

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2010 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
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

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.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



IEC 62359

Edition 2.0 2010-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields

Ultrasons – Caractérisation du champ – Méthodes d'essai pour la détermination d'indices thermique et mécanique des champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XB

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-88912-181-6

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 List of symbols	21
5 Test methods for determining the mechanical index and the thermal index	23
5.1 General.....	23
5.2 Determination of mechanical index.....	23
5.2.1 Determination of attenuated peak-rarefactional acoustic pressure	23
5.2.2 Calculation of mechanical index	23
5.3 Determination of thermal index – general	24
5.4 Determination of thermal index in non-scanning mode.....	24
5.4.1 Determination of soft tissue thermal index for non-scanning modes.....	24
5.4.2 Determination of bone thermal index, <i>TIB</i> , for non-scanning modes.....	25
5.5 Determination of thermal index in scanning modes.....	26
5.5.1 Determination of soft tissue thermal index for scanning modes.....	26
5.5.2 Determination of bone thermal index for scanning modes	27
5.6 Calculations for combined-operating mode.....	28
5.6.1 Acoustic working frequency.....	28
5.6.2 Thermal index.....	28
5.6.3 Mechanical index.....	29
5.7 Summary of measured quantities for index determination	29
Annex A (informative) Rationale and derivation of index models	30
Annex B (informative) Guidance notes for measurement of output power in combined modes, scanning modes and in 1 cm × 1 cm windows.....	51
Annex C (informative) The contribution of transducer self-heating to the temperature rise occurring during ultrasound exposure.....	58
Annex D (informative) Guidance on the interpretation of <i>TI</i> and <i>MI</i>	59
Annex E (informative) Differences from IEC 62359 Edition 1.....	61
Bibliography.....	64
Figure 1 – Schematic diagram of the different planes and lines in an ultrasonic field (modified from IEC 61828 and IEC 62127-1).....	12
Figure A.1 – Focusing transducer with a f-number of about 7.....	37
Figure A.2 – Strongly focusing transducer with a low f-number of about 1.....	37
Figure A.3 – Focusing transducer (f-number ≈ 10) with severe undulations close to the transducer	38
Figure A.4 – Focusing transducer	44
Figure A.5 – Focusing transducer with smaller aperture than that of Figure A.4	44
Figure A.6 – Focusing transducer with a weak focus near z_{bp}	45
Figure A.7 – Weakly focusing transducer	45
Figure B.1 – Example of curved linear array in scanning mode	53
Figure B.2 – Suggested 1 cm × 1 cm square-aperture mask.....	56

Figure B.3 – Suggested orientation of transducer, mask aperture and RFB target.....	56
Figure B.4 – Suggested orientation of transducer and 1 cm-square RFB target.....	57
Table 1 – Summary of combination formulae for each of the THERMAL INDEX categories.....	28
Table 2 – Summary of the acoustic quantities required for the determination of the indices	29
Table A.1 – Thermal index categories and models	36
Table A.2 – Consolidated thermal index formulae	41
Table E.1 – Summary of differences	63

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – FIELD CHARACTERIZATION – TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL AND MECHANICAL INDICES RELATED TO MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS

FOREWORD

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

International standard IEC 62359 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

This second edition cancels and replaces the first edition, published in 2005. It constitutes a technical revision.

Major changes with respect to the previous edition include the following:

- The methods of determination set out in the first edition of this standard were based on those contained in the American standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (ODS) and were intended to yield identical results. While this second edition also follows the ODS in principal and uses the same basic formulae and assumptions (see Annex A), it contains a few significant modifications which deviate from the ODS.

- One of the primary issues dealt with in preparing this second edition of IEC 62359 was "missing" *TI* equations. In Edition 1 there were not enough equations to make complete "at-surface" and "below-surface" summations for *TIS* and *TIB* in combined-operating modes. Thus major changes with respect to the previous edition are related to the introduction of new calculations of thermal indices to take into account both "at-surface" and "below-surface" thermal effects.

For the specific technical changes involved please see Annex E.

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

FDIS	Report on voting
87/445/FDIS	87/453/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.

This standard may be used to support the requirements of IEC 60601-2-37.

In this particular standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type
- notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions, and references: in smaller type
- *test specifications: in italic type*
- words in **bold** are defined terms in Clause 3

The committee has decided that the contents of this amendment and the base 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Medical diagnostic ultrasonic equipment is widely used in clinical practice for imaging and monitoring purposes. Equipment normally operates at frequencies in the low megahertz frequency range and comprises an ultrasonic transducer acoustically coupled to the patient and associated electronics. There is an extremely wide range of different types of systems in current clinical practice.

The ultrasound entering the patient interacts with the patient's tissue, and this interaction can be considered in terms of both thermal and non-thermal effects. The purpose of this International standard is to specify methods of determining thermal and non-thermal exposure indices that can be used to help in assessing the hazard caused by exposure to a particular ultrasonic field used for medical diagnosis or monitoring. It is recognised that these indices have limitations, and knowledge of the indices at the time of an examination is not sufficient in itself to make an informed clinical risk assessment. It is intended that these limitations will be addressed in future revisions of this standard and as scientific understanding increases. While such increases remain pending, several organizations have published **prudent-use statements**.

Under certain conditions specified in IEC 60601-2-37, these indices are displayed on medical ultrasonic equipment intended for these purposes.

ULTRASONICS – FIELD CHARACTERIZATION – TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL AND MECHANICAL INDICES RELATED TO MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS

1 Scope

This International standard is applicable to medical diagnostic ultrasound fields.

This standard establishes

- parameters related to thermal and non-thermal exposure aspects of diagnostic ultrasonic fields;
- methods for the determination of an exposure parameter relating to temperature rise in theoretical tissue-equivalent models, resulting from absorption of ultrasound;
- methods for the determination of an exposure parameter appropriate to certain non-thermal effects.

NOTE 1 In Clause 3 of this standard, SI units are used (per ISO/IEC Directives, Part 2, ed. 5, Annex I b) in the Notes below definitions of certain parameters, such as beam areas and intensities; it may be convenient to use decimal multiples or submultiples in practice. Users must take care of decimal prefixes used in combination with the units when using and calculating numerical data. For example, beam area may be specified in cm^2 and intensities in W/cm^2 or mW/cm^2 .

NOTE 2 Underlying calculations have been done from 0,25 MHz to 15 MHz for MI and 0,5 MHz to 15 MHz for TI.

NOTE 3 The thermal indices are steady state estimates based on the acoustic **output power** required to produce a 1°C temperature rise in tissue conforming to the “homogeneous tissue $0,3 \text{ dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ attenuation model” [1] ¹⁾ and may not be appropriate for radiation force imaging, or similar techniques that employ pulses or pulse bursts of sufficient duration to create a significant transient temperature rise. [2]

2 Normative references

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

IEC 60601-2-37, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

IEC 61157:2007, *Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

IEC 61161:2006, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

IEC 61828:2001, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields*

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

¹⁾ Figures in square brackets refer to Bibliography.

IEC 62127-2:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz*

IEC 62127-3:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 62127-1:2007, IEC 62127-2:2007, IEC 62127-3:2007, IEC 61157:2007 and IEC 61161:2006 (several of which are repeated below for convenience) apply.

NOTE Units below definitions are given in SI units as per ISO/IEC Directives, Part 2, ed. 5, Annex I b). Users must be alert to possible need to convert units when using this standard in situations where data are received in units that are different from those used in the SI system.

3.1

acoustic attenuation coefficient

α

coefficient intended to account for ultrasonic attenuation of tissue between the **external transducer aperture** and a specified point

NOTE 1 A linear dependence on frequency is assumed.

NOTE 2 **Acoustic attenuation coefficient** is expressed in neper per metre per hertz ($\text{Np m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$).

3.2

acoustic absorption coefficient

μ_a

coefficient intended to account for ultrasonic absorption of tissue in the region of interest

NOTE 1 A linear dependence on frequency is assumed.

NOTE 2 **Acoustic absorption coefficient** is expressed in decibels per metre per hertz ($\text{dB m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$).

3.3

acoustic repetition period

arp

time interval between corresponding points of consecutive cycles for continuous wave systems

NOTE 1 The **acoustic repetition period** is equal to the **pulse repetition period** for non-automatic scanning systems and to the **scan repetition period** for automatic scanning systems.

NOTE 2 The **acoustic repetition period** is expressed in seconds (s).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.2, modified]

3.4

acoustic working frequency

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 The signal is analysed using either the **zero-crossing acoustic-working frequency** technique or a spectrum analysis method. Specific acoustic-working frequencies are defined in 3.4.1 and 3.4.2.

NOTE 2 For pulsed waveforms the **acoustic-working frequency** shall be measured at the position of maximum **pulse-pressure-squared integral**.

NOTE 3 **Acoustic frequency** is expressed in hertz (Hz).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.3, modified]

3.4.1**zero-crossing acoustic-working frequency** **f_{awf}**

number 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 Any half-cycle in which the waveform shows evidence of phase change shall not be counted.

NOTE 2 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 This frequency is determined according to the procedure specified in IEC/TR 60854 [3].

NOTE 4 This frequency is intended for continuous-wave systems only.

3.4.2**arithmetic-mean acoustic-working frequency** **f_{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 This frequency is intended for pulse-wave systems only.

NOTE 2 It is assumed that $f_1 < f_2$.

3.5**attenuated bounded-square output power** **$P_{1 \times 1, \alpha}(z)$**

The maximum value of the **attenuated output power** passing through any one square centimeter of the plane perpendicular to the **beam axis** at depth z

NOTE 1 At $z = 0$ (the transducer surface) $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ becomes the **bounded-square output power**, that is, at $z = 0$, $P_{1 \times 1, \alpha} = P_{1 \times 1}$.

NOTE 2 **Attenuated bounded-square output power** is expressed in watts (W).

3.6**attenuated output power** **$P_{\alpha}(z)$**

value of the acoustic **output power** after attenuation, at a specified distance from the **external transducer aperture**, and given by

$$P_{\alpha}(z) = P 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad (1)$$

where

α is the **acoustic attenuation coefficient**;

z is the distance from the **external transducer aperture** to the point of interest;

f_{awf} is the **acoustic working frequency**;

P is the **output power** measured in water.

NOTE 1 **Attenuated output power** is expressed in watts (W).

NOTE 2 In the case of stand-offs the P should represent the **output power** emanating from the stand-off.

3.7**attenuated peak-rarefactional acoustic pressure** **$p_{r, \alpha}(z)$**

value of the **peak-rarefactional acoustic pressure** after attenuation, at a specified distance from the **external transducer aperture**, and given by

$$p_{r,\alpha}(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/20 \text{ dB})} \quad (2)$$

where

- α is the **acoustic attenuation coefficient**;
- z is the distance from the **external transducer aperture** to the point of interest;
- f_{awf} is the **acoustic working frequency**;
- $p_r(z)$ is the **peak-rarefactional acoustic pressure** measured in water.

NOTE Attenuated peak-rarefactional acoustic pressure is expressed in pascals (Pa).

3.8 attenuated pulse-intensity integral

$p_{ii,\alpha}(z)$

value of the **pulse-intensity integral** after attenuation, at a specified distance from the **external transducer aperture**, and given by

$$p_{ii,\alpha}(z) = p_{ii} 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad (3)$$

where

- α is the **acoustic attenuation coefficient**;
- z is the distance from the **external transducer aperture** to the point of interest;
- f_{awf} is the **acoustic working frequency**;
- p_{ii} is the **pulse-intensity integral** measured in water.

NOTE Attenuated pulse-intensity integral is expressed in joules per metre squared, (J m^{-2}).

3.9 attenuated spatial-average temporal-average intensity

$I_{sata,\alpha}(z)$

value of the **spatial-average temporal-average intensity** after attenuation, at a specified distance from the **external transducer aperture**, and given by

$$I_{sata,\alpha}(z) = I_{sata} 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad (4)$$

where

- α is the **acoustic attenuation coefficient**;
- z is the distance from the **external transducer aperture** to the point of interest;
- f_{awf} is the **acoustic working frequency**;
- I_{sata} is the **spatial-average temporal-average intensity**, at a specified distance z measured in water.

NOTE Attenuated spatial-average temporal-average intensity is expressed in watts per metre squared, (W m^{-2}).

3.10 attenuated spatial-peak temporal-average intensity

$I_{spta,\alpha}(z)$

value of the **spatial-peak temporal-average intensity** after attenuation, at a specified distance from the **external transducer aperture**, and given by

$$I_{spta,\alpha}(z) = I_{spta} 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad (5)$$

where

- α is the **acoustic attenuation coefficient**;
- z is the distance from the **external transducer aperture** to the point of interest;
- f_{awf} is the **acoustic working frequency**;
- I_{spta} is the **spatial-peak temporal-average intensity**, at a specified distance z measured in water.

NOTE **Attenuated spatial-peak temporal-average intensity** is expressed in watts per metre squared, (W m^{-2}).

3.11 attenuated temporal-average intensity

$I_{ta,\alpha}(z)$
value of the **temporal-average intensity** after attenuation, at a specified distance from the **external transducer aperture**, and given by

$$I_{ta,\alpha}(z) = I_{ta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10\text{dB})} \quad (6)$$

where

- α is the **acoustic attenuation coefficient**;
- z is the distance from the **external transducer aperture** to the point of interest;
- f_{awf} is the **acoustic working frequency**;
- $I_{ta}(z)$ is the **temporal-average intensity** measured in water.

NOTE **Attenuated temporal-average intensity** is expressed in watts per metre squared, (W m^{-2}).

3.12 beam area

$A_b(z)$
area in a specified plane perpendicular to the **beam axis** consisting of all points at which the **pulse-pressure-squared integral** is greater than a specified fraction of the maximum value of the **pulse-pressure-squared integral** in that plane

NOTE 1 If the position of the plane is not specified, it is the plane passing through the point corresponding to the **spatial-peak temporal-peak acoustic pressure** in the whole acoustic field.

NOTE 2 In a number of cases, the term **pulse-pressure-squared integral** is replaced everywhere in the above definition by any linearly related quantity, e.g.:

- in the case of a continuous wave signal the term **pulse-pressure-squared integral** is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689 [4];
- in cases where signal synchronisation with the scanframe is not available, the term **pulse-pressure-squared integral** may be replaced by **temporal average intensity**.

NOTE 3 Some specified levels are 0,25 and 0,01 for the -6 dB and -20 dB beam areas, respectively.

NOTE 4 Beam area is expressed in metres squared (m^2).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.7, modified]

3.13 beam-axis

straight line that passes through the beam centrepoin ts of two planes perpendicular to the line which connects the point of maximal pulse-pressure-squared integral with the centre of the external transducer aperture

NOTE 1 See Figure 1.

NOTE 2 The location of the first plane is the location of the plane containing the maximum **pulse-pressure-squared integral** or, alternatively, is one containing a single main lobe which is in the focal Fraunhofer zone. The location of the second plane is as far as is practicable from the first plane and parallel to the first with the same two orthogonal scan lines (x and y axes) used for the first plane.

- a) in the case of a continuous wave signal the term **pulse-pressure-squared integral** is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689,
- b) in cases where signal synchronisation with the scan frame is not available the term **pulse-pressure-squared integral** may be replaced by **temporal average intensity**.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.8]

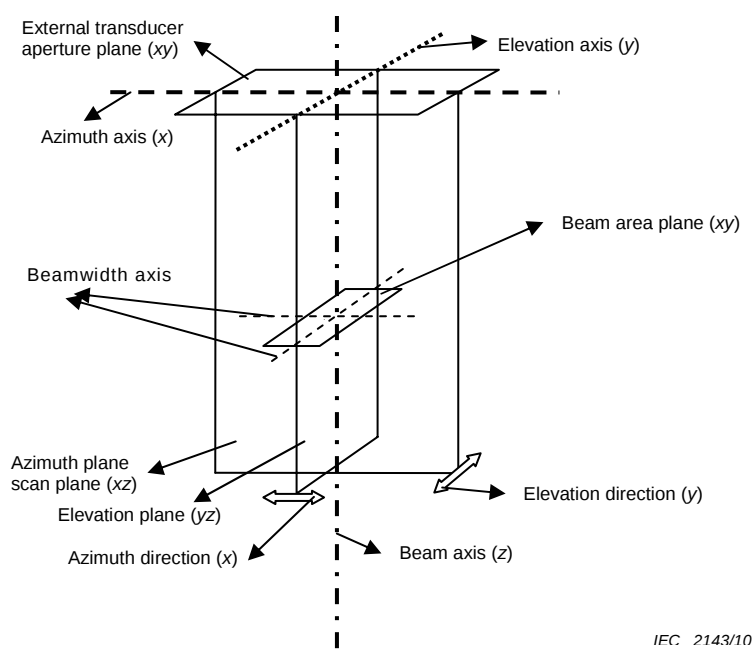


Figure 1 – Schematic diagram of the different planes and lines in an ultrasonic field
(modified from IEC 61828 and IEC 62127-1)

position determined by the 2D centroid of a set of **pulse-pressure-squared integrals** measured over the -6dB beam-area in a specified plane

NOTE Methods for determining 2D centroids are described in Annex B and C of IEC 61828.

linear average of the coordinates of the locations midway between each pair of points
determining a **beamwidth** in a specified plane

NOTE The average is taken over as many **beamwidth** levels given in B.2 of IEC 61828 as signal level permits.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.10, modified]

 W_6, W_{12}, W_{20}

greatest distance between two points on a specified axis perpendicular to the **beam axis** where the **pulse-pressure-squared integral** falls below its maximum on the specified axis by a specified amount

NOTE 1 In a number of cases, the term **pulse-pressure-squared integral** is replaced in the above definition by any linearly related quantity, e.g.:

- a) in the case of a continuous wave signal the term **pulse-pressure-squared integral** is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689 [4],
- b) in cases where signal synchronisation with the scan frame is not available the term **pulse-pressure-squared integral** may be replaced by **temporal average intensity**.

NOTE 2 Commonly used **beamwidths** are specified at –6 dB, –12 dB and –20 dB levels below the maximum. The decibel calculation implies taking 10 times the logarithm to the base of 10 of the ratios of the integrals.

NOTE 3 **Beamwidth** is expressed in metres (m).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.11]

3.17

bone thermal index

TIB

thermal index for applications, such as foetal (second and third trimester) or neonatal cephalic (through the fontanelle), in which the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone

NOTE 1 See 5.4.2 and 5.5.2 for methods of determining the bone thermal index.

NOTE 2 See Annex A for rationale and derivation notes.

3.18

bounded-square output power

P_{1x1}

maximum value of the time average **acoustic output power** emitted from any one-centimetre square region of the active area of the transducer, the one-centimetre square region having 1 cm dimensions in the x- and y-directions

NOTE 1 The side of the 1 cm × 1 cm square should be aligned with the azimuth axis in accordance with Figure 1. See A.4.1.4 and Annex B for more detail.

NOTE 2 **Bounded-square output power** is expressed in watts (W).

3.19

break-point depth

z_{bp}

closest distance, to the solid surface of the transducer or the enclosure of any stand-off path, used during a search to determine below-surface **TIS** and **TIB**

$$z_{bp} = 1,5 \times D_{eq} \quad (7)$$

where D_{eq} is the **equivalent aperture diameter**.

NOTE 1 Specifically, for the **mechanical index**: the search should continue till the depth z_{MI} . Reasonable care should be taken not to go so close to the transducer face as to risk the integrity of the hydrophone or the validity of the measurement.

NOTE 2 For **scanning modes**, D_{eq} is calculated using the **output beam area** of one **ultrasonic scan line**; the central scan line, corresponding to the beam axis (i.e. the line where p_{ii} , MI , and f_{awt} are measured).

NOTE 3 See Annex A for rationale and derivation notes.

NOTE 4 **Breakpoint depth** is expressed in metres (m).

3.20

combined-operating mode

mode of operation of an **equipment** that combines more than one **discrete-operating mode**

[IEC 61157:2007, definition 3.17.1]

3.21

cranial-bone thermal index

TIC

thermal index for applications, such as paediatric and adult cranial applications, in which the ultrasound beam passes through bone near the beam entrance into the body

NOTE 1 See 5.4.2.1 and 5.5.2.1 for methods of determining the **cranial bone thermal index**.

NOTE 2 See Annex A for rationale and derivation notes.

3.22

default setting

specific state of control that the **ultrasonic diagnostic equipment** will enter upon power-up, new **patient** selection or change from non-foetal to foetal applications

3.23

depth for mechanical index

z_{MI}

depth on the **beam axis** from the **external transducer aperture** to the plane of maximum **attenuated pulse-intensity integral** ($p_{II\alpha}$)

NOTE **Depth for mechanical index** is expressed in metres (m).

3.24

depth for peak pulse-intensity integral

z_{pii}

depth on the **beam axis** from the **external transducer aperture** to the plane of maximum **pulse-intensity integral** (p_{ii}) as approximated by the **pulse-pressure-squared integral** (p_{psi})

NOTE **Depth for peak pulse-intensity integral** is expressed in metres (m).

3.25

depth for *TIB*

$z_{b,ns}$ for **non-scanning modes**

for **non-scanning modes**, the distance along the **beam axis** from the **external transducer aperture** to the plane where the product of **attenuated output power** and **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** is a maximum over the distance range equal to, or greater than, the **break-point depth**, z_{bp}

NOTE 1 **Depth for *TIB*** is expressed in metres (m).

NOTE 2 See Annex A for rationale and derivation notes.

3.26

depth for *TIS*

$z_{s,ns}$ for **non-scanning modes**

for **non-scanning modes**, the distance along the **beam axis** from the **external transducer aperture** to the plane at which the lower value of the **attenuated output power** and the product of the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** and 1 cm^2 is maximized over the distance range equal to, or greater than, the **break-point depth**, z_{bp}

NOTE 1 In this standard, the restricted definition of **spatial-peak temporal-average intensity** from IEC 62127-1, relating to a specified plane, is used where **spatial-peak temporal-average intensity** is replaced by **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**.

NOTE 2 **Depth for *TIS*** is expressed in metres (m).

NOTE 3 See Annex A for rationale and derivation notes.

3.27

Discrete-perating mode

mode of operation of **ultrasonic diagnostic equipment** in which the purpose of the excitation of the **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer** element group is to utilize only one diagnostic methodology

[IEC 61157:2007, definition 3.17.2, modified]

3.28**equivalent aperture diameter** D_{eq}

diameter of a circle whose area is the **output beam area** and given by

$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{ob}} \quad (8)$$

where A_{ob} is the **output beam area**.

NOTE 1 This formula gives the diameter of a circle whose area is the –12 dB **output beam area**. It is used in the calculation of the **cranial-bone thermal index** and the **soft tissue thermal index**.

NOTE 2 **Equivalent aperture diameter** is expressed in metres (m).

3.29**equivalent beam area** $A_{eq}(z)$

area of the acoustic beam at the distance z in terms of power and intensity and given by

$$A_{eq}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{spta, \alpha}(z)} = \frac{P}{I_{spta}} \quad (9)$$

where

$P_{\alpha}(z)$ is the **attenuated output power**, at the distance z ;

$I_{spta, \alpha}(z)$ is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**, at the distance z ;

P is the **output power**;

I_{spta} is the **spatial-peak temporal-average intensity**, at the distance z ; and

z is the distance from the **external transducer aperture** to the specified point.

NOTE **Equivalent beam area** is expressed in metres squared (m^2).

3.30**equivalent beam diameter** $d_{eq}(z)$

diameter of the acoustic beam at the distance z in terms of the **equivalent beam area** and given by

$$d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)} \quad (10)$$

where

$A_{eq}(z)$ is the **equivalent beam area**;

z is the distance from the **external transducer aperture** to the specified point.

NOTE **Equivalent beam diameter** is expressed in metres (m).

3.31**external transducer aperture**

part of the surface of the **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer** element group assembly that emits ultrasonic radiation into the propagation medium

NOTE 1 This surface is assumed to be either directly in contact with the patient or in contact with a water or liquid path to the patient. See Figure 1.

NOTE 2 The **ultrasonic transducer** element group is usually offset from this surface by a lens, matching layers and possibly fluid.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.27, modified]

3.32 mechanical index

MI

mechanical index is given by

$$MI = \frac{p_{r,\alpha}(z_{MI}) f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad (11)$$

where

$$C_{MI} = 1 \text{ MPa} \cdot \text{MHz}^{-1/2}$$

$p_{r,\alpha}(z_{MI})$ is the **attenuated peak-rarefactional acoustic pressure** at the depth z_{MI}

f_{awf} is the **acoustic-working frequency**.

NOTE 1 See Annex A for rationale and derivation notes.

3.33 medical diagnostic ultrasonic equipment (or system)

combination of the **ultrasound instrument console** and the **transducer assembly** making up a complete diagnostic system

[IEC 61157:2007, definition 3.15]

NOTE For the purpose of this standard, **medical diagnostic ultrasonic equipment (or system)** means **electrical equipment** that is intended for *in vivo* ultrasonic examination and monitoring for obtaining a medical diagnosis.

3.34 non-scanning mode

mode of operation of **ultrasonic diagnostic equipment** that involves a sequence of ultrasonic pulses which give rise to **ultrasonic scan lines** that follow the same acoustic path

[IEC 62127-1:2007, definition 3.39.4, modified]

3.35 output beam area

A_{ob}

area of the ultrasonic beam derived from the -12 dB **beam area** at the **external transducer aperture**

NOTE 1 For reasons of measurement accuracy, the -12 dB **output beam area** may be derived from measurements at a distance chosen to be as close as possible to the face of the transducer, and, if possible, no more than 1 mm from the face.

NOTE 2 For contact transducers, this area can be taken as the geometrical area of the **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer** element group.

NOTE 3 The **output beam area** is expressed in metres squared (m²).

NOTE 4 Methodology for finding the beam area using the **pulse-pressure-squared integral** for focused fields is described in clauses 6.2 and 6.3 of IEC 61828.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.40]

3.36 output beam dimensions

X_{ob}, Y_{ob}

dimensions of the ultrasonic beam (-12 dB **beamwidth**) in specified directions perpendicular to each other and in a direction normal to the **beam axis** and at the **external transducer aperture**

NOTE 1 For reasons of measurement accuracy, the –12 dB **output beam dimensions** may be derived from measurements at a distance chosen to be as close as possible to the face of the transducer and, if possible, no more than 1 mm from the face.

NOTE 2 For contact transducers, these dimensions can be taken as the geometrical dimensions of the **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer** element group.

NOTE 3 **Output beam dimensions** are expressed in metres (m).

NOTE 4 Methodology for finding the beam area using the **pulse-pressure-squared integral** for focused fields is described in 6.2 and 6.3 of IEC 61828.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.41, modified]

3.37 output power

P

time-average ultrasonic power emitted by an **ultrasonic transducer** into an approximately free field under specified conditions in a specified medium, preferably water

[IEC 61161:2006, definition 3.3]

NOTE 1 "time-average" means averaged over an integral multiple of the temporal periodicity.

NOTE 2 **Output power** is expressed in watts (W).

3.38 peak-rarefactional acoustic pressure

p_r

maximum of the modulus of the negative **instantaneous acoustic pressure** in an acoustic field or in a specified plane during an **acoustic repetition period**

NOTE 1 **Peak-rarefactional acoustic pressure** is expressed as a positive number.

NOTE 2 **Peak-rarefactional acoustic pressure** is expressed in pascals (Pa).

NOTE 3 The definition of **peak-rarefactional acoustic pressure** also applies to peak-negative acoustic pressure which is also in use in literature.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.44]

3.39 power parameter

P_p

beam-related power quantity used in the numerator of the general **thermal index** relationship

NOTE 1 See Equation A.4

NOTE 2 The meaning of this quantity depends on the **TI** to be evaluated, see A.5.1 and A.5.2. In general terms, it will be the measured quantity responsible for the estimation of the specific temperature rise.

NOTE 3 **Power parameter** is expressed in watts (W).

3.40 prudent-use statements

affirmations of the principle advising avoidance of primarily high exposure levels and secondarily long exposure times while acquiring necessary clinical information

NOTE See Bibliography [5,6,7,8].

3.41 pulse duration

t_d

1,25 times the interval between the time when the time integral of the square of the **instantaneous acoustic pressure** reaches 10 % and 90 % of its final value

NOTE 1 The final value of the time integral of the square of the **instantaneous acoustic pressure** is the **pulse-pressure-squared integral**.

NOTE 2 **Pulse duration** is expressed in seconds (s).

NOTE 3 See Figure 2 of IEC 62127-1.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.48]

3.42

pulse-intensity integral

pii

time integral of the **instantaneous intensity** at a particular point in an acoustic field integrated over the **acoustic pulse waveform**

NOTE 1 For measurement purposes referred to in this International Standard, **pulse-intensity integral** is proportional to **pulse-pressure-squared integral**.

NOTE 2 The **pulse-intensity integral** is expressed in joules per metre squared (Jm^{-2}).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.49]

3.43

pulse-pressure-squared integral

ppsi

time integral of the square of the **instantaneous acoustic pressure** at a particular point in an acoustic field integrated over the **acoustic pulse waveform**

NOTE The **pulse-pressure-squared integral** is expressed in pascal squared seconds (Pa^2s).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.50]

3.44

pulse repetition period

prp

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

NOTE The **pulse repetition period** is expressed in seconds (s).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.51]

3.45

pulse repetition rate

prr

reciprocal of the **pulse repetition period**

NOTE The **pulse repetition rate** is expressed in hertz (Hz).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.52]

3.46

scanned aperture area

A_{sa}

area at the **external transducer aperture** consisting of all points at which the **pulse-pressure-squared integral** is greater than -12 dB of the maximum value of the **pulse-pressure-squared integral** in that plane

NOTE 1 For reasons of measurement accuracy, the -12 dB **scanned aperture area** may be derived from measurements at a distance chosen to be as close as possible to the face of the transducer, and, if possible, no more than 1 mm from the face.

NOTE 2 For contact transducers, this area can be taken as the geometrical area of the active elements during one frame scan of the **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer** element group.

NOTE 3 In a number of cases, the term **pulse-pressure-squared integral** is replaced everywhere in the above definition by any linearly related quantity, e.g.:

- a) in the case of a continuous wave signal the term **pulse-pressure-squared integral** is replaced by mean square acoustic pressure as defined in IEC 61689,
- b) in cases where signal synchronisation with the scanframe is not available the term **pulse-pressure-squared integral** may be replaced by **temporal average intensity**.

NOTE 4 **Scanned aperture area** is expressed in metres squared (m^2).

3.47

scan direction

for **systems** with scanning modes, the direction in the **scan plane** and perpendicular to a specified **ultrasonic scan line**

NOTE During one acquisition frame the scan direction may be azimuthal (x) and/or elevational (y) and may include combinations, e.g., polar.

[IEC 61157: 2007, definition 3.27]

3.48

scan plane

for automatic scanning systems, a plane containing all the **ultrasonic scan lines**

NOTE 1 See Figure 1.

NOTE 2 Some scanning systems have the ability to steer the ultrasound beam in two directions. In this case, there is no **scan plane** that meets this definition. However, it might be useful to consider a plane through the major-axis of symmetry of the **ultrasound transducer** and perpendicular to the transducer face (or another suitable plane) as being equivalent to the scan plane.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.56]

3.49

scanning mode

mode of operation of an **ultrasonic diagnostic equipment** that involves a sequence of ultrasonic pulses which give rise to scan lines that do not follow the same acoustic path

[IEC 61157:2007, definition 3.17.5]

3.50

scan repetition period

srp

time interval between identical points on two successive frames, sectors or scans, applying to automatic scanning systems with a periodic scan sequence only

NOTE 1 In general, this International Standard assumes that an individual **ultrasonic scan line** repeats exactly after a number of acoustic pulses.

NOTE 2 The scan repetition period is expressed in seconds (s).

3.51

scanwidth

w_s

greatest distance between two points on the axis in the **scan plane** perpendicular to the central **ultrasonic scan line** where the **temporal average intensity** falls below its maximum in the **scan plane** by 12 dB at the distance of interest from the transducer surface

NOTE 1 This dimension may be determined by hydrophone measurements or by calculation using knowledge of the dimensions of the transducer aperture and scanning geometry.

NOTE 2 **Scanwidth** is expressed in metres (m).

3.52

soft tissue thermal index

TIS

thermal index related to soft tissues

NOTE 1 See 5.4.1 and the following sub-clauses and 5.5.1 for methods of determining the **soft tissue thermal index**.

NOTE 2 For the purposes of this document, soft tissue includes all body tissues and fluids except skeletal tissues.

NOTE 3 See Annex A for rationale and derivation notes.

3.53

spatial-average temporal-average intensity

I_{sata}

equal to the **temporal-average intensity** averaged over the **scan-area**, **beam area** or other defined area as appropriate

NOTE **Spatial-average temporal-average intensity** is expressed in watts per metre squared (Wm^{-2}).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.59 slightly modified]

3.54

spatial-peak temporal-average intensity

I_{spta}

maximum value of the **temporal-average intensity** in an acoustic field or in a specified plane

NOTE 1 For systems in **combined-operating mode**, the time interval over which the temporal average is taken is sufficient to include any period during which scanning may not be taking place.

NOTE 2 **Spatial-peak temporal-average intensity** is expressed in watts per metre squared (Wm^{-2}).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.62]

3.55

temporal-average intensity

I_{ta}

time-average of the **instantaneous intensity** at a particular point in an acoustic field

NOTE 1 The time-average is taken normally over an integral number of **acoustic repetition periods**; if not, the period for averaging should be specified.

NOTE 2 **Temporal-average intensity** is expressed in watts per metre squared (Wm^{-2}).

[IEC 62127-1:2007, definition 3.65]

3.56

thermal index

TI

ratio of **attenuated acoustic power** at a specified point to the **attenuated acoustic power** required to raise the temperature at that point in a specific tissue model by 1 °C

NOTE See Annex A for rationale and derivation notes.

3.57

transducer assembly

those parts of **medical diagnostic ultrasonic equipment** comprising the **ultrasonic transducer** and/or **ultrasonic transducer** element group, together with any integral components, such as an acoustic lens or integral stand-off

NOTE The **transducer assembly** is usually separable from the ultrasound instrument console.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.69]

3.58**transmit pattern**

combination of a specific set of transducer beam-forming characteristics (determined by the transmit aperture size, apodization shape and relative timing/phase delay pattern across the aperture, resulting in a specific focal length and direction) and an electrical drive waveform of a specific fixed shape but variable amplitude

3.59**ultrasonic scan line**

for scanning systems, the **beam axis** for a particular **ultrasonic transducer** element group, or for a particular excitation of an **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer** element group

NOTE 1 Here an **ultrasonic scan line** refers to the path of acoustic pulses and not to a line on an image on the display screen of a system.

NOTE 2 The case where a single excitation produces ultrasonic beams propagating along more than one **beam axis** is not considered.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.71, modified]

3.60**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

[IEC 62127-1:2007, definition 3.73]

4 List of symbols

α	acoustic attenuation coefficient
$A_b(z)$	beam area
$A_{eq}(z)$	equivalent beam area
A_{ob}	output beam area
A_{sa}	scanned aperture area
arp	acoustic repetition period
C_{MI}	normalizing coefficient
$C_{TIS,1}$	normalizing coefficient
$C_{TIS,2}$	normalizing coefficient
$C_{TIB,1}$	normalizing coefficient
$C_{TIB,2}$	normalizing coefficient
C_{TIC}	normalizing coefficient
C_K	normalizing coefficient
C_{sb}	normalizing coefficient
d_6	–6 dB beam diameter
D_{eq}	equivalent aperture diameter
$d_{eq}(z)$	equivalent beam diameter
f_{awf}	acoustic working frequency
I_{ta}	temporal-average intensity
$I_{ta,\alpha(z)}$	attenuated temporal-average intensity
I_{sata}	spatial-average temporal-average intensity
$I_{sata,\alpha(z)}$	attenuated spatial-average temporal-average intensity

I_{spta}	spatial-peak temporal-average intensity
$I_{\text{spta},\alpha(z)}$	attenuated spatial-peak temporal-average intensity
K	thermal conductivity
MI	mechanical index
μ_o	acoustic absorption coefficient
P	output power
$P_{\alpha(z)}$	attenuated output power
$P_{1 \times 1}$	bounded-square output power
$P_{1 \times 1, \alpha(z)}$	attenuated bounded-square output power
p_{ii}	pulse-intensity integral
$p_{ii, \alpha(z)}$	attenuated pulse-intensity integral
P_p	power parameter
$ppsi(z)$	pulse-pressure-squared integral
P_r	peak-rarefactional acoustic pressure
$P_{r, \alpha(z)}$	attenuated peak-rarefactional acoustic pressure
prp	pulse repetition period
prr	pulse repetition rate
srp	scan repetition period
TI	thermal index
TIB	bone thermal index
$TIB_{\text{as}, \text{sc}}$	bone thermal index at-surface, scanning
$TIB_{\text{as}, \text{ns}}$	bone thermal index at surface, non-scanning
$TIB_{\text{bs}, \text{sc}}$	bone thermal index below surface, scanning
$TIB_{\text{bs}, \text{ns}}$	bone thermal index below surface, non-scanning
TIC	cranial-bone thermal index
TIS	soft tissue thermal index
$TIS_{\text{as}, \text{sc}}$	soft tissue thermal index at-surface, scanning
$TIS_{\text{as}, \text{ns}}$	soft tissue thermal index at surface, non-scanning
$TIS_{\text{bs}, \text{sc}}$	soft tissue thermal index below surface, scanning
$TIS_{\text{bs}, \text{ns}}$	soft tissue thermal index below surface, non-scanning
t_d	pulse duration
w_6, w_{12}, w_{20}	beamwidth
$X_{\text{ob}}, Y_{\text{ob}}$	output beam dimensions
z	distance from the external transducer aperture to a specified point
$z_{\text{b}, \text{ns}}$	depth for TIB below surface for non- scanned modes
z_{bp}	break-point depth
z_{pii}	depth for peak pulse-intensity integral
z_{MI}	depth for MI
$z_{\text{s}, \text{ns}}$	depth for TIS below surface for non- scanned modes

5 Test methods for determining the mechanical index and the thermal index

5.1 General

This clause defines methods for determining an exposure parameter relating to temperature rise in theoretical tissue-equivalent models, and also an exposure parameter for non-thermal effects. These exposure parameters, referred to as indices, are related to the safe use of **ultrasonic diagnostic equipment**. The indices are intended to be used in IEC 60601-2-37.

These indices shall be determined in accordance with 5.2 to 5.5 for a particular ultrasonic field configuration generated by a **discrete-operating mode** of specific **ultrasonic diagnostic equipment**. For **combined-operating modes**, the procedures specified in 5.6 shall be used. Background material is given in Annex A. "Rationale and derivation".

Acoustic output measurements shall be undertaken using test methods based on the use of hydrophones in accordance with IEC 62127-1 or the use of radiation force balances for power measurements in accordance with IEC 61161. All such measurements shall be made in water (see also Annex B). The measurement uncertainty is to be determined by following [9].

In all cases where **bounded-square output power** is determined, the location of the bounding mask or equivalent means (see Annex B) shall be such as to determine the largest value.

The value of the **acoustic attenuation coefficient** shall be $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$. This value is selected as an appropriate attenuating coefficient for a homogeneous model intended to be equivalent to the attenuation in reasonable worst-case conditions of clinical use.

The **output beam area** may be determined by using a line scanning or a raster-scanning hydrophone. If the output beam area is expected to be circular it may be sufficient to measure the w_{20} **beamwidth** along the x and y axes. If the **beamwidths** are equal within 5 %, then also measure the diagonal widths of the aperture at $\pm 45^\circ$ to the x axis. If the diagonal widths are also within 5 %, then the symmetry is circular for present purposes. If the diagonal widths differ by more than 5 % compared to the x or y widths, the symmetry is not circular and measurements may be performed by raster scanning, but not line scanning. See IEC 61828 for more.

NOTE 1 Temperature rise in tissue due to transducer surface self-heating has not been taken into account in the determination of the **thermal index** [10]. See Annex C.

NOTE 2 The attenuation model used is not always applicable. Recent literature suggests that sometimes other models should be used [11]. See Annex D for more discussion.

NOTE 3 See Annex D for more discussion of 'reasonable worst case'.

NOTE 4 Basic SI units have been specified in Clause 3. The expressions in the following clauses and annexes were formulated using, e.g. centimetres (cm), milliwatts (mW), and megahertz (MHz)

5.2 Determination of mechanical index

5.2.1 Determination of attenuated peak-rarefactional acoustic pressure

The calculation of **mechanical index** requires determination of the value of the **attenuated peak-rarefactional acoustic pressure** at the location of the maximum **attenuated pulse-intensity integral** ($z_{pii,a}$). This location should be determined according to the procedures set out in IEC 62127-1 for the location of peak **pulse-pressure-squared integral**, with the addition that for all measurement locations an **acoustic attenuation coefficient** shall be applied to the **pulse-pressure-squared integral**.

5.2.2 Calculation of mechanical index

The **mechanical index** shall be calculated, at depth z_{MI} , from the expression as defined under 3.32:

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} \cdot f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad (11)$$

where

$$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$$

$p_{r,\alpha}(z_{MI})$ is the **attenuated peak-rarefactional acoustic pressure** at the depth z_{MI}

f_{awf} is the **acoustic-working frequency**.

5.3 Determination of thermal index – general

The method of determination of the **thermal index** depends on the tissue model being assumed (*TIS*, *TIB* or *TIC* tissue model) and, for the *TIS* and *TIB* models, it requires the calculation of ‘at surface’ and ‘below surface’ values and taking the larger. For **combined-operating modes**, ‘at surface’ and ‘below surface’ contributions from **scanning modes** and **non-scanning modes** are calculated and summed, the displayed *TI* being the larger sum.

