

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1689**

Première édition
First edition
1996-08

**Ultrasons – Systèmes de physiothérapie –
Prescriptions de performance et méthodes
de mesure dans la gamme de fréquences
de 0,5 MHz à 5 MHz**

**Ultrasonics – Physiotherapy systems –
Performance requirements and methods
of measurement in the frequency range
0,5 MHz to 5 MHz**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1689: 1996

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60 000.

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60 000 series.

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
1689

Première édition
First edition
1996-08

**Ultrasons – Systèmes de physiothérapie –
Prescriptions de performance et méthodes
de mesure dans la gamme de fréquences
de 0,5 MHz à 5 MHz**

**Ultrasonics – Physiotherapy systems –
Performance requirements and methods
of measurement in the frequency range
0,5 MHz to 5 MHz**

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

XA

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10
Articles	
1 Domaine d'application.....	12
2 Références normatives	12
3 Définitions	14
4 Liste des symboles	26
5 Prescriptions de sécurité et prescriptions pour la déclaration des performances	28
6 Prescriptions de performance et de sécurité	30
6.1 Puissance de sortie assignée	30
6.2 Intensité moyenne	30
6.3 Taux de non-uniformité du faisceau	30
7 Conditions de mesurage et appareillage d'essai	30
7.1 Bac d'essai.....	32
7.2 Hydrophone	32
7.3 Mesure du signal efficace ou du signal de crête	34
8 Procédures et mesurages de référence pour les essais de type	34
8.1 Puissance de sortie assignée	34
8.2 Mesures de l'hydrophone	36
8.3 Surface émettrice apparente	38
8.4 Paramètres des essais de type de référence.....	42
8.5 Critères d'aptitude des essais de type de référence	44
9 Procédures de mesurage de routine	44
9.1 Puissance de sortie assignée	46
9.2 Surface de la section droite du faisceau à z_p	46
9.3 Critères d'aptitude pour les essais de routine.....	48
10 Echantillonnage et détermination de l'incertitude	50
10.1 Mesures des essais de type de référence	50
10.2 Mesures de routine.....	50
10.3 Détermination de l'incertitude	50

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	11
Clause	
1 Scope.....	13
2 Normative references	13
3 Definitions	15
4 List of symbols	27
5 Requirements for safety and performance declaration	29
6 Performance and safety requirements.....	31
6.1 Rated output power	31
6.2 Effective intensity	31
6.3 Beam non-uniformity ratio.....	31
7 Conditions of measurement and test equipment used.....	31
7.1 Test vessel.....	33
7.2 Hydrophone	33
7.3 RMS or peak signal measurement	35
8 Type testing reference procedures and measurements.....	35
8.1 Rated output power	35
8.2 Hydrophone measurements	37
8.3 Effective radiating area.....	39
8.4 Reference type testing parameters	43
8.5 Acceptance criteria for reference type testing	45
9 Routine measurement procedure	45
9.1 Rated output power	47
9.2 Beam cross-sectional area at z_p	47
9.3 Acceptance criteria for routine testing	49
10 Sampling and uncertainty determination.....	51
10.1 Reference type testing measurements	51
10.2 Routine measurements	51
10.3 Uncertainty determination	51

Annexes	Pages
A Mesurage et procédures d'analyse du balayage de trame	52
B Mesurage et procédures d'analyse du balayage diamétral ou de ligne	58
C Justifications concernant la définition de la surface de la section droite du faisceau ..	66
D Facteur de conversion de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) sur la face du projecteur ultrasonore en surface émettrice apparente (A_{ER}).....	76
E Justifications concernant l'utilisation d'un ensemble de plans de mesure	82
F Justifications concernant l'utilisation d'une valeur limite du taux de non-uniformité du faisceau (R_{BN})	86
G Détermination de la puissance acoustique par des mesures de la force de radiation..	94
H Validité des mesures à faible puissance de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS})	98
J Influence du diamètre efficace de l'hydrophone	100
K Relation entre la surface émettrice apparente A_{ER} et la surface émettrice apparente déterminée en utilisant la définition de la FDA.....	104
L Directives pour la détermination de l'incertitude	108
M Bibliographie	112

Annexes	Page
A Raster scan measurement and analysis procedures.....	53
B Diametrical or line scan measurement and analysis procedures	59
C Rationale concerning the beam cross-sectional area definition	67
D Factor used to convert the beam cross-sectional area (A_{BCS}) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A_{ER})	77
E Rationale behind the use of a group of measurement planes	83
F Rationale behind using a limiting value for the beam non-uniformity ratio (R_{BN})	87
G Determining acoustic power through radiation force measurements.....	95
H The validity of low-power measurements of the beam cross-sectional area (A_{BCS})	99
J Influence of hydrophone effective diameter	101
K Relationship between the effective radiating area (A_{ER}) and the effective radiating area determined using the FDA definition	105
L Guidance on uncertainty determination	109
M Bibliography	112

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – SYSTÈMES DE PHYSIOTHÉRAPIE –

Prescriptions de performance et méthodes de mesure dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 1689 a été établie par le comité d'études 87: Ultrasons.

