1,5 à 1,6	1,81	0 243
0 à 0,8	1,71	0 503
1,3 à 1,5	1,64	0,44
0,8 à 1,3	1,31	0 825
2,0 à 2,1	0,81	0 322
2,1 à 2,2	0,8	0 338
1,8 à 2,0	0,79	0 597
1,6 à 1,8	0,75	0 534
2,2 à 2,4	0,17	0 723
2,4 à 2,6	0,12	0 785
2,6 à 3,0	0,05	1 759

### Tableau I.4 – Apports d'intensité annulaire, classés dans l'ordre décroissant

NOTE A partir de cet ensemble de données, il est clair que la majorité de l'intensité est centrée par rapport à l'axe du faisceau acoustique entre les ouvertures 0 et 1,6 cm.

**1.5.7** Chaque valeur d'intensité est convertie en valeur de puissance en multipliant par la surface annulaire correspondante. Cela produit un ensemble de données d'apports de puissance et de surfaces annulaires, qui a été réellement classé dans l'ordre des intensités décroissantes. Cela est illustré dans le Tableau I.5.

Paire d'ouvertures	Apport d'intensité W cm <sup>-2</sup>	Surface de l'anneau cm <sup>2</sup>	Apport de puissance W
1,5 à 1,6	1,81	0 243	0,44
0 à 0,8	1,71	0 503	0,86
1,3 à 1,5	1,64	0,44	0,72
0,8 à 1,3	1,31	0 825	1,08
2,0 à 2,1	0,81	0 322	0,26
2,1 à 2,2	0,8	0 338	0,27
1,8 à 2,0	0,79	0 597	0,47
1,6 à 1,8	0,75	0 534	0,40
2,2 à 2,4	0,17	0 723	0,12
2,4 à 2,6	0,12	0 785	0,09
2,6 à 3,0	0,05	1 759	0,09

Tableau I.5 – Apports de puissance annulaire, classés dans l'ordre décroissant de l'apport d'intensité

**1.5.8** Une somme de la puissance cumulée par rapport à la surface cumulée est alors calculée, par addition des valeurs du tableau (il convient que le total de la puissance cumulée soit égal à la puissance transmise par l'ouverture la plus large). Cela est illustré dans le Tableau I.6.

Apport d'intensité W cm <sup>-2</sup>	Surface de l'anneau cm <sup>2</sup>	Apport de puissance W	Surface cumulée cm <sup>2</sup>	Puissance cumulée W
1,81	0 243	0,44	0,24	0,44
1,71	0 503	0,86	0,75	1,30
1,64	0,44	0,72	1,19	2,02
1,31	0 825	1,08	2,01	3,10
0,81	0 322	0,26	2,33	3,36
0,8	0 338	0,27	2,67	3,63
0,79	0 597	0,47	3,27	4,11
0,75	0 534	0,40	3,80	4,51
0,17	0 723	0,12	4,53	4,63
0,12	0 785	0,09	5,31	4,72
0,05	1 759	0,09	7,07	4,81

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

Il convient alors de tracer une figure de la puissance cumulée en fonction de la 1.5.9 surface cumulée (voir Figure I.3). A partir de la puissance mesurée pour le cas "non ouvert" (4,89 W), calculer la puissance transmise à 75 % (3,67 W), puis relever la surface cumulée à ce niveau de puissance. Enfin, la valeur de surface cumulée est divisée par 0,75 pour obtenir une évaluation de la surface émettrice efficace du projecteur ultrasonore.



X Y surface cumulée (cm<sup>2</sup>)

puissance cumulée (W) 1

représente le niveau de puissance à 75 %

Figure I.3 – Cumul des apports de puissance annulaire, préalablement classés dans l'ordre décroissant d'apport d'intensité, tracé en fonction du cumul de leurs surfaces annulaires respectives

NOTE Le projecteur ultrasonore analysé dans ce cas comporte une surface émettrice efficace de 3,5 cm<sup>2</sup>, obtenue par le quotient de 2,65 cm<sup>2</sup> sur 0,75.

### I.6 Mise en œuvre de la technique d'ouverture

Il est envisagé que la méthode d'ouverture sera appliquée de différentes manières, par exemple:

- comme moyen d'essai d'acceptation préalable à l'installation du projecteur ultrasonore dans un service clinique, une caractérisation exhaustive peut être réalisée à l'aide de plusieurs ouvertures (> 12). Cela permet de produire une courbe de référence pour ce projecteur ultrasonore;
- comme moyen d'évaluation de routine, réalisée tous les ans, à l'aide de deux ou trois ouvertures pour procéder à des comparaisons avec la courbe de référence;
- comme moyen de vérification des performances continues fiables, si un projecteur ultrasonore a été retiré ou est endommagé: encore une fois, cela peut se faire à l'aide d'un nombre limité d'ouvertures, suivies d'essais plus approfondis si des différences ont été constatées.