The determination methods for these ‘at surface’, ‘below surface’, ‘scanning’ and ‘non-scanning’ components are described in the following sections.

NOTE 1 The thermal indices are steady state estimates based on the acoustic **output power** required to produce a 1 °C temperature rise in tissue conforming to the “homogeneous tissue 0,3 dBcm⁻¹MHz⁻¹ attenuation model” [1] and may not be appropriate for radiation force imaging, or similar techniques that employ pulses or pulse bursts of sufficient duration to create a significant transient temperature rise. [2].

NOTE 2 At present the heat conduction from transducer surface is not evaluated nor included in the methods for determining the exposure parameters. See Annex C.

5.4 Determination of thermal index in non-scanning mode

5.4.1 Determination of soft tissue thermal index for non-scanning modes

5.4.1.1 Determination of soft tissue thermal index at-surface for non-scanning modes, $TIS_{as,ns}$

For each **transmit pattern** in a **non-scanning mode** the **soft tissue thermal index** at-surface for a **non-scanning mode**, $TIS_{as,ns}$, shall be calculated from:

$$TIS_{as,ns} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (12)$$

where

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz};$$

P_{1x1} is the **bounded-square output power**;

f_{awf} is the **acoustic working frequency**.

5.4.1.2 Determination of soft tissue thermal index *TIS* below-surface for non-scanning modes, $TIS_{bs,ns}$

For each **transmit pattern** in a **non-scanning mode**, the **depth for *TIS***, $z_{s,ns}$, shall be determined by the range along the **beam axis** to the plane at which the lower value of the **attenuated output power** and the product of the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** multiplied by 1 cm² is maximized. The position of the maximum value of this parameter, for $z \geq z_{bp}$, shall be $z_{s,ns}$.

$$z_{s,ns} = \text{depth of max} \left[\min(I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2, P_{\alpha}(z)) \right] \quad (13)$$

NOTE See Annex A for discussion of the $z_{s,ns} \geq z_{bp}$ convention.

For each **transmit pattern** in a **non-scanning mode** the **soft tissue thermal index** below surface for a **non-scanning mode**, $TIS_{bs,ns}$, shall be calculated from:

$$TIS_{bs,ns} = \frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (14)$$

or

$$TIS_{bs,ns} = \frac{I_{spta, \alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \quad (15)$$

whichever yields the smaller value,

where

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$C_{TIS,2} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$;

$P_{\alpha}(z_{s,ns})$ is the **attenuated output power** at $z_{s,ns}$, the **depth for TIS**

f_{awf} is the **acoustic working frequency**;

$I_{spta, \alpha}(z_{s,ns})$ is the attenuated spatial-peak temporal-average intensity at $z_{s,ns}$, the **depth for TIS**.

NOTE As $TIS_{bs,ns}$ is to be determined on the beam axis, $I_{spta}(z)$, may be approximated by taking the $I_{ta}(z)$ value on the beam axis.

Thus, $TIS_{bs,ns}$ is determined at depth $z_{s,ns}$ from:

$$TIS_{bs,ns} = \min \left[\frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta, \alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right] \quad (16)$$

[see Table A.2 “B”]

5.4.2 Determination of bone thermal index, TIB , for non-scanning modes

5.4.2.1 Determination of bone thermal index at surface for non-scanning modes, $TIC_{ns} (= TIB_{as,ns})$

For each **transmit pattern** in a **non-scanning mode**, the (cranial) **bone thermal index** at-surface shall be calculated from:

$$TIC_{ns} = TIB_{as,ns} = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}} \quad (17)$$

where

$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$;

P is the **output power**;

D_{eq} is the **equivalent aperture diameter**.

NOTE $TIB_{as,ns}$ is also known as the cranial bone thermal index, TIC_{ns} .

5.4.2.2 Determination of bone thermal index below-surface for non-scanning modes, $TIB_{bs,ns}$

For each **transmit pattern** in a **non-scanning mode**, the **depth for TIB** shall be determined from the dependence, on distance, of the product of the **attenuated output power** and the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**, or equivalently the square root of this product. The position of the maximum value of this product, for depths $\geq z_{bp}$, shall determine $z_{b,ns}$.

$$z_{b,ns} = \text{depth of } \max \left(P_{\alpha}(z) \times I_{spta,\alpha}(z) \right) \quad (18)$$

NOTE 1 See Annex A for discussion of the $z_{b,ns} \geq z_{bp}$ convention.

The **bone thermal index** below-surface for **non-scanning mode**, $TIB_{bs,ns}$, shall be calculated from:

$$TIB_{bs,ns} = \frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns}) I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}} \quad (19)$$

or

$$TIB_{bs,ns} = \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \quad (20)$$

whichever yields the smallest value;

where

$$C_{TIB,1} = 50 \text{ mW cm}^{-1};$$

$$C_{TIB,2} = 4,4 \text{ mW};$$

$P_{\alpha}(z_{b,ns})$ is the **attenuated output power** at the **depth for TIB** ;

$I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})$ is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** at the **depth for TIB** .

NOTE As $TIB_{bs,ns}$ is to be determined on the beam axis, $I_{spta}(z)$, may be approximated by taking the $I_{ta}(z)$ value on the beam axis.

Thus, $TIB_{bs,ns}$ is determined at depth $z_{b,ns}$ from:

$$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns}) I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right] \quad (21)$$

[see Table A.2 “D1”]

5.5 Determination of thermal index in scanning modes

5.5.1 Determination of soft tissue thermal index for scanning modes

5.5.1.1 Determination of soft tissue thermal index at-surface for scanning modes, $TIS_{as,sc}$

For each **transmit pattern** in a **scanning mode**, the **soft tissue thermal index** at-surface shall be calculated from:

$$TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (22)$$

where

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$P_{1 \times 1}$ is the **bounded-square-output-power** ($z = 0$);

f_{awf} is the **acoustic working frequency**.

5.5.1.2 Determination of soft tissue thermal index below-surface for scanning modes, $TIS_{bs,sc}$

For each **transmit pattern** in a **scanning mode** the **soft tissue thermal index** below-surface for a **scanning mode**, $TIS_{bs,sc}$, shall be calculated from:

$$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (23)$$

[see Table A.2 “B2”]

5.5.2 Determination of bone thermal index for scanning modes

5.5.2.1 Determination of bone thermal index at surface for scanning modes, $TIC_{sc} (=TIB_{as,sc})$

The determination of the **bone thermal index** at-surface for **scanning modes** shall be identical to that for **bone thermal index** at-surface for **non-scanning modes**, as specified in 5.4.2.1, except that D_{eq} is calculated by using the **scanned aperture area**.

$$TIC_{sc} = TIB_{as,sc} = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}} \quad (24)$$

where

$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$;

P is the **output power**;

D_{eq} is the **equivalent aperture diameter**.

NOTE $TIB_{as,sc}$ is also known as the cranial bone thermal index, TIC_{sc}

5.5.2.2 Determination of bone thermal index below-surface for scanning mode, $TIB_{bs,sc}$

The **bone thermal index** below-surface, $TIB_{bs,sc}$, shall be calculated from:

$$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (25)$$

where

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$P_{1 \times 1}$ is the **bounded-square-output-power** ($z = 0$);

f_{awf} is the **acoustic working frequency**.

[see Table A.2 “D.2”]

5.6 Calculations for combined-operating mode

5.6.1 Acoustic working frequency

In a **combined-operating mode** with more than one type of **transmit pattern** employed during the scan period, the **acoustic working frequency** shall be considered separately for each different **transmit pattern** as appropriate in calculating the **thermal index** or the **mechanical index**.

5.6.2 Thermal index

For **combined-operating modes**, the at-surface and the below-surface **thermal index** contributions for each **discrete-operating mode** shall be calculated separately and the individual values summed appropriately, as shown in Table 1. For **TIC** the location of the maximum temperature increase is near the surface of the **transducer assembly**. For **TIB** the location of the maximum temperature increase depends on whether (as shown in Table 1) the at-surface **TIS**-summation or the below-surface **TIB**-summation is larger. In the latter case, choose z_b as the depth corresponding to the non-scanning mode, $TIB_{bs,ns}$, since the scanning mode contribution to TIB_{bs} is estimated from the at-surface value. For **TIS** the location of the maximum temperature increase depends on the combination process. **TIS** shall be the summation of at-surface TIS_{as} contributions for all modes, or the summation of below-surface TIS_{bs} contributions for all modes, whichever is the larger. If the at-surface **TIS**-summation is larger, z_s is equal to 0. If the below-surface **TIS**-summation is larger choose z_s as the depth corresponding to the non-scanning mode, $TIS_{bs,ns}$, since the scanning mode contribution to TIS_{bs} is estimated from the at-surface value. Table 1 summarizes the combination formulae for each of the **thermal index** categories.

Table 1 – Summary of combination formulae for each of the THERMAL INDEX categories

Thermal index categories	Combinations of discrete mode values of thermal index [equations for each discrete mode are shown in Tables A.2]
TIC	$\sum_{\text{Discrete Modes}} TIC_{as} = \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIC_{as,ns} + \sum_{\text{scanned_TPs}} TIC_{as,sc}$
TIB	$\text{Max} \left[\sum_{\text{Discrete Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete Modes}} TIB_{bs} \right]$ $= \sum_{\text{scanned_TPs}} TIS_{as,sc} + \text{Max} \left[\sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIB_{bs,ns} \right]$
TIS	$\text{Max} \left[\sum_{\text{Discrete Modes}} TIS_{as}, \sum_{\text{Discrete Modes}} TIS_{bs} \right]$ $= \sum_{\text{scanned_TPs}} TIS_{as,sc} + \text{Max} \left[\sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{bs,ns} \right]$ NOTE 'scanned_TPs' means Scanned Transmit Patterns e.g. B mode, Color Mode 'non-scanned_TPs' means Non-Scanned Transmit Patterns e.g. Pulsed Doppler, CW, M

5.6.3 Mechanical index

For **combined-operating modes**, the **mechanical index** shall be that for the **discrete-operating mode** with the largest **mechanical index**.

5.7 Summary of measured quantities for index determination

Table 2 gives a summary of the acoustic quantities required for the determination of each of the defined safety-related indices. Since attenuated quantities are derived by calculation from associated measured free-field quantities, both attenuated and free-field quantities are included.

Table 2 – Summary of the acoustic quantities required for the determination of the indices

Index	MI	TIS_{as} (at surface)	TIS_{bs} (below surface)		TIB_{bs} (below surface)		$TIC (TIB_{as})$ (at surface)
Mode		Scanning and non-scanning	Scanning (= $TIS_{as,sc}$)	non- scanning	Scanning (= $TIS_{as,sc}$)	non- scanning	Scanning and non-scanning
f_{awf} at z_{pii}	X	X	X	X	X	X	
P							X
$P_{1 \times 1}$		X	X		X		
P_{α}				X		X	
$I_{spta,\alpha}$				X		X	
p_{ii}	X			X		X	
$p_{ii,\alpha}$	X			X		X	
$p_{r,\alpha}$	X						
d_{eq}						X	
D_{eq}							X
z_{bp}	X			X		X	
$z_{s,ns}$				X			
$z_{b,ns}$						X	
z_{MI}	X						
z_{pii}	X			X		X	

Annex A (informative)

Rationale and derivation of index models

A.1 Overview

This annex provides in summary a rationale and derivation guidance for the formulas presented in the body of this standard for **mechanical index** and **thermal index**. Numerous references are made to the root publications from which the formulas were derived. As will be discussed in the derivation notes that follow, key parts of the *MI* and *TI* models rely on experimental data. This annex does not attempt to do more than describe relevant results of the experiments. A thorough reading of the referenced papers is strongly recommended in order to obtain a full understanding of the model derivation notes presented herein.

The relationship of various acoustic output parameters (for example, acoustic intensity, pressure, power, etc.) to biological endpoints is not well understood at the present time. Evidence to date has identified two fundamental mechanisms, thermal and mechanical, by which ultrasound may induce bio-effects [12,13]. This standard provides a uniform means for the calculation of acoustic output parameters relevant to these potential biological effects. The rationale behind these calculation methods is twofold:

- a) that information be provided that is representative of what is occurring *in vivo* with regard to mechanical and thermal bio-effects. It is for this reason that indices were chosen as opposed to absolute quantities not shown to have a direct correlation to bio-effects;
- b) that ultrasonically induced heating and acoustic pressure levels should be maintained at a level as low as practical while still providing acceptable diagnostic information (the "ALARA Principle").

A.2 General rationale

A.2.1 Rationale for attenuation coefficient of the tissue path used

The **absorption coefficient** of typical soft tissue is $0,87 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$. Since the **attenuation coefficient** includes scattering and diffusion as well as absorption, the **attenuation coefficient** is always greater than the **absorption coefficient** for the same tissue and conditions. However, the **attenuation coefficient** of $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ is frequently used to provide a conservative safety margin when modelling the attenuation of the sound path reaching a target tissue.

The choice of a homogeneous tissue path to the region of interest and an **acoustic attenuation coefficient** of $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ is a compromise. Other attenuation models were evaluated and rejected, such as fixed distance models [14] and the use of a homogeneous tissue model with an attenuation coefficient of $0,5 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, a value more representative of many radiological and cardiac imaging applications. However, use of more than one attenuation model would entail an increase in **equipment** complexity and could create a further need for user input to select appropriate attenuation schemes. With the selected compromise in the attenuation model, the **mechanical index** and **thermal index** are simple to implement and use and, most importantly, are sufficient to allow users to minimize acoustic output and any corresponding potential mechanical or thermal bio-effects.

A.2.2 Thermal properties of tissue used in calculation of the thermal index

The rationale related to tissue properties used in the determination of the **thermal index** (*TI*) is given in [14,22,25,27].

A.2.3 Mechanical properties of tissue used in calculation of the mechanical index

The rationale related to tissue properties used in the determination of the **mechanical index (MI)** is given in [21,22,24,27].

A.3 Mechanical index (MI)

A.3.1 Rationale

A **mechanical index** is selected as a value to be calculated as an indicator related to mechanical effects. The index is intended to estimate the potential for mechanical bio-effects. Examples of mechanical effects include motion (or streaming) around compressible gas bubbles as ultrasound pressure waves pass through tissues, and energy released in the inertial collapse, i.e., cavitation, of micrometer-sized gas bubbles.

While no adverse mechanical bio-effects in humans have been reported to date from exposure to ultrasound output levels typical of **ultrasonic diagnostic equipment**, several observations have contributed to the development of the **mechanical index**.

- In lithotripsy, mechanical bio-effects are induced by ultrasound with peak pressures in the same range as those that are sometimes used in diagnostic imaging, albeit at significantly lower frequencies.
- *In vitro* experiments and observations with lower organisms have demonstrated the possibility of cavitation at ultrasound peak pressures and frequencies in ranges utilized by some **ultrasonic diagnostic equipment** [15].
- Lung haemorrhage has been demonstrated in several laboratory animal models exposed to levels of pulsed ultrasound similar to those used in **ultrasonic diagnostic equipment**. Although this effect has been demonstrated in juvenile and adult animals, similar effects have not been found in fetuses [16,17].

A.3.2 Derivation notes

The conditions that affect the likelihood of mechanical effects are not yet well understood; however, it is generally agreed that the likelihood increases as **peak-rarefactional acoustic pressure** increases, and decreases as the ultrasound frequency increases. Further, it is generally believed to be a threshold effect, such that no effect occurs unless a certain output level is exceeded [18,19,20].

While the existing limited experimental data [21] suggest a linear frequency relationship, a more conservative root-frequency relationship was selected. The **mechanical index** is defined as in 3.32 as

$$MI = \frac{p_{r,\alpha}(z_{MI}) \times f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad (A.1)$$

where

$$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$$

$p_{r,\alpha}(z_{MI})$ is the **attenuated peak-rarefactional acoustic pressure** at the depth z_{MI}

z_{MI} is the **depth for MI**

f_{awf} is the **acoustic-working frequency**.

The convention adopted in [22] and continued here is to use the $p_{r,\alpha}$ value determined at the position on the beam axis of maximum **attenuated pulse-intensity integral**, z_{MI} . The intent is to reduce measurement burden, as the position and value of $p_{r,\alpha}(z_{MI})$ is assumed to be close to the position and value of the maximum $p_{r,\alpha}(z)$. This assumption is more accurate when pressure wave propagation is more nearly linear. While, the position and value of the maximum $p_{r,\alpha}(z)$ diverges (typically becoming shallower and larger) from that of $p_{r,\alpha}(z_{MI})$ as the effects of nonlinear propagation become more pronounced.

A.4 Thermal index (*TI*)

A.4.1 Rationales

A.4.1.1 General

The relationship between temperature rise and thermal bio-effects in tissues is well established (numerous studies,[1,5,7,8,14,23,24]). While present acoustic output measurement parameters, such as

P **output power,**

I_{ta} **temporal-average intensity, and**

I_{spta} **spatial-peak temporal-average intensity**

are not suitable individually as indicators or estimators of ultrasound-induced temperature rise, combinations of these parameters (together with specific geometric information) can be used to calculate indices that provide an estimate of risk of hazard from temperature rise in soft tissue or bone.

Because of the difficulties of anticipating and thermally modelling the many possible ultrasound scan planes of the human body, simplified models based on average conditions are used. Three user-selectable **thermal index** categories corresponding to different anatomical combinations of soft tissue and bone that are encountered in imaging applications are defined (see Table A.1). Each category uses one or more *TI*-models. Values for each model listed in Table A.1 are calculated and the larger or largest value is displayed.

A.4.1.2 Rationale for the location of the maximum temperature increase

The location of the maximum temperature increase depends on the ultrasound propagation conditions in the human body. The maximum temperature increase is assumed to be near the surface if the ultrasound beam passes through bone near the surface (*TIC*). For *TIB*, the assumption is that the maximum temperature rise is either below the surface at the tissue/bone interface, or at the soft tissue surface, thus the at-surface soft tissue equation (Equation A in Table A.2) and the below-surface bone equation (Equation D in Table A.2)) are both calculated and the maximum displayed. Likewise, for the homogeneous soft tissue model, the maximum temperature rise may be at the surface or below the surface, so *TIS* is the maximum value of the results of evaluating Equations A and B in Table A.2.

A.4.1.3 Rationale for choosing a break-point depth (z_{bp})

Searching the beam axis methodically up to but no closer than the **break-point depth**, z_{bp} , is imposed on the measurement of all below-surface *TI* parameters.

The intent of the z_{bp} as originally stated [22] was to prevent measurements from being made in the acoustic field too close to the transducer. One reason for this is to reduce violation of the assumption that acoustic particle velocity and pressure are in phase when estimating the **pulse-intensity integral**, (*pii*), from the **pulse-pressure-squared integral**, (*ppsi*).

NOTE 1 As discussed in section A.4.1.6 and A.4.1.7, below-surface **thermal index** values are basically functions of acoustic power, and the **mechanical index** is a function of acoustic pressure. Therefore the phase between particle velocity and acoustic pressure may not seem so important. However due to the approximations and conventions used in this standard, the measurement of intensity, by way of the **pulse-pressure-squared integral** is required.

NOTE 2 In AIUM / NEMA measurement standards prior to UD-3 ([22] and all previous editions thereof), a break-point value of $z_{min} = \min(X_{Dim}, Y_{Dim})$, i.e. the minimum dimension of the active transmit aperture, was used. This value proved to be inside the acoustic field close to the transducer of some transducer/system combinations.

A.4.1.4 Rationale for the bounded-square output power and attenuated bounded-square output power

As discussed in A.4.1.2, A.4.3.1 and A.4.3.2, for the soft tissue case, the interaction between acoustic beam dimensions and the cooling effect of perfusion determines the position of maximum temperature increase. A perfusion rate characterized by a perfusion length of 1 cm is assumed. This translates to a situation where, for **beam areas** less than 1 cm², **output power** is the relevant **power parameter**, and for **beam areas** greater than 1 cm², spatial average acoustic intensity multiplied by 1 cm² is the relevant **power parameter**. This leads to the concept of the **bounded-square output power**, $P_{1 \times 1}$, as the **power parameter** "at-surface", and the "**attenuated bounded-square output power**, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$, as the **power parameter** "below-surface".

Interpretation of [25] and the information in [22] have led previously, in [22], to using $\frac{P}{X}$ = 'output power per unit scan length' as the power parameter of interest for 'at-surface'

TIS estimates for **scanning modes**. In Edition 1 of this standard $\frac{P}{X}$ was symbolized as P_1 and titled the 'bounded output power'. Edition 1 of this standard also used an approximation of the, presently used, **bounded-square output power**, $P_{1 \times 1}$, for the at-surface *TIS* for **non-scanning modes**, calculated only when the output beam area, A_{ob} , is $\leq 1,0$ cm², and an approximation of **attenuated bounded square output power**, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$, for below-surface **non-scanning modes**.

In the present 2nd edition of the IEC 62359 standard the at-surface *TIS*-equations for all modes (**scanning** and **non-scanning**) use $P_{1 \times 1}$. And the at-surface *TIS* is calculated for all aperture sizes. This is rationalized as follows:

- A) Clearly $P_{1 \times 1}$ should be used for **non-scanning modes** for the at-surface *TIS* and $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ for the below surface *TIS*.
- B) There is an expectation that **scanned mode** and **non-scanned mode** *TIS* values should converge smoothly as the number of scan lines narrows to 1 (from the **scanned mode** case to the **non-scanned mode** case). This occurs when $P_{1 \times 1}$ is used for both cases.
- C) A majority of the 70 probes/cases simulated in [25] had *Y* aperture dimensions ('transducer width') $\leq 1,0$ cm, in which case $\frac{P}{X}$ (P_1) and $P_{1 \times 1}$ yield the same numerical magnitude.
- D) Many modern diagnostic ultrasound scanners and probes are capable of scanning in multiple scan planes (e.g. 3D / 4D scanning). The previously used $\frac{P}{X}$ (P_1) parameter ('power per unit length in the scan direction') is ill-defined and/or inadequate for these cases.

An approximation of the **attenuated bounded-square output power** is used in equation B in Table A.2, for the below-surface *TIS*.

A.4.1.5 Rationale for at surface *TI* in non-scanning mode and scanning mode

Implementation of the **soft tissue thermal index** (*TIS*) assumes a homogenous tissue-path model. One basic equation covers all cases for the at-surface case, **scanning modes** (such as colour-flow mapping and B-mode) and **non-scanning modes** (such as Doppler and M-mode).

Interpretation of [25] and the information in A.4.3 have led previously to using $\frac{P}{X}$ = 'output power per unit scan length' as the power parameter of interest for 'at-surface'

TIS estimates for **scanning modes**. In Edition 1 of this standard $\frac{P}{X}$ was symbolized as P_1 and titled the 'bounded output power'. Edition 1 of this standard also used an approximation

of the, presently used, **bounded-square output power**, $P_{1 \times 1}$, for the at-surface *TIS* for **non-scanning modes**, calculated only when the output beam area, A_{ob} , is $\leq 1,0 \text{ cm}^2$, and an approximation of **attenuated bounded-square output power**, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$, for below-surface **non-scanning modes**.

In the present second edition of the IEC 62359 standard the at-surface *TIS*-equations for all modes (**scanning** and **non-scanning**) use $P_{1 \times 1}$. And the at-surface *TIS* is calculated for all aperture sizes. This is rationalized as follows:

- There is an expectation that **scanning mode** and **non-scanning mode** *TIS* values should converge smoothly as the number of scan lines narrows to 1 (non-scanned), and as the depth of interest moves from 'below the surface' ($z > 0$) to the surface ($z = 0$).
- A majority of the 70 probes/cases simulated in [25] and mentioned in A.4.3 had Y aperture dimensions ('transducer width') less than or equal to $1,0 \text{ cm}$, in which case $\frac{P}{X}$ and $P_{1 \times 1}$ yield the same numerical magnitude.
- The derivation note presented in A.4.3.2, and in previous editions of this standard, for **non-scanning modes** states that, for both the below-surface and the at-surface case, when beam areas are $< 1 \text{ cm}^2$ the power controls the heating of tissue and for beam areas $> 1 \text{ cm}^2$, the spatial-average intensity controls the heating of tissue. This rationale is extended here to apply to scanning as well as non-scanning modes.
- Many modern diagnostic ultrasound scanners and probes are capable of scanning in multiple scan planes (e.g. 3D / 4D scanning). The previously used $\frac{P}{X}$ parameter ('power per unit length in the scan direction') is ill-defined and/or inadequate for these cases.

If the dimensions of the active aperture are larger than $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$, then the thermal perfusion length of one centimetre [1 cm] is assumed to be exceeded. In this case the **bounded-square output power** is measured by a force balance using an intermediate absorbing mask with a one-square centimetre window (the mask is $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ square), or by other masking means (e.g., electronic), or the **bounded-square output power** may be measured via hydrophone planar scanning.

For the at-surface *TIS* equation, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ is the **bounded-square output power**, $P_{1 \times 1}$, and equation A results. (See Table A.2)

The *TIB* (bone below-surface) and *TIC* (bone at surface) equations are fundamentally the same. For *TIC* the non-attenuated power is used, since it is an at-surface estimate. These approximations are discussed in A.4.1.4. (See Table A.2)

NOTE Temperature rise in tissue due to transducer surface self-heating has not been taken into account in the determination of the **thermal index** [10]. See Annex C.

A.4.1.6 Rationale for below surface *TI* in non-scanning mode

In applying the basic *TIS* equation to the below-surface case, the parameter $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ is approximated by using $\min(I_{spta, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2, P_{\alpha}(z))$ as described in A.4.3.2, leading to equation B.1 in Table A.2.

For the bone-at-focus model, a different formulation is required for the power (P_{deg}) necessary to raise the bone temperature 1°C at an axial distance of $z_{b, ns}$. This different formulation is due to the observation that bone absorbs and dissipates acoustic power differently than soft tissue. The theory of this P_{deg} -formulation has been extensively developed in numerous published documents [1,12,14, 23]. The discussion in A.4.3.4 refers to key conclusions from these reports.

A.4.1.7 Rationale for below surface *TI* in scanning mode

Edition 1 of this standard, and [22], did not specify equations for below- surface *TIS* or *TIB* for **scanning modes**. This omission was intentional.

In IEC 62359 Edition 1, and in [22], the claim is made that for most **scanning mode** cases the below surface temperature in soft tissue and in bone is less than the at-surface temperature in soft tissue. Specifically (from [22]): *‘the (at-surface, scanning) soft tissue model is used because the temperature increase at the surface is usually greater than or about the same as with the bone at the focus.*

This assumption may be true in most cases.

- The paper [25] is referenced as proof for the soft tissue below-surface case.
- Nothing is offered as proof for the bone below-surface case.

However, *if* there are **non-scanning mode** cases where the below-surface heating is greater than at-surface soft tissue heating, then it seems reasonable that there are a significant number of **scanning mode** operating conditions where the below-surface heating is larger than at-surface soft tissue heating.

- This seems particularly reasonable for the bone below-surface case.
- An ultrasound system operating condition with a narrow scan width should have heating characteristics approaching the non-scanned case. See [26].

Note that whether or not for **scanning modes** the at-surface soft tissue temperature rise exceeds the temperature rise in soft tissue or bone below-surface; in calculating the *TI* for **combined modes**, the below-surface contribution from **scanning modes** should not be neglected, and the below-surface sum (see Table 1) may be higher than the at-surface sum. So in Edition 2 equations for below-surface *TIB* and *TIS* for **scanning modes** are provided and are to be included in the below-surface sums.

An equation for the below surface *TIS* for **scanning modes** could be arrived at using the same principles applied in Edition 1 and [22] for deriving the below-surface *TIS* for **non-scanning modes** and the at-surface *TIS* for **scanning modes**. However, this Edition (Ed. 2) of the standard is not following that approach. Similarly, an equation for the below surface *TIB* for **scanning modes** could be arrived at using the same principals applied in Edition 1 and [22] for deriving the below-surface *TIB* for **non-scanning modes** and the at-surface *TIB*. However, again, Edition 2 is not following that approach.

There is considerably increased complexity and time associated with the measurement and estimation of $P_{1x1,\alpha}(z)$ and $d_{eq}(z)$ in **scanning modes**, and this is even more difficult in 3D and 4D **scanning modes**. It is preferable to choose formulas which give both reasonable results and which can be reasonably implemented in industrial measurement labs, where the constraints on measurement time and complexity must be considered. For the below-surface **non-scanning mode** case, suitable approximations for $P_{1x1,\alpha}(z)$ and $d_{eq}(z)$ were made in Edition 1 and [22]. But for scanning modes the complexity of approximations for $P_{1x1,\alpha}(z)$ and $d_{eq}(z)$ is significantly increased or their suitability are not well understood.

Therefore, use is made in Edition 2 of the claim in 62359 Edition 1 and in [22] that for most **scanning mode** cases the below surface temperature in soft tissue and in bone is less than the at-surface temperature in soft tissue. Though limited support for the claim is given in Edition 1 and in[22] particularly for the bone below-surface case, and though it seems reasonable that the claim is not true for some number of **scanning mode** operating conditions, this claim remains in Edition 2 and is made use of by setting the $TIS_{bs,sc}$ and the $TIB_{bs,sc}$ equal to the $TIS_{as,sc}$.

This compromise solution generally meets the requirement of satisfying the boundary conditions:

- smooth convergence to the value of the *TIB* (or *TIS*) for **non-scanning modes** as the number of **ultrasonic scan lines** goes to one,
- convergence to the at-surface *TIB* (or *TIS*) value as the region of interest moves from below-surface to the surface ($z = 0$).

NOTE Convergence does not happen, strictly speaking, when different approximations are used below-surface and at-surface. For instance, for non-scanning mode *TIB*, TIB_{ns} , D_{eq} (at-surface) and d_{eq} (below-surface) are approximated using different formulas. For non-scanning mode *TIS*, TIS_{ns} , P_{1x1} is estimated differently at-surface and below-surface. In the case of scanning modes, the below-surface *TIB* won't converge with the at-surface *TIB* (*TIC*), due to setting $TIB_{bs,sc}$ equal to $TIS_{as,sc}$

Table A.1 – Thermal index categories and models

Thermal Index category	Thermal Index models	
	Non-scanning mode	Scanning mode
<i>TIS</i> (soft tissue)	A) Soft tissue at-surface: non-scanning and scanning. B.1) Soft tissue below-surface: non-scanning	A) Soft tissue at-surface: non-scanning and scanning. B.2) Soft tissue below-surface: scanning. (= Equation A)
$TIC = TIB_{as}$ (bone at-surface)	C) Bone at-surface: non-scanning and scanning	C) Bone at-surface: non-scanning and scanning
TIB_{bs} (bone below-surface)	A) Soft tissue at-surface: non-scanning and scanning. D.1) Bone below-surface: non-scanning	A) Soft tissue at-surface: non-scanning and scanning. D.2) Bone below-surface: -scanning. (=Equation A)

A.4.2 Derivation notes - General

A.4.2.1 Derivation of break-point depth

The expression for **break-point depth** in this edition is

$$z_{bp} = 1,5 \times D_{eq} \quad (A.2)$$

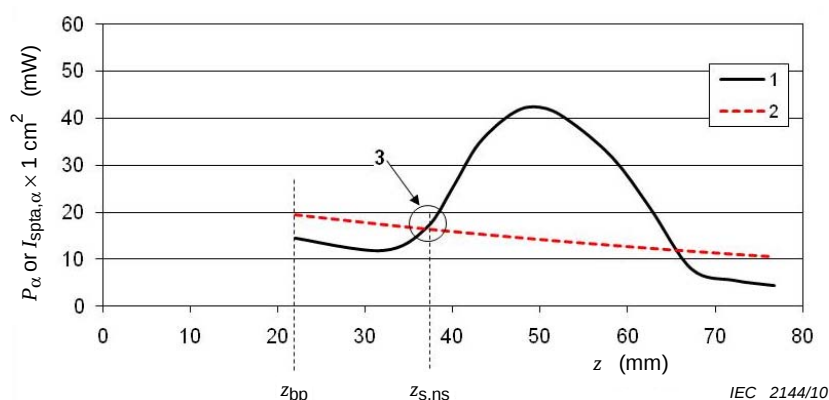
D_{eq} is defined as the ‘circular-equivalent’ geometric mean diameter (the **equivalent aperture diameter**) of the transmit aperture for a single pulse of the **transmit pattern** being measured.

$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{ob}} = 1,13 \sqrt{A_{ob}} \quad (A.3)$$

where A_{ob} is the **output beam area**.

Thus, for **scanning modes** or **non-scanning modes**, the same value of z_{bp} will be obtained if the **ultrasonic scan lines** (or at least the ‘central scan line’ of the lines making up the scan) use the same aperture and nominal focal point.

Figure A.1 shows a typical case. Here the focal point of the transducer and the position of maximum **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** are shown to occur deeper than $1,5 \times D_{eq}$.



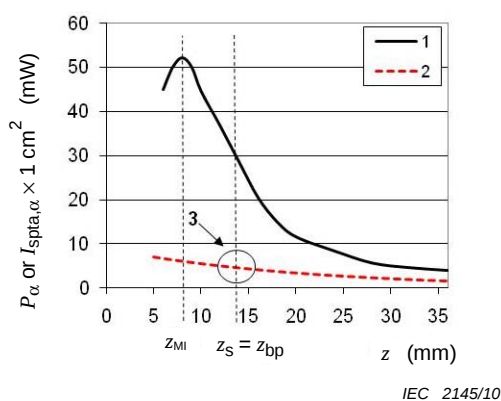
Key

- 1: graph of $I_{\text{spta},\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$,
- 2: graph of P_α ,
- 3: point where $P_p = P_\alpha(z_{\text{s,ns}}) = I_{\text{spta},\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

Figure A.1 – Focusing transducer with a f-number of about 7

For low **f-number** transmit conditions the ‘legitimate’ depth of maximum p_{ii} (including the focal point) might validly be shallower than $1,5 \times D_{\text{eq}}$. As pressure levels may be high in this region the definition of z_{bp} in this standard is only used for the determination of TI . Figure A.2 gives an example of such a situation.

NOTE The **f-number** denotes the ratio of the **geometric focal length** to the **transducer aperture width** in a specified longitudinal plane as defined in IEC 61828.



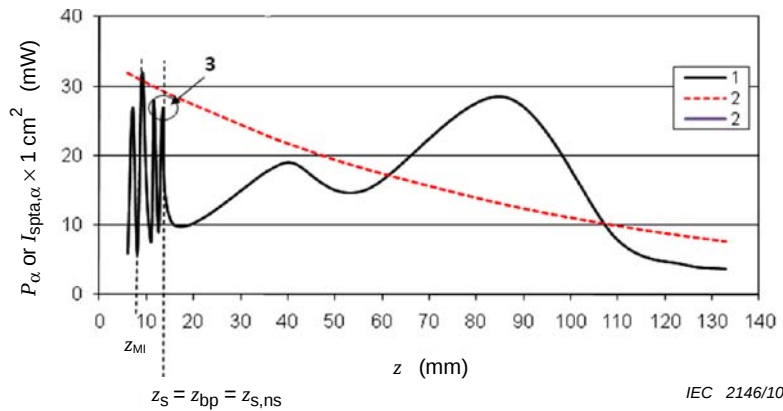
Key

- 1: graph of $I_{\text{spta},\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$,
- 2: graph of P_α ,
- 3: point where $P_p = P_\alpha(z_{\text{s,ns}})$

z_{MI} is closer to the transducer surface than $1,5 \times D_{\text{eq}}$

Figure A.2 – Strongly focusing transducer with a low f-number of about 1

Close to the transducer acoustic field undulations and side lobe levels can vary from transducer to transducer of the same model type as sensitive functions of production tolerances. In most cases, adherence to the z_{bp} definition should serve to keep hydrophones not too close to the transducer, helping to obtain consistent intra-model measurement results and ‘tighter’ statistics. However, as shown in Figure A.3, if the undulations are extensive the determined value of z_{bp} may be close to the transducer.



Key

- 1: graph of $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$,
- 2: graph of P_α ,
- 3: point where $P_p = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

Figure A.3 – Focusing transducer (f-number ≈ 10) with severe undulations close to the transducer

Another effect of employing the **break-point-depth** is that some separation between the at-surface and below-surface thermal indices positions is created. Thus, instead of finding the *TI* as the maximum value over all z values, including $z = 0$, (as discussed in A.4), we have two regions, $z = 0$ and $z \geq z_{bp}$, for *TI*.

Of course, one of the negative consequences of employing the **break-point-depth**, is the creation of a non-interrogated region which may contain the location of maximum *TI*.

To prevent collisions of expensive hydrophones into transducers being tested, care must be exercised when performing scans closer to the transducer than the **break-point depth** as required, if necessary, to find the **depth for mechanical index** (z_{MI}). This would happen with greater frequency if searching the beam axis all the way to the transducer surface were required. This could happen for probes with shallow focusing and/or high amplitude undulations close to the transducer.

Another effect of using z_{bp} , though not its intended purpose, is to obscure the fact that the below-surface *TI* values do not converge continuously to the at-surface *TI* values as z approaches 0. This is because different approximations for $P_{1 \times 1}$ and d_{eq} (D_{eq}) are used at-surface and below-surface. See A.4.1 and A.4.1.5 Note a.

A.4.2.2 Thermal index

In this annex the **thermal index**, *TI*, is defined by the relationship

$$TI = \frac{P_p}{P_{deg}} \quad (A.4)$$

where

P_p is the **power parameter** as defined in this annex, and

P_{deg} is the estimated power necessary to raise the target tissue 1 °C, based on the thermal models discussed in this annex.

The derivation of the temperature rise estimation models requires the understanding of four key concepts/parameters.

A.4.2.3 Attenuated output power and attenuated intensity

The **attenuated output power** and **attenuated intensity** are functions of the non-attenuated values, depth and the **acoustic attenuation coefficient**. **Attenuated output power** and **attenuated intensity** are denoted by the subscript α . Parameters without the subscript refer to non-attenuated values measured in water. Thus the **attenuated output power** P_α at a distance z is defined as

$$P_\alpha(z) = P 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/10\text{dB})} \quad (\text{A.5})$$

where

P is the **output power**,

α is the **acoustic attenuation coefficient**,

f_{awf} is the **acoustic working frequency**, and

z is the distance from the **external transducer aperture** to the point of interest

The **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** is denoted:

$$I_{\text{spta},\alpha}(z) = I_{\text{spta}}(z) 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/10\text{dB})} \quad (\text{A.6})$$

where

$I_{\text{spta}}(z)$ is the **spatial-peak temporal-average intensity** at distance z ,

α is the **acoustic attenuation coefficient**,

f_{awf} is the **acoustic-working frequency**, and

z is the distance from the **external transducer aperture** to the point of interest.

A.4.2.4 Derivation of the equivalent beam area

The **equivalent beam area**, A_{eq} , is defined as

$$A_{\text{eq}}(z) = \frac{P_\alpha(z)}{I_{\text{spta},\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{\text{spta}}(z)} \quad (\text{A.7})$$

where

$P_\alpha(z)$ is the **attenuated output power** at distance z ,

$I_{\text{spta},\alpha}(z)$ is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** at distance z ,

P is the **output power**,

$I_{\text{spta}}(z)$ is the **spatial-peak temporal-average intensity** at distance z , and

z is the distance from the **external transducer aperture** to the specified point.

A.4.2.5 Derivation of the equivalent beam diameter

The **equivalent beam diameter**, d_{eq} , is defined as

$$d_{\text{eq}}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{eq}}(z)} = 2 \sqrt{\frac{P_\alpha(z)}{\pi I_{\text{spta},\alpha}(z)}} \quad (\text{A.8})$$

where

$A_{\text{eq}}(z)$ is the **equivalent beam area** at distance z ,

$P_\alpha(z)$ is the **attenuated output power** at distance z , and

$I_{\text{spta},\alpha}(z)$ is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** at distance z .

A minimum **beamwidth** of one millimetre (0,1 cm) is assumed because of the practical difficulty of holding a small beam steady on one target location. Therefore, for these derivations

$$d_{eq}(z) = \max \left(\sqrt{\frac{4}{\pi}} A_{eq}(z), 0,1 \text{ cm} \right) = \max \left(2 \sqrt{\frac{P_{\alpha}(z)}{\pi I_{spta, \alpha}(z)}}, 0,1 \text{ cm} \right) \quad (\text{A.9})$$

This minimum **beamwidth** assumption is referred to in context in later sections of this annex.

A.4.3 Derivation notes for the thermal models used

As discussed in A.4.1 and in Table A.1, three **thermal indices** are defined, the *TIS*, the *TIB* and the *TIC*. Four temperature-rise estimation equations are used in calculating the *TI*'s, as defined in Clause 5 of this standard. For the purposes of discussion and derivation, these four models are identified in Table A.2.

The soft tissue equations (A and B of Table A.2) are based on one model, derived primarily from a theoretical and experimental analysis [25,27]. According to [25], the mediating factor for temperature rise at the surface is the absorbed power per unit scan length, $\mu_0 f [P/X]$, that normalizes the effect of frequency on the temperature rise (where μ_0 is the **acoustic absorption coefficient** in $\text{Np cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$). A series of calculations on 70 transducers of the absorbed power per unit scan length that caused a 1 °C rise at the skin surface produced results centred about:

$$\mu_0 f_{awf} [P_{deg} / X] = 21 \text{ Np mW} / \text{cm}^2 \quad (\text{A.10})$$

This is a key concept in the development of the *TIS* models. A careful study of [25] is strongly recommended to ensure a thorough understanding of this important concept.

NOTE In [25] a study of typical linear array transducers available in 1991 is presented. Validation of the concept for more sophisticated modern transducers (e.g. 1,5 and 2D arrays) and 3D scanning formats has not yet been published.