Elle annule et remplace la CEI 150 parue en 1963, dont elle constitue une révision technique. Il convient que cette norme soit lue avec la CEI 601-2-5 qui, comme l'indique sa préface, sera elle-même révisée afin d'être compatible avec la présente norme.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
87/91/FDIS	87/103/RVD

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

Les annexes A et B font partie intégrante de cette norme.

Les annexes C à M sont données uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – PHYSIOTHERAPY SYSTEMS –

**Performance requirements and methods of measurement
in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, express as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 1689 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

It cancels and replaces IEC 150, published in 1963, and constitutes a technical revision. This standard should be read in conjunction with IEC 601-2-5 which, as indicated in its preface, will itself be revised in order to be compatible with this standard.

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

FDIS	Report on voting
87/91/FDIS	87/103/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.

Annexes A and B form an integral part of this standard.

Annexes C to M are for information only.

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

- prescriptions: caractères romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques;*
- notes: petits caractères romains;
- les mots **en caractères gras** dans le texte sont définis à l'article 3.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61689:1996

Withdrawn

In this standard, the following print types are used:

- requirements: in roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- notes: in small roman type;
- words **in bold** in the text are defined in clause 3.

INTRODUCTION

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

IEC NORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61689:1996

Withdawn

INTRODUCTION

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

Withdawn
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61689:1996

ULTRASONS – SYSTÈMES DE PHYSIOTHÉRAPIE –

Prescriptions de performance et méthodes de mesure dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 5 MHz

1 Domaine d'application

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

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

La présente norme spécifie:

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

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

2 Références normatives

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

CEI 50(801): 1994, *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique*

CEI 469-1: 1987, *Technique des impulsions et appareils – Première partie: Termes et définitions concernant les impulsions*

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

ULTRASONICS – PHYSIOTHERAPY SYSTEMS –

Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz

1 Scope

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

This standard only relates to **ultrasonic physiotherapy equipment** employing a single plane circular transducer per **treatment head**, producing static beams perpendicular to the face of the **treatment head** in accordance with present practice.

This standard specifies:

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

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

2 Normative references

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

IEC 50(801): 1994, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*

IEC 469-1: 1987, *Pulse techniques and apparatus – Part 1: Pulse terms and definitions*

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

CEI 601-2-5: 1984, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie*

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

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

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

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

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

3 Définitions

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

3.1 forme d'onde d'impulsion acoustique: Forme d'onde temporelle de la **pression acoustique instantanée** en une position spécifiée dans le champ acoustique, présentée sur une période suffisamment longue pour inclure toutes les indications significatives dans une impulsion ou une salve sonore unique (voir 3.2 de la CEI 1102).

3.2 période acoustique de répétition: Intervalle de temps entre les points correspondants de cycles consécutifs d'une **onde entretenue** ultrasonore (voir 3.3 de la CEI 1102).

3.3 fréquence acoustique de fonctionnement: Fréquence d'un signal acoustique basé sur l'observation de la sortie d'un **hydrophone** placé dans un champ acoustique. Le signal est analysé à l'aide de la méthode de passage à zéro (voir 3.4.1 de la CEI 1102).

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

3.5 tête accessoire: Accessoire destiné à être attaché au **projecteur ultrasonore** dans le but de modifier les caractéristiques du faisceau d'ultrasons (voir CEI 601-2-5).

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

NOTES

1 Si la valeur nominale de la **surface émettrice apparente** n'est pas connue, alors une autre surface convenable peut être utilisée pour définir l'**axe d'alignement du faisceau**, par exemple la surface de l'élément actif du **transducteur ultrasonore**.

IEC 601-2-5: 1984, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment*

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

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

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

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

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

3 Definitions

For the purpose of this International Standard, the following definitions apply.

3.1 acoustic pulse waveform: Temporal waveform of the **instantaneous acoustic pressure** at a specified position in the acoustic field and displayed over a period sufficiently long to include all significant information in a single pulse or tone burst (see 3.2 of IEC 1102).

3.2 acoustic repetition period: Time interval between corresponding points of consecutive cycles for **continuous wave** ultrasound (see 3.3 of IEC 1102).