### I.7 Relation entre les résultats et la méthode d'essai de référence

La référence bibliographique [11] établit une comparaison entre la méthode d'ouverture et les mesures de l'**hydrophone** réalisées à l'aide des modes opératoires d'essai donnés dans l'Article 7 pour dix-sept **projecteurs ultrasonores** utilisés habituellement en milieu hospitalier. Bien que des différences pouvant atteindre  $\pm$  20 % ont été constatées pour certains **projecteurs ultrasonores**, le niveau typique d'accord obtenu était de  $\pm$  11 %. Un récent rapport [13] contient les détails des mesures réalisées à l'aide des ouvertures avec la mise en place d'une balance de forces de rayonnement utilisant des cibles absorbantes et réfléchissantes.

NOTE D'une manière générale, la technique d'ouverture donne les meilleurs résultats (en principe  $\pm$  11 %), les résultats concernant le  $A_{ER}$  étant déterminés grâce à un balayage d'**hydrophone** pour les transducteurs de ka importants (ka > 50). Pour les transducteurs dont le ka < 30, l'accord avec la technique de référence est en général de  $\pm$  20 %.

### Annexe J

### (informative)

### Directives pour la détermination de l'incertitude

Pour être pleinement significatif, le résultat d'une mesure doit être accompagné de son incertitude associée. Pour évaluer et exprimer l'incertitude de mesure, il convient de suivre les directives du [14].

D'une manière générale, les composantes de l'incertitude sont regroupées en fonction de l'estimation des valeurs:

- Type A: évaluée de manière statistique;
- Type B: évaluée par d'autres moyens.

Une liste des sources habituelles d'incertitude de mesure des **appareils de physiothérapie à ultrasons** pouvant être évaluée sur la base du Type B est présentée ci-dessous. Cette liste n'est pas exhaustive, mais elle peut faire office de guide lors de l'évaluation des incertitudes pour un système ou une méthode de mesure particulier. Selon le paramètre considéré, le système et la méthode de mesure choisis et leur mise en œuvre, certaines de ces sources (mais pas forcément toutes) sont à évaluer. Par exemple, les erreurs provenant des instruments de mesure peuvent être limitées en utilisant le même canal de mesure (amplificateur, filtre, voltmètre, etc.) pour tous les signaux. Toutefois, étant donné que cela peut ne pas être le cas dans toutes les mises en œuvre, les composantes de ces sources d'erreur ont été ajoutées à la liste.

Les sources d'incertitude applicables aux mesures de l'hydrophone sont en général les suivantes:

- des interférences liées aux réflexions acoustiques, se traduisant par un manque de conditions de champ libre;
- un manque de conditions de champ acoustique lointain;
- les effets de la moyenne spatiale des **hydrophone**s utilisés en raison de leur dimension déterminée et du manque de conditions d'onde plane parfaites;
- le mauvais alignement, particulièrement à des fréquences plus élevées où la réponse de l'hydrophone peut n'être absolument pas omnidirectionnelle;
- la diffusion acoustique à partir du montage de l'hydrophone (ou les vibrations relevées et diffusées par le montage);
- les erreurs de mesure de la tension reçue (y compris la précision de l'instrument de mesure, à savoir le voltmètre, les numériseurs, etc.);
- l'imprécision des gains de tous les amplificateurs, filtres et numériseurs utilisés;
- les erreurs de mesure du courant ou de la tension de l'unité;
- les erreurs dues au manque de linéarité du système de mesure (l'utilisation d'un affaiblisseur étalonné pour égaliser les signaux mesurés peut réduire cet apport de manière significative);
- l'imprécision des affaiblisseurs de signal électrique utilisés;
- le bruit électrique des capteurs de radiofréquence;
- l'imprécision des corrections de charge électrique réalisées pour tenir compte de la charge du système par câbles d'allongement et préamplificateurs;
- la présence de bulles ou d'air dans les transducteurs (il convient de réduire ce phénomène en nettoyant et rinçant soigneusement les transducteurs);
- les erreurs dans les valeurs de la fréquence acoustique.

Les sources d'incertitude spécifiques à la détermination de la **surface émettrice efficace** et de la **pression acoustique carrée moyenne totale** sont les suivantes:

- les erreurs de mesure de la distance de séparation;
- la résolution spatiale des balayages de faisceau réalisés (structure locale susceptible de faire l'objet d'un échantillonnage trop limité).