For this study, the **acoustic absorption coefficient** intensity was selected as $\mu_0 = 0,1 \text{ NP cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, a value typical of soft tissue. The average perfusion rate for soft tissue has been estimated as the cardiac output divided by the body mass, resulting in a corresponding typical perfusion length of 1,0 cm. Selecting the unit scan length, X , as the perfusion length and combining these experimental approximations with equation A.10 results in the power required to cause a 1 °C temperature rise at the surface as

$$P_{deg} = \frac{(21 \text{ mW} \cdot \text{cm}^{-2}) (1,0 \text{ cm})}{(0,8686 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1}) (f_{awf})} \triangleq \frac{210 \text{ mW MHz}}{f_{awf}} \quad (\text{A.11})$$

This P_{deg} formula is shared by both the at-surface soft tissue equation (Equation A of Table A.2) and the below-surface soft tissue equation (eq. B.2 of Table A.2). In this standard, the value of 210 mW MHz is incorporated in constants $C_{TIS,1}$ and $C_{TIS,2}$.

Table A.2 – Consolidated thermal index formulae

Name	Formula
A Soft tissue at-surface non-scanning and scanning (see 5.4.1.1 and 5.5.1.1)	$TIS_{as} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
B.1 Soft tissue below-surface non-scanning (see 5.4.1.2)	$TIS_{bs,ns} = \min \left[\frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right]$ NOTE 1 $z_{s,ns} \geq z_{bp}$ NOTE 2 Where $\min [P_{\alpha}(z), I_{spta,\alpha}(z)]$ is an approximation of $P_{1x1,\alpha}(z)$ NOTE 3 $I_{spta,\alpha}(z)$ may be approximated by taking the $I_{ta,\alpha}(z)$ value on the beam axis.
B.2 Soft tissue below-surface scanning (see 5.4.1.2 and 5.5.1.2)	$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
C Bone at surface non-scanning and scanning (see 5.4.2.1 and 5.5.2.1)	$TIC = TIB_{as} = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}}$
D.1 Bone below-surface non-scanning (see 5.4.2.2)	$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns}) I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right]$ NOTE 1 $z_{b,ns} \geq z_{bp}$ NOTE 2 $I_{spta,\alpha}(z)$ may be approximated by taking the $I_{ta,\alpha}(z)$ value on the beam axis.
D.2 Bone below-surface scanning (see 5.5.2.2)	$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$

A.4.3.1 Derivation notes for soft tissue thermal index at-surface for non-scanning and scanning modes ($TIS_{as,ns}$, $TIS_{as,sc}$)

As noted in A.4.1.4, temperature increase in soft tissue is determined by the **bounded-square output power**.

Power from the one square-centimetre of the radiating- or active-aperture emitting the maximum value of the time average acoustic output power is measured (see Figure B.3). For active apertures having a scan dimension less than one centimetre in each dimension, no mask is necessary. The result of these power measurements, the **bounded-square output power**, P_{1x1} , is the **power parameter** used in the *TI*-formula for soft tissue at-surface.

Combining the **bounded-square output power** with the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , (equation A.11) into the general *TI*-formula (equation A.4) yields the soft tissue at-surface model for **scanning modes** and **non-scanning modes**.

$$TIS_{as} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (A.12)$$

where

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$$

A.4.3.2 Derivation notes for soft tissue thermal index below-surface for non-scanning mode ($TIS_{bs,ns}$)

As discussed in A.4.2 and A.4.3 the perfusion assumption (1 cm thermal perfusion length) is critical to determining the location of the maximum temperature increase. Theory derived for a heated cylinder suggests that if the **beam area** is less than 1 cm², the power in the beam controls the temperature rise [14]. If the **beam area** is greater than 1 cm², intensity controls the temperature rise. Therefore, the **power parameter** P_p used in the numerator of the general formula (equation A.4) for narrow beams [**beam area** ≤ 1 cm²] is the **attenuated output power**, $P_{\alpha}(z)$ and for broad beams [**beam area** > 1 cm²] the **power parameter** is the **attenuated spatial-average temporal-average intensity**, $I_{sata,\alpha}(z)$, multiplied by an area of 1 cm² ($I_{sata,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$), where the spatial averaging is carried out over a 1 cm² area.

Attenuated bounded-square output power, $P_{1x1,\alpha}(z)$ is defined as $P_{\alpha}(z)$ when the **beam area** is < 1 cm² and $I_{sata,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ when the **beam area** is > 1 cm², where $I_{sata,\alpha}$ is the spatial average over the 1 cm x 1 cm area yielding the highest value.

Thus, for any location z on the beam axis, the local **power parameter** is $P_{1x1,\alpha}(z)$ and the **power parameter** P_p used in the numerator of the general formula (equation A.4) is then:

$$P_p = \max_{z > z_{bp}} [P_{1x1,\alpha}(z)] \quad (A.13)$$

Approximation Used:

Considering the measurement complexity and time associated with precise measurement of $P_{1x1,\alpha}(z)$, Edition 2 of the standard chooses an approximation of the local power parameter, using the **equivalent beam area** and using the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**, assumed to occur on the beam axis, rather than the spatial-average intensity.

Thus when the **equivalent beam area**, $(A_{eq}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{spta,\alpha}(z)})$ is $\leq 1 \text{ cm}^2$ the attenuated output power, $P_{\alpha}(z)$, is the local **power parameter** and when $A_{eq}(z)$ is $> 1 \text{ cm}^2$, $I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ is the local **power parameter**.

That is, the local **power parameter** at a particular depth z is $\min(P_{\alpha}(z), I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$ and:

$$P_p = \max_{z > z_{bp}} \left[\min(P_{\alpha}(z), I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2) \right] \quad (\text{A.14})$$

This is a conservative approximation. The conservative nature of the approximation is further described in the following three notes:

NOTE 1 Equations such as A.17, A.18 and A.19 indicate that it is the -6 dB area which should be compared against the 1 cm^2 threshold, and equation A.29 shows that the -6 dB area is larger than A_{eq} .

NOTE 2 Because $I_{spta,\alpha}(z)$ is $> I_{sata,\alpha}(z)$ (averaged over $1 \times 1 \text{ cm}^2$ and multiplied by 1 cm^2 , $= P_{1 \times 1,\alpha}(z)$), then when $A_{eq}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{spta,\alpha}(z)} = 1 \text{ cm}^2$ the actual -6dB beam area, per equation A.29, is larger than 1 cm^2 , and therefore the

power in the numerator can be larger than the power in a 1 cm^2 beam area (larger than $P_{1 \times 1,\alpha}(z)$). So for $A_{eq}(z) \leq 1 \text{ cm}^2$, $P_{1 \times 1,\alpha}(z) \leq P_{\alpha}(z) < I_{spta,\alpha}(z)$, and for $A_{eq}(z) > 1 \text{ cm}^2$, $P_{1 \times 1,\alpha}(z) < I_{spta,\alpha}(z) < P_{\alpha}(z)$.

NOTE 3 Because A_{eq} is smaller than the -6 dB area (A_6), then it is obviously $< 1 \text{ cm}^2$ when A_6 is $< 1 \text{ cm}^2$, and acoustic power is the 'power parameter' (controls heating), in this case.

For the region $1,0 \text{ cm}^2 < A_6 < 1,28 \text{ cm}^2$, A_{eq} remains $\leq 1,0$, and the **attenuated output power**, P_{α} , is used instead of $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ as the 'power parameter'. This is conservative (an over-estimate) for this region, because obviously the power passing through a $1,28 \text{ cm}^2$ area is $>$ than the power through a 1 cm^2 area ($P_{1 \times 1,\alpha}$), and both are smaller than $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$. So $P_{1 \times 1} < P \leq I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$.

Lastly, for $A_6 \geq 1,28 \text{ cm}^2$ the intensity ($\times 1 \text{ cm}^2$) is being used as the power parameter as it should be, $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ is being used, which is always $> I_{sata,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ ($P_{1 \times 1,\alpha}$ when the spatial average is over 1 cm^2); so this is conservative ($I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2 > P_{1 \times 1,\alpha}$).

Combining the **power parameter** expressed in equation A.14 with the power required to cause a 1°C temperature rise, P_{deg} , (Equation A.11) into the general *TI*-formula (equation A.4) yields the soft tissue thermal index below-surface for non-scanning modes

$$TIS_{bs,ns} = \max_{z > z_{bp}} \left[\min \left(\frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right) \right] \quad (\text{A.15})$$

where

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz};$$

$$C_{TIS,2} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}.$$

Figures A.4, A.5, A.6, and A.7 illustrate examples of possible locations and values of the **power parameter** (Equation A.14). These figures demonstrate examples of possible relationships between the intensity ($I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$) and power ($P_{\alpha}(z)$) curves. Values within the region less than the **break-point depth** ($z < z_{bp}$) are not considered.

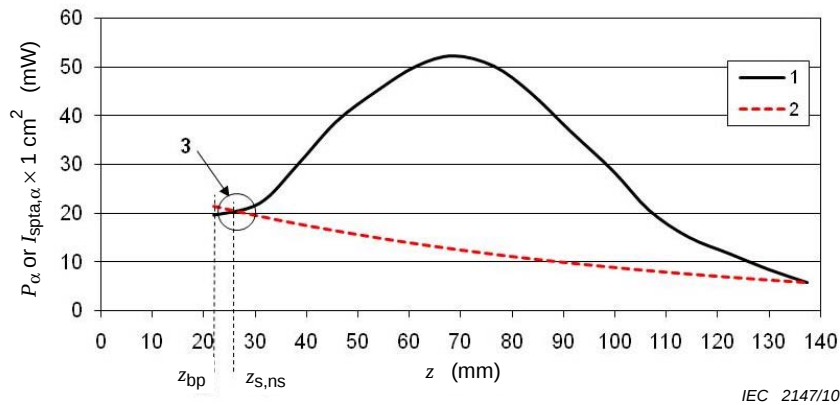
It is helpful to consider what these curves indicate about beam focusing. Because the **equivalent beam area**, A_{eq} , is the ratio of $P_{\alpha}(z)$ to $I_{spta,\alpha}(z)$, in regions where the intensity curve is below (less than) the power curve, the **equivalent beam area** is greater than 1 cm^2 . Similarly, where the intensity curve is above (greater than) the power curve, the **equivalent beam area** is less than 1 cm^2 . The **equivalent beam area** is 1 cm^2 where the curves intersect.

Figure A.4 shows a focused beam for which the **equivalent beam area** first decreases to 1 cm^2 , that is, the curves intersect at a depth greater than the **break-point depth**. The maximum value of the local **power parameter** is found at this intersection, and the location is denoted $z_{s,ns}$.

Figure A.5 might represent a focused transducer with somewhat smaller aperture. At the **break-point depth**, the **equivalent beam area** is already less than 1 cm^2 . The maximum value of the local **power parameter**, $P_\alpha(z)$, is the **attenuated output power** at the **break-point depth**, and $z_{s,ns}$ is at the **break-point depth**.

Figure A.6 might represent a focusing transducer with a relatively weak focus just beyond the **break-point depth**. This local intensity maximum may result from the elevation focus of a rectangular aperture transducer or, perhaps, a close to the transducer effect beyond the **break-point depth**. In this example, the location, $z_{s,ns}$, of the local **power parameter** maximum is at the weak focus. The value of the **power parameter** is $I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$.

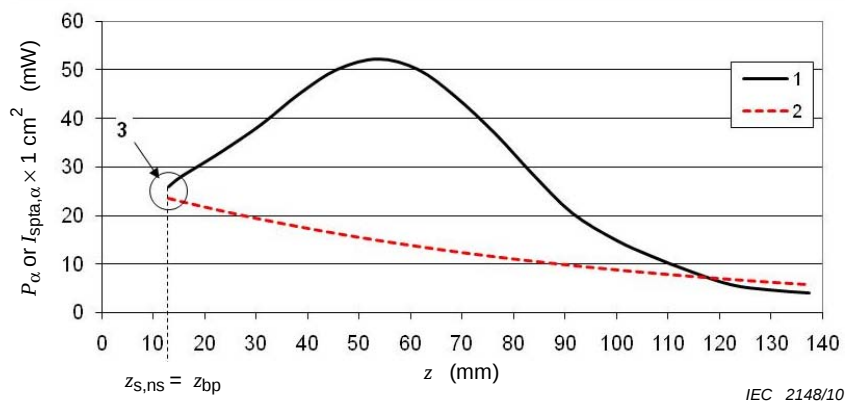
Figure A.7 represents a weakly focused transducer. The **equivalent beam diameter** always exceeds 1 cm^2 . While such an example is unlikely in diagnostic ultrasound applications, the example is provided for the sake of a complete understanding of the model. The distribution of the local **power parameter** with depth is the intensity curve. The **power parameter** is the maximum value of the $I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$. $z_{s,ns}$ is at the location on the beam axis of this maximum.



Key

- 1: graph of $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$,
- 2: graph of P_α ,
- 3: point where $P_p = P_\alpha(z_{s,ns}) = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

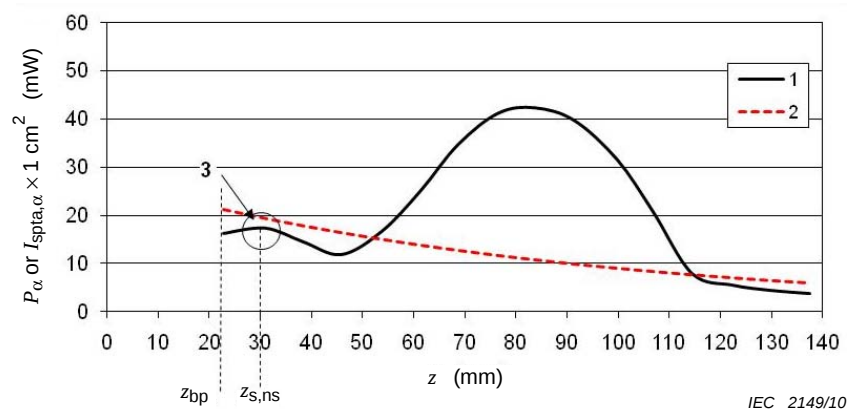
Figure A.4 – Focusing transducer



Key

- 1: graph of $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$,
- 2: graph of P_α ,
- 3: point where $P_p = P_\alpha(z_{s,ns})$

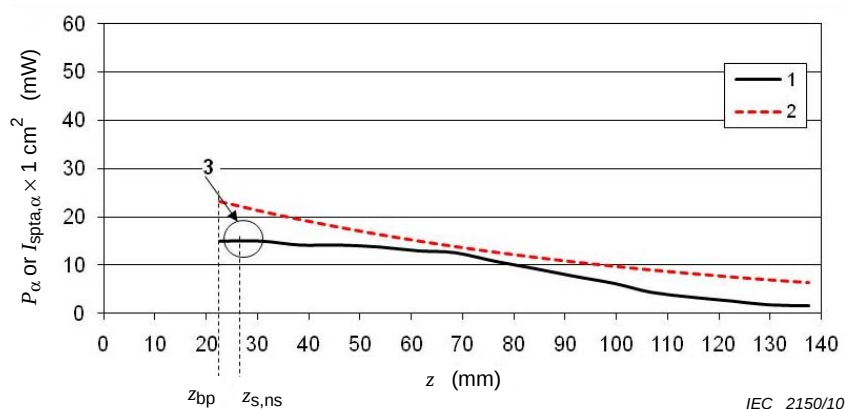
Figure A.5 – Focusing transducer with smaller aperture than that of Figure A.4



Key

- 1: graph of $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$,
- 2: graph of P_α ,
- 3: point where $P_p = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

Figure A.6 – Focusing transducer with a weak focus near z_{bp}



Key

- 1: graph of $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$,
- 2: graph of P_α ,
- 3: point where $P_p = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

Figure A.7 – Weakly focusing transducer

A.4.3.3 Derivation notes for soft tissue thermal index below-surface for scanning modes, ($TIS_{bs,sc}$)

An equation for the below surface TIS for **scanning modes** could be arrived at using the same principals applied in Edition 1 and [22] for deriving the below-surface TIS for **non-scanning modes** and the at-surface TIS for **scanning modes**. However, this Edition (Ed. 2) of the standard is not following that approach.

There is considerably increased complexity and time associated with the measurement and estimation of $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ in **scanning modes**, and this is even more difficult in 3D and 4D **scanning modes**. It is preferable to choose formulas which give both reasonable results and which can be reasonably implemented in industrial measurement labs, where the constraints

on measurement time and complexity must be considered. For the below-surface **non-scanning mode** case, suitable approximations for $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ were made in Edition 1 and [22]. But for scanning modes the complexity of approximations for $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ is significantly increased or their suitability are not well understood.

Therefore, use is made in Edition 2 of the claim In IEC 62359 Edition 1 and in [22] that for most **scanning mode** cases the below surface temperature in soft tissue is less than the at-surface temperature in soft tissue. Though limited support for the claim is given in Edition 1 and in [22], this claim remains in Edition 2 and made use of by setting the $TIS_{bs,sc}$ equal to the $TIS_{as,sc}$.

So:

$$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (A.16)$$

where

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$$

Justification for this simplification can be found in [25] and [26] which show calculations of at-surface soft tissue temperature rise for scanned modes to be higher than below-surface soft tissue temperature rise in a large majority of cases.

A.4.3.4 Derivation notes for bone at-focus for non-scanning modes ($TIB_{bs,ns}$)

For the bone-at-focus model for **non-scanning modes**, the location of the maximum temperature increase is at the proximal surface of the bone, located at the **depth for TIB** where the **depth for TIB** is the depth at which the TIB -expression is a maximum. The **power parameter** for the beam is the **attenuated output power**, P_{α} at $z_{b,ns}$.

NOTE The conservative assumption here is that the bone resides at the location where the TIB expression is a maximum.

The following derivation refers to key conclusions from the literature [1,12,14,23].

To determine the estimated power necessary to raise bone 1°C at an axial distance, $z_{b,ns}$, we begin with the point-source solution to the steady-state bio-heat equation [12,14], which gives the temperature rise on axis of a totally absorbing, very thin disc surrounded by a material of thermal conductivity, K ,

$$\Delta T = \frac{I_{sata, \alpha} d_6}{4K} \quad (A.17)$$

where

I_{sata} is spatial-average **temporal-average intensity**,

d_6 is the -6 dB beam diameter and

K is the thermal conductivity of the surrounding medium

Since **output power** can be approximated as,

$$P_{\alpha} = \frac{\pi d_6^2}{4} I_{sata, \alpha} \quad (A.18)$$

temperature rise can be expressed by combining A.17 and A.18:

$$\Delta T = \frac{P_{\alpha}}{\pi K d_6} \quad (\text{A.19})$$

Using data adapted from [28] and selecting water at 37 °C as the surrounding medium gives a thermal conductivity, K , of 6,3 mW cm⁻¹ °C⁻¹. Substituting this value for K into equation A.19 yields a temperature rise of approximately:

$$\Delta T \approx \frac{P_{\alpha}}{C_K d_6} \quad (\text{A.20})$$

where

$$C_K = 20 \text{ mW cm}^{-1} \text{ °C}^{-1}.$$

While difficulties are obviously encountered in making accurate predictions of temperature rise that occur when bone is exposed to ultrasound *in vivo*, reasonable estimates can be made of upper limits to the temperature rise. Equation A.19, for a disc-like intensity distribution, yields a simple expression of temperature rise, ΔT , when the beam diameter is in the order of one-quarter of the perfusion length, a reasonable assumption for this model. Similar derivations are found for Gaussian or Bessinc beams and rectangular beams (within 10 % for Gaussian & Bessinc and within 30 % for rectangular).

Experimental data [29] suggest that a correction factor is required to formula A.17 (and results in changes to formulas A.19 and A.20). This correction factor is explained as being due, in part, to the effects of perfusion in relatively small volumes. The data available indicate that a factor of approximately 0,5 in temperature rise is needed to obtain correspondence between *in vivo* measurements and theory. Applying this correction factor yields

$$\Delta T = (0,5) P_{\alpha} / C_K d_6 = P_{\alpha} / 2C_K d_6 \quad (\text{A.21})$$

Therefore, the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , becomes:

$$P_{\text{deg}} = 2C_K d_6 \times 1^{\circ}\text{C} \quad (\text{A.22})$$

The minimum **beamwidth** assumption noted in clause A.4.2.5 is made here insofar as the smallest beam diameter that can be maintained in a clinical exam is 0,1 cm, due to both operator- and patient-motion; then $P_{\text{deg}} = 4 \text{ mW}$. This value yields the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} in terms of d_6

$$P_{\text{deg}} = \max(2C_K d_6 \times 1^{\circ}\text{C}, 4\text{mW}) \quad (\text{A.23})$$

It is now necessary to express the beam diameter for typical beams, such as Gaussian or Bessinc, in terms of the **equivalent beam diameter**, d_{eq} . The equations for a uniform “disk” beam (A.18) and the **equivalent beam diameter** (A.8) are similar and result in

$$d_6 \approx d_{\text{eq}} = 2 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{spta}}}} \quad (\text{A.24})$$

For a Gaussian beam, see [1],

$$P_{\alpha} \approx \frac{\pi I_{\text{spta}, \alpha} (d_6)^2}{5,5} \quad (\text{A.25})$$

yielding a beam diameter of

$$d_6 = 2,34 \sqrt{\frac{P_\alpha}{\pi I_{\text{spta}, \alpha}}} = 1,17 d_{\text{eq}} \quad (\text{A.26})$$

where d_6 is the -6 dB beam diameter as discussed above. Similarly, for a Bessinc beam, see [1],

$$P_\alpha \approx \frac{\pi I_{\text{spta}, \alpha} (d_6)^2}{4,8} \quad (\text{A.27})$$

yielding a beam diameter of

$$d_6 = 2,19 \sqrt{\frac{P_\alpha}{\pi I_{\text{spta}, \alpha}}} = 1,10 d_{\text{eq}} \quad (\text{A.28})$$

Upon dividing equations A.26 and A.28 by A.24 and geometrically averaging the respective coefficients, the following correction is selected:

$$d_6 = 1,13 d_{\text{eq}} \quad (\text{A.29})$$

This expression is substituted for d_6 into Equation A.23, yielding the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg}

$$P_{\text{deg}} = \max(2,26 C_K d_{\text{eq}} \times 1^\circ \text{C}, 4,52 \text{mW}) \quad (\text{A.30})$$

Expressing d_{eq} in terms of P_α and $I_{\text{spta}, \alpha}$ and using equations A.7, A.8 and A.9 yields

$$P_{\text{deg}} = \max \left[2,26 C_K \left(2 \sqrt{\frac{P_\alpha}{\pi I_{\text{spta}, \alpha}}} \right) \times 1^\circ \text{C}, 4,52 \text{mW} \right] \quad (\text{A.31})$$

which yields the approximation

$$P_{\text{deg}} = \max \left[2,55 C_K \sqrt{\frac{P_\alpha}{I_{\text{spta}, \alpha}}} \times 1^\circ \text{C}, 4,52 \text{mW} \right] \quad (\text{A.32})$$

NOTE 2 The actual computed values of $2,26 C_K$ and $4,52$ in Equation A.31 (shown rounded in equation A.32) can be rounded further to $2,5C_K$ and $4,4$, respectively, for compatibility with earlier editions of this standard.

Combining the **attenuated output power**, P_α , with the power required to cause a 1°C temperature rise, P_{deg} , (Equation A.32) into the general *TI*-formula A.4 yields the result for the bone-at-focus model for **non-scanning modes**:

$$TIB_{\text{bs,ns}} = \min \left[\frac{\sqrt{P_\alpha(z_{\text{b,ns}}) I_{\text{spta}, \alpha}(z_{\text{b,ns}})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_\alpha(z_{\text{b,ns}})}{C_{TIB,2}} \right] \quad (\text{A.33})$$

where

$$C_{TIB,1} = 50 \text{ mW cm}^{-1}$$

$$C_{TIB,2} = 4,4 \text{ mW}$$

As described in section 5.4.2.2 and A.4.2.1, in Equation A.33 the depth at which the $TIB_{\text{bs,ns}}$ is calculated, $z_{\text{b,ns}}$, is the depth, for $z > z_{\text{bp}}$ where the product of the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** and the **attenuated output power** maximizes.

$$z_{b,ns} = \text{depth of } \max (P_{\alpha}(z) \times I_{\text{spta},\alpha}(z)) \quad (\text{A.34})$$

A.4.3.5 Derivation notes for bone at focus for scanning modes ($TIB_{bs,sc}$)

An equation for the below-surface TIB for **scanning modes** could be arrived at using the same principals applied in Edition 1 and [22] for deriving the below-surface TIB for **non-scanning modes** and the at-surface TIB . However, again, Edition 2 is not following that approach.

There is considerably increased complexity and time associated with the measurement and estimation of $d_{eq}(z)$ in **scanning modes**, and this is even more difficult in 3D and 4D **scanning modes**. It is preferable to choose formulas which give both reasonable results and which can be reasonably implemented in industrial measurement labs, where the constraints on measurement time and complexity must be considered. For the below-surface **non-scanning mode** case, suitable approximations for $d_{eq}(z)$ were made in Edition 1 and [22]. But for scanning modes the complexity of approximations for $d_{eq}(z)$ is significantly increased or their suitability are not well understood.

Therefore, use is made in Edition 2 of the claim in 62359 Edition 1 and in [22] that for most **scanning mode** cases the below surface temperature in bone is less than the at-surface temperature in soft tissue. Though limited support for the claim is given in Edition 1 and in [22] and though it seems reasonable that the claim is not true for some number of **scanning mode** operating conditions, some support is offered [25,26] that it may be true in many cases. This claim remains in Edition 2 and made use of by setting the $TIB_{bs,sc}$ equal to the $TIS_{as,sc}$.

$$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (\text{A.35})$$

where

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$$

A.4.3.6 Derivation notes for bone at-surface [TIC] for non-scanning modes ($TIB_{as,ns}$) and for scanning modes ($TIB_{as,sc}$)

Like the bone-at-focus model (clauses A.4.3.4 and A.4.3.5), the location of the maximum temperature increase for the bone-at-surface (cranial) case is at the proximal surface of the bone. Since the bone is located at the surface, or beam entrance, there is no attenuation and there is no compensation for **scanning modes** vs., **non-scanning modes**. The power parameter is **output power**, P .

The thermal model for bone-at-surface for **non-scanning modes** and **scanning modes** is conceptually the same as for the bone-at-focus models, with the **equivalent aperture diameter** at the surface, D_{eq} , replacing the **equivalent beam diameter**, d_{eq} . Therefore, the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , is

$$P_{deg} = C_{sb} D_{eq} \times 1 \text{ °C} \quad (\text{A. 36})$$

where

$$C_{sb} = 40 \text{ mW cm}^{-1} \text{ °C}^{-1}$$

NOTE 1 There is no beam correction factor applied to D_{eq} as it is a fixed aperture dimension.

NOTE 2 D_{eq} is calculated as described in 3.28 and A.4.2.1 for non-scanning modes.

Combining the **output power**, P , with the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , (equation A.36) into the general TI -formula (equation A.4) yields the bone-at-surface expression for **non-scanning modes** and **scanning modes**:

$$TIC_{\text{ns}}, TIC_{\text{sc}} = \frac{P/D_{\text{eq}}}{C_{TIC}} \quad (\text{A. 37})$$

where

$$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$$

Annex B (informative)

Guidance notes for measurement of output power in combined modes, scanning modes and in 1 cm × 1 cm windows

B.1 General

This standard requires, for **non-scanning modes** and **scanning modes** the measurement of the **output power** transmitted from the 1 cm × 1 cm area of the active array which transmits the most power. This is termed the **bounded-square output power**. This standard also requires, for **non-scanning modes** and **scanning modes**, the determination of the total (non-bounded) **output power**.

This annex deals primarily with the exceptions that must be made from the standard acoustic **output power** measurement procedures and requirements set out in IEC 62127 and IEC 61161. The following clauses provide guidance and describe techniques for the measurement of **output power** in scanning modes, describe windowing techniques using a 1 cm × 1 cm absorbing mask, a 1 cm × 1 cm radiation-force-balance target or electronic masking techniques.

Acoustic **output power** is often measured using a radiation force balance with an absorbing target large enough to intercept all of the propagating energy. Hydrophone raster scan measurement methods may also be used, if accurate enough (see note 2).

It is important to always distinguish between **output power** and radiation force. Ultrasonic **output power** is a scalar and does not depend on the local angle of incidence. Radiation force is a vector that depends on the local angle of incidence (with respect to the direction of the force-measuring device). For a plane-progressive wave the relation is simply $P = cF$ (Equation (B.1) in IEC 61161). In real fields deviations from this relation occur, mainly due to (a) diffraction, (b) focussing and (c) scanning (steering of **ultrasonic scan lines**, variable and non-parallel angles of incidence relative to the force measurement equipment detection axis). Deviations from Equation (B.1) due to diffraction are dealt with in B.4.2 in IEC 61161, those due to focussing are dealt with in B.5 of IEC 61161 and those due to scanning are dealt with here. Focused beams and/or steered beams are dealt with in the same way.

If the summation of deviations is low enough when compared to the uncertainties desired, then the above effects may not need to be taken into account.

Output power and **bounded-square output power** measurements should have an uncertainty of 20 % or less (95 % confidence level).

NOTE 1 Reflecting targets are not recommended for the radiation force measurements discussed here, particularly for **scanning modes**.

NOTE 2 IEC 62127-1 recommends that usually it is more accurate to measure total **output power** by means of the radiation force method, and refers to IEC 61161 Edition 2.

B.2 Measurements for combined operating modes

In a **combined-operating mode** with more than one type of **transmit pattern** employed during the scan period, the **output power** may be considered separately for different **transmit patterns**. Such separation is allowed when necessary to permit accurate measurement of **output power** and determination of the **thermal index** by combining values appropriately as shown in Table 1. Such an approach may, for example, enable the appropriate **acoustic working frequency** to be used for each calculation. Caution is needed to ensure that each

selected single **transmit pattern** is identical to those used during (by) the **combined-operating mode**.

B.3 Measurement of output power, P , in scanning modes

B.3.1 Measurement when scanning beam is arrested

The beam scan is arrested in the forward direction normal to the absorbing target and the radiation force F_1 is measured and converted into the **output power** P_1 taking into account the effects of diffraction and focusing (per IEC 61161) in so far as these effects cannot be ignored when compared to the uncertainties to be desired.

When performing measurements with the beam scan arrested, the measured **output power** should be corrected to compensate for any beam-former related output variability, dependent on beam scan angle and/or linear position, and should be corrected to the scanning mode **pulse repetition rate**. When the beam and pulse characteristics of each **ultrasonic scan line** are equal (e.g. aperture size, pulse amplitude, centre frequency, pulse shape, **pulse duration**, **beamwidth**, focus angle, and so on) then it is appropriate to measure one ultrasonic scan line (the one most parallel with the radiation force detection axis), adjust for **pulse repetition rate** and assume that P_2 (scanning mode **output power**) = P_1 . If the characteristics of each **ultrasonic scan line** are not the same, adequate correction or weighting should be applied.

NOTE 1 Examples of non-constant beam or pulse characteristics:

- a) In phased array sector scanning, **output power** is sometimes increased for non-normal scan angles because of decreased element (reception) sensitivity off axis.
- b) Different aperture sizes may be used for different **ultrasonic scan lines**.

Hydrophone measurements of **output power** may also be performed with the beam scan arrested, and should also include appropriate compensations for beam-former related variations between **ultrasonic scan lines**, as described above.

B.3.2 Measurements with beams scanning

Hydrophone measurements of **output power** with the beams scanning may be made by making use of a synchronizing system to synchronize the transmitted acoustic signal with the measurement system, such that one ultrasonic scan line at a time is measured via raster scan. Hydrophone element directional response corrections, taking into account the angle between (the **beam axis** of) each **ultrasonic scan line** and the hydrophone active element should be considered and applied as necessary. An alternative hydrophone method, such as described in IEC 62127, which employs hydrophones and RF power meters, may allow measurement without synchronizing on individual **ultrasonic scan lines**; however angular corrections or scan-line-specific compensations may be more difficult.

When performing these measurements in **scanning mode** with radiation-force-balances, the (absorbing) target and **external transducer aperture** should be such that the effective **beam area** is intercepted by the target over the entire extent of the beam.

The radiation force F_2 in a **scanning mode** is measured, taking into account the effect of diffraction and focusing (per IEC 61161 and [30]), and a correction based on the cosine formula is applied in so far as these effects cannot be ignored when compared to the uncertainties to be desired.

Ideally, the alignment of the (**beam axis** of each) **ultrasonic scan lines** and the direction of sensing of the radiation-force balance should be co-linear to within $\pm 10^\circ$. As this is often not possible in sector scan modes (with non-parallel ultrasonic scan lines and therefore larger scanning angles), then compensation should be applied to the measured values.

If the pulse repetition rate and the beam and pulse characteristics of each **ultrasonic scan line** are equal (e.g. aperture size, pulse amplitude, center frequency, pulse shape, **pulse duration**, **beamwidth**, focus angle, and so on) then it is appropriate to assume that the measured (and adjusted for focusing and diffraction) **output power** F_2c multiplied by a correction factor (such as given in B.3.3 below, see also [Error! Bookmark not defined.]) represents the output power in the scanning mode P_2 . If the characteristics of the **ultrasonic scan lines** are not the same, adequate correction or weighting should be applied (for instance using a summation instead of Equation B.1 below and weighting each **ultrasonic scan line** appropriately).

The associated error in measurement will depend upon the specific geometry of the transducer and radiation-force-balance target. A simple example for a correction is given in B.3.3.

B.3.3 Example of a radiation-force to acoustic output power correction based on cosine formula

When using an absorbing target, any deviation of any portion of the field from the forward propagation direction (i.e. from the direction parallel to the detection direction of the force-measuring device) leads to a reduction of the radiation force as approximately $\cos(\theta)$. In this example θ is considered the angle between the propagation direction (or **ultrasonic scan line beam axis**) and the sense direction of the radiation force detector.

Considering here a curved linear array (CLA) with total scanning angle Θ . It is possible to make corrections for the beam that is at a representative angle of θ . It is assumed that the power is distributed equally over the transducer in the scan direction.

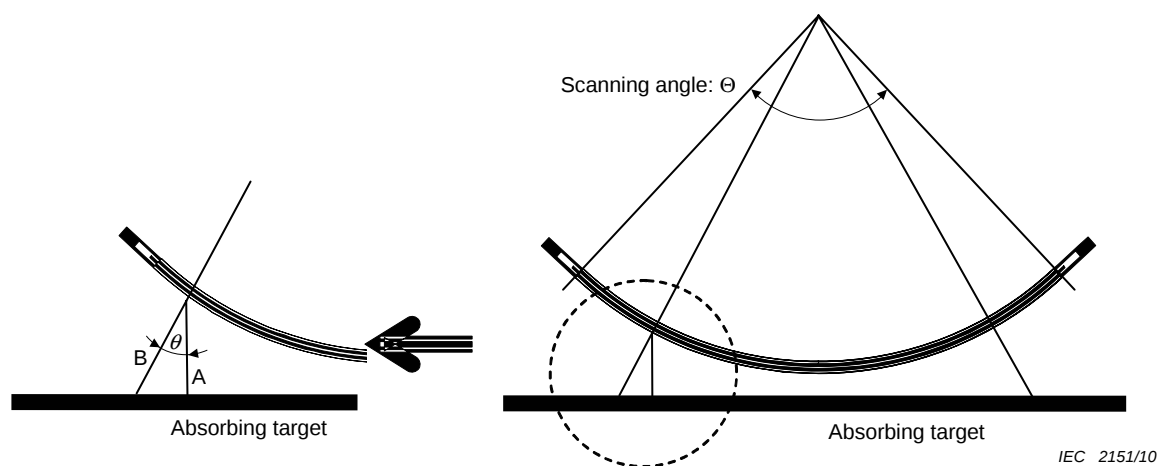


Figure B.1 – Example of curved linear array in scanning mode

Now assume that each **ultrasonic scan line** from $-\Theta/2$ to $\Theta/2$ is equal in average **output power** (although not in force directed parallel to the radiation-force detector sense direction). The force on the absorbing target that is actually measured is expressed as a vector A in Figure B.1, while vector B expresses what it should be. The radiation force measured by a large enough absorbing target for each scan line is expressed as $(P/c)\cos\theta$. The total measured radiation force F_2 can be obtained by integrating each force from $-\Theta/2$ to $\Theta/2$. F_2 can be calculated using the following equation:

$$F_2 = \frac{\frac{1}{c} \int_{-\Theta/2}^{\Theta/2} P \cos\theta d\theta}{\int_{-\Theta/2}^{\Theta/2} d\theta} = \frac{P_2}{c} \cdot \frac{2 \sin\left(\frac{\Theta}{2}\right)}{\Theta} \quad (\text{B.1})$$

where

- F_2 is the total radiation force from all scanning beams acting on the absorbing target;
- P_2 is the true **scanning mode output power**;
- c is the speed of sound in water;
- θ is the angle between the propagation direction of incident beam and the direction of the force measuring device; and
- Θ is the angle between the most widely separated **ultrasonic scanlines** of the active **scan plane**, in radians.

Therefore F_2 is converted to P_2 by multiplying F_2 by the reciprocal factor of above equation.

$$P_2 = \frac{\Theta}{2 \sin\left(\frac{\Theta}{2}\right)} \cdot c F_2 \quad (\text{B.2})$$

If the total scanning angle is 60° , $\Theta = \pi/3$ radian, the correction factor is calculated as 1,047 using equation B.2. If it is 90° , $\Theta = \pi/2$, the correction factor would be 1,11.

NOTE 1 It has to be noted that to obtain the final power value, if not already taken care of in the determination of F_2 , it may be needed to correct P_2 for diffraction and focusing.

B.4 Creating a 1 cm × 1 cm window using a mask of absorbing material or a 1 cm × 1 cm radiation force balance target

B.4.1 General

When a radiation force balance target is used to limit the aperture, its geometry and composition should be such as to detect all forward emissions from a 1 cm × 1 cm square area immediately in front of the **ultrasonic transducer** and not to detect emissions from outside that area.

The two techniques in this clause have somewhat different sources of error. Agreement of the two methods of defining the apertures should give reasonable confidence that the aperture is defined accurately. Use of an absorbing mask or limited area radiation force balance absorber to limit detection to a 1 cm × 1 cm area at the front surface of the active scan aperture is recommended for mechanical sector probes, or third-party testing of all ultrasonic transducers.

B.4.2 1 cm × 1 cm aperture in a mask

When a mask is used, its geometry and composition should be such as to eliminate **output power** except that emitted by the designated 1 cm × 1 cm area of the active area of the

transducer, to allow passage of all forward emissions from the unmasked area and to agree with the accuracy and other requirements of this standard.

The front surface of the **ultrasonic transducer** should be coplanar with the mask surfaces as illustrated in Figure B.3. This recommendation maintains consistency with B.3.2. The ultrasonic attenuation of the mask should be at least 30 dB and its window's inside walls should be lined with a reflective material to minimize loss in the walls.

Bounded-square output power measurements demonstrating that the mask meets the attenuation criteria should be made; otherwise **bounded-square output power** measurements should be made with two mask thicknesses, thereby demonstrating no (or marginal) influence of the mask thickness. Figure B.2 presents a sketch of a suggested geometry. A material with a maximum attenuation coefficient and minimum impedance mismatch with water is recommended. Materials are available commercially that are well matched to water (reflection coefficient: –30 dB) and have a loss in the range of 45 dB/cm at 3,5 MHz. Additional attenuation can be provided by sandwiching a stainless-steel, closed-pore foam or other high- or low-impedance reflector between two layers of the ultrasonic attenuating material.

For measurement of the **bounded-square output power**, the mask x - and y -dimensions should be aligned with respect to the transducer assembly under test and its x and y axis, as illustrated in Figure B.3. For instance, for **2D-scanning modes** with simple 1D-transducer assemblies, the imaging plane axis can be set equal to x and the elevation dimension can be set equal to y . Lateral positioning is critical, **ultrasonic transducer** probe holders and jigs will be helpful in this regard. It is anticipated that an alignment of the beam alignment axis within $\pm 5^\circ$ of the normal to the mask plane and target plane and the x - and y -axes of the **transducer assembly** under test alignment within $\pm 5^\circ$ of the x - and y -axes of the mask are sufficient for the purposes of this test (see Figure B.3).

NOTE For a number of beams the mask requirements can be relaxed:

- For contact transducers, if an **output beam dimension** (X_{ob} or Y_{ob}) is less than 1 cm in any direction, then the mask's aperture may be greater than 1 cm wide in that direction.
- For transducers used with a standoff path, the mask's aperture may be larger than 1 cm in any direction in which hydrophone scanning has demonstrated that the –20 dB **beam-width** at the entrance plane is less than 1 cm.

B.4.3 1 cm × 1 cm area radiation-force-balance target

As an alternative to the use of an aperture-limiting mask, the measurement of the **bounded-square output power** may be made using a 1 cm × 1 cm area - radiation-force target. When the 1 cm × 1 cm area radiation-force-balance (RFB) target is used, it should be placed immediately in front of the **ultrasonic transducer** and its geometry and composition should be such that it detects all of, and only, the acoustic emissions from a 1 cm × 1 cm area of the **ultrasonic transducer**.

The accuracy and linearity of the measurement of **bounded-square output power** should conform to IEC 61161.

To minimize measurement errors due to reverberations, caution should be used to ensure that reflected acoustic energy does not reflect back onto the target. Further, the orientation of the target's x - and y -axes should remain co-linear with the chosen x - and y - axes of the **transducer assembly** under test, as illustrated in Figure B.4.