3.3 acoustic working frequency: Frequency of an acoustic signal based on the observation of the output of a **hydrophone** placed in an acoustic field. The signal is analysed using the zero-crossing frequency technique (see 3.4.1 of IEC 1102).

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

3.5 attachment head: Accessory intended to be attached to the **treatment head** for the purpose of modifying the ultrasonic beam characteristics (see IEC 601-2-5).

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

NOTES

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

2 Comme l'**axe d'alignement du faisceau** n'est utilisé que pour les besoins de l'alignement, les définitions des distances spécifiques peuvent être légèrement élargies pour tenir compte des contraintes du dispositif de mesurage utilisé. Par exemple, des projecteurs ultrasonores peuvent avoir une distance $A_{ERN}/(\pi\lambda)$ bien supérieure à 12 cm; auquel cas une distance maximale de 12 cm peut être utilisée pour définir le premier plan. Des indications générales pour la détermination de l'**axe d'alignement du faisceau** sont fournies en 8.2.

Pour les surfaces planes, voir 3.5 de la CEI 1102.

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

Symbole: A_{BCS}

Unité: centimètre carré, cm²

3.8 intensité maximale du faisceau: Produit du **taux de non-uniformité du faisceau** par l'**intensité moyenne** divisé par la **surface émettrice apparente**.

Unité: watt par centimètre carré, W/cm².

3.9 taux de non-uniformité du faisceau: Quotient du carré de la **pression acoustique efficace maximale** par la valeur moyenne de la **pression acoustique efficace**, où le moyennage spatial est fait sur la **surface émettrice apparente**. Le **taux de non-uniformité du faisceau** est donné par:

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t a_0}$$

où

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

A_{ER} est la **surface émettrice apparente**;

pms_t est la **pression acoustique carrée moyenne totale**;

a_0 est la surface unité du balayage de trame.

Symbole: R_{BN}

Unité: sans dimension

3.10 taux de non-uniformité du faisceau maximal absolu: Taux de non-uniformité du **faisceau** plus l'incertitude globale pour une confiance à 95 % dans le **taux de non-uniformité du faisceau**.

3.11 type de faisceau: Classification descriptive du faisceau ultrasonore en trois types: **parallèle, convergent ou divergent**.

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

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

2 As the **beam alignment axis** is used purely for the purposes of alignment, the definitions of specific distances may be relaxed slightly to reflect the constraints of the measurement system employed. For example, some **treatment heads** will have $A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$ considerably greater than 12 cm, in which case a maximum distance of 12 cm may be used to define the first plane. General guidelines for determining the **beam alignment axis** are given in 8.2.

See 3.5 of IEC 1102 in the case of plane surfaces.

3.7 beam cross-sectional area: Minimum area in a specified plane perpendicular to the **beam alignment axis** for which the sum of the mean **square acoustic pressure** is 75 % of the **total mean square acoustic pressure**.

Symbol: A_{BCS}

Unit: centimetre squared, cm^2

3.8 beam maximum intensity: Product of the **beam non-uniformity ratio** and **rated output power** divided by the **effective radiating area**.

Unit: watt per centimetre squared, W/cm^2

3.9 beam non-uniformity ratio: Ratio of the square of the **maximum r.m.s. acoustic pressure** to the spatial average of the square of the **r.m.s. acoustic pressure** where the spatial average is taken over the **effective radiating area**. **Beam non-uniformity ratio** is given by:

$$R_{\text{BN}} = \frac{p_{\text{max}}^2 A_{\text{ER}}}{pms_t a_0}$$

where

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

A_{ER} is the **effective radiating area**;

pms_t is the **total mean square acoustic pressure**;

a_0 is the unit area for the raster scan.

Symbol: R_{BN}

Unit: dimensionless.

3.10 absolute maximum beam non-uniformity ratio: **Beam non-uniformity ratio** plus the 95 % confidence overall uncertainty in the **beam non-uniformity ratio**.

3.11 beam type: Descriptive classification for the ultrasonic beam in one of three types: **collimated, convergent or divergent**.

3.12 collimated: Beam for which the **linear regression coefficient**, Q , obeys the following inequality:

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

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

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

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

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

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

3.16 **paramètre d'asymétrie cylindrique**: Paramètre utilisé pour décrire la symétrie cylindrique d'un faisceau de physiothérapie. Le **paramètre d'asymétrie cylindrique** est déterminé en analysant les données provenant soit des balayages de trame soit des balayages diamétraux à raison de huit demi-balayages de ligne écartés d'angles égaux. Le **paramètre d'asymétrie cylindrique** est donné par le pourcentage de la déviation étalon des valeurs de la **surface de la section droite du faisceau** déterminée à partir de ces demi-balayages de ligne pris un à un, calculés par rapport à une valeur moyenne.