Les références bibliographiques [15] et [16] fournissent plus de détails sur le calcul de l'incertitude de la surface émettrice efficace, de la pression acoustique carrée moyenne totale et du taux de non-conformité du faisceau.

### Bibliographie

- BCR report: Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment, Centre for Medical Technology TNO, Report CMT/92.031, Leiden, The Netherlands, 1992
- [2] HEKKENBERG, R. T., BEISSNER, K., ZEQIRI, B., Guidance on the propagation medium and degassing for ultrasonic power measurements in the range of physiotherapy-level ultrasonic power, European commission, BCR Information, Report EUR 19511, ISBN 92-828-9838-5 (2000)
- [3] HEKKENBERG, R. T., REIBOLD R., ZEQIRI, B., Development of standard measurement methods for essential properties of ultrasound therapy equipment, Ultrasound in Medicine & Biology, 20, 83-98, 1994
- [4] HILL, C.R., TER HAAR, G, Ultrasound in non-ionizing radiation protection. In: WHO Regional Publications, European Series No.10 (Ed. M.J. Suess), WHO, Copenhagen, 1981
- [5] BEISSNER, K., On the plane-wave approximation of acoustic intensity, J. Acoust. Soc. Am. 71(6), 1406-1411, 1982
- [6] BEISSNER, K., Minimum target size in radiation force measurements, J. Acoust. Soc. Am. 76(6), 1505-1510, 1984
- [7] HEKKENBERG, R. T., OOSTERBAAN, W. A., VAN BEEKUM, W. T., On the accuracy of effective radiating areas for ultrasound therapy transducers, Medical Technology Unit TNO, Test Report MTD/88.050, Leiden, The Netherlands, 1988
- [8] HEKKENBERG, R. T., Improvement of the standard for ultrasonic physiotherapy devices: Survey of Effective Radiating Areas, TNO Prevention and Health Report PG/TG/2004.253, Leiden, The Netherlands, 2004 (ISBN 90-5412-091-6)
- [9] HEKKENBERG, R. T., OOSTERBAAN, W. A., VAN BEEKUM, W. T., *Evaluation of ultrasound therapy devices*, Physiotherapy 72, No 8, 390-395, 1986
- [10] US Federal Register, Ultrasonic Therapy Products Radiation Safety Performances Standard, Dept. of Health, Education and Welfare, Food and Drug Administration, Title 21, Part 1050, Vol. 8, 2011
- [11] ZEQIRI, B., HODNETT, M., A new method for measuring the effective radiating area of physiotherapy treatment heads, Ultrasound in Med. And Biol., 1998, 24, No.5, 761-770
- [12] OBERST, H., RIECKMANN, P., Das Messverfahren der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt bei der Bauartpruefung medizinischer Ultraschallgeraete, Part 2, Amtsblatt der PTB, 143-146 (1952)
- [13] HODNETT, M., GÉLAT, P., ZEQIRI, B. Aperture-based measurement of the effective radiating area of physiotherapy treatment heads: a new rapid system and performance evaluation, NPL Report CMAM 81, April 2002
- [14] BIPM JCGM 100:2008, Evaluation of measurement data Guide to the expression of uncertainty in measurement, (2008)
- [15] ALVARENGA, A V; COSTA-FÉLIX, R. P. B. Uncertainty assessment of effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers determined according to IEC 61689:2007. Metrologia, v. 46, p. 367-374, 2009 ✓

[16] COSTA-FÉLIX, R. P. B.; ALVARENGA, ANDRÉ V. Effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers at 5MHz, according to IEC 61689:2007. Ultrasonics, v. 50, p. 329-331, 2010

### **Documents CEI connexes**

CEI 60050 (toutes les parties), *Vocabulaire Electrotechnique International* (disponible sur <a href="http://www.electropedia.org">http://www.electropedia.org</a>)

CEI 60050-801:1994, Vocabulaire Electrotechnique International – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique

CEI 60050-802:2011, Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 802: Ultrasons

CEI 60469-1, Techniques des impulsions et appareils – Première partie: Termes et définitions concernant les impulsions

CEI/TR 60854, Méthodes de mesure des caractéristiques des appareils à impulsions ultrasonores utilisés pour le diagnostic

CEI 61828, Ultrasons – Transducteurs focalisants – Définitions et méthodes de mesurage pour les champs transmis

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

CEI 62127-3, Ultrasons – Hydrophones – Partie 3: Propriétés des hydrophones pour les champs ultrasoniques jusqu'à 40 MHz

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

3, rue de Varembé PO Box 131 CH-1211 Geneva 20 Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11 Fax: + 41 22 919 03 00 info@iec.ch www.iec.ch