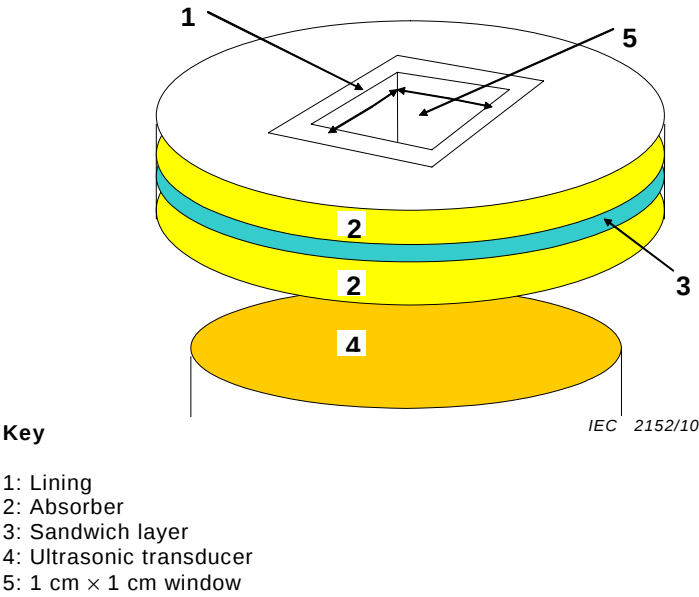
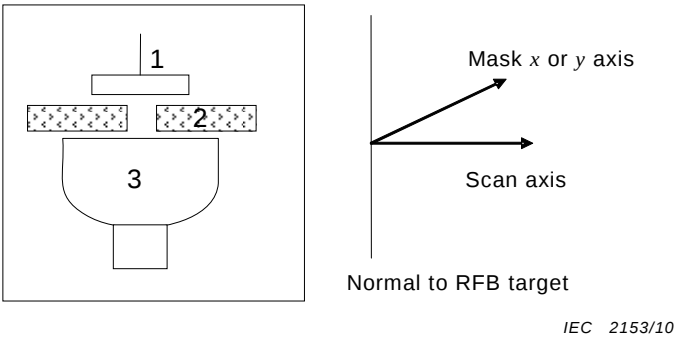
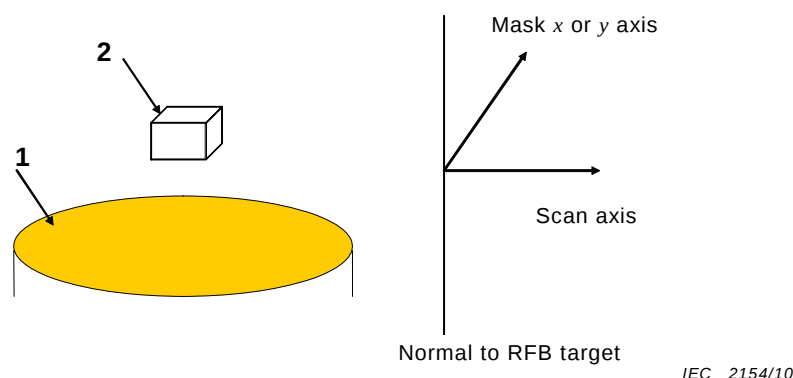


Figure B.2 – Suggested 1 cm × 1 cm square-aperture mask



- Key**
- 1: RFB Target
 - 2: Mask
 - 3: Ultrasonic transducer

Figure B.3 – Suggested orientation of transducer, mask aperture and RFB target

**Key**

1: Ultrasonic transducer

2: 1 cm-square RFB target

Figure B.4 – Suggested orientation of transducer and 1 cm-square RFB target**B.5 Creating a 1 cm × 1 cm window using electronic control**

Where the **equipment** control scheme and transducer geometry allow, masking a 1 cm × 1 cm square-area aperture may be accomplished electronically by de-energizing the aperture outside this-area, provided that the **output power** emitted within the 1 cm × 1 cm square area aperture is not-affected by the electronic masking.

Electronic means for masking the active aperture for a 1 cm × 1 cm square-area aperture are recommended where feasible with electronically controllable arrays (sequenced, phased, or combination).

In cases where arrays are electronically controllable in one dimension (e.g. scan-dimension, x) but not the other (e.g. transducer element lengths, $y > 1$ cm), the measurement of **bounded-square output power** can be achieved by electronically masking the elements outside 1 cm in the x dimension, making the power measurement and then mathematically adjusting the power value to a y -dimension of 1 cm.

Where transducer geometry and ultrasound radiation allows, mathematically windowing, or a combination of acoustic windowing and mathematically windowing, is allowed. For example, in a case of linear scanning the ratio of scan width to 1 cm could be used in the calculation, although in a number of cases it is not simply the ratio of the two.

B.6 Measurement of bounded-square output power

While using the methods of B.4.2 or B.4.3 to mask all the **output power** except that originating through a 1 cm × 1 cm square window within the **output beam area** in **scanning mode**, the remaining **bounded-square output power** should be measured according to the procedures in IEC 61161.

In locating the mask used in either B.4.2 or B.4.3, the 1 cm × 1 cm square aperture emitting the largest bounded **output power**, should be exposed.

The uncertainty of the measurement of bounded-square power should be 20% or less.

Annex C (informative)

The contribution of transducer self-heating to the temperature rise occurring during ultrasound exposure

The issue of temperature increase occurring during clinical exposure to diagnostic ultrasound is relevant to several current and future national and international standards. The present standard is particularly important in this regard as it specifies formulae for calculating a number of thermal indices (*TI*) which are used to provide safety-related real-time feedback to clinical users. The majority of manufacturers of ultrasound imaging equipment now comply with the IEC 60601-2-37 standard which refers to the present standard for the method of determining *TI* values to fulfil international regulations. Consequently, most modern scanners calculate and display *TI* values which are used by clinicians and sonographers in making their clinical risk assessments.

TI values are calculated from measurements of acoustic quantities made with hydrophones and radiation force balances. Essentially, the formulae used are a simplified method of estimating the temperature rise produced by the absorption of ultrasound. However, there is a second major cause of tissue heating which is ignored by the present standard and that is self-heating of the ultrasound transducer. This self-heating is caused by electrical inefficiency of the transducer; efficiencies are typically around 30% meaning that more than twice as much energy is liberated as heat in the transducer than is absorbed and converted to heat in the exposed tissue. For most transducers, most of the heat produced by the transducer is generated in the thin piezoelectric layer adjacent to the contact surface with the tissue.

Studies [32,33,34,35,36] with Thermal Test Objects (TTO) and a range of clinical pulsed Doppler transducers have shown that over three minutes exposure, self-heating accounts for approximately half of the temperature rise in the TTO at a distance of 7 mm from the transducer. At smaller distances or for longer exposure times, self-heating will be an even larger contribution. It is clear, therefore, that any proper evaluation of the thermal hazard must include transducer self-heating. One approach would be to model the transducer itself mathematically by consideration of the electrical and thermal properties of the piezoelectric element and the transducer case. This would certainly be feasible as an academic study (see Saunders [37]). However, in general, the properties and construction of the transducer will not be known (except, possibly, by the transducer manufacturer) so a simpler, more practicable method which could be implemented in future national and international standards should be proposed.

Studies are on-going which suggest that, subject to certain simplifying assumptions, the temperature profile (due to self-heating) as a function of distance from the transducer can be approximated from a single measurement of the temperature at or close to the transducer/tissue interface. The total temperature can then be given by the summation of the self-heating contribution and the contribution due to local ultrasound absorption within the medium. The need to take this approach in the present standard could not reach consensus and introduction of such methods is postponed to a third edition of this standard.

Annex D (informative)

Guidance on the interpretation of *TI* and *MI*

D.1 General

It is beyond the scope of this standard to go into detail on the relation of the **thermal index** (*TI*) and **mechanical index** (*MI*) to safety. In addition to the short notice below, interested users are invited to consult the references in the Bibliography [5,7,8,11].

The relationship of various acoustic **output parameters** (for example, **acoustic intensity**, **acoustic pressure**, **output power**, etc...) to biological effects is not presently fully understood. Evidence to date has identified two fundamental mechanisms, thermal and mechanical, by which ultrasound may induce bioeffects [12,13,14,21,38,39], and in certain cases alteration or damage to tissue. The thermal mechanism is temperature rise due to energy absorption and the mechanical bioeffects may be caused by various kinds of cavitation, due to reduced instantaneous pressure.

The temperature rise and the possibility of cavitation seem to depend on such factors as the total energy output, the mode, the shape of the ultrasound beam, the position of the focus, the centre frequency, the shape of the waveform, the frame rate, and the duty factor. The *MI* and *TI* are designed to take the most important of these factors into account and give the user information in real time about the potential for thermal or mechanical bioeffects. Because the *MI* and *TI* reflect instantaneous output conditions, they do not take into account the cumulative effects of the total examination time, especially with regard to heating. It is relevant to emphasize that shortening insonation times can give a large safety margin under some conditions (wide, scanning beams in soft tissue) but no significant margin under other conditions (narrow, non-scanning beams on bone) [26]. It is the responsibility of the **operator** to understand the risk of the output of the equipment, and to act appropriately in order to obtain the needed diagnostic information with the minimum risk to the patient. To be able to do so, the manufacturer of the device will provide information to the user on how to interpret the displayed ultrasonic exposure parameters, **thermal index** and **mechanical index** (see IEC 60601-2-37). Further guidance on the rationale and derivation of *MI* and *TI* are given in [27,40].

D.2 Limitations of the indices

- Although Table 1 gives a method to add the contributions of different discrete modes the method has some disadvantages. For example, the below-surface *TI*-formulation would ideally be a maximum of the summation, at each depth z , of the scanning and non-scanning—contributions. However, Table 1 specifies a summation of the individual maximum, and assumes (as per A.5.3.3 and A.5.3.5) that the maximum below surface *TI* value in scanned modes is less than or equal to the at-surface, soft tissue *TI* ($TIS_{as,sc}$).
- Originally the formulations for *TI* were not intended for use in ophthalmic applications. Recently *TI* has been used for ophthalmic applications [41], However special caution is advised. This issue is further addressed in the following.
- Finite amplitude effects are known to alter intensities and pressures measured in water in a non-linear way. As the models used in this standard are linear, the *in situ* exposures may be 1,5 or 2,0 times the values indicated by *TI* or *MI* [42]. If a correction method for this effect has not been applied, this should be made known to the **operator**.
- The *TI* values predict heating in tissue next to the transducer surface due only to the energy absorbed from the beam. No correction is made for the heating of superficial tissues by the transducer itself, which may be significant (see Annex C).

- As noted in Annex A, imposition of the **break-point depth** (z_{bp}) requirement, while useful for separating 'at-surface' and 'below-surface' *TI values*, and for preventing hydrophone-to-transducer contact, creates an unexamined region which, particularly for **f-numbers** below 1,5, may contain the highest below-surface temperature.
- The *TI* represents average values calculated according to a model and should NOT be interpreted as the numerical value of the actual temperature rise in °C in the insonated tissues. Nevertheless, relationships between these quantities have been studied and resulting cautions are given in this annex. As has been explained, there are limitations on the models underlying both the *MI* and *TI*. These models contain practical simplifications to complex and incompletely understood bio-effects interactions. Because of this fact, their use is to be limited to relative indication of bio-effect risk. The operator should be aware that, in a limited number of cases, the actual worst-case temperature rise may be up to three times higher than the displayed *TI* value, if it were interpreted in °C [29]. The *TIS values* are based on a model of linear array scanners, focussing energy on a line. For circular transducers with a point-focus, a theoretical calculation [11] for ratios between numerical value of temperature rise and the *TIS* value for the **non-scanning** mode yielded results that ranged from 0,24 to 109. The ratio 109 was calculated for a hypothetical 4-cm diameter transducer, f-number 0,7 at 12 MHz [11]. This is an (extreme) atypical case of medical diagnostic ultrasound and it should be noted the calculated temperature rise was less than 0,01°C, while the *TIS* value was less than 0,0001. As mentioned earlier and as indicated in [11], the ratio of 109 results primarily from limiting the axial search for the *TIS* to depths $\geq$ the **break-point depth**, 6 cm in this case, while the nominal focus of the transducer, and the position of maximum calculated temperature rise, is at 2,8 cm.
- The model for calculating *TI* assumes some cooling by blood perfusion. For applications where poorly perfused tissues are insonated, the *TI* may underestimate the numerical value of the worst-case temperature rise, and the *TI* displayed during such a clinical exam should accordingly be maintained at a lower value than is usually employed. Conversely, when scanning well-perfused organs, such as hepatic, cardiac or vascular structures, the value of *TI* displayed may overestimate the numerical value of the actual temperature rise.
- The models use a fixed attenuation coefficient and as such do not take long, low-attenuation fluid paths into account. In such cases, the ultrasound energy will not be absorbed as much as the model assumes with the result that the tissue distal to the fluid path may be exposed to higher energy levels than the models predict. For example, scanning through a full bladder or amniotic fluid may result in displayed *TI values* that underestimate numerical value of the actual temperature rises. On the other hand, the fixed attenuation coefficient used ($0,3 \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$) is considerably smaller than average values for human tissue. Therefore, in many cases, tissues may be exposed to lower levels of energy than the models predict.
- The meaning of "reasonable worst case" is taken as that given by the World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [43], namely "that set of tissue properties and dimensions such that less than 2,5% of patients have a higher calculated temperature increase or other thermal endpoint if their actual tissue properties or thicknesses differ from those employed in the calculations".

Annex E (informative)

Differences from IEC 62359 Edition 1

E.1 General

The methods of determination set out in Edition 1 of this standard are based on those contained in the standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment [22] and were intended to yield identical results.

The models on which these determinations are based and the measurement and calculation rationale are contained in [22] and in its secondary references. Edition 1 of this standard has followed [22]. While Edition 2 also follows [22] in principal and uses the same basic formulae and assumptions (see Annex A), it contains a few significant modifications which deviate from [22].

One of the primary issues dealt with in preparing the Edition 2 of this standard is 'missing' *TI* equations. In Edition 1 there were not enough equations to make complete 'at-surface' and 'below-surface' summations for *TIS* and *TIB* in combined-operating modes.

E.2 Differences from IEC 62359 Edition 1

While there have been numerous editorial changes and clarifications, the technical changes and major editorial clarifications in Edition 2 come down to a relative few.

Some of the major changes from Edition 1 are related to the introduction of new calculations of thermal indices to take into account both "at-surface" and "below-surface" thermal effects:

TI in single modes of operation

*TIS*_{as}

- The substitution of $P_{1 \times 1}$ for P_1 in $TIS_{as,sc}$.
(See Annex A.4.1.4 and A.4.1.5)
- The calculation of $TIS_{as,ns}$ for all aperture sizes.
- Using the same TIS_{as} equation for both **non-scanning modes** and **scanning modes**.

*TIS*_{bs}

- For **non-scanning modes** the $TIS_{bs,ns}$ equation now applies (is calculated) for all aperture sizes.
- For **scanning modes** a $TIS_{bs,sc}$ equation has been added.

*TIB*_{bs}

- For **scanning modes** a $TIB_{bs,sc}$ equation has been added.

TI in combined modes of operation

- The *TI* is simply the maximum of the 'At-Surface Summation' or the 'Below-Surface Summation'. New in Edition 2 of the standard, there is an at-surface term (as) and a below-surface term (bs) for each active **Transmit Pattern** regardless of whether scanning or non-scanning or of aperture size. These at-surface and below-surface terms are calculated at all times.

- From Table 1 of section 5.6:

$$TIS = \text{Max} \left[\sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIS_{as}, \sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIS_{bs} \right] \quad TIB = \text{Max} \left[\sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIS_{as}, \sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIB_{bs} \right]$$

z_{bp}

- Edition 2 makes clearer that z_{bp} is to be applied to $TIS_{bs,ns}$, $TIB_{bs,ns}$ and not to MI .
- In Edition 2 a **depth for MI** (z_{MI}) is specifically defined.

P_{sc}

- Explanation and equations have been added to Annex B describing the additional complexity and sources of error in the determination of acoustic output power in scanning modes (P_{sc}). Recommended corrections are described for non-normal incidence (i.e. if measuring in **scanning modes** without arresting the beam scanning).

Beam-axis

- Edition 2 makes clearer that measurements are to be made on the **beam-axis**.

NOTE Transverse scans which, at depths of interest, re-affirm that the **beam-axis** remains found are recommended.

Table E.1 summarizes some of the major changes.

Table E.1 – Summary of differences

Parameter	Edition 1	Edition 2
z_{bp}	$z_{bp} = 1,5 \times D_{eq}$	No change to formula z_{bp} is only used in determining below-surface TI for non-scanned modes.
MI	$MI = \frac{p_{r,\alpha}(z_{MI}) \cdot f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	- No change to formula - Measure at $z = z_{MI}$ is now stated.
$TIS_{as,ns}$	TIS_{ns} is calculated at-surface <u>only</u> when output beam area (A_{ob}) is $\leq 1 \text{ cm}^2$ $TIS_{ns} = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS,1}}$	Calculate for <u>all</u> A_{ob} sizes. $TIS_{as,ns} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIS_{as,sc}$	$TIS_{as,sc} = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS,1}}$	$TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIS_{bs,ns}$	TIS_{ns} is calculated <u>only</u> when output beam area (A_{ob}) is $> 1 \text{ cm}^2$ $TIS_{ns} = \max_{z \geq z_{bp}} \left[\min \left[\frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right] \right]$	- Calculate for <u>all</u> A_{ob} sizes - No change to formula
$TIS_{bs,sc}$	No formula specified.	Same formula as $TIS_{as,sc}$ $TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIB_{bs,ns}$	$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns}) I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right]$	- No change to formula - Measure at $z \geq z_{bp}$ is now stated.
$TIB_{bs,sc}$	No formula specified.	Same formula as $TIS_{as,sc}$ $TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIC_{as,ns}$ $TIC_{as,sc}$	$TIC = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}}$	No change to formula

Bibliography

- [1] AIUM. *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*. American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906, 1993.
- [2] HERMAN, BA, HARRIS, GR. Models and regulatory considerations for transient temperature rise during diagnostic ultrasound pulses. *Ultrasound Med Biol*, 28, 2002, p. 1217-12.
- [3] IEC/TR 60854:1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*
- [4] IEC 61689, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*
- [5] BARNETT S.B, (ed.). Update on thermal bioeffects issues. *Ultrasound Med Biol*, Vol. 24, Suppl.1, 1998, p. S1-S10.
- [6] European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS), *EFSUMB Newsletter* Vol. 15/1, 2001, p. 9 and *EFSUMB Newsletter* Vol. 15/2, 2002, p. 12.
- [7] BARNETT S.B., TER HAAR G.R., ZISKIN M.C., ROTT H-D, DUCK F.A, MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology* 26, No. 3, 2000
- [8] *AIUM Medical Ultrasound Safety*, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707-5906, USA, 2009.
- [9] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM 1995)
- [10] HEKKENBERG R.T, BEZEMER R.A. On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. *Journal of Physics Conference Series* 1 (2004) 84-89 (Institute of Physics Publishing), 2004.
- [11] O'BRIEN W.D. and ELLIS D.S. *IEEE Trans Ultrasonics Freq Control* 46, no. 6, Nov. 1999, p. 1459-1476.
- [12] AIUM. Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement, 1988.
- [13] WFUMB. Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. BARNETT S.B. (ed). *Ultrasound Med Biol*, 24, suppl 1, 1998.
- [14] NCRP. *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*. NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 1992.
- [15] CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., CRANE C., PARKER K.J. Lysis of cells in Elodera leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 16, 1990, p. 167-173.
- [16] CHILD S.Z., HARTMAN C.L., MCHALE L.A., CARSTENSEN E.L. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 16, 1990, p. 817-825.

- [17] CHURCH CC, O'BRIEN WD. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol*, 33, No.5, 2007, p. 810-818.
- [18] CHURCH C.C. Spontaneous, homogeneous nucleation, inertial cavitation and the safety of diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 28, 2002, p. 1349-1364.
- [19] HOLLAND C.K., APFEL R.E. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 88, 1989, p. 2059-2069.
- [20] HERBERTZ J. Spontane Kavitation in keimfreien Flüssigkeiten (English translation: Spontaneous cavitation in liquids free of nuclei). In *Fortschritte der Akustik*, DAGA 88, DPG-GmbH Bad Honnef, 1988, p. 439-442.
- [21] APFEL R.E., and HOLLAND C.K. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 17, 1991, p. 179-185.
- [22] AIUM / NEMA, *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment*. AIUM, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906, 2004.
- [23] WFUMB, Second World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol.*, 15: supplement, 1989.
- [24] NCRP, *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*. NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 2002.
- [25] CURLEY M.G., Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 49, 1993, p. 59-66.
- [26] LUBBERS J., HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, p. 755-764.
- [27] ABBOTT J.G. Rational and Derivation of MI and TI – a Review. *Ultrasound Med Biol.*, 25, No. 3, 1999, p. 431-441.
- [28] SEKINS K.M., EMERY A.F. Thermal science for physical medicine. Chapter 3, p.70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*. LEHMANN J.F. editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982.
- [29] CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., NORTON S., NYBORG W.L. Ultrasonic heating of the skull. *J Acoust Soc. Am.*, 87, 1990, p. 1310-1317.
- [30] BEISSNER K., Radiation force calculations for ultrasonic fields from rectangular weakly focusing transducers, *J. Acoust. Soc. Am.* 124, 1941 – 1949 (2008).
- [31] BEISSNER K., Radiation force calculations for oblique ultrasonic beams, *J. Acoust. Soc. Am.* 125, 2827 – 2829 (2009).
- [32] SHAW A., PAY NM. and PRESTON R.C. *Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment – Stages II and III: experimental assessment of*

scanner/transducer combinations. NPL Report cmAM 12, available from The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

- [33] SHAW A, PAY N.M., PRESTON R.C., BOND A.D., Proposed Standard Thermal test object for medical ultrasound. *UMB*, Vol 25, No. 1, p. 121-132, 1999.
- [34] HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A., *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. PG/TG/01.246r, ISBN 90-5412-078-9, March 2002.
- [35] HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A., *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, Part 2: On a human and artificial tissue*. PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, May 2003.
- [36] HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A., On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. *Journal of Physics: Conference Series* 1 (2004) 84-89 (Institute of Physics Publishing), 2004.
- [37] SAUNDERS O, CLIFT S AND DUCK F, Ultrasound transducer self heating: development of 3-D finite-element models. *Journal of Physics: Conference Series* 1 (2004) p. 72-77.
- [38] AIUM, Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statements, *J Ultrasound Med*. 19, No. 2 or 3, 2000.
- [39] SALVESEN K.A. Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, in: *The safe use of ultrasound in medical diagnosis*, British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors TER HAAR G.R. and DUCK F.A., 2000, p. 86-93.
- [40] DUCK F.A. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, p. 36-40.
- [41] FDA-CDRH, Guidance for Industry and FDA Staff, Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, September 9, 2008.
- [42] CHRISTOPHER T., CARSTENSEN E.L. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound Med. Biol.*, 22, 1996, p. 1103-1116.
- [43] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology. (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound Med Biol*, 18, 1992, p. 733-737.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	70
INTRODUCTION.....	72
1 Domaine d'application	73
2 Références normatives.....	73
3 Termes et définitions	74
4 Liste des symboles	88
5 Méthodes d'essai pour la détermination des indices mécanique et thermique	90
5.1 Généralités.....	90
5.2 Détermination de l'indice mécanique	90
5.2.1 Détermination de la pression acoustique de crête atténuée	90
5.2.2 Calcul de l'indice mécanique	91
5.3 Détermination de l'indice thermique – généralités.....	91
5.4 Détermination de l'indice thermique en mode sans balayage	91
5.4.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous pour les modes sans balayage	91
5.4.2 Détermination de l'indice thermique osseux, <i>TIB</i> , pour les modes sans balayage	92
5.5 Détermination de l'indice thermique en modes de balayage.....	94
5.5.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous pour les modes de balayage.....	94
5.5.2 Détermination de l'indice thermique osseux pour les modes de balayage	94
5.6 Calculs pour le mode de fonctionnement combiné	95
5.6.1 Fréquence de fonctionnement acoustique.....	95
5.6.2 Indice thermique.....	95
5.6.3 Indice mécanique	96
5.7 Résumé des grandeurs mesurées pour la détermination des indices	96
Annexe A (informative) Justification et dérivation des modèles des indices.....	98
Annexe B (informative) Recommandations pour le mesurage de la puissance d'émission en modes combinés, en modes de balayage et dans les fenêtres 1 cm × 1 cm	120
Annexe C (Informative) Contribution de l'échauffement propre du transducteur sur l'échauffement survenant durant l'exposition aux ultrasons.....	128
Annexe D (informative) Note explicative concernant l'interprétation de <i>TI</i> et <i>MI</i>	129
Annexe E (informative) Différences avec l'édition 1 de la CEI 62359.....	131
Bibliographie.....	134
Figure 1 – Diagramme schématique des différents plans et lignes dans un champ ultrasonore (modifié à partir des CEI 61828 et CEI 62127-1)	78
Figure A.1 – Transducteur focalisé avec un nombre <i>f</i> d'environ 7.....	105
Figure A.2 – Transducteur fortement focalisé avec un nombre <i>f</i> d'environ 1.....	106
Figure A.3 – Transducteur focalisé (nombre <i>f</i> d'environ 10) avec fortes oscillations près du transducteur.....	106
Figure A.4 – Transducteur focalisé	113
Figure A.5 – Transducteur focalisé avec une ouverture plus petite que celle de la Figure A.4.....	113

Figure A.6 – Transducteur focalisé avec une faible focalisation près de z_{bp}	114
Figure A.7 – Transducteur faiblement focalisé	114
Figure B.1 – Exemple de réseau courbe linéaire en mode de balayage	123
Figure B.2 – Masque d'ouverture suggéré de 1 cm × 1 cm	125
Figure B.3 – Orientation suggérée pour le transducteur, l'ouverture du masque et la cible RFB	126
Figure B.4 – Orientation suggérée pour le transducteur et la cible RFB carrée de 1 cm	126
Tableau 1 – Résumé des formules de combinaison pour chacune des catégories d'INDICE THERMIQUE	96
Tableau 2 – Résumé des grandeurs acoustiques requises pour la détermination des indices	97
Tableau A.1 – Catégories et modèles d'indice thermique	104
Tableau A.2 – Formules de l'indice thermique consolidées	109
Tableau E.1 – Récapitulatif des différences	133

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DU CHAMP – MÉTHODES D'ESSAI POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES THERMIQUE ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 62359 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 2005. Elle constitue une révision technique.

Les modifications majeures par rapport à l'édition précédente incluent ce qui suit:

- Les méthodes de détermination présentées dans la première de la présente norme étaient basées sur celles contenues dans la Norme américaine relative à l'affichage en temps réel des Indices d'émission acoustiques thermique et mécanique des appareils de diagnostics à ultrasons (ODS) et devaient fournir des résultats identiques. Bien que l'édition seconde suive également l'ODS dans le principe et utilise les mêmes formules et

hypothèses fondamentales (voir Annexe A), elle comporte quelques modifications significatives s'écartant de l'ODS.

- L'une des principales questions traitées lors de l'élaboration de l'édition seconde de la CEI 62359 norme faisait référence aux équations de *TI* «manquantes». Elles n'étaient pas suffisantes dans l'édition 1 afin d'effectuer des sommations «à la surface» et «sous la surface» complètes pour *TIS* et *TIB* en modes de fonctionnement combinés. Ainsi, les modifications majeures par rapport à l'édition précédente sont liées à l'introduction de nouveaux calculs d'indices thermiques pour prendre en compte les effets thermiques «à la surface» et «sous la surface».

Voir l'Annexe E pour les modifications techniques spécifiques.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
87/445/FDIS	87/453/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.

Cette norme peut être utilisée en complément des exigences de la CEI 60601-2-37.

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains
- *modalités d'essais: caractères italiques*
- les mots en **gras** sont les termes définis à l'Article 3

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.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les appareils ultrasonores de diagnostic médical sont largement utilisés en pratique clinique à des fins d'imagerie ou de surveillance. Les appareils fonctionnent normalement à des fréquences appartenant à la gamme de fréquences mégahertz basse et comportent un transducteur ultrasonore couplé acoustiquement au patient et à l'électronique associée. Il existe une très grande diversité de systèmes dans la pratique clinique actuelle.

Les ultrasons pénétrant dans le patient interagissent avec ses tissus et cette interaction peut être considérée en termes d'effets aussi bien thermiques que non thermiques. La présente norme internationale a pour but de spécifier des méthodes de détermination d'indices d'exposition thermiques et non thermiques pouvant contribuer à l'évaluation des dangers liés à l'exposition à un champ ultrasonore spécifique utilisé pour le diagnostic ou la surveillance médicale. Il est bien connu que ces indices ont des limitations et que la connaissance des indices au moment de l'examen n'est pas suffisante en soi pour effectuer une évaluation des risques cliniques avertie. Il est prévu que ces limitations seront étudiées dans des révisions futures de la présente norme et en fonction des progrès de leur étude scientifique. Ces progrès demeurant en attente, plusieurs organisations ont publié des **déclarations d'utilisation prudente**.

Sous certaines conditions spécifiées dans la CEI 60601-2-37, ces indices sont affichés sur les appareils ultrasonores médicaux prévus à cet effet.

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DU CHAMP – MÉTHODES D'ESSAI POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES THERMIQUE ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

La présente norme internationale est applicable aux champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical.

La présente norme définit:

- des paramètres relatifs aux aspects thermiques et non thermiques des champs ultrasonores de diagnostic;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition relatif à l'échauffement dans les modèles théoriques équivalents aux tissus, résultant de l'absorption d'ultrasons;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition approprié pour certains effets non thermiques.

NOTE 1 Dans l'article 3 de la présente norme, les unités SI sont utilisées (conformément aux Directives ISO/CEI, Part 2, édition. 5, Annexe I b) dans les Notes suivant les définitions de certains paramètres, tels que les surfaces et les intensités de faisceau; il peut se révéler commode d'utiliser les multiples ou sous-multiples décimaux dans la pratique. Les utilisateurs doivent être attentifs aux préfixes décimaux utilisés avec les unités lorsqu'ils utilisent et calculent des données numériques. Par exemple, la surface d'un faisceau peut être exprimée en cm^2 et les intensités en W/cm^2 ou en mW/cm^2 .

NOTE 2 Les calculs sous-jacents ont été effectués de 0,25 MHz à 15 MHz pour MI et de 0,5 MHz à 15 MHz pour TI.

NOTE 3 Les indices thermiques sont des estimations en régime permanent basées sur la **puissance d'émission** acoustique requise afin de provoquer un échauffement de 1 °C dans le tissu conformément à «un modèle à tissu homogène avec un coefficient d'atténuation de $0,3 \text{ dBcm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ » [1]¹⁾ et peuvent ne pas convenir à l'imagerie par force de rayonnement, ou à des techniques similaires faisant appel à des impulsions ou à des paquets d'impulsions pendant une durée suffisante afin de créer un échauffement transitoire significatif [2].

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60601-2-37, *Appareils électromédicaux – Partie 2-37: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons*

CEI 61157:2007, *Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment* (disponible en anglais seulement)

CEI 61161:2006, *Ultrasons – Mesurage de puissance – Balances de forces de rayonnement et exigences de fonctionnement*

CEI 61828:2001, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields* (disponible en anglais seulement)

¹⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

CEI 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz* (disponible en anglais seulement)

CEI 62127-2:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40 MHz* (disponible en anglais seulement)

CEI 62127-3:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz* (disponible en anglais seulement)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les CEI 62127-1:2007, CEI 62127-2:2007, CEI 62127-3:2007, CEI 61157:2007 et CEI 61161:2006 (dont certains sont repris ci-dessous pour des raisons de commodité) s'appliquent.

NOTE Les unités apparaissant en dessous des définitions sont des unités SI conformes aux Directives ISO/CEI, Partie 2, éd. 5, Annexe I b). Les utilisateurs doivent être attentifs car ils seront peut-être amenés à convertir les unités lors de l'utilisation de la présente norme lorsque les données reçues sont dans des unités différentes de celles utilisées dans le système SI.

3.1

coefficient d'atténuation acoustique

α

coefficient destiné à faire état de l'atténuation acoustique des tissus entre l'**ouverture du transducteur externe** et un point spécifique

NOTE 1 Une dépendance linéaire sur la fréquence est supposée.

NOTE 2 Le **coefficient d'atténuation acoustique** est exprimé en néper par mètre par hertz ($\text{Np m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$).

3.2

coefficient d'absorption acoustique

μ_0

coefficient destiné à faire état de l'absorption acoustique des tissus dans la zone d'intérêt

NOTE 1 Une dépendance linéaire sur la fréquence est supposée.

NOTE 2 Le **coefficient d'absorption acoustique** est exprimé en décibels par mètre par hertz ($\text{dB m}^{-1} \text{Hz}^{-1}$).

3.3

période de répétition acoustique

arp

intervalle de temps entre des points identiques de cycles consécutifs pour les systèmes en ondes continues

NOTE 1 La **période de répétition acoustique** est égale à la **période de répétition d'impulsion** pour les systèmes de balayage non automatiques et à la **période de répétition de balayage** pour les systèmes de balayage automatiques.

NOTE 2 La **période de répétition acoustique** est exprimée en secondes (s).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.2, modifiée]

3.4

fréquence de fonctionnement acoustique

fréquence d'un signal acoustique basée sur l'observation de l'émission d'un **hydrophone** placé dans un champ acoustique à la position correspondant à la **pression acoustique crête spatiale crête temporelle**

NOTE 1 Le signal est analysé à l'aide de la technique de la **fréquence de fonctionnement acoustique passant par zéro** ou par une méthode d'analyse spectrale. Les fréquences de fonctionnement acoustiques spécifiques sont définies en 3.4.1 et 3.4.2.

NOTE 2 Pour les formes d'ondes pulsées, la **fréquence de fonctionnement acoustique** doit être mesurée à la position de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** maximale.

NOTE 3 La **fréquence acoustique** est exprimée en hertz (Hz).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.3, modifiée]

3.4.1

fréquence de fonctionnement acoustique passant pas zéro

f_{awf}

nombre de demi-cycles consécutifs (indépendamment de la polarité) divisé par le double du temps s'écoulant entre le début du premier demi-cycle et la fin du n ième demi-cycle

NOTE 1 Tout demi-cycle dont la forme d'ondes démontre un changement de phase ne doit pas être compté.

NOTE 2 Il convient d'effectuer la mesure aux bornes du récepteur, situées aussi proche que possible du transducteur récepteur (hydrophone) et, dans tous les cas, avant le redressement.

NOTE 3 Cette fréquence est déterminée conformément à la procédure spécifiée dans la CEI/TR 60854 [3].

NOTE 4 Cette fréquence n'est destinée qu'aux systèmes en ondes continues.

3.4.2

moyenne arithmétique de la fréquence de fonctionnement acoustique

f_{awf}

moyenne arithmétique des fréquences f_1 et f_2 présentant l'écart le plus important, au sein de la gamme de trois fois f_1 , où la magnitude du spectre de pression acoustique est de 3 dB sous la magnitude maximale

NOTE 1 Cette fréquence n'est destinée qu'aux systèmes en ondes pulsées.

NOTE 2 On suppose que $f_1 < f_2$

3.5

puissance d'émission restreinte atténuée au carré

$P_{1x1,\alpha}(z)$

valeur maximale de la **puissance d'émission atténuée** traversant un centimètre carré du plan perpendiculaire à l'**axe du faisceau** à la profondeur z

NOTE 1 À $z = 0$ (surface du transducteur) $P_{1x1,\alpha}(z)$ devient la **puissance d'émission atténuée au carré**, ce qui signifie que, à $z = 0$, $P_{1x1,\alpha} = P_{1x1}$.

NOTE 2 La puissance d'émission restreinte atténuée au carré est exprimée en watts (W).

3.6

puissance d'émission atténuée

$P_\alpha(z)$

valeur de la **puissance d'émission** acoustique après atténuation, à une distance spécifique de l'**ouverture du transducteur externe**, et exprimée par

$$P_\alpha(z) = P 10^{(-\alpha z f_{awf}/10\text{dB})} \quad (1)$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

P est la **puissance d'émission** mesurée dans l'eau.

NOTE 1 La **puissance d'émission atténuée** est exprimée en watts (W).

NOTE 2 Dans le cas d'isolants, il convient que P représente la **puissance d'émission** émanant de l'isolant.

3.7**pression acoustique de crête atténuée** **$p_{r,\alpha}(z)$**

valeur de la **pression acoustique de crête** après atténuation, à une distance spécifique de l'**ouverture du transducteur externe**, et exprimée par

$$p_{r,\alpha}(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/20 \text{ dB})} \quad (2)$$

où

 α est le **coefficient d'atténuation acoustique**; z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point considéré; f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**; $p_r(z)$ est la **pression acoustique de crête** mesurée dans l'eau.NOTE La **pression acoustique de crête atténuée** est exprimée en pascals (Pa).**3.8****intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée** **$p_{ii,\alpha}(z)$**

valeur de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité** après atténuation, à une distance spécifique de l'**ouverture du transducteur externe**, et exprimée par

$$p_{ii,\alpha}(z) = p_{ii} 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad (3)$$

où

 α est le **coefficient d'atténuation acoustique**; z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point considéré; f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**; p_{ii} est l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité** mesurée dans l'eau.NOTE L'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée** est exprimée en joules par mètre carré, (J m^{-2}).**3.9****intensité moyenne temporelle moyenne spatiale atténuée** **$I_{sata,\alpha}(z)$**

valeur de l'**intensité moyenne temporelle moyenne spatiale** après atténuation, à une distance spécifique de l'**ouverture du transducteur externe**, et exprimée par

$$I_{sata,\alpha}(z) = I_{sata} 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad (4)$$

où

 α est le **coefficient d'atténuation acoustique**; z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point considéré; f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**; I_{sata} est l'**intensité moyenne temporelle moyenne spatiale**, à une distance spécifique z mesurée dans l'eau.NOTE L'**intensité moyenne temporelle moyenne spatiale atténuée** est exprimée en watts par mètre carré, (W m^{-2}).

3.10**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** $I_{\text{spta},\alpha}(z)$

valeur de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** après atténuation, à une distance spécifique de l'**ouverture du transducteur externe**, et exprimée par

$$I_{\text{spta},\alpha}(z) = I_{\text{spta}} 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/10\text{dB})} \quad (5)$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

I_{spta} est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle**, à une distance spécifique z mesurée dans l'eau.

NOTE L'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** est exprimée en watts par mètre carré, (W m^{-2}).

3.11**intensité moyenne temporelle atténuée** $I_{\text{ta},\alpha}(z)$

valeur de l'**intensité moyenne temporelle** après atténuation, à une distance spécifique de l'**ouverture du transducteur externe**, et exprimée par

$$I_{\text{ta},\alpha}(z) = I_{\text{ta}}(z) 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}}/10\text{dB})} \quad (6)$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

$I_{\text{ta}}(z)$ est l'**intensité moyenne temporelle** mesurée dans l'eau.

NOTE L'**intensité moyenne temporelle atténuée** est exprimée en watts par mètre carré, (W m^{-2}).

3.12**surface du faisceau** $A_b(z)$

surface dans un plan spécifique perpendiculaire à l'**axe du faisceau** composée de tous les points au niveau desquels l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est supérieure à une fraction spécifique de la valeur maximale de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** dans ce même plan

NOTE 1 Si la position du plan n'est pas spécifiée, c'est le plan passant par le point correspondant à la **pression acoustique crête spatiale crête temporelle** dans tout le champ acoustique.

NOTE 2 Dans certains cas, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est remplacé dans l'intégralité de la définition ci-dessus par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple:

- a) dans le cas de signal à ondes continues, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est remplacé par la pression moyenne acoustique au carré comme défini dans la CEI 61689 [4],
- b) lorsqu'il est impossible de synchroniser le signal avec la trame de balayage, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** peut être remplacé par **intensité moyenne temporelle**.

NOTE 3 Certains niveaux spécifiques pour les surfaces de faisceaux -6 dB et -20 dB sont respectivement de 0,25 et de 0,01.

NOTE 4 La surface du faisceau est exprimée en mètres carrés (m^2).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.7, modifiée]

3.13

axe du faisceau

ligne droite passant par les centres des faisceaux de deux plans perpendiculaires à la ligne connectant le point de l'intégrale maximale sur l'impulsion du carré de la pression au centre de l'ouverture du transducteur externe

NOTE 1 Voir Figure 1.

NOTE 2 L'emplacement du premier plan correspond à l'emplacement du plan comportant l'intégrale sur l'impulsion du carré de la pression maximale, ou, de manière alternative, à l'emplacement contenant un seul lobe situé dans la zone focale de Fraunhofer. L'emplacement du second plan est situé aussi loin que possible du premier plan et parallèle à ce dernier avec les deux mêmes lignes de balayage orthogonales (axes x et y) utilisées pour le premier plan.