Symbole: Φ

Unité: sans dimension

3.17 **taux de travail**: Quotient de la **durée d'impulsion** par la **période de répétition des impulsions** (voir 5.3.2.4 de la CEI 469-1).

3.18 **intensité moyenne**: Intensité donnée par $I_e = P/A_{\text{ER}}$, où P est la **puissance de sortie** et A_{ER} est la **surface émettrice apparente**.

Symbole: I_e

Unité: watt par centimètre carré, W/cm^2

3.19 **intensité moyenne maximale absolue**: Valeur de l'**intensité moyenne** correspondant à la **puissance de sortie assignée maximale absolue** et à la **surface émettrice apparente minimale absolue** de l'appareil.

3.20 **surface émettrice apparente**: **Surface de la section droite du faisceau** appliquée à la **face avant du projecteur ultrasonore**, $A_{\text{BCS}}(0)$, multipliée par un facteur sans dimension, F_{ac} , donné par:

$$F_{\text{ac}} = 2,58 - 0,0305 ka_1 \text{ pour } ka_1 \leq 40$$

$$F_{\text{ac}} = 1,354 \text{ pour } ka_1 > 40$$

où

k est le nombre d'onde circulaire par centimètre, cm^{-1} ;

a_1 est le rayon moyen du **projecteur ultrasonore** en centimètres et est obtenu en résolvant par rapport à l'équation:

$$\pi a^2 + (0,0305 k A_{\text{BCS}}(0)) a - 2,58 A_{\text{BCS}}(0) = 0$$

NOTE – Le facteur de conversion F_{ac} est utilisé ici pour trouver, au **projecteur ultrasonore**, la surface contenant 100 % de la **pression acoustique carrée moyenne totale**.

Symbole: A_{ER}

Unité: centimètre carré, cm^2

3.13 **convergent**: Beam for which the **linear regression coefficient**, Q , obeys the following inequality:

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

3.14 **divergent**: Beam for which the **linear regression coefficient**, Q , obeys the following inequality:

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

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

3.16 **cylindrical asymmetry parameter**: Parameter used to describe the cylindrical symmetry of a physiotherapy beam. The **cylindrical asymmetry parameter** is determined by analysing the data from either raster scans or diametrical scans in terms of eight equally angled half-line scans. The **cylindrical asymmetry parameter** is given by the percentage of the standard deviation of values of the **beam cross-sectional area** determined from these individual half line-scans, calculated relative to the mean value.

Symbol: Φ

Unit: dimensionless

3.17 **duty factor**: Ratio of the **pulse duration** to the **pulse repetition period** (see 5.3.2.4 of IEC 469-1).

3.18 **effective intensity**: Intensity given by $I_e = P/A_{\text{ER}}$ where P is the **output power** and A_{ER} is the **effective radiating area**.

Symbol: I_e

Unit: watt per centimetre squared, W/cm^2

3.19 **absolute maximum effective intensity**: Value of the **effective intensity** corresponding to the **absolute maximum rated output power** and the **absolute minimum effective radiating area** from the equipment.

3.20 **effective radiating area**: **Beam cross-sectional area** extrapolated to the front face of the **treatment head**, $A_{\text{BCS}}(0)$, multiplied by a dimensionless factor, F_{ac} , given by:

$$F_{\text{ac}} = 2,58 - 0,0305 \, ka_1 \quad \text{for } ka_1 \leq 40$$

$$F_{\text{ac}} = 1,354 \quad \text{for } ka_1 > 40$$

where

k is the circular wave number per centimetre, cm^{-1} ;

a_1 is the effective radius of the **treatment head** in centimetres and is derived by solving for a in the equation:

$$\pi a^2 + (0,0305 \, k A_{\text{BCS}}(0)) a - 2,58 A_{\text{BCS}}(0) = 0$$

NOTE – The conversion factor F_{ac} is used here in order to derive the area at the **treatment head** which contains 100 % of the total **mean square acoustic pressure**.

Symbol: A_{ER}

Unit: centimetre squared, cm^2

3.21 **surface émettrice apparente minimale absolue:** Surface émettrice apparente moins l'incertitude globale pour une confiance à 95 % dans la **surface émettrice apparente**.

3.22 **sensibilité en bout de câble d'un hydrophone:** Quotient de la tension à l'extrémité d'un câble ou connecteur quelconque faisant partie d'un **hydrophone**, relié à une impédance électrique d'entrée spécifiée, par la **pression acoustique instantanée** du champ libre non perturbé d'une onde plane présente à la position du centre acoustique de l'**hydrophone**, celui-ci ayant été enlevé (voir 3.14 de la CEI 1102).