NOTE 3 Dans certains cas, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est remplacé dans l'intégralité de la définition ci-dessus par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple:

- dans le cas de signal à ondes continues, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est remplacé par la pression moyenne acoustique au carré comme défini dans la CEI 61689,
- lorsqu'il est impossible de synchroniser le signal avec la trame de balayage, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** peut être remplacé par **intensité moyenne temporelle**.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.8]

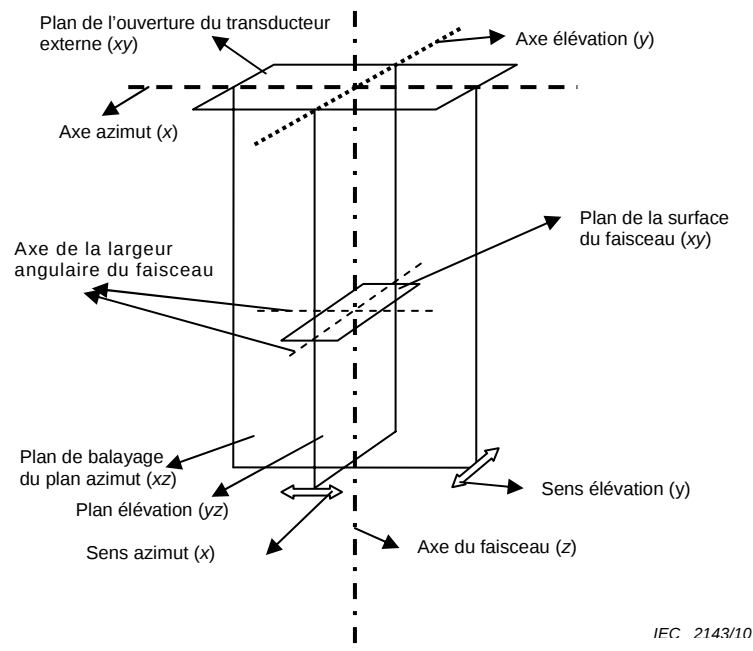


Figure 1 – Diagramme schématique des différents plans et lignes dans un champ ultrasonore (modifié à partir des CEI 61828 et CEI 62127-1)

3.14

centre du faisceau

position déterminée par le centroïde 2D d'un ensemble d'intégrales sur l'impulsion du carré de la pression mesurées au dessus de la surface du faisceau -6 dB dans un plan spécifique

NOTE Les méthodes utilisées afin de déterminer les centroïdes 2D sont décrites dans les Annexes B et C de la CEI 61828.

3.15

milieu de la largeur angulaire du faisceau

moyenne linéaire des coordonnées des emplacements à mi-chemin entre chaque paire de points déterminant une **largeur angulaire de faisceau** dans un plan spécifique

NOTE La moyenne est calculée sur autant de niveaux de **largeurs angulaires de faisceaux** donnés en B.2 de la CEI 61828 que le niveau de signal le permet.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.10, modifiée]

3.16

largeur angulaire du faisceau

w_6, w_{12}, w_{20}

distance maximale entre deux points situés sur un axe spécifique perpendiculaire à l'**axe du faisceau** où l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** diminue d'une quantité précise au-dessous de son maximum sur l'axe en question

NOTE 1 Dans certains cas, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est remplacé dans l'intégralité de la définition ci-dessus par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple:

- a) dans le cas de signal à ondes continues, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est remplacé par la pression moyenne acoustique au carré comme défini dans la CEI 61689 [4],
- b) lorsqu'il est impossible de synchroniser le signal avec la trame du balayage, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** peut être remplacé par **intensité moyenne temporelle**.

NOTE 2 Les **largeurs angulaires des faisceaux** couramment utilisées sont spécifiées à des niveaux de –6 dB, –12 dB et de –20 dB en dessous du maximum. Pour effectuer le calcul en décibel, il est nécessaire de prendre 10 fois le logarithme de base 10 des rapports des intégrales.

NOTE 3 La **largeur angulaire du faisceau** est exprimée en mètres (m).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.11]

3.17

indice thermique osseux

TIB

indice thermique pour des applications dans lesquelles le faisceau ultrasonore traverse des tissus mous et où une région focale se trouve à proximité immédiate d'un os, telles que les applications fœtales (second et troisième trimestre) ou céphaliques néonatales (à travers la fontanelle)

NOTE 1 Voir 5.4.2 et 5.5.2 pour des méthodes de détermination de l'indice thermique osseux.

NOTE 2 Voir Annexe A pour la justification et les notes de dérivation.

3.18

puissance d'émission restreinte au carré

P_{1x1}

valeur maximale de la moyenne temporelle de la **puissance d'émission acoustique** émise à partir d'une région d'un centimètre carré de la surface active du transducteur, la région mesurant 1 cm dans les sens des axes x et y

NOTE 1 Il convient que le côté du carré de 1 cm × 1 cm soit aligné sur l'axe azimut conformément à la Figure 1. Voir A.4.1.4 et l'Annexe B pour plus de détails.

NOTE 2 La **puissance d'émission restreinte au carré** est exprimée en watts (W).

3.19

profondeur du point de rupture

z_{bp}

distance minimale jusqu'à la surface solide du transducteur ou enveloppe de tout chemin d'isolant, utilisé durant une exploration afin de déterminer **TIS** et **TIB** sous la surface

$$z_{bp} = 1,5 \times D_{eq} \quad (7)$$

où D_{eq} est le **diamètre d'ouverture équivalent**.

NOTE 1 En particulier, pour l'**indice mécanique**: il convient que l'exploration se poursuive jusqu'à la profondeur z_{MI} . Il convient de faire attention de ne pas trop s'approcher de la face du transducteur sous peine de mettre en danger l'intégrité de l'hydrophone ou la validité des mesures effectuées.

NOTE 2 Pour les **modes à balayage**, D_{eq} est calculée à l'aide de la **surface du faisceau d'émission** d'une seule **ligne de balayage ultrasonore**; la ligne centrale de balayage correspondant à l'axe du faisceau (c'est-à-dire la ligne où p_{ii} , MI , et f_{awf} sont mesurés).

NOTE 3 Voir Annexe A pour la justification et les notes de dérivation.

NOTE 4 La **profondeur du point de rupture** est exprimée en mètres (m).

3.20

mode de fonctionnement combiné

mode de fonctionnement d'un **appareil** combinant plusieurs **modes de fonctionnement discrets**

[CEI 61157:2007, définition 3.17.1]

3.21

indice thermique crânien

TIC

indice thermique pour des applications, telles que des examens crâniens pédiatriques et chez l'adulte, dans lesquelles le faisceau d'ultrasons traverse l'os situé à proximité de l'entrée du faisceau dans le corps

NOTE 1 Voir 5.4.2.1 et 5.5.2.1 pour des méthodes de détermination de l'**indice thermique crânien**.

NOTE 2 Voir Annexe A pour la justification et les notes de dérivation.

3.22

configuration par défaut

état de contrôle spécifique dans lequel se trouve l'**appareil de diagnostic par ultrasons** lors de sa mise en marche, de la sélection d'un nouveau **patient** ou du passage d'applications non fœtales à des applications fœtales

3.23

profondeur pour l'indice mécanique

z_{MI}

profondeur de l'**axe du faisceau** entre l'**ouverture du transducteur externe** et le plan de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée maximale** ($p_{ii\alpha}$)

NOTE La **profondeur pour l'indice mécanique** est exprimée en mètres (m).

3.24

profondeur pour l'intégrale crête sur l'impulsion de l'intensité

z_{pii}

profondeur de l'**axe du faisceau** entre l'**ouverture du transducteur externe** et le plan de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité maximale** (p_{ii}) sous forme approximative à l'aide de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** ($ppsi$)

NOTE La **profondeur pour l'intégrale crête sur l'impulsion de l'intensité** est exprimée en mètres (m).

3.25

profondeur pour TIB

$z_{b,ns}$ pour les **modes sans balayage**

pour les **modes sans balayage**, distance le long de l'**axe du faisceau** entre l'**ouverture du transducteur externe** et le plan où le produit de la **puissance d'émission atténuée** et de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**, atteint sa valeur maximale située au-dessus de la gamme de distances égale à, ou supérieure à la **profondeur du point de rupture** z_{bp}

NOTE 1 La **profondeur pour TIB** est exprimée en mètres (m).

NOTE 2 Voir Annexe A pour la justification et les notes de dérivation.

3.26

profondeur pour TIS

$z_{b,ns}$ pour les **modes sans balayage**

pour les **modes sans balayage**, distance le long de l'axe du faisceau entre l'ouverture du transducteur externe et le plan où la **puissance d'émission atténuée** est minimale et où le produit de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** et de 1 cm^2 atteint sa valeur maximale située au dessus de la gamme de distances égale à, ou supérieure à la **profondeur du point de rupture** z_{bp}

NOTE 1 Dans la présente norme, la définition restreinte de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** issue de la CEI 62127-1, relative à un plan spécifique est utilisée lorsque l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** est remplacée par l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**.

NOTE 2 La profondeur pour TIS est exprimée en mètres (m).

NOTE 3 Voir Annexe A pour la justification et les notes de dérivation.

3.27

mode de fonctionnement discret

mode de fonctionnement des **appareils de diagnostic par ultrasons** dont l'excitation du **transducteur à ultrasons** ou du groupe d'éléments **transducteurs à ultrasons** a pour but d'utiliser une seule méthodologie de diagnostic

[CEI 61157:2007, définition 3.17.2, modifiée]

3.28

diamètre d'ouverture équivalent

D_{eq}

diamètre d'un cercle dont la surface est la **surface du faisceau d'émission** et exprimé par

$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{ob}} \quad (8)$$

où A_{ob} est la **surface du faisceau d'émission**.

NOTE 1 Cette formule donne le diamètre d'un cercle dont la surface est la **surface du faisceau d'émission** - 12 dB. Elle est utilisée pour calculer l'**indice thermique crânien** et l'**indice thermique pour les tissus mous**.

NOTE 2 Le **diamètre d'ouverture équivalent** est exprimé en mètres (m).

3.29

surface de faisceau équivalente

$A_{eq}(z)$

surface du faisceau acoustique à une distance z , en fonction de la puissance et de l'intensité, exprimée par

$$A_{eq}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{spta,\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{spta}} \quad (9)$$

où

$P_{\alpha}(z)$ est la **puissance d'émission atténuée**, à une distance z ;

$I_{spta,\alpha}(z)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** à une distance z ;

P est la **puissance d'émission**;

I_{spta} est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** à une distance z ; et

z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point spécifié.

NOTE La **surface de faisceau équivalente** est exprimée en mètres carrés (m^2).

3.30

diamètre de faisceau équivalent

$d_{eq}(z)$

diamètre du faisceau acoustique à la distance z en fonction de la **surface de faisceau équivalente** et exprimé par

$$d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)} \quad (10)$$

où

$A_{eq}(z)$ est la **surface de faisceau équivalente**;

z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point spécifié.

NOTE Le **diamètre d'ouverture équivalent** est exprimé en mètres (m).

3.31

ouverture du transducteur externe

partie de la surface d'un **transducteur à ultrasons** ou d'un groupe d'éléments **transducteurs à ultrasons** émettant un rayonnement ultrasonore dans le milieu de propagation

NOTE 1 On suppose que cette surface est en contact direct avec le patient ou avec un chemin constitué d'eau ou de liquide menant au patient. Voir Figure 1.

NOTE 2 Le groupe d'éléments **transducteurs à ultrasons** est généralement compensé à partir de cette surface par une lentille mettant en correspondance les couches et si possible le fluide.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.27, modifiée]

3.32

indice mécanique

MI

l'**indice mécanique** est défini par l'expression

$$MI = \frac{p_{r,a}(z_{MI}) f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad (11)$$

où

$C_{MI} = 1 \text{ MPa} \cdot \text{MHz}^{-1/2}$

$p_{r,a}(z_{MI})$ est la **pression acoustique de crête atténuée** à la profondeur z_{MI} .

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**.

NOTE 1 Voir Annexe A pour la justification et les notes de dérivation.

3.33

appareil (ou système) de diagnostic médical à ultrasons

association de la **console de l'appareil à ultrasons** et de l'**ensemble transducteur** constituant un système de diagnostic complet

[CEI 61157:2007, définition 3.15]

NOTE Pour les besoins de la présente norme, **appareil (ou système) de diagnostic médical à ultrasons** signifie **appareil électrique** destiné à un examen réalisé *in vivo* à l'aide d'ultrasons et à la surveillance afin d'effectuer un diagnostic médical.

3.34

mode sans balayage

mode de fonctionnement d'un **appareil de diagnostic par ultrasons** qui implique une séquence d'impulsions ultrasonores produisant des **lignes de balayage ultrasonores** selon le même chemin acoustique

[CEI 62127-1:2007, définition 3.39.4, modifiée]

3.35

surface du faisceau d'émission

A_{ob}

surface d'un faisceau ultrasonore provenant de la **surface du faisceau -12 dB** au niveau de l'**ouverture du transducteur externe**

NOTE 1 Pour des raisons de précision de mesure, la **surface du faisceau d'émission -12 dB** peut être dérivée des mesures effectuées à une distance définie de façon à être aussi proche que possible de la face du transducteur et si possible au maximum à 1 mm de la face.

NOTE 2 Pour les transducteurs à contact, cette surface peut être considérée comme la surface géométrique du **transducteur à ultrasons** ou du groupe d'éléments **transducteurs à ultrasons**.

NOTE 3 La **surface du faisceau d'émission** est exprimée en mètres carrés (m^2).

NOTE 4 La méthodologie utilisée pour trouver la surface du faisceau à l'aide de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** pour les champs focalisés est décrite dans les articles 6.2 et 6.3 de la CEI 61828.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.40]

3.36

dimensions du faisceau d'émission

X_{ob} , Y_{ob}

dimensions du faisceau ultrasonore (**largeur angulaire du faisceau -12 dB**) dans des sens spécifiques perpendiculaires les uns aux autres ainsi que dans un sens perpendiculaire à l'**axe du faisceau** et à l'**ouverture du transducteur externe**

NOTE 1 Pour des raisons de précision de mesure, les **dimensions du faisceau d'émission -12 dB** peuvent être dérivées des mesures effectuées à une distance définie de façon à être aussi proche que possible de la face du transducteur et si possible au maximum à 1 mm de la face.

NOTE 2 Pour les transducteurs à contact, ces dimensions peuvent être considérées comme celles de la surface géométrique du **transducteur à ultrasons** ou du groupe d'éléments **transducteurs à ultrasons**.

NOTE 3 Les dimensions du faisceau d'émission sont exprimées en mètres (m).

NOTE 4 La méthodologie utilisée pour trouver la surface de faisceau à l'aide de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** pour les champs focalisés est décrite dans les paragraphes 6.2 et 6.3 de la CEI 61828.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.41, modifiée]

3.37

puissance d'émission

P

moyenne temporelle de la puissance ultrasonore émise par un **transducteur à ultrasons** dans un champ pratiquement libre, sous des conditions spécifiques et dans un milieu spécifique, de préférence l'eau

[CEI 61161:2006, définition 3.3]

NOTE 1 «moyenne temporelle» correspond à la moyenne calculée sur un multiple de l'intégrale de la fréquence temporelle.

NOTE 2 La **puissance d'émission** est exprimée en watts (W).

3.38

pression acoustique de crête

p_r

valeur maximale du module de la **pression acoustique instantanée** négative dans un champ acoustique ou dans un plan spécifique pendant une **période de répétition acoustique**

NOTE 1 La **pression acoustique de crête** est exprimée sous forme d'un nombre positif.

NOTE 2 La **pression acoustique de crête** est exprimée en pascals (Pa).

NOTE 3 La définition de la **pression acoustique de crête** s'applique également à la pression acoustique de crête négative également utilisée dans la documentation.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.44]

3.39

paramètre de puissance

P_p

grandeur de puissance relative au faisceau utilisée au numérateur de l'expression générale de l'**indice thermique**

NOTE 1 Voir Équation A.4.

NOTE 2 La signification de cette grandeur dépend du *TI* à évaluer, voir A.5.1 et A.5.2. En termes généraux, il s'agit de la grandeur mesurée permettant d'estimer l'échauffement spécifique.

NOTE 3 Le **paramètre de puissance** est exprimé en watts (W).

3.40

déclarations d'utilisation prudente

affirmations du principe recommandant d'éviter premièrement des niveaux élevés d'exposition et deuxièmement des expositions prolongées lors de l'acquisition de données cliniques nécessaires

NOTE Voir Bibliographie [5, 6, 7, 8].

3.41

durée d'impulsion

t_d

égale à 1,25 fois l'intervalle entre l'instant où l'intégrale temporelle du carré de la **pression acoustique instantanée** atteint 10% de sa valeur finale et l'instant où cette intégrale atteint 90% de cette valeur

NOTE 1 La valeur finale de l'intégrale temporelle du carré de la **pression acoustique instantanée** est l'**intégrale sur l'impulsion du carré de l'intensité**.

NOTE 2 La **durée de l'impulsion** est exprimée en secondes (s).

NOTE 3 Voir Figure 2 de la CEI 62127-1

[CEI 62127-1:2007, définition 3.48]

3.42

intégrale sur l'impulsion de l'intensité

p_{ii}

intégrale temporelle de l'**intensité instantanée** en un point particulier d'un champ acoustique, intégrée sur la **forme d'onde de l'impulsion acoustique**

NOTE 1 Pour les besoins en termes de mesures faisant référence à la présente Norme internationale, l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité** est proportionnelle à l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression**.

NOTE 2 L'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité** est exprimée en joules par mètre carré (Jm^{-2}).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.49]

3.43

intégrale sur l'impulsion du carré de la pression

psi

intégrale temporelle du carré de la **pression acoustique instantanée** en un point particulier d'un champ acoustique, intégrée sur la **forme d'onde de l'impulsion acoustique**

NOTE L'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est exprimée en pascals au carré seconde (Pa^2s).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.50]

3.44

période de répétition d'impulsion

prp

intervalle de temps entre deux points équivalents sur des impulsions ou des impulsions sonores successives

NOTE La **période de répétition d'impulsion** est exprimée en secondes (s).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.51]

3.45

fréquence de répétition d'impulsion

prf

inverse de la **période de répétition d'impulsion**

NOTE La **fréquence de répétition d'impulsion** est exprimée en hertz (Hz).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.52]

3.46

zone d'ouverture explorée

A_{sa}

zone au niveau de l'**ouverture du transducteur externe** comportant l'ensemble des points où l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est supérieure à -12 dB de la valeur maximale de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** dans ce plan

NOTE 1 Pour des raisons de précision de mesure, la **zone d'ouverture explorée** -12 dB peut être dérivée des mesures effectuées à une distance définie de façon à être aussi proche que possible de la face du transducteur et si possible au maximum à 1 mm de la face.

NOTE 2 Pour les transducteurs à contact, cette surface peut être considérée comme la surface géométrique des éléments actifs pendant un balayage de trame du **transducteur à ultrasons** ou du groupe d'éléments **transducteurs à ultrasons**.

NOTE 3 Dans certains cas, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est remplacée dans l'intégralité de la définition ci-dessus par une grandeur qui lui est linéairement liée, par exemple:

- a) dans le cas de signal à ondes continues, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est remplacé par la pression moyenne acoustique au carré comme défini dans la CEI 61689,
- b) lorsqu'il est impossible de synchroniser le signal avec la trame de balayage, le terme **intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** peut être remplacé par **intensité moyenne temporelle**.

NOTE 4 La **zone d'ouverture explorée** est exprimée en mètres carrés (m^2).

3.47

sens du balayage

pour les **systèmes** dotés de modes à balayage, le sens dans le **plan de balayage** et perpendiculaire à une **ligne de balayage ultrasonore** spécifique

NOTE Durant une trame d'acquisition, le sens de balayage peut être vers l'axe azimut (x) et/ou vers l'axe élévation (y) et peut inclure des combinaisons, par exemple polaires.

[CEI 61157: 2007, définition 3.27]

3.48**plan de balayage**

pour les systèmes à balayage automatique, désigne un plan contenant l'ensemble des **lignes de balayage ultrasonores**

NOTE 1 Voir Figure 1.

NOTE 2 Certains systèmes à balayage sont capables de diriger le faisceau ultrasonore dans deux sens. Dans ce cas, il n'existe pas de **plan de balayage** répondant à cette définition. Cependant, il peut s'avérer utile de considérer un plan à travers l'axe de symétrie principal du **transducteur à ultrasons** et perpendiculaire à la face du transducteur (ou à un autre plan approprié) comme étant équivalent au plan de balayage.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.56]

3.49**mode de balayage**

mode de fonctionnement d'un **appareil de diagnostic par ultrasons** qui implique une séquence d'impulsions ultrasonores produisant des lignes de balayage ne suivant pas le même chemin acoustique

[CEI 61157:2007, définition 3.17.5]

3.50**période de répétition de balayage**

srp

intervalle de temps entre deux points identiques sur deux trames successives, secteurs ou explorations successives, s'appliquant aux systèmes à balayage automatiques avec uniquement une séquence de balayage périodique

NOTE 1 En général, il est supposé dans la présente Norme internationale qu'une **ligne de balayage ultrasonore** se répète après un certain nombre d'impulsions acoustiques.

NOTE 2 La période de répétition de balayage est exprimée en secondes (s).

3.51**largeur de balayage**

w_s

plus grande distance entre deux points sur l'axe du **plan de balayage** perpendiculaire à la **ligne de balayage ultrasonore** centrale, où l'**intensité moyenne temporelle** est inférieure de 12 dB à sa valeur maximale dans le **plan de balayage** à la distance d'intérêt de la surface du transducteur

NOTE 1 Cette dimension peut être déterminée par des mesures réalisées avec l'hydrophone ou par calculs en utilisant les dimensions connues de l'ouverture du transducteur et de la géométrie de balayage.

NOTE 2 La **largeur de balayage** est exprimée en mètres (m).

3.52**indice thermique des tissus mous**

TIS

indice thermique relatif aux tissus mous

NOTE 1 Voir 5.4.1 et les paragraphes suivants ainsi que 5.5.1 pour les méthodes de détermination de l'**indice thermique des tissus mous**.

NOTE 2 Dans le cadre du présent document, les tissus mous incluent tous les tissus et fluides corporels mais excluent les tissus du squelette.

NOTE 3 Voir Annexe A pour la justification et les notes de dérivation.

3.53**intensité moyenne temporelle moyenne spatiale**

I_{sata}

égale à la moyenne de l'**intensité moyenne temporelle** au-dessus de la **zone d'exploration** ou la **surface du faisceau** selon ce qui est le plus approprié

NOTE L'intensité moyenne temporelle moyenne spatiale est exprimée en watts par mètre carré (W/m^2).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.59 légèrement modifiée]

3.54

intensité crête spatiale moyenne temporelle

I_{spta}

valeur maximale de l'intensité moyenne temporelle dans un champ acoustique ou un plan spécifique

NOTE 1 Pour les systèmes en mode de fonctionnement combiné, l'intervalle de temps durant lequel la moyenne temporelle est issue est suffisant afin d'inclure toute période durant laquelle aucune exploration ne survient

NOTE 2 L'intensité crête spatiale moyenne temporelle est exprimée en watts par mètre carré (W m^{-2}).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.62]

3.55

intensité moyenne temporelle

I_{ta}

moyenne temporelle de l'intensité instantanée en un point particulier d'un champ acoustique

NOTE 1 La moyenne temporelle est généralement prise au-dessus d'un nombre entier de **périodes de répétition acoustiques**; si tel n'est pas le cas, il convient que la période utilisée pour établir la moyenne soit spécifiée.

NOTE 2 L'intensité moyenne temporelle est exprimée en watts par mètre carré (Wm^{-2}).

[CEI 62127-1:2007, définition 3.65]

3.56

indice thermique

TI

rapport de la **puissance acoustique atténuée** en un point spécifié et de la **puissance acoustique atténuée** requise pour élever la température de 1 °C en ce point dans un modèle de tissu spécifique

NOTE Voir Annexe A pour la justification et les notes de dérivation.

3.57

ensemble transducteur

parties de l'**appareil de diagnostic médical à ultrasons** comprenant le **transducteur à ultrasons** et/ou le groupe d'éléments **transducteurs à ultrasons**, associés aux composants intégrés tels que la lentille acoustique ou l'isolant intégré

NOTE L'**ensemble transducteur** est généralement séparé de la console de l'appareil à ultrasons.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.69]

3.58

profil de transmission

combinaison d'un ensemble spécifique de caractéristiques du transducteur ayant trait à la formation du faisceau (déterminée par la taille d'ouverture de transmission, la forme d'apodisation et le profil relatif de synchronisation/déphasage sur la zone d'ouverture, produisant une longueur et un sens focaux spécifiques) avec un type d'onde d'entraînement électrique présentant une forme fixe spécifique mais une amplitude variable

3.59

ligne de balayage ultrasonore

pour les systèmes à balayage, désigne l'**axe du faisceau** soit pour un groupe d'éléments **transducteurs à ultrasons** particulier, soit pour l'excitation particulière d'un **transducteur à ultrasons** ou d'un groupe d'éléments **transducteurs à ultrasons**

NOTE 1 Dans le cas présent, une **ligne de balayage ultrasonore** fait référence au parcours d'impulsions acoustiques et non à une ligne sur une image projetée sur l'écran d'un système.

NOTE 2 Le cas où une seule excitation entraîne la propagation de faisceaux ultrasonores le long de plus d'un **axe de faisceau** n'est pas pris en compte.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.71, modifiée]

3.60

transducteur à ultrasons

dispositif capable de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique au sein de la gamme de fréquences ultrasonores et/ou réciproquement de convertir l'énergie mécanique en énergie électrique

[CEI 62127-1:2007, définition 3.73]

4 Liste des symboles

α	coefficient d'atténuation acoustique
$A_b(z)$	surface du faisceau
$A_{eq}(z)$	surface du faisceau équivalente
A_{ob}	surface du faisceau d'émission
$A_{sa}(z)$	zone d'ouverture explorée
arp	période de répétition acoustique
C_{MI}	coefficient de normalisation
$C_{TIS,1}$	coefficient de normalisation
$C_{TIS,2}$	coefficient de normalisation
$C_{TIB,1}$	coefficient de normalisation
$C_{TIB,2}$	coefficient de normalisation
C_{TIC}	coefficient de normalisation
C_K	coefficient de normalisation
C_{sb}	coefficient de normalisation
d_6	diamètre du faisceau -6 dB
D_{eq}	diamètre d'ouverture équivalent
$d_{eq}(z)$	diamètre de faisceau équivalent
f_{awf}	fréquence de fonctionnement acoustique
I_{ta}	intensité moyenne temporelle
$I_{ta,\alpha}(z)$	intensité moyenne temporelle atténuée
I_{sata}	intensité moyenne temporelle moyenne spatiale
$I_{sata,\alpha}(z)$	intensité moyenne temporelle moyenne spatiale atténuée
I_{spta}	intensité crête spatiale moyenne temporelle
$I_{spta,\alpha}(z)$	intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée
K	conductivité thermique
MI	indice mécanique
μ_o	coefficient d'absorption acoustique
P	puissance d'émission
$P_{\alpha}(z)$	puissance d'émission atténuée
$P_{1 \times 1}$	puissance d'émission restreinte au carré
$P_{1 \times 1,\alpha}(z)$	puissance d'émission restreinte atténuée au carré

p_{ii}	intégrale sur l'impulsion de l'intensité
$p_{ii,\alpha}(z)$	intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée
P_p	paramètre de puissance
$ppsi(z)$	intégrale sur l'impulsion du carré de la pression
p_r	pression acoustique de crête
$p_{r,\alpha}(z)$	pression acoustique de crête atténuée
prp	période de répétition d'impulsion
prr	fréquence de répétition d'impulsion
srp	période de répétition de balayage
TI	indice thermique
TIB	indice thermique osseux
$TIB_{as,sc}$	indice thermique osseux à la surface, en mode de balayage
$TIB_{as,ns}$	indice thermique osseux à la surface, en mode sans balayage
$TIB_{bs,sc}$	indice thermique osseux sous la surface, en mode de balayage
$TIB_{bs,ns}$	indice thermique osseux sous la surface, en mode sans balayage
TIC	indice thermique crânien
TIS	indice thermique de tissus mous
$TIS_{as,sc}$	indice thermique de tissus mous à la surface, en mode de balayage
$TIS_{as,ns}$	indice thermique de tissus mous à la surface, en mode sans balayage
$TIS_{bs,sc}$	indice thermique de tissus mous sous la surface, en mode de balayage
$TIS_{bs,ns}$	indice thermique de tissus mous sous la surface, en mode sans balayage
t_d	durée d'impulsion
w_6, w_{12}, w_{20}	largeur angulaire du faisceau
X_{ob}, Y_{ob}	dimensions du faisceau d'émission
z	distance entre l'ouverture du transducteur externe et le point spécifié
$z_{b,ns}$	profondeur pour TIB sous la surface pour les modes sans balayage
z_{bp}	profondeur de point de rupture
z_{pii}	profondeur pour l'intégrale crête sur l'impulsion de l'intensité
z_{MI}	profondeur pour MI
$z_{s,ns}$	profondeur pour TIB sous la surface pour les modes sans balayage

5 Méthodes d'essai pour la détermination des indices mécanique et thermique

5.1 Généralités

Le présent article définit des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition relatif à l'échauffement dans les modèles théoriques équivalents à des tissus, ainsi qu'un paramètre d'exposition pour les effets non thermiques. Ces paramètres d'exposition, dénommés indices, ont trait à la sécurité d'utilisation des **appareils de diagnostic par ultrasons**. Les indices sont destinés à être utilisés dans le cadre de la CEI 60601-2-37.

Ces indices doivent être déterminés conformément aux paragraphes 5.2 à 5.5 pour une configuration de champ ultrasonore particulière produite par le **mode de fonctionnement discret** d'un **appareil de diagnostic par ultrasons** spécifique. Pour les **modes de fonctionnement combinés**, les procédures spécifiées en 5.6 doivent être appliquées. Des informations générales sont fournies en Annexe A. «Justification et Dérivation».

Les mesurages d'émission acoustique doivent être effectués à l'aide de méthodes d'essai basées sur l'utilisation d'hydrophones, conformément à la CEI 62127-1, ou sur l'utilisation de balances de force de rayonnement pour des mesurages de puissance conformes à la CEI 61161. Tous ces mesurages doivent être effectués dans l'eau (voir aussi Annexe B). L'incertitude de mesure doit être déterminée conformément à [9].

Dans tous les cas où une **puissance d'émission restreinte au carré** est déterminée, l'emplacement du masque de restriction ou autre moyen équivalent (voir Annexe B) doit permettre de déterminer la valeur la plus élevée.

La valeur du **coefficient d'atténuation acoustique** doit être de $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$. Cette valeur est considérée comme étant un coefficient d'atténuation approprié pour un modèle homogène destiné à représenter l'atténuation correspondant aux pires conditions vraisemblables en utilisation clinique.

La **surface du faisceau d'émission** peut être déterminée en utilisant le balayage par ligne ou un hydrophone à trames de balayage. Si la surface du faisceau d'émission est circulaire, cela peut se révéler suffisant afin de mesurer la **largeur angulaire de faisceau** le long des axes x et y. Si les **largeurs angulaires de faisceaux** sont égales à 5 % près, mesurer alors également les largeurs diagonales de l'ouverture à $\pm 45^\circ$ de l'axe x. Si les largeurs diagonales sont aussi égales à 5 % près, la symétrie est alors circulaire. Si les largeurs diagonales diffèrent de plus de 5 % par rapport aux largeurs des axes x ou y, la symétrie n'est pas circulaire et les mesures peuvent être effectuées par balayage par trame et non par balayage par ligne. Pour plus d'informations, voir la CEI 61828.

NOTE 1 L'échauffement des tissus résultant de l'échauffement propre de la surface du transducteur n'a pas été pris en compte lors de la détermination de l'**indice thermique** [10]. Voir Annexe C.

NOTE 2 Le modèle d'atténuation utilisé n'est pas toujours applicable. La documentation récente suggère qu'il convient parfois d'utiliser d'autres modèles [11]. Voir Annexe D pour plus d'informations.

NOTE 3 Voir Annexe D pour plus d'informations relatives au 'pire cas vraisemblable'.

NOTE 4 Les unités SI de base ont été spécifiées dans l'Article 3. Les expressions fournies dans les articles et annexes suivants ont été formulées avec, par exemple, les centimètres (cm), les milliwatts (mW) et les mégahertz (MHz).

5.2 Détermination de l'indice mécanique

5.2.1 Détermination de la pression acoustique de crête atténuée

Pour calculer l'**indice mécanique**, il est nécessaire de déterminer la valeur de la **pression acoustique de crête atténuée** à l'emplacement de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée** maximale ($z_{pii,a}$). Il convient de déterminer cet emplacement conformément aux procédures définies dans la CEI 62127-1 et relatives à la détermination de l'emplacement de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** maximale, en considérant en outre, que

pour tous les emplacements de mesurage un **coefficient d'atténuation acoustique** doit être appliqué à l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression**.

5.2.2 Calcul de l'indice mécanique

L'**indice mécanique** doit être calculé, à la profondeur z_{MI} , à partir de l'expression définie en 3.32:

$$MI = \frac{p_{r,a} \cdot f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad (11)$$

où

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;

$p_{r,a}(z_{MI})$ est la **pression acoustique de crête atténuée** à la profondeur z_{MI} ;

f_{awf} est la fréquence de fonctionnement acoustique.

5.3 Détermination de l'indice thermique – généralités

La méthode de détermination de l'**indice thermique** dépend du modèle de tissu (modèle du tissu *TIS*, *TIB* ou *TIC*). Pour les modèles *TIS* et *TIB*, il est nécessaire de calculer les valeurs 'à la surface' et 'sous la surface' et de prendre la plus élevée. En ce qui concerne les **modes de fonctionnement combinés**, les contributions 'à la surface' et 'sous la surface' des **modes à balayage** et **sans balayage** sont calculées et additionnées, le *TI* affiché étant la somme la plus importante obtenue.

Les méthodes de détermination pour ces composants «à la surface», «sous la surface», «en mode de balayage» et «en mode sans balayage» sont décrites dans les sections suivantes.

NOTE 1 Les indices thermiques sont des estimations en régime permanent basées sur la **puissance d'émission** acoustique requise afin d'entraîner un échauffement de 1°C dans le tissu conformément à «un modèle à tissu homogène avec un coefficient d'atténuation de 0,3 dBcm⁻¹MHz⁻¹» [1] et peuvent ne pas convenir à l'imagerie par force de rayonnement, ou à des techniques similaires faisant appel à des impulsions ou à des paquets d'impulsions pendant une durée suffisante afin de créer un échauffement transitoire significatif. [2]

NOTE 2 Actuellement, la conduction thermique de la surface du transducteur n'est pas évaluée ni incluse dans les méthodes de détermination des paramètres d'exposition. Voir Annexe C.

5.4 Détermination de l'indice thermique en mode sans balayage

5.4.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous pour les modes sans balayage

5.4.1.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous à la surface pour les modes sans balayage, $TIS_{as,ns}$

Pour chaque **profil de transmission** en **mode sans balayage**, l'**indice thermique de tissus mous** à la surface pour un **mode sans balayage**, $TIS_{as,ns}$, doit être calculé au moyen de l'expression:

$$TIS_{as,ns} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (12)$$

où

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

P_{1x1} est la **puissance d'émission restreinte au carré**;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**.

5.4.1.2 Détermination de l'indice thermique de tissus mous TIS sous la surface pour les modes sans balayage, $TIS_{bs,ns}$

Pour chaque **profil de transmission en mode sans balayage**, la **profondeur pour TIS** , $z_{s,ns}$ doit être déterminée par la gamme le long de l'**axe du faisceau** du plan où la valeur de la **puissance d'émission atténuée** est la plus faible et où le produit de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** et de 1 cm^2 est à son maximum. La position de la valeur maximale de ce paramètre, pour $z \geq z_{bp}$, doit être $z_{s,ns}$

$$z_{s,ns} = \text{depth of max} \left[\min \left(I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2, P_{\alpha}(z) \right) \right] \quad (13)$$

Depth of max: profondeur du maximum

NOTE Voir Annexe A pour des informations relatives à la convention $z_{s,ns} \geq z_{bp}$.

Pour chaque **profil de transmission en mode sans balayage**, l'**indice thermique de tissus mous** sous la surface pour un **mode sans balayage**, $TIS_{bs,ns}$, doit être calculé au moyen de l'expression:

$$TIS_{bs,ns} = \frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (14)$$

ou

$$TIS_{bs,ns} = \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \quad (15)$$

qui, dans tous les cas fournit la plus faible valeur,

où

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$C_{TIS,2} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$;

$P_{\alpha}(z_{s,ns})$ est la **puissance d'émission atténuée** à la **profondeur pour TIS** , $z_{s,ns}$;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

$I_{spta,\alpha}(z_{s,ns})$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** à la **profondeur pour TIS** , $z_{s,ns}$

NOTE Etant donné que $TIB_{bs,ns}$ doit être déterminé sur l'axe du faisceau, une valeur approximative de $I_{spta}(z)$, peut être obtenue en prenant la valeur de $I_{ta}(z)$ sur l'axe de faisceau.

Par conséquent, $TIS_{bs,ns}$ est déterminé à la profondeur $z_{s,ns}$ à partir de l'expression:

$$TIS_{bs,ns} = \min \left[\frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right] \quad (16)$$

[voir Tableau A-2 "B"]

5.4.2 Détermination de l'indice thermique osseux, TIB , pour les modes sans balayage

5.4.2.1 Détermination de l'indice thermique osseux à la surface en modes sans balayage, TIC_{ns} ($= TIB_{as,ns}$)

Pour chaque **profil de transmission en mode sans balayage**, l'**indice thermique de tissus mous (crânien)** à la surface doit être calculé au moyen de l'expression:

$$TIC_{ns} = TIB_{as,ns} = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}} \quad (17)$$

où

$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$;

P est la **puissance d'émission**;

D_{eq} est le **diamètre d'ouverture équivalent**.

NOTE $TIB_{as,ns}$ est également connu sous le nom d'indice thermique crânien, TIC_{ns} .

5.4.2.2 Détermination de l'indice thermique osseux sous la surface en modes sans balayage, $TIB_{bs,ns}$

Pour chaque **profil de transmission en mode sans balayage**, la **profondeur pour TIB** doit être déterminée à partir de la variation, en fonction de la distance, de la **puissance d'émission atténuée** multipliée par l'**intensité crête spatiale moyenne temps atténuée**, ou de la même manière, de la racine carrée de ce produit. La valeur maximale de ce produit, pour les profondeurs $\geq z_{bp}$, doit déterminer $z_{b,ns}$.

$$z_{b,ns} = \text{depth of max} \left(P_{\alpha}(z) \times I_{spta,\alpha}(z) \right) \quad (18)$$

depth of max = profondeur du maximum

NOTE 1 Voir Annexe A pour des informations relatives à la convention $z_{b,ns} \geq z_{bp}$.

L'**indice thermique osseux** sous la surface en **mode sans balayage**, $TIB_{bs,ns}$, doit être calculé à partir de l'expression:

$$TIB_{bs,ns} = \frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns}) I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}} \quad (19)$$

ou

$$TIB_{bs,ns} = \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \quad (20)$$

qui, dans tous les cas fournit la plus faible valeur;

où

$C_{TIB,1} = 50 \text{ mW cm}^{-1}$;

$C_{TIB,2} = 4,4 \text{ mW}$;

$P_{\alpha}(z_{b,ns})$ est la **puissance d'émission atténuée** au niveau de la **profondeur pour TIB** ;

$I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**, à la **profondeur pour TIB** .

NOTE Etant donné que $TIB_{bs,ns}$ doit être déterminé sur l'axe de faisceau, une valeur approximative de $I_{spta}(z)$, peut être obtenue en prenant la valeur $I_{ta}(z)$ sur l'axe de faisceau.

Par conséquent, $TIB_{bs,ns}$ est déterminée à la profondeur $z_{b,ns}$ à partir de l'expression:

$$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns}) I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right] \quad (21)$$

[Voir Tableau A.2 "D1"]

5.5 Détermination de l'indice thermique en modes de balayage

5.5.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous pour les modes de balayage

5.5.1.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous à la surface pour les modes de balayage, $TIS_{as,sc}$

Pour chaque **profil de transmission** en **mode de balayage**, l'**indice thermique de tissus mous** à la surface doit être calculé à partir de l'expression:

$$TIS_{as,sc} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (22)$$

où

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

P_{1x1} est la **puissance d'émission restreinte au carré** ($z=0$);

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**.

5.5.1.2 Détermination de l'indice thermique de tissus mous sous la surface pour les modes de balayage, $TIS_{bs,sc}$

Pour chaque **profil de transmission** en **mode de balayage**, l'**indice thermique de tissus mous** sous la surface pour un **mode de balayage**, $TIS_{bs,sc}$, doit être calculé au moyen de l'expression:

$$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (23)$$

[voir Tableau A.2 "B2"]

5.5.2 Détermination de l'indice thermique osseux pour les modes de balayage

5.5.2.1 Détermination de l'indice thermique osseux à la surface pour les modes de balayage, TIC_{sc} ($=TIB_{as,sc}$)

La détermination de l'**indice thermique osseux** à la surface pour les **modes de balayage** doit être identique à celle de l'**indice thermique osseux** à la surface pour les **modes sans balayage**, comme décrit dans 5.4.2.1, excepté que D_{eq} est calculé en fonction de la **zone d'ouverture explorée**.

$$TIC_{sc} = TIB_{as,sc} = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}} \quad (24)$$

où

$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$;

P est la **puissance d'émission**;

D_{eq} est le **diamètre d'ouverture équivalent**.

NOTE $TIB_{as,sc}$ est également connu sous le nom d'indice thermique crânien, TIC_{sc} .

5.5.2.2 Détermination de l'indice thermique osseux sous la surface pour le mode de balayage, $TIB_{bs,sc}$

L'**indice thermique osseux** sous la surface, $TIB_{bs,sc}$, doit être calculé à partir de l'expression:

$$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS1}} \quad (25)$$

où

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

P_{1x1} est la **puissance d'émission restreinte au carré** ($z = 0$);

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

[voir Tableau A.2 "D.2"]

5.6 Calculs pour le mode de fonctionnement combiné

5.6.1 Fréquence de fonctionnement acoustique

En **mode de fonctionnement combiné**, où plusieurs types de **profils de transmission** sont utilisés au cours d'une même période de balayage, la **fréquence de fonctionnement acoustique** adéquate doit être prise en compte séparément pour chacun des **profils de transmission** lors du calcul de l'**indice thermique** ou de l'**indice mécanique**.