Symbole: M_L

Unité: volt par pascal, V/Pa

3.23 **champ lointain:** Champ acoustique (sonore) à une distance du **projecteur ultrasonore** où les valeurs de la **pression acoustique instantanée** et la vitesse acoustique des particules sont pratiquement en phase (voir 801-23-30 de la CEI 50(801)).

Pour les besoins de la présente Norme, le **champ lointain** se trouve à une distance supérieure à $A_{ERN}/(\pi\lambda)$ où A_{ERN} est la valeur nominale de la **surface émettrice apparente** du **projecteur ultrasonore** et λ la longueur d'onde des ultrasons correspondant à la **fréquence acoustique de fonctionnement** (voir 3.16 de la CEI 1102).

3.24 **hydrophone:** Transducteur produisant des signaux électriques en réponse à des signaux acoustiques transmis dans l'eau (voir aussi 801-32-26 de la CEI 50(801), 3.4 de la CEI 866 et 3.19 de la CEI 1102).

3.25 **pression acoustique instantanée:** En un point donné du champ acoustique, différence entre la pression existante à un instant donné et la pression ambiante (voir 801-21-19 de la CEI 50(801)).

Symbole: p

Unité: pascal, Pa

3.26 **coefficient de régression linéaire:** Quotient du **gradient de régression linéaire**, m , et de la **surface de la section droite** sur la face du **projecteur ultrasonore**, $A_{BCS}(0)$.

Symbole: Q

Unité: par centimètre, cm^{-1}

3.27 **gradient de régression linéaire:** Gradient de l'**ajustement par régression linéaire de la surface de la section droite du faisceau** par rapport à la distance, déterminé pour quatre plans de mesure donnés.

Symbole: m

Unité: centimètre, cm

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

NOTE – En pratique, la valeur moyenne est souvent tirée des mesures de crête ou des valeurs efficaces.

Unité: pascal carré, Pa^2

3.21 absolute minimum effective radiating area: Effective radiating area minus the 95 % confidence overall uncertainty in the **effective radiating area**.

3.22 end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone: Ratio of the voltage at the end of any **integral** cable or connector of a **hydrophone**, when connected to any specified electrical input impedance, to the **instantaneous acoustic pressure** in the undisturbed free-field of a plane wave in the position of the acoustic centre of the **hydrophone** if the **hydrophone** were removed (see 3.14 of IEC 1102).

Symbol: M_L

Unit: volt per pascal, V/Pa

3.23 far field: Acoustic (sound) field at a distance from a **treatment head** where the values of the **instantaneous acoustic pressure** and particle velocity are substantially in phase (see 801-23-30 of IEC 50(801)).

For the purposes of this standard, the **far field** is at a distance greater than $A_{ERN}/(\pi\lambda)$ where A_{ERN} is the nominal value of the **effective radiating area** of the **treatment head** and λ is the wavelength of the **ultrasound** corresponding to the **acoustic working frequency** (see 3.16 of IEC 1102).

3.24 hydrophone: Transducer that produces electrical signals in response to waterborne acoustic signals (see also 801-32-26 of IEC 50(801), 3.4 of IEC 866 and 3.19 of IEC 1102).

3.25 instantaneous acoustic pressure: At a particular point in the acoustic field, difference between the pressure existing at a particular instant in time and the ambient pressure (see 801-21-19 of IEC 50(801)).

Symbol: p

Unit: pascal, Pa

3.26 linear regression coefficient: Quotient of the **linear regression gradient**, m , and the **beam cross-sectional area** at the face of the **treatment head**, $A_{BCS}(0)$.

Symbol: Q

Unit: per centimetre, cm^{-1}

3.27 linear regression gradient: Gradient of the linear regression fit of the **beam cross-sectional area** versus distance and determined at four specified measurement planes.

Symbol: m

Unit: centimetre, cm

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

NOTE – In practice, the mean value is often derived from peak or r.m.s. measurements.

Unit: pascal squared, Pa^2

3.29 pression acoustique carrée moyenne totale: Somme des valeurs de la **pression acoustique carrée moyenne** dans un plan spécifié pour des limites spécifiées de sommation chaque valeur ayant une surface différentielle spécifiée.

Symbole: pms_t

Unité: pascal carré, Pa²

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

3.31 puissance de sortie: Moyenne temporelle de la puissance acoustique émise par le **projecteur ultrasonore** d'un **appareil de physiothérapie à ultrasons** dans un champ quasi libre, dans des conditions spécifiées, dans un milieu spécifié, l'eau de préférence (voir 3.5 de la CEI 1161).