5.6.2 Indice thermique

En ce qui concerne les **modes de fonctionnement combinés**, l'**indice thermique** à la surface et sous la surface pour chacun des **modes de fonctionnement discrets** doit être calculé séparément et les valeurs individuelles convenablement additionnées, comme il apparaît dans le Tableau 1. Pour **TIC**, l'emplacement de l'échauffement maximal est situé à proximité de la surface de l'**ensemble transducteur**. Pour **TIB**, l'emplacement de l'échauffement maximal dépend de si la valeur la plus élevée est obtenue à partir de la sommation de **TIS** à la surface ou de la sommation de **TIB** sous la surface. Dans le dernier cas, choisir z_b comme la profondeur correspondant au mode sans balayage, $TIB_{bs,ns}$, étant donné que la contribution du mode de balayage sur TIB_{bs} est évaluée à partir de la valeur à la surface. Pour **TIS** l'emplacement de l'échauffement maximal dépend du processus de combinaison. **TIS** doit être la sommation des contributions de TIS_{as} à la surface pour tous les modes, ou la sommation des contributions de TIS_{bs} sous la surface pour tous les modes, selon la valeur la plus élevée. S'il s'agit de la sommation de **TIS** à la surface qui est la plus élevée, z_s est alors égale à 0. S'il s'agit de la sommation de **TIS** sous la surface qui est la plus élevée, choisir z_s comme profondeur correspondant au mode sans balayage, $TIS_{bs,ns}$, étant donné que la contribution du mode de balayage à TIS_{bs} est évaluée à partir de la valeur à la surface. Le Tableau 1 résume les formules de combinaison pour chacune des catégories d'**indice thermique**.

Tableau 1 – Résumé des formules de combinaison pour chacune des catégories d'INDICE THERMIQUE

Catégories d'indice thermique	Combinaison de valeurs d'indice thermique en mode discret [les équations pour chacun des modes discrets figurent dans le Tableau A.2]
TIC	$\sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIC_{as} = \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIC_{as,ns} + \sum_{\text{scanned_TPs}} TIC_{as,sc}$
TIB	$\text{Max} \left[\sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIS_{as}, \sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIB_{bs} \right]$ $= \sum_{\text{scanned_TPs}} TIS_{as,sc} + \text{Max} \left[\sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIB_{bs,ns} \right]$
TIS	$\text{Max} \left[\sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIS_{as}, \sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIS_{bs} \right]$ $= \sum_{\text{scanned_TPs}} TIS_{as,sc} + \text{Max} \left[\sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{as,ns}, \sum_{\text{non-scanned_TPs}} TIS_{bs,ns} \right]$ NOTE: 'scanned_TPs' signifie Profils de transmission balayés, par exemple: mode B, mode couleur 'non-scanned_TPs' signifie Profils de transmissions non balayés, par exemple: Doppler à impulsion, CW, M Discrete modes: modes discrets

5.6.3 Indice mécanique

Pour les **modes de fonctionnement combinés**, l'**indice mécanique** doit correspondre à celui du **mode de fonctionnement discret** possédant l'**indice mécanique** le plus élevé.

5.7 Résumé des grandeurs mesurées pour la détermination des indices

Le Tableau 2 fournit un résumé des grandeurs acoustiques requises pour la détermination de chacun des indices de sécurité définis. Comme les grandeurs atténuées sont obtenues par calcul des grandeurs associées mesurées en champ libre, aussi bien les grandeurs atténuées que celles en champ libres sont incluses.

**Tableau 2 – Résumé des grandeurs acoustiques requises pour
la détermination des indices**

Indice	MI	TIS_{as} (à la surface)	TIS_{bs} (sous la surface)		TIB_{bs} (sous la surface)		$TIC (TIB_{as})$ (à la surface)
Mode		de balayage et sans balayage	de balayage (= $TIS_{as,sc}$)	sans balayage	de balayage (= $TIS_{as,sc}$)	sans balayage	de balayage et sans balayage
F_{awf} à z_{pii}	X	X	X	X	X	X	
P							X
$P_{1 \times 1}$		X	X		X		
P_{α}				X		X	
$I_{spta, \alpha}$				X		X	
p_{ii}	X			X		X	
$p_{ii, \alpha}$	X			X		X	
$p_{r, \alpha}$	X						
d_{eq}						X	
D_{eq}							X
z_{bp}	X			X		X	
$z_{s,ns}$				X			
$z_{b,ns}$						X	
z_{MI}	X						
z_{pii}	X			X		X	

Annexe A (informative)

Justification et dérivation des modèles des indices

A.1 Vue d'ensemble

La présente annexe fournit des justifications sommaires et des lignes directrices pour le calcul des formules présentées dans le corps de la présente norme pour l'**indice mécanique** et l'**indice thermique**. De nombreuses références sont faites aux publications originales à partir desquelles ces équations ont été formulées. Comme exposé dans les notes de dérivation qui suivent, les parties essentielles des modèles *MI* et *TI* dépendent fortement des données expérimentales. Cette annexe ne prétend rien d'autre que de décrire des résultats d'essai significatifs. Une lecture approfondie des documents de référence est hautement recommandée, de façon à obtenir une compréhension complète des notes de dérivation des modèles présentés ici.

Les relations entre divers paramètres d'émission acoustique (par exemple l'intensité, la pression, la puissance acoustiques, etc.) et les effets biologiques ne sont actuellement pas encore bien comprises. Les informations collectées jusqu'ici permettent d'identifier deux mécanismes fondamentaux, thermique et mécanique, au travers desquels l'ultrason peut induire des effets biologiques [12,13]. La présente norme fournit une méthode de calcul homogène des paramètres d'émission acoustique se rapportant à ces effets biologiques potentiels. Les justifications de ces méthodes de calcul dépendent de deux aspects:

- les informations utilisées doivent être représentatives des conditions *in vivo* quant aux effets mécaniques et thermiques sur des structures biologiques. Des indices ont pour cela été préférés à des grandeurs absolues, dont la corrélation avec les effets biologiques n'a pas été démontrée;
- il convient de maintenir les niveaux de chaleur et de pression acoustique induites par ultrasons aussi faibles que possible, mais suffisants afin de fournir des informations pertinentes pour le diagnostic (le «Principe ALARA»).

A.2 Justification générale

A.2.1 Justification pour le coefficient d'atténuation du modèle de tissu utilisé

Le **coefficient d'absorption** des tissus mous types est de $0,87 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$. Dans la mesure où le **coefficient d'atténuation** comprend la dispersion et la diffusion ainsi que l'absorption, le **coefficient d'atténuation** est toujours supérieur au **coefficient d'absorption** pour le même tissu et les mêmes conditions. Cependant, le **coefficient d'atténuation** de $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ est souvent utilisé pour fournir une marge de sécurité prudente lors de la modélisation de l'atténuation de la trajectoire acoustique atteignant un tissu cible.

Le choix d'un modèle à tissu homogène pour la zone d'intérêt et d'un **coefficient d'atténuation acoustique** de $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ constitue un compromis. D'autres modèles d'atténuation ont été évalués et rejetés, tels que des modèles à distance fixe [14] ou un modèle à tissu homogène avec un coefficient d'atténuation de $0,5 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, soit une valeur plus représentative de nombreuses applications d'imagerie radiologique et cardiaque. Toutefois, l'utilisation de plusieurs modèles d'atténuation engendrerait une augmentation de la complexité des **appareils** et pourrait nécessiter davantage de données de la part des utilisateurs afin de sélectionner des schémas d'atténuation appropriés. Le modèle d'atténuation sélectionné constitue un compromis permettant de mettre en œuvre et d'utiliser simplement les **indices mécanique** et **thermique**. Ce modèle est surtout suffisant pour permettre aux utilisateurs de minimiser les émissions acoustiques et tout effet mécanique ou thermique potentiel correspondant sur des structures biologiques.

A.2.2 Propriétés thermiques des tissus utilisées pour le calcul de l'indice thermique

La justification relative aux propriétés des tissus utilisées pour déterminer l'**indice thermique** (*TI*) est donnée dans [14,22,25,27].

A.2.3 Propriétés mécaniques des tissus utilisées pour le calcul de l'indice mécanique

La justification relative aux propriétés des tissus utilisées pour déterminer l'**indice mécanique** (*MI*) est donnée dans [21,22,24,27]. Indice mécanique (*MI*).

A.3.1 Justifications

Un **indice mécanique** est défini de façon à constituer une valeur calculée en tant qu'indicateur relatif aux effets mécaniques. Cet indice est destiné à évaluer les effets mécaniques potentiels sur des structures biologiques. Les exemples d'effets mécaniques incluent le déplacement (ou le flux) associé à des bulles gazeuses compressibles lorsque des ondes de pression ultrasonores traversent les tissus, ainsi que l'énergie libérée lors de l'effondrement inertiel, c'est-à-dire par cavitation de bulles gazeuses dont la taille est de l'ordre du micromètre.

Bien qu'aucun effet mécanique néfaste sur des structures biologiques n'ait été signalé à ce jour pour des humains exposés à des niveaux d'émission ultrasonore typiques des **appareils de diagnostic par ultrasons**, plusieurs observations ont contribué au développement de l'**indice mécanique**.

- Lors d'une lithotripsie, des effets mécaniques sont induits sur des structures biologiques par les ultrasons, avec des pressions maximales de l'ordre de celles parfois utilisées en imagerie médicale, bien qu'à des fréquences sensiblement différentes.
- Des expériences et observations *in vitro* avec des organismes inférieurs ont démontré la possibilité de l'apparition de cavitation pour des pressions maximales et des fréquences de l'ordre de celles utilisées dans certains **appareils de diagnostic par ultrasons** [15].
- Des hémorragies pulmonaires ont été démontrées chez plusieurs modèles d'animaux de laboratoire exposés à des niveaux d'ultrasons pulsés similaires à ceux utilisés dans les **appareils de diagnostic par ultrasons**. Bien que cet effet ait été démontré chez des animaux jeunes ou adultes, des effets similaires n'ont pas été notés chez les fœtus [16, 17].

A.3.2 Notes de dérivation

Les conditions affectant la probabilité des effets mécaniques ne sont pas encore bien comprises; cependant il a été admis que leur probabilité augmente avec la **pression acoustique de crête** et diminue avec la fréquence ultrasonore. En outre, il est généralement admis qu'il existe un seuil d'exposition, de telle sorte qu'aucun effet n'apparaît tant qu'un certain niveau d'émission n'est pas dépassé [18,19,20].

Alors que les données expérimentales limitées existantes [21] suggèrent une relation linéaire avec la fréquence, une relation plus prudente avec la racine de la fréquence a été privilégiée. L'**indice mécanique** est défini, comme dans 3.32:

$$MI = \frac{p_{r,\alpha}(z_{MI}) \times f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad (A.1)$$

où

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$,

$p_{r,\alpha}(z_{MI})$ est la **pression acoustique de crête atténuée** à la profondeur z_{MI} ;

z_{MI} est la **profondeur pour MI**;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**.

La convention adoptée en [22] et reprise ici est destinée à utiliser la valeur $p_{r,\alpha}$ déterminées à la position sur l'axe de faisceau de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée** maximale, z_{MI} . Elle a pour objectif de réduire le nombre de mesures, lorsque la position et la valeur de $p_{r,\alpha}(z_{MI})$ sont proches de celles de $p_{r,\alpha}(z)$ maximal. Cette hypothèse est d'autant plus précise que la propagation des ondes de pression est linéaire. Cependant, la position et la valeur de $p_{r,\alpha}(z)$ maximal divergent (devenant moins profonde et plus élevée) de celles de $p_{r,\alpha}(z_{MI})$ lorsque les effets de la propagation non linéaire deviennent plus prononcés.

A.4 Indice thermique (TI)

A.4.1 Justifications

A.4.1.1 Généralités

La relation entre l'échauffement et les effets biothermiques sur les tissus est clairement établie (nombreuses études,[1,5,7,8,14,23,24]. Alors que les paramètres de mesure relatifs à l'émission acoustique, tels que

P la **puissance d'émission**,

I_{ta} l'**intensité moyenne temporelle**, et

I_{spta} l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle**

ne sont pas adaptés comme indicateurs ou moyens d'estimation d'un échauffement induit par ultrasons, ils peuvent être combinés (avec des informations géométriques spécifiques) afin de calculer des indices fournissant une estimation du risque engendré par l'échauffement dans les tissus mous ou les os.

Du fait de difficultés de prévision et de modélisation thermique, des multiples plans de balayage possibles du corps humain, des modèles simplifiés basés sur des conditions moyennes sont utilisés. Trois catégories d'**indices thermiques** sélectionnables par l'utilisateur sont définies. Elles correspondent à différentes combinaisons anatomiques de tissus mous et osseux rencontrées dans les applications d'imagerie (voir Tableau A.1). Chacune des catégories utilise au moins un modèle *TI*. Les valeurs de chaque modèle énumérées dans le Tableau A.1 sont calculées et la valeur la plus élevée s'affiche.

A.4.1.2 Justification pour l'emplacement de l'échauffement maximal

L'emplacement de l'échauffement maximal dépend des conditions de propagation ultrasonore dans le corps humain. On suppose que l'échauffement maximal est situé à proximité de la surface si le faisceau ultrasonore traverse l'os à proximité de la surface (*TIC*). Pour *TIB*, l'hypothèse émise est que l'échauffement maximal survient sous la surface à l'interface tissu/os, ou à la surface des tissus mous. Par conséquent, l'équation des tissus mous à la surface (Équation A dans le Tableau A.2) ainsi que l'équation des os sous la surface (Équation D dans le Tableau A.2) sont toutes deux calculées et la valeur maximale obtenue s'affiche. Il en est de même pour le modèle de tissu mou homogène. L'échauffement maximal peut survenir à la surface ou sous la surface. *TIS* représente la valeur maximale des résultats obtenus lors de l'évaluation des Équations A et B dans le Tableau A.2.

A.4.1.3 Justification pour choisir une profondeur du point de rupture (z_{bp})

La recherche méthodique de l'axe du faisceau jusqu'à la **profondeur du point de rupture** sans pour autant l'atteindre, z_{bp} , est obligatoire lors de la mesure de tous les paramètres de *TI* sous la surface.

Le but de z_{bp} , comme il a été établi au départ [22] était d'empêcher que les mesures soient effectuées dans le champ acoustique trop proche du transducteur. L'une des raisons à cela est de réduire la violation de l'hypothèse selon laquelle la vitesse et la pression des particules acoustiques sont en phase lors de l'estimation de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité**, (*pii*), à partir de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression**, (*ppsi*).

NOTE 1 Comme mentionné en A.4.1.6 et A.4.1.7, les valeurs de l'**indice thermique** sous la surface sont des fonctions fondamentales de la puissance acoustique, et l'**indice mécanique** est une fonction de la pression acoustique. Par conséquent, la phase entre la vitesse des particules et la pression acoustique peut paraître relativement peu importante. Cependant, en raison des approximations et des conventions utilisées dans la présente norme, la mesure de l'intensité, à l'aide de l'**intégrale sur l'impulsion de la pression au carré**, est requise.

NOTE 2 Dans les normes de mesure AIUM / NEMA précédant l'UD-3 ([22] et toutes les précédentes éditions de ces normes), une valeur du point de rupture $z_{\min} = \min(X_{\text{Dim}}, Y_{\text{Dim}})$ c'est-à-dire la dimension minimale de l'ouverture de transmission active, était utilisée. Cette valeur s'est avérée être située dans le champ acoustique proche du transducteur de certaines associations transducteurs/systèmes.

A.4.1.4 Justifications pour la puissance d'émission restreinte au carré et la puissance d'émission restreinte atténuée au carré

Comme mentionné en A.4.1.2, A.4.3.1 et A.4.3.2, dans le cas des tissus mous, l'interaction entre les dimensions du faisceau acoustique et l'effet de refroidissement de la perfusion détermine l'emplacement de l'échauffement maximal. On suppose un taux de perfusion caractérisé par une longueur de perfusion de 1 cm. Il en résulte que, pour des **surfaces de faisceau** inférieures à 1 cm², la **puissance d'émission** constitue le **paramètre de puissance** significatif, alors que pour des **surfaces de faisceau** supérieures à 1 cm², c'est l'intensité acoustique moyenne spatiale multipliée par 1 cm² qui constitue le **paramètre de puissance** significatif. Ceci amène à considérer la **puissance d'émission restreinte au carré**, $P_{1 \times 1}$, comme le **paramètre de puissance** «à la surface» et la **puissance d'émission restreinte atténuée au carré**, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$, comme le **paramètre de puissance** «sous la surface».

L'interprétation de [25] et les informations fournies dans [22] ont précédemment conduit, dans [22], à utiliser $\frac{P}{X} =$ '**puissance d'émission** par longueur de balayage unitaire' comme paramètre de puissance d'intérêt pour l'estimation de *TIS* «à la surface» pour les **modes de balayage**. Dans l'édition 1 de la présente norme $\frac{P}{X}$ était symbolisé par P_1 et intitulé «puissance d'émission restreinte». Dans l'édition 1 de la présente norme est également utilisée une valeur approximative de la **puissance d'émission restreinte au carré**, $P_{1 \times 1}$, pour *TIS* à la surface pour les **modes sans balayage**, uniquement calculée lorsque la surface du faisceau d'émission, A_{ob} , est $\leq 1,0$ cm², ainsi qu'une valeur approximative de la **puissance d'émission restreinte atténuée au carré**, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$, pour les **modes sans balayage** en dessous de la surface..

Dans cette deuxième édition de la CEI 62359, les équations de *TIS* à la surface pour tous les modes (**de balayage** et **sans balayage**) utilisent $P_{1 \times 1}$. Le *TIS* à la surface est calculé pour toutes les tailles d'ouverture. Ceci est rationalisé de la manière suivante:

- Il est clair qu'il convient d'utiliser $P_{1 \times 1}$ pour les **modes sans balayage** pour *TIS* à la surface et $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ pour *TIS* sous la surface.
- Il convient que les valeurs du *TIS* pour les **modes de balayage** et les **modes sans balayage** convergent au fur et à mesure que le nombre de lignes de balayage s'approche de 1 (à partir du cas en **mode de balayage** et celui en **mode sans balayage**). Ceci survient lorsque $P_{1 \times 1}$ est utilisé pour chacun des cas.
- La plupart des 70 essais/cas simulés dans [25] présentaient des dimensions d'ouverture Y ('largeur du transducteur') inférieures ou égales à 1,0 cm, où $\frac{P}{X}$ (P_1) et $P_{1 \times 1}$ fournissaient la même magnitude numérique.
- De nombreux scanners et sondes de diagnostic à ultrasons modernes sont capables de balayer dans plusieurs plans de balayage (par exemple, balayage en 3D/4D). Le paramètre $\frac{P}{X}$ (P_1) précédemment utilisé ('puissance par longueur d'unité dans le sens de balayage) est mal défini et/ou inapproprié pour ces cas.

Une valeur approximative de la **puissance d'émission restreinte atténuée au carré** est utilisée dans l'équation B dans le Tableau A.2, pour *TIS* sous la surface.

A.4.1.5 Justification du *TIS* à la surface en mode de balayage et en mode sans balayage

La mise en œuvre de l'**indice thermique à tissus mous** (*TIS*) suppose un modèle à tissu homogène. Une équation fondamentale couvre l'ensemble des cas à la surface, en **modes de balayage** (tels que la cartographie Doppler couleur et le mode B) et **sans balayage** (tels que le Doppler et le mode M).

L'interprétation de [25] et les informations de A.4.3 ont précédemment conduit à utiliser $\frac{P}{X}$ = '**puissance d'émission** par longueur de balayage unitaire' comme paramètre de puissance d'intérêt pour estimer *TIS* à la surface pour les **modes de balayage**. Dans l'Édition 1 de la présente norme $\frac{P}{X}$ était symbolisé par P_1 et intitulé "puissance d'émission restreinte". Dans l'Édition 1 de la présente norme, est utilisée également une valeur approximative de la **puissance d'émission restreinte au carré**, $P_{1 \times 1}$, pour *TIS* à la surface en **modes sans balayage**, uniquement calculée lorsque la surface du faisceau d'émission, A_{ob} , est $\leq 1,0 \text{ cm}^2$, ainsi qu'une valeur approximative de la **puissance d'émission restreinte atténuée au carré**, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$, pour les **modes sans balayage** en dessous de la surface.

Dans cette deuxième édition de la CEI 62359, les équations de *TIS* à la surface pour tous les modes (**modes de balayage** et **modes sans balayage**) utilisent $P_{1 \times 1}$. Le *TIS* à la surface est calculé pour toutes les tailles d'ouverture. Ceci est rationalisé de la manière suivante:

- Il convient que les valeurs de *TIS* en **mode de balayage** et en **mode sans balayage** convergent au fur et à mesure que le nombre de lignes de balayage se rapproche de 1 (non explorée) et que la profondeur considérée se déplace de 'sous la surface' ($z > 0$) à la surface ($z = 0$).
- La plupart des 70 essais/cas simulés de [25] et mentionnés dans A.4.3 possédaient des dimensions d'ouverture Y ('largeur du transducteur') inférieures ou égales à 1,0 cm, où $\frac{P}{X}$ et $P_{1 \times 1}$ fournissaient la même magnitude numérique.
- La note de dérivation dans A.4.3.2 et dans les précédentes éditions de la présente norme, pour les **modes sans balayage**, est que pour les cas sous la surface comme ceux à la surface, lorsque les surfaces de faisceau sont $< 1 \text{ cm}^2$, c'est la puissance qui contrôle l'échauffement du tissu alors que pour les surfaces de faisceau $> 1 \text{ cm}^2$, c'est l'intensité moyenne spatiale qui le contrôle. Cette justification est étendue ici afin de s'appliquer aussi bien aux modes de balayage qu'aux modes sans balayage.
- De nombreux scanners et sondes de diagnostic à ultrasons modernes sont capables de balayer dans plusieurs plans de balayage (par exemple, balayage en 3D /4D). Le paramètre $\frac{P}{X}$ précédemment utilisé ('puissance par longueur d'unité dans le sens de balayage) est mal défini et/ou inapproprié pour ces cas.

Si les dimensions de l'ouverture active sont supérieures à 1 cm × 1 cm, alors la longueur de perfusion thermique d'un centimètre [1 cm] est considérée comme dépassée. Dans ce cas, la **puissance d'émission restreinte au carré** est mesurée par l'équilibre des forces à l'aide d'un masque d'absorption intermédiaire comportant une fenêtre d'un centimètre carré (le masque est un carré de surface de 1 cm × 1 cm), ou par d'autres moyens de masquage (par exemple, électronique), ou la **puissance d'émission restreinte au carré** peut être mesurée via le balayage planaire de l'hydrophone.

Pour l'équation de *TIS* à la surface, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ est la **puissance d'émission restreinte au carré**, $P_{1 \times 1}$, et l'équation A est obtenue. (Voir Tableau A.2).

Les équations de *TIB* (sous la surface) et *TIC* (à la surface) sont fondamentalement les mêmes. Pour *TIC*, la puissance non atténuée est utilisée, étant donné qu'il s'agit d'une estimation à la surface. Ces approximations sont décrites en A.4.1.4 (Voir Tableau A.2).

NOTE L'échauffement des tissus résultant de l'échauffement propre de la surface du transducteur n'a pas été pris en compte lors de la détermination de l'**indice thermique** [10]. Voir Annexe C.

A.4.1.6 Justification pour *TI* sous la surface en mode sans balayage

En appliquant l'équation fondamentale de *TIS* au cas sous la surface, une valeur approximative de $P_{1x1,\alpha}(z)$ est obtenue en utilisant $\min(I_{spta,\alpha}(z) \times 1\text{cm}^2, P_{\alpha}(z))$ comme décrit en A.4.3.2, conduisant à l'équation B.1 du tableau A.2.

Pour le modèle où un os se trouve dans la zone focale, il faut une formulation différente de la puissance (P_{deg}) nécessaire pour élever la température du tissu osseux de 1 °C à une distance axiale $z_{b,ns}$. Cette formulation différente est due à l'observation que les tissus osseux absorbent et dissipent la puissance acoustique différemment des tissus mous. La théorie de cette formulation de P_{deg} a été développée de façon extensive dans de nombreuses publications [1, 12, 14, 23]. La discussion en A.4.3.4 se réfère aux conclusions essentielles de ces rapports.

A.4.1.7 Justification pour *TI* sous la surface en mode de balayage

L'édition 1 de la présente norme et [22], ne mentionne pas les équations pour *TIS* ou *TIB* sous la surface pour le **mode de balayage**. Cette omission est intentionnelle.

Dans l'édition 1 de la CEI 62359 et dans [22], il est affirmé que pour la plupart des cas en **mode de balayage**, la température sous la surface dans les tissus mous et les os est inférieure à celle en surface dans les tissus mous. En particulier (selon [22]): (à la surface, mode de balayage) *le modèle de tissu mou est utilisé, car l'échauffement à la surface est généralement plus important ou pratiquement égal à celui de l'os dans la zone focalisée.*

Cette hypothèse peut se révéler vraie dans la plupart des cas.

- Le papier (25) est référencé comme preuve pour le cas des tissus mous sous la surface.
- Rien ne fait office de preuve pour le cas des os sous la surface.

Cependant, s'il existe des cas **en mode sans balayage** où l'échauffement sous la surface est plus important que celui des tissus mous à la surface, il semble alors raisonnable qu'il y ait un nombre significatif de conditions de fonctionnement en **mode de balayage** où l'échauffement sous la surface est plus important que celui des tissus mous sous la surface.

- Ceci semble particulièrement vrai pour le cas des os sous la surface.
- Il convient qu'un fonctionnement basé sur un système ultrasonore avec une étroite largeur de balayage soit doté de caractéristiques d'échauffement proches du mode sans balayage. Voir [26].

Noter que pour les **modes de balayage** ou non, l'échauffement dans les tissus mous à la surface est plus important que celui dans les tissus mous ou les os sous la surface. Lors du calcul de *TI* en **modes combinés**, il convient que la contribution des **modes de balayage** sous la surface ne soit pas négligée, et la somme sous la surface (voir Tableau 1) peut être supérieure à la somme à la surface. C'est pourquoi des équations pour *TIB* et *TIS* sous la surface pour les **modes de balayage** sont fournies dans l'édition 2 et incluses dans les sommes sous la surface.

Il est possible d'établir une équation de *TIS* sous la surface pour les **modes de balayage** en s'appuyant sur les mêmes principes que ceux appliqués dans l'édition 1 et [22] pour dériver *TIS* sous la surface pour les **modes sans balayage** et *TIS* à la surface pour les **modes de balayage**. Cependant cette édition (Ed. 2) de la norme ne suit pas cette approche. De même,

il est possible d'établir une équation pour TIB sous la surface pour les **modes de balayage** en s'appuyant sur les mêmes principes que ceux appliqués dans l'édition 1 et [22] pour dériver TIB sous la surface pour les **modes sans balayage** et TIB à la surface. Cependant, encore une fois, l'édition 2 ne suit pas cette approche.

La complexité et le temps associés à la mesure et à l'estimation de $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ et de $d_{eq}(z)$ sont bien plus importants en **modes de balayage**, et cette mesure et estimation se révèlent encore plus difficiles en **modes de balayage** 3D et 4D. Il est donc préférable de choisir des formules apportant des résultats fiables et pouvant être facilement mises en œuvre dans les laboratoires de mesure industriels, où les contraintes relatives au temps et à la complexité des mesures doivent être prises en considération. En ce qui concerne le cas du **mode sans balayage** sous la surface, des approximations appropriées de $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ et de $d_{eq}(z)$ avaient été effectuées dans l'édition 1 et [22]. Cependant, pour les modes de balayage, la complexité des approximations de $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ et de $d_{eq}(z)$ est bien plus importante ou leur pertinence n'est pas bien comprise.

Par conséquent, l'Édition 2 reprend l'une des informations stipulée dans l'édition 1 de la CEI 62359 et dans [22] affirmant que pour la plupart des cas **en mode de balayage**, la température sous la surface des tissus mous et les os est inférieure à celle à la surface des tissus mous. Bien que la pertinence de cette information soit quelque peu limitée dans l'édition 1 et [22] notamment dans le cas sous la surface des os et qu'elle ne semble pas juste pour un certain nombre de conditions de fonctionnement en **modes de balayage**, elle est reprise dans l'Édition 2 et utilisée lors de l'établissement que $TIS_{bs,sc}$ et $TIB_{bs,sc}$ sont égaux à $TIS_{as,sc}$

Ce compromis répond en général à l'exigence de satisfaire aux conditions limites:

- convergence régulière vers la valeur de TIB (ou TIS) pour les **modes sans balayage** au fur et à mesure que le nombre de **lignes de balayage ultrasonores** s'approche de un,
- convergence vers la valeur de TIB (ou TIS) à la surface au fur et à mesure que la région d'intérêt passe de sous la surface à la surface ($z = 0$).

NOTE La convergence ne survient pas, à proprement parler, lorsque des approximations différentes sont utilisées pour les données sous la surface et à la surface. Par exemple, l'approximation de D_{eq} (à la surface) et de d_{eq} (sous la surface) pour le mode sans balayage est obtenue à l'aide de formules différentes. Pour le TIS en mode sans balayage, TIS_{ns} , $P_{1 \times 1}$ est estimée de manière différente à la surface et sous la surface. Dans le cas des modes de balayage, le TIB sous la surface ne converge pas avec le TIB à la surface (TIC), en raison du paramètre de $TIB_{bs,sc}$ égal à $TIS_{as,sc}$

Tableau A.1 – Catégories et modèles d'indice thermique

Catégorie d'indice thermique	Modèles d'indice thermique	
	Mode sans balayage	Mode de balayage
TIS (tissu mou)	A) Tissu mou à la surface: avec et sans balayage. B.1) Tissu mou sous la surface: sans balayage	A) Tissu mou à la surface: avec et sans balayage. B.2) Tissu mou sous la surface: avec balayage. (= Équation A)
$TIC=TIB_{as}$ (os en surface)	C) Os en surface: avec et sans balayage.	C) Os en surface: avec et sans balayage
TIB_{bs} (os sous la surface)	A) Tissu mou à la surface: avec et sans balayage. D.1) Os sous la surface: sans balayage	A) Tissu mou à la surface: avec et sans balayage. D.2) Os sous la surface: avec balayage. (= Équation A)

A.4.2 Notes de dérivation - Généralités

A.4.2.1 Dérivation de la profondeur du point de rupture

L'expression de la **profondeur du point de rupture** dans cette édition est

$$z_{bp} = 1,5 \times D_{eq} \quad (A.2)$$

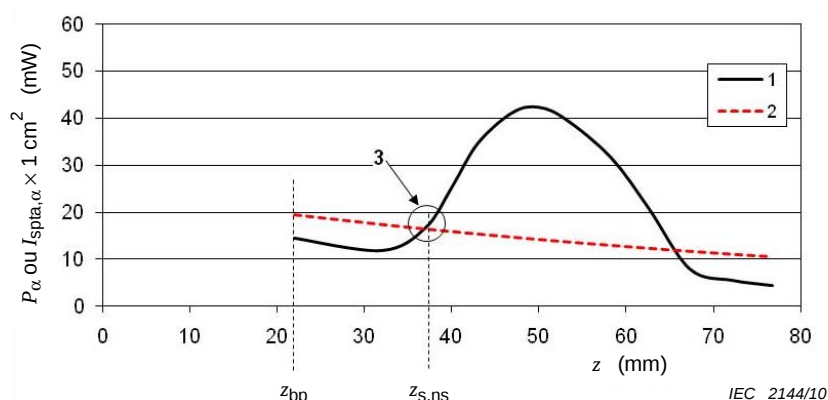
D_{eq} est définie comme le diamètre géométrique moyen "équivalent circulaire" (le **diamètre d'ouverture équivalent**) de l'ouverture d'émission pour une seule impulsion du **profil de transmission** mesuré.

$$D_{eq} = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{ob}} = 1,13 \sqrt{A_{ob}} \quad (A.3)$$

où A_{ob} est la **surface du faisceau d'émission**

Par conséquent, la valeur de z_{bp} obtenue sera la même pour les **modes de balayage et sans balayage** si les **lignes de balayage ultrasonores** (ou au moins la 'ligne de balayage centrale' composant le scanner) utilisent la même ouverture et le même point focal nominal.

Un cas typique est présenté en Figure A.1. Ici, le point focal du transducteur et la position de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** maximale apparaissent plus profonds que $1,5 \times D_{eq}$



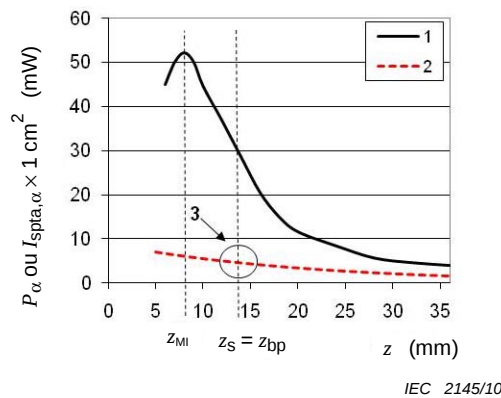
Légende

- 1: graphe de $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$
- 2: graphe de P_α
- 3: point où $P_p = P_\alpha(z_{s,ns}) = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

Figure A.1 – Transducteur focalisé avec un nombre f d'environ 7

Pour des conditions d'émission à faible **nombre f**, la profondeur 'légitime' de p_{ii} maximal (y compris le point focal) peut valablement être moins importante que $1,5 \times D_{eq}$. Etant donné que les niveaux de pression peuvent être élevés dans cette zone, la définition de z_{bp} dans la présente norme n'est utilisée que pour déterminer *TI*. Sur la Figure A.2 est illustré un exemple d'une telle situation.

NOTE Le **nombre f** fait référence au rapport de la **longueur focale géométrique** sur la **largeur de l'ouverture du transducteur** dans un plan longitudinal spécifique, tel que défini dans la CEI 61828.



Légende

1: graphe de $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

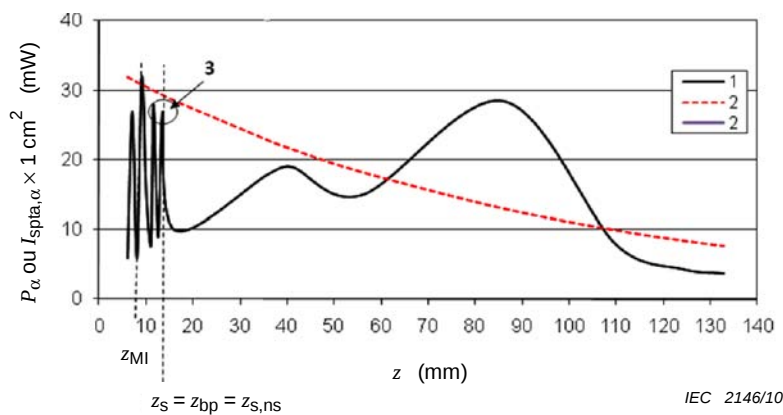
2: graphe de P_α

3: point où $P_p = P_\alpha(z_{S,ns})$

z_{MI} est plus proche de la surface du transducteur que $1,5 \times D_{eq}$

Figure A.2 – Transducteur fortement focalisé avec un nombre f d'environ 1

Dans la région proche du transducteur, les niveaux des oscillations et des lobes latéraux peuvent varier de transducteur à transducteur de même type. Il est en de même des fonctions sensibles relatives aux tolérances de la production. Dans la plupart des cas, il convient de respecter la définition de z_{bp} afin de maintenir les hydrophones pas trop près du transducteur, facilitant ainsi l'obtention de résultats fiables suite aux mesures intra-modèle et des statistiques «plus précises». Cependant, comme il a été démontré dans la Figure A.3, si les oscillations sont étendues, la valeur déterminée de z_{bp} peut être proche du transducteur.



Légende

1: graphe de $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

2: graphe de P_α

3: point où $P_p = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

Figure A.3 – Transducteur focalisé (nombre f d'environ 10) avec fortes oscillations près du transducteur

L'utilisation de la **profondeur du point de rupture** présente un autre effet: la séparation des positions des indices thermiques à la surface et sous la surface. Par conséquent, au lieu d'obtenir TI comme valeur maximale dépassant toutes les valeurs de z , y compris $z = 0$, (comme décrit dans A.4), on obtient deux zones, $z = 0$ et $z \geq z_{bp}$, pour TI .

Bien sûr, l'une des conséquences négatives de l'utilisation de la **profondeur du point de rupture** est la création d'une zone non analysée pouvant comporter l'emplacement du TI maximal.

Afin d'éviter toute collision entre les hydrophones à coût élevé et les transducteurs à l'essai, il est nécessaire de faire attention lors de la réalisation de scanners plus proches du transducteur que de la **profondeur du point de rupture**, si nécessaire, pour obtenir la **profondeur pour l'indice mécanique** (z_{MI}). Ceci arrive plus souvent si la recherche de l'axe du faisceau jusqu'à la surface du transducteur est requise. Ceci peut survenir pour les recherches à focalisation peu profonde et/ou à oscillations à amplitude élevée près du transducteur.

L'utilisation de z_{bp} présente un autre effet, bien que différent de son premier objectif: dissimuler le fait que les valeurs de TI sous la surface ne convergent pas de manière continue avec les valeurs de TI à la surface avec $z \rightarrow 0$. Ceci résulte de l'utilisation d'approximations différentes pour P_{1x1} et d_{eq} (D_{eq}) à la surface et sous la surface. Voir A.4.1 et A.4.1.5 Note a.

A.4.2.2 Indice thermique

Dans la présente annexe, l'**indice thermique**, TI , est défini par l'expression

$$TI = \frac{P_p}{P_{deg}} \quad (A.4)$$

où

P_p est le **paramètre de puissance** tel que défini dans cette annexe, et

P_{deg} est la puissance nécessaire évaluée afin d'élever la température du tissu cible de 1 °C, sur la base des modèles thermiques exposés dans cette annexe.

La dérivation des modèles d'estimation de l'échauffement nécessite de comprendre quatre concepts/paramètres clés.

A.4.2.3 Puissance d'émission et intensité atténuées

Ces paramètres sont fonction des valeurs non atténuées, de la profondeur et du **coefficient d'atténuation acoustique**. Les symboles de l'**intensité** et de la **puissance d'émission atténuées** comportent l'indice α . Les paramètres sans cet indice se réfèrent à des valeurs non atténuées mesurées dans l'eau. La **puissance d'émission atténuée** P_α à une distance z est par conséquent exprimée par

$$P_\alpha(z) = P 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad (A.5)$$

où

P est la **puissance d'émission**,

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**,

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**, et

z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point considéré

L'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** est exprimée par:

$$I_{spta,\alpha}(z) = I_{spta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})} \quad (A.6)$$

où

$I_{spta}(z)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle**, à une distance z ,

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**,

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**, et

z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point considéré.

A.4.2.4 Dérivation de la surface de faisceau équivalente

La **surface de faisceau équivalente**, A_{eq} , est exprimée par

$$A_{eq}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{spta, \alpha}(z)} = \frac{P(z)}{I_{spta}(z)} \quad (A.7)$$

où

$P_{\alpha}(z)$ est la **puissance d'émission atténuée** à une distance z ,
 $I_{spta, \alpha}(z)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**, à une distance z ,
 P est la **puissance d'émission**,
 $I_{spta}(z)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** à une distance z , et
 z est la distance entre l'**ouverture du transducteur externe** et le point spécifié.

A.4.2.5 Dérivation du diamètre de faisceau équivalent

Le **diamètre de faisceau équivalent**, d_{eq} , est défini par

$$d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)} = 2 \sqrt{\frac{P_{\alpha}(z)}{\pi I_{spta, \alpha}(z)}} \quad (A.8)$$

où

$A_{eq}(z)$ est la **surface de faisceau équivalente** à une distance z ,
 $P_{\alpha}(z)$ est la **puissance d'émission atténuée** à une distance z , et
 $I_{spta, \alpha}(z)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** à une distance z .

On suppose une **largeur angulaire de faisceau** minimale de un millimètre (0,1 cm) en raison de la difficulté pratique à maintenir stable un petit faisceau sur l'emplacement cible. Ces dérivations s'expriment par conséquent par

$$d_{eq}(z) = \max \left(\sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}, 0,1 \text{ cm} \right) = \max \left(2 \sqrt{\frac{P_{\alpha}(z)}{\pi I_{spta, \alpha}(z)}}, 0,1 \text{ cm} \right) \quad (A.9)$$

Cette valeur de **largeur angulaire de faisceau** minimale est signalée dans les sections suivantes de la présente annexe.

A.4.3 Notes de dérivation pour les modèles thermiques utilisés

Comme exposé en A.4.1 et dans le Tableau A.1, trois **indices thermiques** sont définis, soit *TIS*, *TIB* et *TIC*. Quatre équations d'estimation de l'échauffement sont utilisées pour le calcul de *TI* tel que défini dans l'Article 5 de la présente norme. Dans le cadre de la discussion et de la dérivation, ces quatre modèles sont identifiés comme indiqué dans le Tableau A.2.

Les équations des tissus mous (A et B du Tableau A.2) sont basées sur un modèle, essentiellement dérivé d'une analyse théorique et expérimentale [25, 27]. Selon [25], le facteur significatif pour l'échauffement à la surface est la puissance absorbée par longueur de balayage unitaire $\mu_0/[P/X]$, qui normalise l'effet de la fréquence sur l'échauffement (μ_0 désignant le **coefficient d'absorption acoustique** en $\text{Np cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$). Une série de calculs réalisés à partir de 70 transducteurs sur la puissance absorbée par longueur de balayage unitaire et provoquant un échauffement de 1 °C à la surface de la peau apporte des résultats centrés:

$$\mu_0 f_{awf} [P_{deg} / X] = 21 \text{ Np mW} / \text{cm}^2 \quad (A.10)$$

Il s'agit d'un concept clé pour le développement des modèles de *TIS*. Une étude attentive de [25] est fortement recommandée afin de garantir une compréhension approfondie de cet important concept.

NOTE Dans [25] une étude des réseaux de transducteurs linéaires typiques tels que disponibles en 1991 est présentée. Une validation de ce concept pour des transducteurs sophistiqués modernes (tels que des réseaux en 1,5 ou 2D) et des formats de balayage en 3D n'a pas encore été publiée.

Pour cette étude, l'intensité du **coefficient d'absorption acoustique** sélectionnée est $\mu_0 = 0,1 \text{ Np cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, soit une valeur caractéristique des tissus mous. Le taux de perfusion moyen pour un tissu mou a été estimé en divisant le débit cardiaque par la masse corporelle, débouchant sur une longueur de perfusion caractéristique de 1,0 cm. La sélection de la longueur de balayage unitaire, X , comme longueur de perfusion et la combinaison de ces approximations expérimentales avec l'équation A.10 fournissent la puissance nécessaire pour provoquer un échauffement de 1°C en surface soit

$$P_{\text{deg}} = \frac{(21 \text{ mW} \cdot \text{cm}^{-2}) (1,0 \text{ cm})}{(0,8686 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1}) (f_{\text{awf}})} \hat{=} \frac{210 \text{ mW MHz}}{f_{\text{awf}}} \quad (\text{A.11})$$

Cette formule P_{deg} est partagée par l'équation des tissus mous en surface (Équation A du Tableau A.2) ainsi que par l'équation des tissus mous sous la surface (Équation B.2 du Tableau A.2). Dans la présente norme, la valeur de 210 mW MHz est incorporée dans les constantes $C_{TIS,1}$ et $C_{TIS,2}$.

Tableau A.2 – Formules de l'indice thermique consolidées

Nom	Formule
A Tissus mous à la surface mode de balayage et mode sans balayage (voir 5.4.1.1 et 5.5.1.1)	$TIS_{\text{as}} = \frac{P_{1 \times 1} f_{\text{awf}}}{C_{TIS,1}}$
B.1 Tissus mous sous la surface – mode sans balayage (voir 5.4.1.2)	$TIS_{\text{bs,ns}} = \min \left[\frac{P_{\alpha}(z_{\text{s,ns}}) f_{\text{awf}}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{\text{spta},\alpha}(z_{\text{s,ns}}) f_{\text{awf}}}{C_{TIS,2}} \right]$ Note 1: $z_{\text{s,ns}} \geq z_{\text{bp}}$ Note 2: Où $\min [P_{\alpha}(z), I_{\text{spta},\alpha}(z)]$ est une approximation de $P_{1 \times 1,\alpha}(z)$ Note 3: Une valeur approximative de $I_{\text{spta},\alpha}(z)$ peut être obtenue en prenant la valeur de $I_{\text{ta},\alpha}(z)$ sur l'axe du faisceau.
B.2 Tissus mous sous la surface – mode de balayage (voir 5.4.1.2 et 5.5.1.2)	$TIS_{\text{bs,sc}} = TIS_{\text{as,sc}} = \frac{P_{1 \times 1} f_{\text{awf}}}{C_{TIS,1}}$
C Os à la surface mode de balayage et mode sans balayage (voir 5.4.2.1 et 5.5.2.1)	$TIC = TIB_{\text{as}} = \frac{P / D_{\text{eq}}}{C_{TIC}}$

Nom	Formule
D.1 Os sous la surface mode sans balayage (voir 5.4.2.2)	$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns})} I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right]$ Note 1: $z_{b,ns} \geq z_{bp}$ Note 2: Une valeur approximative de $I_{spta,\alpha}(z)$ peut être obtenue en prenant la valeur de $I_{ta,\alpha}(z)$ sur l'axe du faisceau
D.2 Os sous la surface mode de balayage (voir 5.5.2.2)	$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$

A.4.3.1 Notes de dérivation pour l'indice thermique des tissus mous à la surface pour les modes de balayage et les modes sans balayage ($TIS_{as,ns}$, $TIS_{as,sc}$)

Comme mentionné en A.4.1.4, l'échauffement des tissus mous est déterminé par la **puissance d'émission restreinte au carré**.

La puissance émise par l'ouverture active ou rayonnante d'un centimètre carré émettant la valeur maximale de la puissance d'émission acoustique moyenne dans le temps est mesurée (voir Figure B.2). Pour les ouvertures actives possédant une dimension de balayage inférieure à 1 cm dans chaque sens, aucun masque n'est nécessaire. Le résultat obtenu à l'issue de ces mesures de puissance, la **puissance d'émission restreinte au carré** P_{1x1} , constitue le **paramètre de puissance** utilisé dans la formule TI pour les tissus mous à la surface.

La combinaison de la **puissance d'émission restreinte au carré** avec la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C, P_{deg} , (équation A.11) dans la formule générale (équation A.4) de TI , fournit le modèle pour les tissus mous à la surface pour **les modes de balayage et les modes sans balayage**.

$$TIS_{as} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (A.12)$$

où

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$$

A.4.3.2 Notes de dérivation de l'indice thermique des tissus mous sous la surface pour les modes sans balayage ($TIS_{bs,ns}$)

Comme décrit en A.4.2 et A.4.3, l'hypothèse relative à la perfusion (longueur de perfusion thermique de 1 cm) est primordiale pour déterminer l'emplacement de l'échauffement maximal. La théorie dérivée pour un cylindre chauffé suggère que si la **surface de faisceau** est inférieure à 1 cm², la puissance du faisceau contrôle l'échauffement [14]. Si la **surface du faisceau** est supérieure à 1 cm², l'intensité contrôle l'échauffement. Par conséquent, le **paramètre de puissance** P_p utilisé au numérateur de la formule générale (équation A.4) pour les faisceaux étroits [**surface de faisceau** ≤ 1 cm²] est la **puissance d'émission atténuée**, $P_{\alpha}(z)$ alors que pour les faisceaux larges [**surface de faisceau** > 1 cm²] le **paramètre de puissance** est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**, $I_{sata,\alpha}(z)$, multipliée par une surface de 1 cm² ($I_{sata,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$), où la moyenne spatiale est calculée sur une surface de 1 cm².

La puissance d'émission restreinte atténuée au carré, $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ est définie comme $P_{\alpha}(z)$ lorsque la **surface de faisceau** est $< 1 \text{ cm}^2$ et $I_{\text{sata}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ lorsque la **surface de faisceau** est $> 1 \text{ cm}^2$, avec $I_{\text{sata}, \alpha}$ faisant référence à la moyenne spatiale sur une surface de $1 \text{ cm} \times 1 \text{ cm}$ fournissant ainsi la valeur la plus élevée.

Par conséquent, pour un emplacement quelconque z le long de l'axe du faisceau, le **paramètre de puissance** local est $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$ et le **paramètre de puissance** P_p utilisé au numérateur de la formule générale (équation A.4) est donc défini par:

$$P_p = \max_{z > z_{bp}} [P_{1 \times 1, \alpha}(z)] \quad (\text{A.13})$$

Approximations utilisées:

En prenant en compte la complexité et le temps nécessaire à la réalisation des mesures associées à la mesure précise de $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$, cette édition 2 de la norme utilise une valeur approximative du paramètre de puissance local, calculée à l'aide de la **surface de faisceau équivalente** et de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**, supposés survenir sur l'axe de faisceau plutôt que l'intensité moyenne spatiale.

Par conséquent, lorsque la **surface de faisceau équivalente**, $(A_{\text{eq}}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{\text{spta}, \alpha}(z)})$ est $\leq 1 \text{ cm}^2$ la puissance d'émission atténuée, $P_{\alpha}(z)$, est le **paramètre de puissance** local et lorsque $A_{\text{eq}}(z)$ est $> 1 \text{ cm}^2$, $I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ est le **paramètre de puissance** local.

Cela signifie que le **paramètre de puissance** local à une profondeur particulière z est $\min(P_{\alpha}(z), I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$ et:

$$P_p = \max_{z > z_{bp}} [\min(P_{\alpha}(z), I_{\text{spta}, \alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2)] \quad (\text{A.14})$$

Il s'agit d'une approximation prudente. La nature prudente de l'approximation est décrite dans les trois notes suivantes:

NOTE 1 Les équations telles que A.17, A.18 et A.19 indiquent qu'il convient que ce soit la surface -6 dB qui soit comparée au seuil de 1 cm^2 et l'équation A.29 montre que la surface -6 dB est plus importante que A_{eq} .

NOTE 2 Etant donné que $I_{\text{spta}, \alpha}(z)$ est $> I_{\text{sata}, \alpha}(z)$ (sous forme de moyenne sur $1 \times 1 \text{ cm}^2$ et multiplié par $1 \text{ cm}^2 = P_{1 \times 1, \alpha}(z)$), donc quand $A_{\text{eq}}(z) = \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{\text{spta}, \alpha}(z)} = 1 \text{ cm}^2$ la surface de faisceau -6 dB réelle, selon l'équation A.29, est

supérieure à 1 cm^2 , et par conséquent, la puissance au numérateur peut être plus importante que celle dans une surface de faisceau de 1 cm^2 (plus importante que $P_{1 \times 1, \alpha}(z)$). Donc pour $A_{\text{eq}}(z) \leq 1 \text{ cm}^2$, $P_{1 \times 1, \alpha}(z) \leq P_{\alpha}(z) < I_{\text{spta}, \alpha}(z)$, et pour $A_{\text{eq}}(z) > 1 \text{ cm}^2$, $P_{1 \times 1, \alpha}(z) < I_{\text{spta}, \alpha}(z) < P_{\alpha}(z)$.

NOTE 3 Etant donné que A_{eq} est moins importante que la surface -6dB (A_6), elle est donc $< 1 \text{ cm}^2$ quand A_6 est $< 1 \text{ cm}^2$, et la puissance acoustique correspond dans ce cas au "paramètre de puissance" (contrôle l'échauffement).

Pour la zone $1,0 \text{ cm}^2 < A_6 < 1,28 \text{ cm}^2$, A_{eq} reste $\leq 1,0$, et la **puissance d'émission atténuée**, P_{α} , est utilisée à la place de $I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ comme «paramètre de puissance». Il s'agit d'une approximation prudente (et surestimée) pour cette zone, car bien entendu la puissance traversant une surface de $1,28 \text{ cm}^2$ est $>$ à la puissance traversant une surface de 1 cm^2 ($P_{1 \times 1, \alpha}$), et elles sont toutes deux inférieures à $I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$. Donc $P_{1 \times 1} < P \leq I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$.

Enfin, pour $A_6 \geq 1,28 \text{ cm}^2$ l'intensité ($\times 1 \text{ cm}^2$) est utilisée comme paramètre de puissance comme il convient, $I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ est utilisée, et est toujours $> I_{\text{sata}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2$ ($P_{1 \times 1, \alpha}$ lorsque la moyenne spatiale est supérieure à 1 cm^2); donc il s'agit d'une approximation prudente ($I_{\text{spta}, \alpha} \times 1 \text{ cm}^2 > P_{1 \times 1, \alpha}$)

La combinaison du **paramètre de puissance** exprimé dans l'équation A.14 avec la puissance requise afin de provoquer un échauffement de 1°C , P_{deg} , (équation A.11) dans la formule générale de TI (équation A.4) fournit l'indice thermique des tissus mous sous la surface pour les modes sans balayage.

$$TIS_{bs,ns} = \max_{z > z_{bp}} \left[\min \left(\frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right) \right] \quad (A.15)$$

où

$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$;

$C_{TIS,2} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$.

Les Figures A.4, A.5, A.6 et A.7 illustrent des exemples d'emplacements et de valeurs possibles pour le **paramètre de puissance** (équation A.14). Ces figures montrent des exemples de relations possibles entre les courbes d'intensité ($I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$) et de puissance ($P_{\alpha}(z)$). Les valeurs situées au sein de la zone et inférieures à la **profondeur du point de rupture** ($z < z_{bp}$) ne sont pas prises en compte.

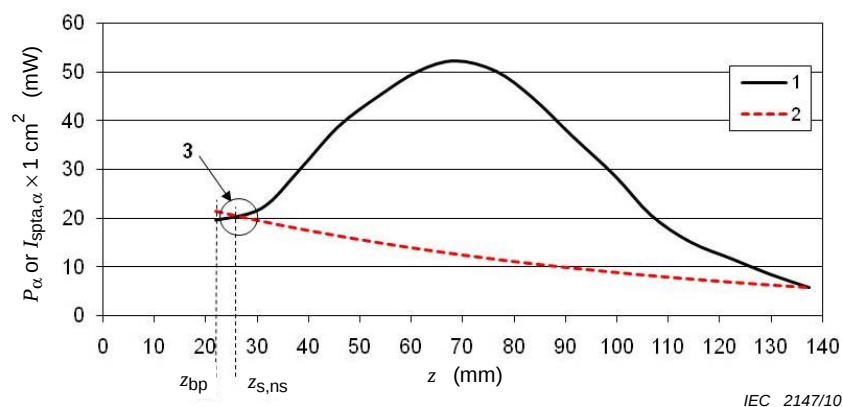
Il est utile de considérer ce que ces courbes indiquent concernant la focalisation du faisceau. Etant donné que la **surface de faisceau équivalente**, A_{eq} est le rapport de $P_{\alpha}(z)$ avec $I_{spta,\alpha}(z)$, dans des zones où la courbe d'intensité est sous (inférieure à) la courbe de puissance, la **surface de faisceau équivalente** est supérieure à 1 cm^2 . Réciproquement, lorsque la courbe d'intensité est au dessus de (supérieure à) la courbe de puissance, la **surface de faisceau équivalente** est inférieure à 1 cm^2 . La **surface de faisceau équivalente** est de 1 cm^2 à l'intersection des courbes.

La Figure A.4 représente un faisceau focalisé pour lequel la **surface de faisceau équivalente** décroît d'abord jusqu'à 1 cm^2 , c'est-à-dire que l'intersection des courbes se produit à une profondeur supérieure à la **profondeur du point de rupture**. La valeur maximale du **paramètre de puissance** local se trouve à cette intersection, et l'emplacement est noté $z_{s,ns}$.

La Figure A.5 représente un transducteur focalisé avec une ouverture un peu plus petite. À la **profondeur du point de rupture**, la **surface de faisceau équivalente** est déjà inférieure à 1 cm^2 . La valeur maximale du **paramètre de puissance** local, $P_{\alpha}(z)$, est la **puissance d'émission atténuée** à la **profondeur du point de rupture**, $z_{s,ns}$ désignant la **profondeur du point de rupture**.

La Figure A.6 représente un transducteur focalisé avec une focalisation relativement faible située juste au-delà de la **profondeur du point de rupture**. Cette valeur maximale locale de l'intensité peut résulter de la focalisation en hauteur d'un transducteur à ouverture rectangulaire ou, éventuellement, d'un effet de champ proche au-delà de la **profondeur du point de rupture**. Dans cet exemple, l'emplacement $z_{s,ns}$ du **paramètre de puissance** maximal local se trouve au point de faible focalisation. La valeur du **paramètre de puissance** est $I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$.

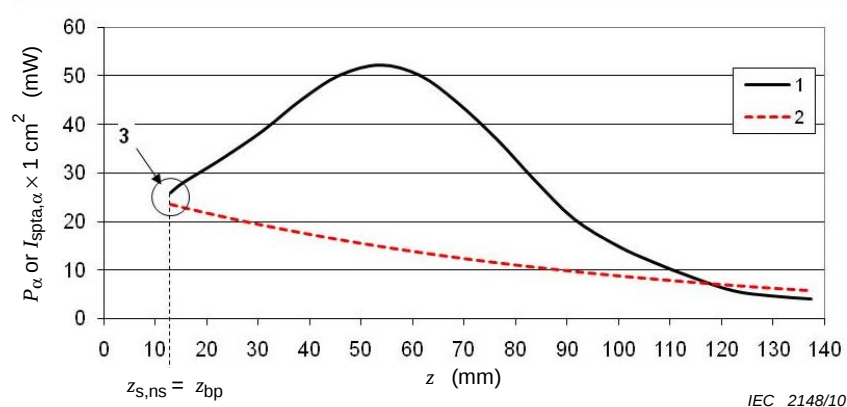
La Figure A.7 représente un transducteur faiblement focalisé. Le **diamètre de faisceau équivalent** dépasse toujours 1 cm^2 . Bien qu'un tel exemple soit improbable pour des applications de diagnostic par ultrasons, il est fourni dans le but de permettre une compréhension complète du modèle. La distribution du **paramètre de puissance** local en fonction de la profondeur est représentée par la courbe d'intensité. Le **paramètre de puissance** désigne la valeur maximale de $I_{spta,\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$. $z_{s,ns}$ est situé sur l'axe du faisceau au niveau de cette valeur maximale.



Légende

- 1: graphe de $I_{\text{spta},\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$
- 2: graphe de P_α
- 3: point où $P_p = P_\alpha(z_{\text{s,ns}}) = I_{\text{spta},\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

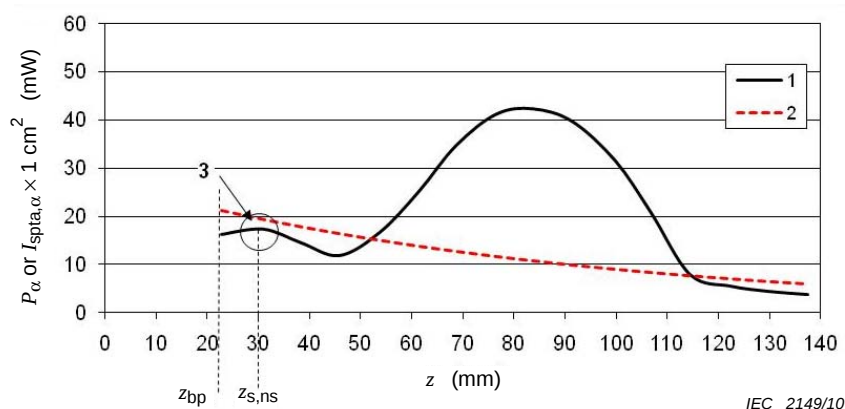
Figure A.4 – Transducteur focalisé



Légende

- 1: graphe de $I_{\text{spta},\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$
- 2: graphe de P_α
- 3: point où $P_p = P_\alpha(z_{\text{s,ns}})$

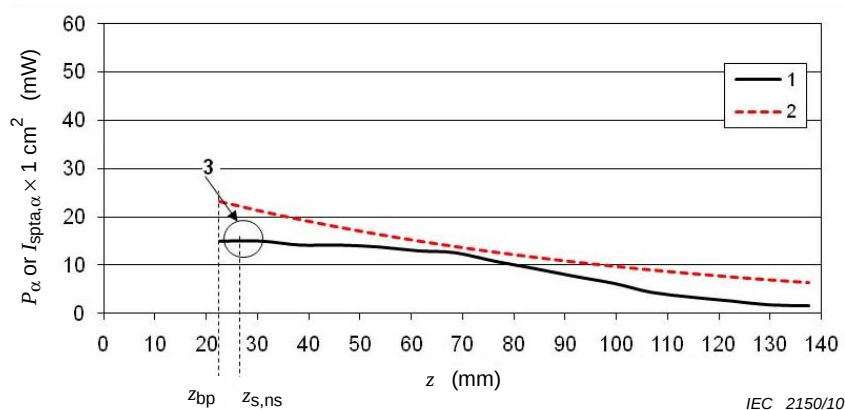
Figure A.5 – Transducteur focalisé avec une ouverture plus petite que celle de la Figure A.4



Légende

- 1: graphe de $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$
- 2: graphe de P_α
- 3: point où $P_p = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

Figure A.6 – Transducteur focalisé avec une faible focalisation près de z_{bp}



Légende

- 1: graphe de $I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$
- 2: graphe de P_α
- 3: point où $P_p = I_{spta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$

Figure A.7 – Transducteur faiblement focalisé

A.4.3.3 Notes de dérivation de l'indice thermique des tissus mous sous la surface pour les modes de balayage, ($TIS_{bs,sc}$)

Il est possible d'établir une équation de TIS sous la surface pour les **modes de balayage** en s'appuyant sur les mêmes principes que ceux appliqués dans l'édition 1 et [22] pour dériver TIS sous la surface pour les **modes sans balayage** et TIS à la surface pour les **modes de balayage**. Cependant, cette édition (édition 2) de la norme ne suit pas cette approche.

La complexité et le temps associés à la mesure et à l'estimation de $P_{1x1,\alpha}(z)$ sont bien plus importants en **modes de balayage**, et cette mesure et estimation sont encore plus difficiles

en **modes de balayage** 3D et 4D. Il est donc préférable de choisir des formules apportant des résultats fiables et pouvant être facilement mises en œuvre dans les laboratoires de mesure industriels, où les contraintes relatives au temps et à la complexité des mesures doivent être prises en considération. En ce qui concerne le cas du **mode sans balayage** sous la surface, des valeurs approximatives appropriées de $P_{1x1,\alpha}(z)$ avaient été effectuées dans l'édition 1 et [22]. Cependant, pour les modes de balayage, la complexité des approximations de $P_{1x1,\alpha}(z)$ est bien plus importante ou leur pertinence n'est pas bien comprise.

Par conséquent, l'édition 2 reprend l'une des informations stipulée dans l'édition 1 de la CEI 62359 et dans [22] affirmant que pour la plupart des cas **en mode de balayage**, la température sous la surface des tissus mous est inférieure à celle à la surface. Bien que la pertinence de cette information soit quelque peu limitée dans l'édition 1 et dans [22], elle est reprise dans l'édition 2 et utilisée lors de l'établissement que $TIS_{bs,sc}$ est égal à $TIS_{as,sc}$.

Donc:

$$TIS_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (A.16)$$

où

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$$

La justification de cette simplification est présente dans [25] et dans [26], démontrant que les résultats des calculs de l'échauffement des tissus mous à la surface pour les modes de balayage étaient plus élevés que ceux de l'échauffement des tissus mous sous la surface dans la grande majorité des cas.

A.4.3.4 Notes de dérivation pour les os en zone focale pour les modes sans balayage ($TIB_{bs,ns}$)

Pour le modèle où un os se trouve dans la zone focale pour les **modes sans balayage**, l'emplacement où l'échauffement est maximal, se trouve à proximité de la surface de l'os situé à la **profondeur pour TIB**, où la **profondeur pour TIB** est la profondeur à laquelle l'expression du **TIB** est maximale. Le **paramètre de puissance** du faisceau est la **puissance d'émission atténuée**, P_α à $z_{b,ns}$.

NOTE Dans ce cas, l'hypothèse prudente est que l'os est situé à l'emplacement où l'expression du **TIB** est maximale.

La dérivation suivante fait référence aux principales conclusions de la documentation [1, 12, 14, 23].

La détermination de la puissance estimée nécessaire pour élever la température du tissu osseux de 1°C à une distance axiale $z_{b,ns}$ commence avec la solution à source ponctuelle de l'équation de chaleur biologique en régime permanent [12, 14], qui fournit l'échauffement dans l'axe d'un disque très fin et totalement absorbant entouré d'un matériau possédant une conductivité thermique K , soit

$$\Delta T = \frac{I_{sata, \alpha} d_6}{4K} \quad (A.17)$$

où

I_{sata} est l'**intensité moyenne temporelle** moyenne spatiale,

d_6 est le diamètre de faisceau –6 dB et

K est la conductivité thermique du milieu ambiant

Etant donné qu'une valeur approximative de **puissance d'émission** peut être obtenue par l'expression

$$P_{\alpha} = \frac{\pi d_6^2}{4} I_{\text{sata}, \alpha} \quad (\text{A.18})$$

l'échauffement peut être exprimé en combinant A.17 et A.18:

$$\Delta T = \frac{P_{\alpha}}{\pi K d_6} \quad (\text{A.19})$$

L'utilisation des données adaptées de [28] et le choix de l'eau à 37 °C comme milieu ambiant fournissent une conductivité thermique K égale à 6,3 mW cm⁻¹ °C⁻¹. La substitution de cette valeur de K dans l'équation A.19 fournit un échauffement approximatif:

$$\Delta T \approx \frac{P_{\alpha}}{C_K d_6} \quad (\text{A.20})$$

où

$$C_K = 20 \text{ mW cm}^{-1} \text{ °C}^{-1}.$$

Alors que l'on rencontre des difficultés évidentes lorsqu'on veut établir des prédictions d'échauffement précises pour l'irradiation de structures osseuses *in vivo*, des estimations relativement précises peuvent être effectuées pour les limites supérieures de l'échauffement. L'équation A.19, correspondant à la distribution de l'intensité comme dans un disque, fournit une expression simple de l'échauffement, ΔT , lorsque le diamètre du faisceau est de l'ordre du quart de la longueur de perfusion – soit une hypothèse raisonnable pour ce modèle. Des dérivations similaires sont disponibles pour des faisceaux Gaussiens ou de Bessinc et pour des faisceaux rectangulaires (marge de 10 % pour les faisceaux Gaussiens et de Bessinc et de 30 % pour les faisceaux rectangulaires).

Les données expérimentales [29] suggèrent qu'un facteur de correction est requis pour la formule A.17 (entraîne des changements dans les formules A.19 et A.20). Ce facteur de correction résulte en partie des effets de la perfusion dans des volumes relativement petits. Les données disponibles indiquent qu'un facteur d'environ 0,5 pour l'échauffement est requis afin que les mesures *in vivo* et celles calculées en théorie correspondent. L'application de ce facteur de correction fournit l'expression

$$\Delta T = (0,5) P_{\alpha} / C_K d_6 = P_{\alpha} / 2C_K d_6 \quad (\text{A.21})$$

Par conséquent, la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C, P_{deg} , devient:

$$P_{\text{deg}} = 2C_K d_6 \times 1^{\circ}\text{C} \quad (\text{A.22})$$

L'hypothèse relative à la **largeur angulaire de faisceau** minimale présentée en A.4.2.5 est établie ici dans la mesure où le plus faible diamètre de faisceau pouvant être maintenu lors d'un examen clinique est de 0,1 cm, en raison des mouvements de l'opérateur et du patient. Par conséquent, $P_{\text{deg}} = 4 \text{ mW}$. Cette valeur fait état de la puissance requise afin de provoquer un échauffement de 1 °C, P_{deg} en fonction de d_6

$$P_{\text{deg}} = \max(2C_K d_6 \times 1^{\circ}\text{C}, 4 \text{ mW}) \quad (\text{A.23})$$

Il est maintenant nécessaire d'exprimer le diamètre du faisceau pour des faisceaux typiques, tels que des faisceaux Gaussiens ou de Bessinc, en termes de **diamètre de faisceau équivalent**, d_{eq} . Les équations pour un faisceau «circulaire» uniforme (A.18) et pour le **diamètre de faisceau équivalent** (A.8) sont similaires:

$$d_6 \approx d_{eq} = 2 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{spta}}} \quad (A.24)$$

Pour un faisceau Gaussien, voir [1],

$$P_\alpha \approx \frac{\pi I_{spta, \alpha} (d_6)^2}{5,5} \quad (A.25)$$

fournissant un diamètre de faisceau de

$$d_6 = 2,34 \sqrt{\frac{P_\alpha}{\pi I_{spta, \alpha}}} = 1,17 d_{eq} \quad (A.26)$$

où d_6 est le diamètre de faisceau –6 dB tel que décrit ci-dessus. Réciproquement, pour un faisceau de Bessinc, voir [1],

$$P_\alpha \approx \frac{\pi I_{spta, \alpha} (d_6)^2}{4,8} \quad (A.27)$$

fournissant un diamètre de faisceau de

$$d_6 = 2,19 \sqrt{\frac{P_\alpha}{\pi I_{spta, \alpha}}} = 1,10 d_{eq} \quad (A.28)$$

La division des équations A.26 et A.28 par A.24 et la détermination de la moyenne géométrique des coefficients respectifs, entraînent la correction suivante:

$$d_6 = 1,13 d_{eq} \quad (A.29)$$

Cette expression est remplacée par d_6 dans l'équation A.23, fournissant la puissance requise afin de provoquer un échauffement de 1°C, P_{deg}

$$P_{deg} = \max(2,26 C_K d_{eq} \times 1^\circ C, 4,52 \text{ mW}) \quad (A.30)$$

L'expression de d_{eq} en fonction de P_α et de $I_{spta, \alpha}$ en s'appuyant sur les équations A.7, A.8 et A.9 donne lieu à

$$P_{deg} = \max \left[2,26 C_K \left(2 \sqrt{\frac{P_\alpha}{\pi I_{spta, \alpha}}} \right) \times 1^\circ C, 4,52 \text{ mW} \right] \quad (A.31)$$

fournissant l'approximation

$$P_{deg} = \max \left[2,55 C_K \sqrt{\frac{P_\alpha}{I_{spta, \alpha}}} \times 1^\circ C, 4,52 \text{ mW} \right] \quad (A.32)$$

NOTE 2 Les valeurs calculées réelles de $2,26 C_K$ et de $4,52$ dans l'équation A.31 (qui apparaissent sous forme arrondie dans l'équation A.32) peuvent être ensuite arrondies respectivement à $2,5 C_K$ et $4,4$, pour des questions de compatibilité dans les prochaines éditions de la présente norme.

La combinaison de la **puissance d'émission atténuée**, P_α , avec la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1°C, P_{deg} , (équation A.32) dans la formule générale A.4 de TI , fournit le modèle à tissu osseux focalisé pour les **modes sans balayage**:

$$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns}) I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right] \quad (A.33)$$

où

$$C_{TIB,1} = 50 \text{ mW cm}^{-1}$$

$$C_{TIB,2} = 4,4 \text{ mW}$$

Comme décrit en 5.4.2.2 et A.4.2.1, dans l'équation A.33, la profondeur à laquelle $TIB_{bs,ns}$ est calculée, $z_{b,ns}$, correspond à la profondeur, pour $z > z_{bp}$ où le produit de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** et de la **puissance d'émission atténuée** atteint sa valeur maximale.

$$z_{b,ns} = \text{depth of } \max (P_{\alpha}(z) \times I_{spta,\alpha}(z)) \quad (A.34)$$

Depth of max = profondeur du maximum

A.4.3.5 Notes de dérivation pour les os focalisés pour les modes de balayage ($TIB_{bs,sc}$)

Il est possible d'établir une équation de TIB sous la surface pour les **modes de balayage** en s'appuyant sur les mêmes principes que ceux appliqués dans l'édition 1 et [22] pour dériver TIB sous la surface pour les **modes sans balayage** et TIB à la surface. Cependant, encore une fois, l'édition 2 ne suit pas cette approche.

La complexité et le temps associés à la mesure et à l'estimation de $d_{eq}(z)$ sont bien plus importants en **modes de balayage**, et cette mesure et estimation sont encore plus difficiles en **modes de balayage** 3D et 4D. Il est donc préférable de choisir des formules apportant des résultats fiables et pouvant être facilement mises en œuvre dans les laboratoires de mesure industriels, où les contraintes relatives au temps et à la complexité des mesures doivent être prises en considération. En ce qui concerne le cas du **mode sans balayage** sous la surface, des valeurs approximatives appropriées de $d_{eq}(z)$ avaient été effectuées dans l'édition 1 et [22]. Cependant, pour les modes de balayage, la complexité des approximations de $d_{eq}(z)$ est bien plus importante ou leur pertinence n'est pas bien comprise.

Par conséquent, l'édition 2 reprend l'une des informations stipulée dans l'édition 1 de la CEI 62359 et dans [22] affirmant que pour la plupart des cas **en mode de balayage**, la température sous la surface des os est inférieure à celle à la surface des tissus mous. Bien que la pertinence de cette information soit quelque peu limitée dans l'édition 1 et dans [22], et bien que ne semble pas juste pour un certain nombre de conditions de fonctionnement en **mode de balayage**, elle peut être considérée comme vraie dans de nombreux cas [25, 26]. Cette information est reprise dans l'édition 2 et utilisée lors de l'établissement que $TIB_{bs,sc}$ est égal à $TIS_{as,sc}$.

$$TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1x1} f_{awf}}{C_{TIS,1}} \quad (A.35)$$

où

$$C_{TIS,1} = 210 \text{ mW MHz}$$

A.4.3.6 Notes de dérivation pour [TIC] des os à la surface pour les modes sans balayage ($TIB_{as,ns}$) et les modes de balayage ($TIB_{as,sc}$)

Comme pour le modèle d'os en zone focale (A.4.3.4 et A.4.3.5), l'emplacement de l'échauffement maximal dans le cas d'un os en surface (crânien) se situe à proximité de la surface de l'os. Etant donné que l'os est situé à la surface, ou à l'entrée du faisceau, il n'existe aucune atténuation et aucune compensation pour les **modes de balayage** par

rapport aux **modes sans balayage**. Le **paramètre de puissance** est la **puissance d'émission** P .

Le modèle thermique pour un os en surface pour les **modes de balayage** et les **modes sans balayage** est conceptuellement identique à celui pour un os en zone focale, avec un **diamètre d'ouverture équivalent** en surface, D_{eq} , remplaçant le **diamètre de faisceau équivalent** d_{eq} . Par conséquent, la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1°C , P_{deg} , devient

$$P_{deg} = C_{sb} D_{eq} \times 1^\circ\text{C} \quad (\text{A.36})$$

où

$$C_{sb} = 40 \text{ mW cm}^{-1} \text{ }^\circ\text{C}^{-1}$$

NOTE 1 Il n'existe aucun facteur de correction de faisceau appliqué à D_{eq} étant donné qu'il s'agit d'une dimension d'ouverture fixe.

NOTE 2 D_{eq} est calculé comme décrit en 3.28 et A.4.2.1 pour les modes sans balayage.

La combinaison de la **puissance d'émission**, P , avec la puissance requise afin provoquer un échauffement de 1°C , P_{deg} , (équation A.36) dans la formule générale (équation A.4) de TI , fournit l'expression des os à la surface pour les **modes de balayage** et les **modes sans balayage**:

$$TIC_{ns}, TIC_{sc} = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}} \quad (\text{A.37})$$

où

$$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$$

Annexe B (informative)

Recommandations pour le mesurage de la puissance d'émission en modes combinés, en modes de balayage et dans les fenêtres 1 cm × 1 cm

B.1 Généralités

La présente norme exige, pour les **modes de balayage** et les **modes sans balayage**, le mesurage de la **puissance d'émission** émise à partir de la surface de 1 cm × 1 cm du réseau actif émettant la plus grande partie de la puissance. Cette puissance est dénommée **puissance d'émission restreinte au carré**. La présente norme nécessite également, pour les **modes sans balayage** et les **modes de balayage**, la détermination de la **puissance d'émission** totale (non restreinte).

La présente annexe traite essentiellement des exceptions relatives aux procédures et aux exigences de mesure de la **puissance d'émission** acoustique établies dans la CEI 62127 et la CEI 61161. Dans les articles suivantes sont fournies des directives et une description des techniques utilisées pour la mesure de la **puissance d'émission** en modes de balayage, une description des techniques relatives à la fenêtre à l'aide d'un masque absorbant de 1 cm × 1 cm, une cible à balance de forces de rayonnement ou des techniques électroniques de masquage.

La **puissance d'émission** acoustique est généralement mesurée à l'aide d'une balance de forces de rayonnement avec une cible absorbante dont la dimension est suffisante pour intercepter la totalité de l'énergie de propagation. Les méthodes de mesure à balayage de trame par hydrophone peuvent également être utilisées, si elles se révèlent suffisamment précises (voir note 2).

Il est important de toujours faire la distinction entre la **puissance d'émission** et la force de rayonnement. La **puissance d'émission** ultrasonore est un scalaire et ne dépend pas de l'angle d'incidence local. La force de rayonnement est un vecteur dépendant de l'angle d'incidence local (par rapport au sens du dispositif mesurant la force). Dans le cas d'une onde progressive au plan, la relation est simplement $P = cF$ (Équation (B.1) dans la CEI 61161). Dans les champs réels, des déviations provenant de cette relation surviennent, résultant essentiellement de (a) diffraction, (b) focalisation et (c) balayage (sens des **lignes de balayage ultrasonores**, angles d'incidence variables et non parallèles par rapport à l'axe de détection du dispositif de mesure de la force). Les déviations de l'Équation (B.1) résultant d'un phénomène de diffraction sont traitées dans B.4.2 dans la CEI 61161, celles résultant de la focalisation, dans B.5 de la CEI 61161 et celles résultant du balayage sont traitées ici. Les faisceaux focalisés et/ou déphasés sont traités de la même manière.

Si la sommation des déviations est assez basse comparée aux incertitudes souhaitées, alors les effets mentionnés ci-dessus peuvent ne pas être nécessairement pris en compte.

Il convient que les mesurages de la **puissance d'émission restreinte au carré** et de la **puissance d'émission** possèdent une incertitude de 20 % ou moins (niveau de confiance de 95 %).

NOTE 1 Les cibles rayonnantes ne sont pas recommandées pour mesurer la force de rayonnement décrite ici, particulièrement pour les **modes de balayage**.

NOTE 2 La CEI 62127-1 recommande qu'il est généralement plus précis de mesurer la **puissance d'émission** totale à l'aide de la méthode de force de rayonnement, et fait référence à la CEI 61161 Edition 2.

B.2 Mesures pour les modes de fonctionnement combinés

Dans un **mode de fonctionnement combiné** comportant plus d'un type de **profil de transmission** durant la période de balayage, la **puissance d'émission** peut être considérée séparément pour les **profils de transmission** différents. Une telle séparation est autorisée lorsque qu'elle se révèle nécessaire afin d'effectuer des mesures précises de la **puissance d'émission** et de déterminer l'**indice thermique** en combinant de manière appropriée les valeurs, comme il apparaît dans le Tableau 1. Une telle approche, peut, par exemple, permettre d'utiliser la **fréquence de fonctionnement acoustique** adéquate pour chacun des calculs. Il faut veiller attentivement à ce que le **profil de transmission** individuel sélectionné soit identique à celui utilisé en (par) **mode de fonctionnement combiné**.

B.3 Mesurage de la puissance d'émission, P , en modes de balayage

B.3.1 Mesurage lorsque le faisceau de balayage est arrêté

Le balayeur est immobilisé vers l'avant perpendiculairement à la cible d'absorption et la force de rayonnement F_1 est mesurée et convertie en **puissance d'émission** P_1 en prenant en compte les effets de diffraction et de focalisation (conformément à la CEI 61161) existants jusqu'à présent, ces effets ne pouvant pas être ignorés lorsqu'ils sont comparés aux incertitudes souhaitées.

Lors de la réalisation de mesures, le balayeur étant immobilisé, il convient de corriger la **puissance d'émission** mesurée pour compenser toute variabilité d'émission produite par un conformateur de faisceau, en fonction de l'angle du balayeur et/ou de sa position linéaire et de réaliser cette opération selon la **fréquence de répétition d'impulsion** en mode de balayage. Lorsque les caractéristiques de faisceau et d'impulsion de chacune des **lignes de balayage ultrasonores** sont égales (par exemple, taille de l'ouverture, amplitude de pulsation, fréquence centrale, la forme d'impulsion, la **durée d'impulsion**, la **largeur angulaire de faisceau**, l'angle de focalisation, etc.), il est ensuite approprié de mesurer une ligne de balayage ultrasonore (choisir celle qui est la plus parallèle à l'axe de détection de la force de rayonnement), de régler la **fréquence de répétition d'impulsion** et d'établir que P_2 (**puissance d'émission** en mode de balayage) = P_1 . Si les caractéristiques de chacune des **lignes de balayage ultrasonores** sont différentes, il convient d'effectuer une correction ou une pondération adéquate.

NOTE 1 Exemples de faisceau non constant ou caractéristiques d'impulsions:

- a) Dans le cas de balayage de réseaux phasés, la **puissance d'émission** est parfois augmentée pour les angles de balayage non perpendiculaires, du fait de la décroissance de sensibilité (de réception) des éléments hors axe.
- b) Des tailles d'ouverture différentes peuvent être utilisées dans le cas de **lignes de balayage ultrasonores** différentes.

Les mesures de la **puissance d'émission** de l'hydrophone peuvent également être effectuées lorsque le balayeur est immobilisé. Il convient qu'elles compensent également toute variation produite par un conformateur de faisceau entre les **lignes de balayage ultrasonores**, comme décrit ci-dessus.

B.3.2 Mesures avec les balayeurs

Les mesures de la **puissance d'émission** de l'hydrophone à l'aide des balayeurs peuvent être effectuées à l'aide d'un système de synchronisation synchronisant le signal acoustique émis avec le système de mesure, afin que la ligne de balayage ultrasonore à un moment donné soit mesurée par balayage de trames. Pour les corrections relatives à la réponse directionnelle, il convient de prendre en compte l'angle entre (l'**axe du faisceau** de) chaque **ligne de balayage ultrasonore** et l'élément actif de l'hydrophone et de l'utiliser lorsque c'est nécessaire. Une méthode alternative basée sur l'hydrophone, telle que décrite dans la CEI 62127, s'appuyant sur des hydrophones et des mesureurs de puissance RF, peut

permettre d'effectuer des mesures sans se synchroniser avec chacune des **lignes de balayage ultrasonores**; cependant des corrections angulaires ou des compensations spécifiques à chaque ligne de balayage peuvent s'avérer plus difficiles.

Lors de la réalisation de ces mesures en **mode de balayage**, il convient que les balances de la force de rayonnement entre la cible (absorbante) et l'**ouverture du transducteur externe** soient telles que la **surface effective du faisceau** soit interceptée par la cible sur toute la largeur du faisceau.

La force de rayonnement F_2 en **mode de balayage** est mesurée en prenant en compte l'effet de diffraction et de focalisation (conformément à la CEI 61161 et [30]), et une correction s'appuyant sur la formule du cosinus est appliquée étant donné que ces effets ne peuvent pas être ignorés lorsqu'ils sont comparés aux incertitudes souhaitées.