Symbole: P

Unité: watt, W

3.32 puissance de sortie assignée: **Puissance de sortie** maximale de l'**appareil de physiothérapie à ultrasons** pour toute tension d'alimentation normale autorisée.

Unité: watt, W

3.33 puissance de sortie assignée maximale absolue: Somme de la **puissance de sortie assignée**, de l'incertitude globale pour une confiance à 95 % dans la **puissance de sortie assignée** et de tout accroissement maximal de la **puissance de sortie assignée** pour une variation de ± 10 % de la tension nominale du réseau.

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

$$P_{tm} = 1/2 \left[\frac{p_p}{p_{rms}} \right]^2 P$$

où

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

p_p est la **pression acoustique crête temporelle**;

p_{rms} est la **pression acoustique efficace** vraie.

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

Symbole: P_{tm}

Unité: watt, W

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

Unité: seconde, s

NOTE – Cette définition diffère de celle figurant en 3.30 de la CEI 1102 pour tenir compte d'une modulation incomplète.

3.29 total mean square acoustic pressure: Sum of the **mean square acoustic pressure** values, each with a specified incremental area, in a specified plane over specified limits of summation.

Symbol: pms_t

Unit: pascal squared, Pa^2

3.30 modulation waveform: Temporal envelope waveform of the **amplitude modulated wave** at the point of **peak r.m.s. acoustic pressure** on the **beam alignment axis** and displayed over a period sufficiently long to include all significant acoustic information in the **amplitude modulated wave**.

3.31 output power: Time-average ultrasonic power radiated by a **treatment head of ultrasonic physiotherapy equipment** into an approximately free field under specified conditions in a specified medium, preferably in water (see 3.5 of IEC 1161).

Symbol: P

Unit: watt, W

3.32 rated output power: Maximum **output power** of the **ultrasonic physiotherapy equipment** at any of the allowed line voltages.

Unit: watt, W

3.33 absolute maximum rated output power: Sum of the **rated output power**, the 95 % confidence overall uncertainty in the **rated output power**, and the maximum increase in the **rated output power** for a ± 10 % variation in the nominal line voltage.

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

$$P_{tm} = 1/2 \left[\frac{p_p}{p_{rms}} \right]^2 P$$

where

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

p_p is the **temporal-peak acoustic pressure**;

p_{rms} is the true **r.m.s. acoustic pressure**.

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

Symbol: P_{tm}

Unit: watt, W

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

Unit: second, s

NOTE – This definition differs from that of 3.30 of IEC 1102 to account for incomplete modulation.

3.36 période de répétition des impulsions: Valeur absolue de l'intervalle de temps après lequel se reproduisent les mêmes caractéristiques d'une forme d'onde périodique (conforme à 5.3.2.1 de la CEI 469-1).

3.37 fréquence de répétition des impulsions: Inverse de la **période de répétition des impulsions**; égale aussi à la fréquence de répétition de la forme d'onde modulée.

Unité: hertz, Hz

3.38 pression acoustique efficace: Valeur efficace de la **pression acoustique instantanée** en un point donné du champ acoustique. La moyenne est faite sur un nombre entier de **périodes de répétition acoustiques** (voir 3.36 de la CEI 1102).

Symbole: p_{rms}

Unité: pascal, Pa

3.39 pression acoustique efficace maximale: Valeur maximale de la **pression acoustique efficace** détectée par un **hydrophone** sur tout le champ acoustique.

Symbole: p_{max}

Unité: pascal, Pa

3.40 pression acoustique efficace crête: Valeur maximale de la **pression acoustique efficace** sur un élément spécifié, droite ou plan, dans un champ acoustique.

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

$$I_m = \frac{P_{tm}}{A_{ER}}$$

où

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

A_{ER} est la **surface émettrice apparente**.

Symbole: I_m

Unité: watt par centimètre carré, W/cm²

3.42 pression acoustique crête temporelle: Valeur maximale du module de la **pression acoustique instantanée** en un point particulier d'un champ acoustique (voir 3.54 de la CEI 1102).

Symbole: p_p

Unité: pascal, Pa

3.43 projecteur ultrasonore: Montage comprenant un **transducteur ultrasonore** et des parties associées pour une application localisée d'**ultrasons** à un patient (voir CEI 601-2-5).

3.44 transducteur ultrasonore: Dispositif permettant de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique dans la gamme de fréquences ultrasonores et/ou réciproquement de convertir l'énergie mécanique en énergie électrique (voir 3.58 de la CEI 1102).

3.36 pulse repetition period: Absolute value of the time interval after which the same characteristics of a periodic waveform recur (see 5.3.2.1 of IEC 469-1).

3.37 pulse repetition rate: Inverse of the **pulse repetition period**. This is also equal to the repetition frequency of the modulated waveform.

Unit: hertz, Hz

3.38 r.m.s. acoustic pressure: Root mean square (r.m.s.) of the **instantaneous acoustic pressure** at a particular point in an acoustic field. The mean is taken over an integral number of **acoustic repetition periods** (see 3.36 of IEC 1102).

Symbol: p_{rms}
Unit: pascal, Pa

3.39 maximum r.m.s. acoustic pressure: Maximum value of the **r.m.s. acoustic pressure** detected by a **hydrophone** over the entire acoustic field.

Symbol: p_{max}
Unit: pascal, Pa

3.40 peak r.m.s. acoustic pressure: Maximum value of the **r.m.s. acoustic pressure** over a specified region, line or plane in an acoustic field.

3.41 temporal-maximum intensity: In the case of an **amplitude modulated wave**, the **temporal-maximum intensity** is given by.

$$I_m = \frac{P_{tm}}{A_{ER}}$$

where

P_{tm} is the **temporal maximum output power**;

A_{ER} is the **effective radiating area**.

Symbol: I_m
Unit: watt per centimetre squared, W/cm²

3.42 temporal-peak acoustic pressure: Maximum value of the modulus of the **instantaneous acoustic pressure** at a particular point in an acoustic field (see 3.54 of IEC 1102).

Symbol: p_p
Unit: pascal, Pa

3.43 treatment head: Assembly comprising one **ultrasonic transducer** and associated parts for local application of **ultrasound** to the patient (see IEC 601-2-5).

3.44 ultrasonic transducer: Device capable of converting electrical energy to mechanical energy within the ultrasonic frequency range and/or reciprocally of converting mechanical energy to electrical energy (see 3.58 of IEC 1102).

3.45 **ultrason**: Vibration acoustique dont la fréquence est supérieure à la limite supérieure des fréquences des sons audibles (environ 16 kHz) (voir 801-21-04 de la CEI 50(801)).

3.46 **appareil de physiothérapie à ultrasons; appareil**: Appareil pour la production et l'application d'**ultrasons** à un patient à des fins thérapeutiques (voir CEI 601-2-5).

4 Liste des symboles

a	Rayon de l'élément actif d'un projecteur ultrasonore
a_1	Rayon apparent de l'élément actif d'un projecteur ultrasonore
A_{BCS}	Surface de la section droite du faisceau
$A_{BCS(0)}$	Surface de la section droite du faisceau extrapolée pour la face frontale du projecteur ultrasonore , $z = 0$
A_{ER}	Surface émettrice apparente d'un projecteur ultrasonore
A_{ERN}	Valeur nominale de la surface émettrice apparente d'un projecteur ultrasonore
a_g	Rayon de l'élément actif d'un hydrophone
A_g	Surface de la face d'un projecteur ultrasonore
a_{max}	Rayon moyen maximal d'un hydrophone , défini dans la CEI 1102
a_0	Surface unité du balayage de trame
b	Rayon minimal d'une cible de balance à force de radiation
c	Vitesse du son
f	Fréquence acoustique de fonctionnement
F_{ac}	Facteur de conversion pour convertir $A_{BCS(0)}$ en A_{ER}
I_e	Intensité moyenne
I_m	Intensité maximale temporelle
k	($= 2\pi/\lambda$) Nombre d'onde circulaire
m	Gradient de régression linéaire pour une série de mesures de la surface de la section droite du faisceau effectuées dans quatre plans de mesurage
M_L	Sensibilité en bout de câble d'un hydrophone
P	Puissance de sortie d'un projecteur ultrasonore
P_{tm}	Puissance de sortie maximale temporelle
p_p	Pression acoustique crête temporelle
p_{max}	Pression acoustique efficace maximale
p_{rms}	Pression acoustique efficace
pms_t	Pression acoustique carrée moyenne totale
$pms_t(z)$	Pression acoustique carrée moyenne totale déterminée dans le plan spécifique z
Q	Coefficient de régression linéaire
R	Quotient de la pression acoustique efficace de crête par la moyenne de la pression acoustique efficace sur la surface de la section droite du faisceau dans un plan spécifié
R_{BN}	Taux de non-uniformité du faisceau

3.45 **ultrasound**: Acoustic oscillation whose frequency is above the high-frequency limit of audible sound (about 16 kHz) (see 801-21-04 of IEC 50(801)).