Idéalement, il convient que l'alignement de (l'**axe de faisceau** de chaque) **ligne de balayage ultrasonore** et le sens de réception de la balance de force de rayonnement soient colinéaires à $\pm 10^\circ$. Comme cela se révèle souvent impossible dans les modes de balayage par secteur (avec les lignes de balayage ultrasonores non parallèles et par conséquent des angles de balayage plus importants), il convient d'appliquer une compensation aux valeurs mesurées.

Si la fréquence de répétition des impulsions et les caractéristiques de faisceau et d'impulsions de chaque **ligne de balayage ultrasonore** sont égales (par exemple, taille de l'ouverture, amplitude de pulsation, fréquence centrale, la forme d'impulsion, la **durée d'impulsion**, la **largeur angulaire de faisceau**, l'angle de focalisation, etc.), il est ensuite approprié de supposer que la **puissance d'émission** F_{2c} mesurée (et ajustée selon la focalisation et la diffraction) et multipliée par un facteur de correction (tel qu'il apparaît en B.3.3 ci-dessous, voir aussi [31]) représente la puissance d'émission en mode de balayage P_2 . Si les caractéristiques des **lignes de balayage ultrasonores** ne sont pas identiques, il convient d'effectuer une correction ou une pondération adéquate (par exemple à l'aide d'une sommation à la place de l'Équation B.1 ci-dessous et de pondérer correctement chacune des **lignes de balayage ultrasonores**).

L'erreur associée à la mesure dépend de la géométrie spécifique du transducteur et de la balance de force de rayonnement de la cible. Un simple exemple de correction est donné en B.3.3.

B.3.3 Exemple de correction de force de rayonnement sur la puissance d'émission acoustique basé sur la formule du cosinus

Lors de l'utilisation d'une cible absorbante, toute déviation de partie du champ du sens de propagation avant (c'est-à-dire du sens parallèle au sens de détection du dispositif de mesure de la force) conduit à une réduction de la force de rayonnement comme environ $\cos(\theta)$. Dans cet exemple, θ désigne l'angle entre le sens de propagation (ou l'**axe du faisceau de la ligne de balayage ultrasonore**) et le sens de réception du détecteur de force de rayonnement.

En considérant un réseau courbe linéaire (CLA) avec un angle de balayage total Θ , il est possible d'effectuer des corrections du faisceau à un angle représentatif de θ . On suppose que la puissance est distribuée uniformément sur le transducteur dans le sens de balayage.

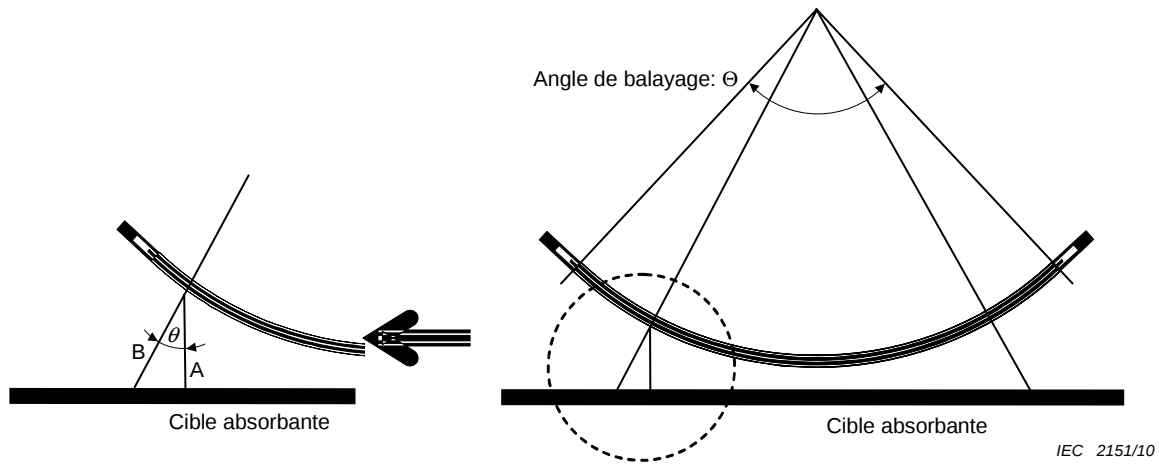


Figure B.1 – Exemple de réseau courbe linéaire en mode de balayage

Supposons maintenant que chaque **ligne de balayage ultrasonore** de $-\Theta/2$ à $\Theta/2$ soit égale en matière de **puissance d'émission** moyenne (bien qu'elle ne le soit pas en force dirigée parallèlement au sens de réception du détecteur de force de rayonnement). La force appliquée à la cible absorbante, actuellement mesurée, est exprimée comme un vecteur A dans la Figure B.1, tandis que le vecteur B exprime ce qu'il convient que cette force soit. La force de rayonnement mesurée par une cible absorbante suffisamment large pour chacune des lignes de balayage est exprimée sous la forme $(P/c)\cos\theta$. On peut obtenir la force de rayonnement totale mesurée F_2 en intégrant chaque force de $-\Theta/2$ to $\Theta/2$. On peut calculer F_2 à l'aide de l'équation suivante:

$$F_2 = \frac{\frac{1}{c} \int_{-\Theta/2}^{\Theta/2} P \cos\theta d\theta}{\int_{-\Theta/2}^{\Theta/2} d\theta} = \frac{P_2}{c} \cdot \frac{2\sin\left(\frac{\Theta}{2}\right)}{\Theta} \quad (\text{B.1})$$

où

- F_2 est la force de rayonnement totale provenant de tous les faisceaux de balayage agissant sur la cible absorbante;
- P_2 est la **puissance d'émission** réelle en mode de balayage;
- c est la vitesse du son dans l'eau;
- θ est l'angle entre le sens de propagation du faisceau incident et le sens du dispositif de mesure de la force; et
- Θ est l'angle entre les **lignes de balayage ultrasonores** les plus largement séparées du **plan de balayage** actif, exprimé en radian.

Par conséquent, F_2 est converti en P_2 en multipliant F_2 par le facteur réciproque de l'équation ci-dessus.

$$P_2 = \frac{\Theta}{2\sin\left(\frac{\Theta}{2}\right)} \cdot cF_2 \quad (\text{B.2})$$

Si l'angle de balayage total est de 60° , $\Theta = \pi/3$ radians, le facteur de correction est de 1,047, calculé à l'aide de l'équation B.2. S'il est de 90° , $\Theta = \pi/2$, le facteur de correction sera de 1,11.

NOTE 1 Il est important de noter que pour obtenir la valeur de puissance finale, si elle n'a pas déjà été prise en compte dans la détermination de F_2 , P_2 peut devoir être corrigé pour la diffraction et la focalisation.

B.4 Création d'une fenêtre de 1 cm × 1 cm au moyen d'un masque en matériau absorbant ou d'une cible de balance de force de rayonnement de 1 cm × 1 cm

B.4.1 Généralités

Lorsqu'une cible de balance de force de rayonnement est utilisée pour limiter l'ouverture, il convient que sa géométrie et sa composition permettent de détecter toutes les émissions vers l'avant à partir d'une zone carrée de 1 cm × 1 cm placée immédiatement devant le **transducteur à ultrasons** et ne détecte pas les émissions en dehors de cette zone.

Les deux techniques décrites dans cet article présentent des sources d'erreurs légèrement différentes. Lorsque les deux méthodes de détermination des ouvertures fournissent des valeurs identiques, on peut raisonnablement considérer que la valeur d'ouverture est définie précisément. L'utilisation d'un masque en matériau absorbant ou d'un absorbeur d'équilibre de force de rayonnement à largeur limitée pour limiter la détection à une surface de 1 cm × 1 cm à la face frontale de l'ouverture active de balayage est recommandée pour les sondes à secteurs mécaniques ou les essais par des tiers de tout transducteur à ultrasons.

B.4.2 Masque à ouverture de 1 cm × 1 cm

Lorsqu'un masque est utilisé, il convient que sa géométrie et sa composition soient telles que la **puissance d'émission** soit dissipée, à l'exception de celle provenant de la zone de 1 cm × 1 cm de la surface active du transducteur et permettant le passage de tout le rayonnement dirigé vers l'avant à partir de la zone non masquée, de manière à correspondre aux valeurs de précision et aux autres exigences de la présente norme.

Il convient que la face frontale du **transducteur à ultrasons** soit coplanaire avec les surfaces du masque, comme illustré dans la Figure B.3. Cette recommandation reste cohérente avec B.3.2. Il convient que l'atténuation ultrasonore du masque soit d'au moins 30 dB et que les parois internes de sa fenêtre soient recouvertes d'un matériau réfléchissant pour minimiser les pertes dans les parois.

Il convient de réaliser des mesures de **puissance d'émission restreinte au carré** afin de démontrer que le masque répond aux critères d'atténuation; ou sinon avec deux épaisseurs de masque, de façon à démontrer l'influence nulle ou marginale de l'épaisseur du masque. La Figure B.2 présente un schéma d'une géométrie préconisée. Il est recommandé d'utiliser un matériau présentant un coefficient d'atténuation maximal et une disparité d'impédance minimale par rapport à l'eau. Des matériaux appropriés pour une utilisation dans l'eau (coefficient de réflexion –30 dB) sont disponibles dans le commerce. Ils présentent des pertes de l'ordre de 45 dB/cm à 3,5 MHz. Une atténuation supplémentaire peut être apportée en plaçant une mousse d'acier inoxydable à pores fermés ou autre réflecteur à haute ou basse impédance entre deux couches d'un matériau atténuant les ultrasons.

Pour le mesurage de la **puissance d'émission restreinte au carré**, il convient d'aligner les dimensions x et y du masque par rapport à l'ensemble transducteur à l'essai, ainsi que ses axes x et y , comme illustré en Figure B.3. Par exemple, pour les **modes de balayage** 2D avec de simples ensembles transducteur 1D, l'axe du plan d'imagerie peut être égal à x et la dimension de l'élévation peut être égale à y . Le positionnement latéral est très important. Les supports et le montage de la sonde du **transducteur à ultrasons** faciliteront ce positionnement. Il est prévu qu'une erreur maximale d'alignement de l'axe de faisceau de $\pm 5^\circ$ par rapport à la perpendiculaire au plan de masquage et au plan cible, ainsi qu'une erreur maximale d'alignement des axes x et y de $\pm 5^\circ$ par rapport aux axes x et y du masque, soient admissibles dans le cadre de cet essai (voir Figure B.3).

NOTE Pour un certain nombre de faisceaux, les exigences relatives au masque peuvent être assouplies:

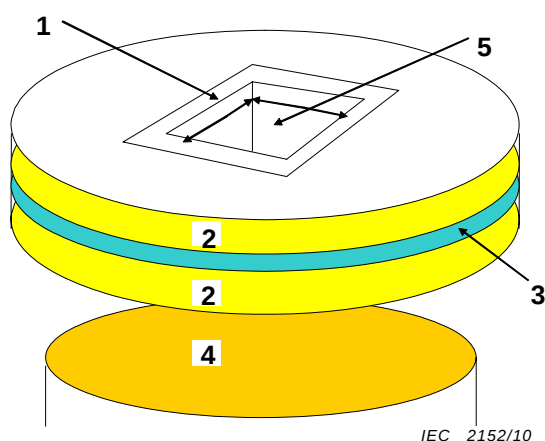
- En ce qui concerne les transducteurs à contact, si une dimension du faisceau d'émission (X_{ob} or Y_{ob}) est inférieure à 1 cm dans n'importe quel sens, l'ouverture du masque peut donc mesurer plus de 1 cm de large dans ce sens.
- En ce qui concerne les transducteurs comportant un chemin isolant, l'ouverture du masque peut être plus grande que 1 cm dans n'importe quel sens dans lequel le scanner de l'hydrophone a montré que la **largeur angulaire du faisceau** -20 dB au plan d'entrée était inférieure à 1 cm.

B.4.3 Cible de balance de force de rayonnement de 1 cm × 1 cm

Comme alternative à l'utilisation d'un masque à restriction d'ouverture, le mesurage de la **puissance d'émission restreinte au carré** peut être effectué à l'aide d'une cible de force de rayonnement de 1 cm × 1 cm. Lorsqu'une cible d'équilibre de force de rayonnement de 1 cm × 1 cm (RBF) est utilisée, il convient de la placer immédiatement devant le **transducteur à ultrasons** et que sa géométrie et sa composition soient telles qu'elle détecte uniquement et entièrement les émissions acoustiques provenant d'une surface de 1 cm × 1 cm du **transducteur à ultrasons**.

Il convient que la précision et la linéarité du mesurage de la **puissance d'émission restreinte au carré** soient conformes à la CEI 61161.

Pour minimiser les erreurs de mesurage dues aux réverbérations, il convient de veiller soigneusement à ce que l'énergie acoustique ne soit pas réfléchiée vers la cible. En outre, il convient que l'orientation des axes x et y de la cible reste colinéaire aux axes x et y de l'**ensemble transducteur** en essai, comme illustré en Figure B.4.

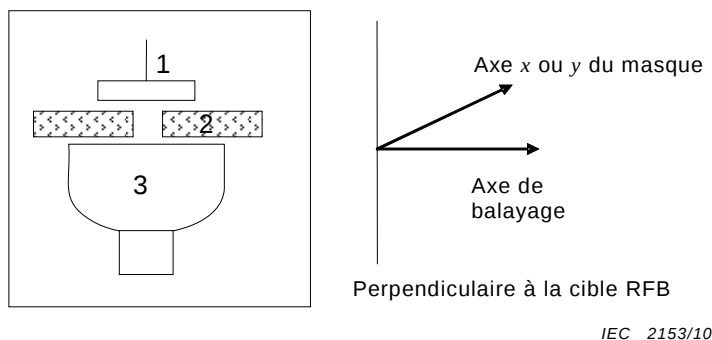


IEC 2152/10

Légende

- 1: Revêtement
- 2: Matériau absorbant
- 3: Couche en sandwich
- 4: Transducteur à ultrasons
- 5: Fenêtre de 1 cm × 1 cm

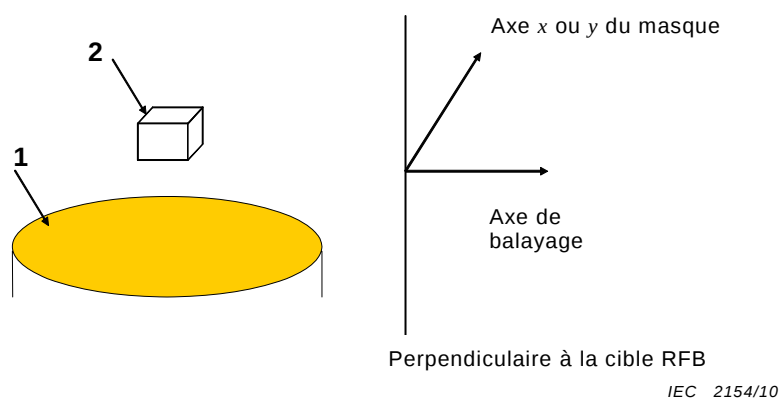
Figure B.2 – Masque d'ouverture suggéré de 1 cm × 1 cm



Légende

- 1: Cible RFB
- 2: Masque
- 3: Transducteur à ultrasons

Figure B.3 – Orientation suggérée pour le transducteur, l'ouverture du masque et la cible RFB



Légende

- 1: Transducteur à ultrasons
- 2: Cible RFB carrée de 1 cm

Figure B.4 – Orientation suggérée pour le transducteur et la cible RFB carrée de 1 cm

B.5 Création d'une fenêtre de 1 cm × 1 cm par commande électronique

Lorsque le dispositif de contrôle de l'**appareil** et la géométrie du transducteur le permettent, le masquage d'une ouverture carrée de 1 cm × 1 cm peut être effectué électroniquement en désactivant la surface d'émission en dehors de cette ouverture, cela à condition que la **puissance d'émission** correspondant à l'ouverture carrée de 1 cm × 1 cm ne soit pas affectée par le masquage électronique.

Il est recommandé d'employer si possible un moyen électronique de masquage de l'ouverture active en une ouverture carrée de $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ dans le cas de réseaux contrôlables électroniquement (réseaux séquentiels, phasés ou combinés).

Dans les cas où les réseaux peuvent être contrôlés électroniquement dans un sens (par exemple, sens de balayage x) mais pas dans l'autre (par exemple, longueurs d'élément transducteur, $y > 1\text{ cm}$), la mesure de la **puissance d'émission restreinte au carré** peut être effectuée en masquant électroniquement les éléments en dehors de 1 cm dans la dimension de x , permettant ainsi d'effectuer la mesure de la puissance et de l'ajuster ensuite mathématiquement à une dimension y de 1 cm .

Lorsque la géométrie du transducteur et le rayonnement ultrasonore le permettent, le cadrage mathématique ou une combinaison du cadrage acoustique et du cadrage mathématique sont autorisés. Par exemple, dans le cas de balayage linéaire, le rapport de la largeur de balayage sur 1 cm peut être utilisé lors du calcul bien que dans un certain nombre de cas, il ne s'agisse pas simplement d'un rapport des deux.

B.6 Mesurage de la puissance d'émission restreinte au carré

Lors de l'utilisation des méthodes décrites en B.4.2 ou B.4.3 pour masquer toute la **puissance d'émission** à l'exception de celle émise à travers une fenêtre carrée de $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ dans la **surface du faisceau d'émission en mode de balayage**, il convient de mesurer la **puissance d'émission restreinte au carré** restante selon les procédures décrites dans la CEI 61161.

Lors de la définition de l'emplacement du masque décrit en B.4.2 ou B.4.3, il convient d'exposer l'ouverture carrée de $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$ émettant la **puissance d'émission restreinte** la plus grande possible.

Il convient que l'incertitude de mesure de la puissance restreinte au carré soit de 20% ou inférieure.

Annexe C (informative)

Contribution de l'échauffement propre du transducteur sur l'échauffement survenant durant l'exposition aux ultrasons

La question de l'échauffement survenant durant l'exposition clinique aux ultrasons de diagnostic est importante pour plusieurs normes nationales et internationales actuelles et futures. La présente norme est particulièrement importante concernant ce point car elle spécifie les formules afin de calculer un nombre d'indices thermique (*TI*) utilisé afin de fournir aux utilisateurs cliniques des retours en temps réel relatifs à la sécurité. La majorité des fabricants d'appareils d'imagerie à ultrasons sont désormais conformes à la CEI 60601-2-37 faisant référence à la présente norme pour la méthode de détermination des valeurs de *TI* afin de respecter les réglementations internationales. Par conséquent, la plupart des scanners modernes calculent et affichent les valeurs de *TI* utilisées par les cliniciens ou sonographes pour effectuer leurs évaluations des risques cliniques.

Les valeurs de *TI* sont calculées à partir des mesures des grandeurs acoustiques effectuées à l'aide d'hydrophones et de balances de force de rayonnement. En bref, les formules utilisées relèvent d'une méthode simplifiée d'estimation de l'échauffement produit par l'absorption d'ultrasons. Cependant, il existe une seconde cause majeure à l'échauffement des tissus, cause ignorée par la présente norme. Il s'agit de l'échauffement propre du transducteur à ultrasons. Cet échauffement propre résulte de l'inefficacité électrique du transducteur, les efficacités sont généralement de l'ordre de 30 % ce qui signifie que la quantité d'énergie dissipée sous forme de chaleur dans le transducteur est plus de deux fois plus importante que celle absorbée et convertie en chaleur dans le tissu exposé. De plus, pour la plupart des transducteurs, toute la chaleur produite par le transducteur est générée dans la fine couche piézoélectrique adjacente à la surface de contact avec le tissu.

Les études [32,33,34,35,36] réalisées sur des Objets d'Essai Thermiques (TTO) et sur une gamme de transducteurs Doppler cliniques à impulsion ont démontré que lors d'une exposition pendant trois minutes, l'échauffement propre représentait environ la moitié de l'échauffement dans le TTO à une distance de 7 mm du transducteur. A des distances plus courtes ou pour des durées d'exposition plus longues, l'échauffement propre sera une contribution d'autant plus importante. Il est donc clair qu'une bonne évaluation du danger thermique doit inclure un échauffement propre du transducteur. L'une des approches serait de modéliser mathématiquement le transducteur tout en prenant en considération les propriétés électriques et thermiques de l'élément piézoélectrique et le cas du transducteur. Ceci est certainement réalisable sous la forme d'une étude académique (voir Saunders [37]). Cependant, en général, les propriétés ainsi que la fabrication du transducteur ne seront pas connues (sauf, éventuellement par le fabricant de transducteurs). C'est pourquoi il convient qu'une méthode plus simple, plus facile à appliquer et pouvant être mise en œuvre dans les prochaines normes nationales et internationales, soit proposée.

Des études en cours, suggèrent, selon certaines hypothèses de simplification, qu'une valeur approximative du profil de la température (résultant de l'échauffement propre) en fonction de la distance à partir du transducteur peut être obtenue à partir d'une seule mesure de la température au niveau ou à proximité de l'interface transducteur/tissus. La température totale peut être obtenue par la sommation de la contribution de l'échauffement propre et de la contribution résultant de l'absorption des ultrasons locale au sein du milieu. Le besoin d'aborder ce point dans la présente norme ne conduira pas à un accord et l'introduction de telles méthodes est reportée à la troisième édition de cette norme.

Annexe D (informative) Note explicative concernant l'interprétation de *TI* et *MI*

D.1 Généralités

Les détails des aspects de sécurité de l'**indice thermique** (*TI*) et de l'**indice mécanique** (*MI*) dépassent le cadre de la présente norme. En plus de la courte mise en garde ci-dessous, les utilisateurs intéressés sont invités à consulter les références citées dans la bibliographie [5,7,8,11].

Les relations entre divers **paramètres d'émission** acoustique (par exemple, l'**intensité acoustique**, la **pression acoustique**, la **puissance d'émission**, etc.) et leurs effets biologiques ne sont actuellement pas encore bien compris. Les informations collectées jusqu'ici permettent d'identifier deux mécanismes fondamentaux, thermique et mécanique, au travers desquels l'ultrason peut induire des effets biologiques [12,13,14,21,38,39], et dans certains cas, altérer ou endommager les tissus. Le mécanisme thermique se caractérise par un échauffement résultant de l'absorption de l'énergie et les effets mécaniques sur la structure biologique peuvent être dus à différents types de cavitation résultant de la pression instantanée réduite.

L'échauffement et le risque de cavitation semblent dépendre de facteurs tels que l'émission d'énergie totale, le mode de fonctionnement, la forme du faisceau ultrasonore, la position de focalisation, la fréquence centrale, la forme d'onde, la fréquence de rafraîchissement et le facteur de charge. Les indices *TI* et *MI* sont conçus pour prendre en compte tous ces facteurs et fournissent une information en temps réel à l'utilisateur concernant le risque d'effets thermiques ou mécaniques sur des structures biologiques. Comme les indices *MI* et *TI* reflètent les conditions d'émission instantanées, ils ne prennent pas en compte les effets cumulatifs (en particulier l'échauffement) liés à la durée totale d'examen. Il est utile de signaler qu'un raccourcissement des périodes d'irradiation peut fournir une marge de sécurité importante sous certaines conditions (faisceaux larges, en balayage et pour un tissu mou) mais peu significative sous d'autres conditions (faisceaux étroits, sans balayage et en tissu osseux) [26]. Il est de la responsabilité de l'**opérateur** de comprendre les risques présentés par les émissions de l'appareil et d'agir de manière appropriée, de façon à obtenir l'information diagnostique nécessaire avec un minimum de risques pour le patient. Pour ce faire, le fabricant du dispositif fournit à l'utilisateur les informations nécessaires sur la manière d'interpréter les paramètres d'exposition ultrasonore affichés, l'**indice thermique** et l'**indice mécanique** (voir CEI 60601-2-37). Des explications supplémentaires concernant les justifications et les dérivations de *MI* et de *TI* sont fournies dans [27, 40].

D.2 Limitations des indices

- Bien que le Tableau 1 fournisse une méthode pour ajouter des contributions provenant de différents modes discrets, cette méthode présente certains inconvénients. Par exemple, la formulation de *TI* sous la surface est idéalement un maximum de la sommation, à chaque profondeur z , des contributions en modes à balayage et sans balayage. Cependant, le Tableau 1 spécifie une sommation de la valeur maximale individuelle et suppose (conformément à A.5.3.3 et à A.5.3.5) que la valeur maximale de *TI* en dessous de la surface en modes de balayage est inférieure ou égale à celle à la surface pour les tissus mous ($TIS_{as,sc}$).
- A l'origine, les formules de calcul de *TI* n'étaient pas prévues pour des applications ophtalmologiques. Récemment, *TI* a été utilisé pour des applications ophtalmologiques [41]. Toutefois, est recommandé de formuler des avertissements. Cette question est traitée plus en détail ci-après.
- Il est bien connu que les effets d'amplitudes finies altèrent les intensités et les pressions mesurées dans l'eau de manière non linéaire. Comme les modèles utilisés dans la

présente norme sont linéaires, les expositions *in situ* peuvent être 1,5 ou 2,0 fois plus importantes que les valeurs indiquées par *TI* ou *MI* [42]. Si une méthode de correction pour cet effet n'a pas été appliquée, il convient de le faire savoir à l'**opérateur**.

- Les valeurs de *TI* prédisent l'échauffement des tissus à proximité de la surface du transducteur uniquement à cause de l'énergie absorbée du faisceau. Aucune correction n'est apportée pour l'échauffement des tissus de surface par le transducteur lui-même, qui peut être significatif (voir Annexe C).
- Comme mentionné dans l'Annexe A, les exigences relatives à la **profondeur du point de rupture** (z_{bp}), bien que se révélant utile pour séparer les valeurs de *TI* «à la surface» et «sous la surface» et empêcher tout contact hydrophone-transducteur, créent une zone non examinée pouvant contenir la température la plus élevée sous la surface, notamment avec des **nombre F** inférieurs à 1,5.
- Le *TI* présente des valeurs moyennes calculées selon un modèle et il convient de ne **PAS** les interpréter comme la valeur numérique de l'échauffement réel en °C dans les tissus exposés aux ondes ultrasonores. Néanmoins, les relations entre ces grandeurs ont été étudiées et les avertissements résultants sont présentés dans cette annexe. Comme il a été expliqué, il existe des limites sur les modèles relatifs au *MI* et au *TI*. Ces modèles contiennent des simplifications pratiques des interactions complexes et mal comprises des effets biologiques. Par conséquent, leur utilisation est limitée à l'indication relative du risque sur les structures biologiques. Il convient que l'opérateur soit conscient que, dans un nombre limité de cas, le pire échauffement réel peut se révéler trois fois plus important que la valeur de *TI* affichée, s'il est interprété en degrés Celsius [29]. Les valeurs de *TIS* sont basées sur un modèle de scanners à réseau linéaire, focalisant l'énergie en ligne. En ce qui concerne les transducteurs circulaires avec une focalisation en point, un calcul théorique [11] des rapports entre la valeur numérique de l'échauffement et la valeur de *TIS* en **mode sans balayage** fournissait des résultats compris entre 0,24 et 109. Le rapport 109 a été calculé pour un transducteur de diamètre de 4 cm hypothétique, nombre *f* 0,7 à 12 MHz [11]. Il s'agit d'un cas atypique (extrême) de diagnostic médical aux ultrasons; il convient de noter que l'échauffement calculé était inférieur à 0,01°C, alors que la valeur de *TIS* était inférieure à 0,0001. Comme mentionné précédemment et indiqué dans [11], le rapport des 109 résultats est principalement issu de la limitation de la recherche de l'axe pour le *TIS* à des profondeurs $\geq$ la **profondeur du point de rupture**, 6 cm dans ce cas, tandis que la focalisation nominale du transducteur et la position de l'échauffement maximal calculé sont à 2,8 cm.
- Le modèle pour le calcul de *TI* suppose un certain refroidissement par la perfusion sanguine. Pour les applications où les tissus très peu perfusés sont exposés aux ondes ultrasonores, le *TI* peut être inférieur à la valeur numérique de l'échauffement dans le pire des cas, et il convient que le *TI* affiché durant un examen clinique soit conformément maintenu à une valeur plus faible que celle généralement utilisée. Réciproquement, lors de l'exploration d'organes bien perfusés tels que les structures hépatiques, cardiaques ou vasculaires, la valeur de *TI* affichée peut être plus importante que la valeur numérique de l'échauffement réel.
- Les modèles utilisent un coefficient d'atténuation fixe et ne prennent donc pas en compte des chemins de fluide à faible atténuation. Dans de tels cas, la quantité d'énergie absorbée ne sera pas aussi importante que ce que le modèle suppose. Par conséquent, le tissu distal au niveau du chemin de fluide peut être exposé à des niveaux d'énergie plus importants que ceux prédits par le modèle. Par exemple, le scanner réalisé à travers une vessie pleine ou le liquide amniotique peut conduire à l'affichage de valeurs de *TI* sous-estimant la valeur numérique des échauffements réels. D'autre part, le coefficient d'atténuation fixe utilisé ($0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$) est considérablement plus faible que les valeurs moyennes pour les tissus humains. Par conséquent, dans de nombreux cas, les tissus peuvent être exposés à des niveaux d'énergie plus faibles que ceux prédits par les modèles.
- Ces "pires conditions vraisemblables" sont considérées comme les définit la World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [43], soit «la combinaison de propriétés des tissus et de dimensions telle que moins de 2,5 % des patients présentent une élévation plus élevée de la température calculée, ou d'un autre paramètre thermique final si les propriétés réelles des tissus ou leurs épaisseurs diffèrent de celles employées dans les calculs».

Annexe E (informative)

Différences avec l'édition 1 de la CEI 62359

E.1 Généralités

Les méthodes de détermination présentées dans l'édition 1 de la présente norme sont basées sur celles contenues dans la Norme relative à l'affichage en temps réel des Indices d'émission acoustiques thermique et mécanique des appareils de diagnostics à ultrasons [22] et devaient fournir des résultats identiques.

Les modèles sur lesquels sont basées ces déterminations et les justifications relatives aux mesures et aux calculs effectués sont décrits dans [22] et dans ses références secondaires. L'édition 1 de la présente norme a suivi [22]. Bien que l'édition 2 suive également [22] dans le principe et utilise les mêmes formules et hypothèses fondamentales (voir Annexe A), elle comporte quelques modifications significatives s'écartant de [22].

L'une des principales questions traitées lors de l'élaboration de l'édition 2 de la présente norme faisait référence aux équations de *TI* «manquantes»; elles n'étaient pas suffisantes dans l'édition 1 afin d'effectuer des sommations «à la surface» et «sous la surface» complètes pour *TIS* et *TIB* en modes de fonctionnement combinés.

E.2 Différences avec l'édition 1 de la CEI 62359

Bien que comportant de nombreuses modifications éditoriales et de nombreux éclaircissements, les modifications techniques et les éclaircissements éditoriaux importants sont peu nombreux dans l'édition 2.

Certaines des principales modifications effectuées par rapport à l'édition 1 font référence à l'introduction de nouveaux calculs d'indices thermiques afin de prendre en compte à la fois les effets thermiques «à la surface» et «sous la surface» dans le corps humain:

TI en modes de fonctionnement simples

*TIS*_{as}

- Le remplacement de P_{1x1} par P_1 dans $TIS_{as,sc}$ (voir A.4.1 et A.4.1.5)
- Le calcul de $TIS_{as,ns}$ pour toutes les tailles d'ouverture.
- En utilisant la même équation de TIS_{as} aussi bien pour les **modes de balayage** que les **modes sans balayage**.

*TIS*_{bs}

- Pour les **modes sans balayage**, l'équation $TIS_{bs,ns}$ s'applique (est calculée) désormais à toutes les tailles d'ouverture.
- Pour les **modes de balayage**, une équation de $TIS_{bs,sc}$ a été rajoutée.

*TIB*_{bs}

- Pour les **modes de balayage**, une équation de $TIB_{bs,sc}$ a été rajoutée.

TI en modes de fonctionnement combinés

- Le *TI* est simplement la valeur maximale de la «Somme à la surface» ou de la «Somme sous la surface». Une nouveauté dans l'édition 2 de la Norme est l'ajout d'un terme à la surface (as) et sous la surface (bs) pour chacun des **Profils de Transmission** actif (balayé ou non, quelle que soit la taille d'ouverture). Ces termes à la surface et sous la surface sont continuellement calculés.

- Tableau 1 de 5.6:

$$TIS = \text{Max} \left[\sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIS_{as}, \sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIS_{bs} \right] \qquad TIB = \text{Max} \left[\sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIS_{as}, \sum_{\substack{\text{Discrete} \\ \text{Modes}}} TIB_{bs} \right]$$

Discrete modes: modes discrets

z_{bp}

- Il est plus clair dans l'édition 2 que z_{bp} s'applique à $TIS_{bs,ns}$, $TIB_{bs,ns}$ et non à MI .
- Dans l'édition 2, une **profondeur pour MI** (z_{MI}) est spécifiquement définie.

P_{sc}

- Des explications ainsi que des équations ont été rajoutées dans l'Annexe B décrivant la complexité additionnelle et les sources d'erreur afin de déterminer la **puissance d'émission** acoustique en **modes de balayage** (P_{sc}). Une description des corrections qu'il est recommandé d'effectuer en cas d'incidence anormale (c'est-à-dire lors de la mesure en **modes de balayage** sans immobiliser le balayeur).

Axe de faisceau

- Il est plus clair dans l'édition 2 que les mesures doivent être effectuées sur l'**axe du faisceau**.

NOTE: Il est recommandé d'utiliser des balayages transversaux qui, à des profondeurs présentant un intérêt, réaffirment que l'**axe du faisceau** demeure facilement repérable.

Le Tableau E.1 récapitule quelques-unes des principales modifications.

Tableau E.1 – Récapitulatif des différences

Paramètre	Ed. 1	Ed. 2
z_{bp}	$z_{bp} = 1,5 D_{eq}$	Aucune modification de la formule z_{bp} n'est utilisé que pour déterminer le <i>TI</i> sous la surface pour les modes sans balayage.
MI	$MI = \frac{p_{\epsilon,\alpha}(z_{MI}) \cdot f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$	- Aucune modification de la formule - La mesure à $z = z_{MI}$ est maintenant établie.
$TIS_{as,ns}$	TIS_{ns} est calculé <u>uniquement</u> à la surface lorsque la surface du faisceau d'émission (A_{ob}) est $\leq 1 \text{ cm}^2$ $TIS_{ns} = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS,1}}$	Le calcul est effectué pour <u>toutes</u> les tailles de A_{ob}. $TIS_{as,ns} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIS_{as,sc}$	$TIS_{as,sc} = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS,1}}$	$TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIS_{bs,ns}$	TIS_{ns} est <u>uniquement</u> calculé lorsque la surface du faisceau d'émission (A_{ob}) est $> 1 \text{ cm}^2$ $TIS_{ns} = \max_{z \geq z_{bp}} \left[\min \left[\frac{P_{\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,1}}, \frac{I_{spta,\alpha}(z_{s,ns}) f_{awf}}{C_{TIS,2}} \right] \right]$	- Le calcul est effectué pour <u>toutes</u> les tailles de A_{ob} - Aucune modification de la formule
$TIS_{bs,sc}$	Aucune formule spécifiée.	Même formule que pour $TIS_{as,sc}$ $TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIB_{bs,ns}$	$TIB_{bs,ns} = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha}(z_{b,ns}) I_{spta,\alpha}(z_{b,ns})}}{C_{TIB,1}}, \frac{P_{\alpha}(z_{b,ns})}{C_{TIB,2}} \right]$	- Aucune modification de la formule - La mesure effectuée à $z \geq z_{bp}$ est maintenant établie.
$TIB_{bs,sc}$	Aucune formule précisée.	Même formule que pour $TIS_{as,sc}$ $TIB_{bs,sc} = TIS_{as,sc} = \frac{P_{1 \times 1} f_{awf}}{C_{TIS,1}}$
$TIC_{as,ns}$ $TIC_{as,sc}$	$TIC = \frac{P / D_{eq}}{C_{TIC}}$	Aucune modification de la formule

Bibliographie

- [1] AIUM. *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*. American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906, 1993.
- [2] HERMAN, BA, HARRIS, GR., Models and regulatory considerations for transient temperature rise during diagnostic ultrasound pulses. *Ultrasound Med Biol*, 28, 2002, p. 1217-12.
- [3] CEI/TR 60854:1986, *Méthodes de mesure des caractéristiques des appareils à impulsions ultrasonores utilisés pour le diagnostic*
- [4] CEI 61689, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz* (disponible en anglais seulement)
- [5] BARNETT S.B, (ed.). Update on thermal bioeffects issues. *Ultrasound Med Biol*, Vol. 24, Suppl.1, 1998, p. S1-S10.
- [6] European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS), *EFSUMB Newsletter* Vol. 15/1, 2001, p.9 and *EFSUMB Newsletter* Vol. 15/2, 2002, p.12.
- [7] BARNETT S.B., TER HAAR G.R., ZISKIN M.C., ROTT H-D, DUCK F.A, MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology* 26, No. 3, 2000.
- [8] *AIUM Medical Ultrasound Safety*, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707-5906, USA, 2009.
- [9] ISO/CEI, Guide 98-3, *Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* (GUM:1995)
- [10] HEKKENBERG R.T, BEZEMER R.A. On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. *Journal of Physics Conference Series* 1 (2004) 84-89 (Institute of Physics Publishing), 2004.
- [11] O'BRIEN W.D. and ELLIS D.S., *IEEE Trans Ultrasonics Freq Control* 46, no. 6, Nov. 1999, p. 1459-1476.
- [12] AIUM. Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement, 1988.
- [13] WFUMB. Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. BARNETT S.B. (ed). *Ultrasound Med Biol*, 24, suppl 1, 1998.
- [14] NCRP. *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*. NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 1992.
- [15] CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., CRANE C., PARKER K.J. Lysis of cells in Elodera leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 16, 1990, p. 167-173.
- [16] CHILD S.Z., HARTMAN C.L., MCHALE L.A., CARSTENSEN E.L. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 16, 1990, p. 817-825.

- [17] CHURCH CC, O'BRIEN WD. Evaluation of the Threshold for Lung Hemorrhage by Diagnostic Ultrasound and a Proposed New Safety Index. *Ultrasound Med Biol*, 33, No.5, 2007, p. 810-818.
- [18] CHURCH C.C. Spontaneous, homogeneous nucleation, inertial cavitation and the safety of diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 28, 2002 p. 1349-1364.
- [19] HOLLAND C.K., APFEL R.E. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 88, 1989, p. 2059-2069.
- [20] HERBERTZ J. Spontane Kavitation in keimfreien Flüssigkeiten (English translation: Spontaneous cavitation in liquids free of nuclei). In *Fortschritte der Akustik*, DAGA 88, DPG-GmbH Bad Honnef, 1988, p. 439-442.
- [21] APFEL R.E., and HOLLAND C.K. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 17, 1991, p. 179-185.
- [22] AIUM / NEMA, *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment*. AIUM, 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906, 2004.
- [23] WFUMB, Second World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol.*, 15: supplement, 1989.
- [24] NCRP. *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*. NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 2002
- [25] CURLEY M.G., Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 49, 1993, p. 59-66.
- [26] LUBBERS J., HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, p. 755-764.
- [27] ABBOTT J.G. Rational and Derivation of MI and TI – a Review. *Ultrasound Med Biol.*, 25, No. 3, 1999, p. 431-441.
- [28] SEKINS K.M., EMERY A.F. Thermal science for physical medicine. Chapter 3, p.70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*. LEHMANN J.F. editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982.
- [29] CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., NORTON S., NYBORG W.L. Ultrasonic heating of the skull. *J Acoust Soc. Am.*, 87, 1990, p. 1310-1317.
- [30] BEISSNER K., Radiation force calculations for ultrasonic fields from rectangular weakly focusing transducers, *J. Acoust. Soc. Am.* 124, 1941 – 1949 (2008).
- [31] BEISSNER K., Radiation force calculations for oblique ultrasonic beams, *J. Acoust. Soc. Am.* 125, 2827 – 2829 (2009).
- [32] SHAW A., PAY NM. and PRESTON R.C. *Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment – Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations*. NPL Report cmAM 12, available from The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

- [33] SHAW A, PAY N.M., PRESTON R.C., BOND A.D., Proposed Standard Thermal test object for medical ultrasound. *UMB*, Vol 25, No. 1, p. 121-132, 1999.
- [34] HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A., *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. PG/TG/01.246r, ISBN 90-5412-078-9, March 2002.
- [35] HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A., *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers, Part 2: On a human and artificial tissue*, PG/TG/2003.134, ISBN 90-5412-085-1, May 2003.
- [36] HEKKENBERG R.T., BEZEMER R.A., On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers. *Journal of Physics: Conference Series* 1 (2004) 84-89 (Institute of Physics Publishing), 2004.
- [37] SAUNDERS O, CLIFT S AND DUCK F, Ultrasound transducer self heating: development of 3-D finite-element models. *Journal of Physics: Conference Series* 1 (2004) p. 72-77.
- [38] AIUM, Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statements, *J Ultrasound Med.* 19, No. 2 or 3, 2000.
- [39] SALVESEN K.A. Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, in: The safe use of ultrasound in medical diagnosis, British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors TER HAAR G.R. and DUCK F.A., 2000, p. 86-93.
- [40] DUCK F.A. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, p. 36-40.
- [41] FDA-CDRH, Guidance for Industry and FDA Staff, Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, September 9, 2008.
- [42] CHRISTOPHER T., CARSTENSEN E.L. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound Med. Biol.*, 22, 1996, p. 1103-1116.
- [43] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology. (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound Med Biol*, 18, 1992, p. 733-737.

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