3.46 **ultrasonic physiotherapy equipment; equipment**: Equipment for the generation and application of **ultrasound** to a patient for therapeutic purposes (see IEC 601-2-5).

4 List of symbols

a	Geometrical radius of the active element of a treatment head
a_1	Effective radius of the active element of a treatment head
A_{BCS}	Beam cross-sectional area
$A_{\text{BCS}}(0)$	Beam cross-sectional area extrapolated to the front face of the treatment head , $z = 0$
A_{ER}	Effective radiating area of a treatment head
A_{ERN}	Nominal value of the effective radiating area of a treatment head
a_g	Geometrical radius of the active element of a hydrophone
A_g	Geometrical area of the face of a treatment head
a_{max}	Maximum hydrophone effective radius defined by IEC 1102
a_0	Unit area for a raster scan
b	Minimum radius of a target for a radiation force balance
c	Speed of sound
f	Acoustic working frequency
F_{ac}	Conversion factor to convert $A_{\text{BCS}}(0)$ to A_{ER}
I_e	Effective intensity
I_m	Temporal maximum intensity
k	($= 2\pi/\lambda$) Circular wave number
m	Linear regression gradient for a set of measurements of beam cross-sectional area at four measurement planes
M_L	End-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone
P	Output power of a treatment head
P_{tm}	Temporal maximum output power
p_p	Temporal-peak acoustic pressure
p_{max}	Maximum r.m.s. acoustic pressure
p_{rms}	RMS acoustic pressure
pms_t	Total mean square acoustic pressure
$pms_t(z)$	Total mean square acoustic pressure determined in the specific plane z
Q	Linear regression coefficient
R	Ratio of the peak r.m.s. acoustic pressure to the r.m.s. acoustic pressure averaged over the beam cross-sectional area in a specified plane
R_{BN}	Beam non-uniformity ratio

s	Dimension du pas du balayage de trame
$s(z)$	Dimension du pas du balayage de trame dans le plan spécifique z
U	Tension en bout de câble d'un hydrophone
U_i	Signal de l' hydrophone pour le i -ième point de balayage
U_r	Incertitude aléatoire d'une mesure au niveau 95 % de confiance
U_s	Incertitude systématique d'une mesure au niveau 95 % de confiance
U_T	Incertitude globale d'une mesure au niveau 95 % de confiance
z	Distance entre la face du projecteur ultrasonore et un point spécifié sur l' axe d'alignement du faisceau
$z_1 \dots z_4$	Distance entre la face du projecteur ultrasonore et le plan de mesure $z_1 \dots z_4$
z_N	Distance du dernier maximum axial à partir de la face du projecteur ultrasonore
z_p	Distance du point à pression acoustique efficace de crête à partir de la face frontale du projecteur ultrasonore
λ	Longueur d'onde ultrasonore
Φ	Paramètre d'asymétrie cylindrique

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

5 Prescriptions de sécurité et prescriptions pour la déclaration des performances

En plus des prescriptions générales spécifiées dans la CEI 601-1 et des prescriptions particulières spécifiées dans la CEI 601-2-5, les fabricants doivent déclarer les valeurs nominales des paramètres suivants dans les notices d'accompagnement pour chaque type de **projecteur ultrasonore**:

- **puissance de sortie assignée** (20 %);
- **surface émettrice apparente** (A_{ERN}) du **projecteur ultrasonore** (20 %);
- **intensité moyenne** pour les mêmes réglages de l'**appareil** que pour la **puissance de sortie assignée** (10 %);
- **fréquence acoustique de fonctionnement** (10 %);
- **taux de non-uniformité du faisceau** (R_{BN}) (± 30 %);
- **intensité maximale du faisceau**;
- **type de faisceau**;
- **durée d'impulsion, période de répétition des impulsions, taux de travail et rapport de la puissance de sortie maximale temporelle sur la puissance de sortie** pour chaque réglage de la modulation (5 %);
- **forme d'onde en modulation** pour chaque réglage de la modulation.

Suivant les besoins, les valeurs données entre parenthèses sont les tolérances définissant la plage des valeurs acceptables pour les résultats soit des mesurages de référence des essais de type spécifiés à l'article 8, soit des mesurages de routine spécifiés à l'article 9.

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

s	Step size for a raster scan
$s(z)$	Step size for raster scan in the specific plane z
U	End-of-cable voltage for a hydrophone
U_i	Hydrophone signal for the i -th scan point
U_r	Random uncertainty of a measurement at the 95 % confidence level
U_s	Systematic uncertainty of a measurement at the 95 % confidence level
U_T	Overall uncertainty of a measurement at the 95 % confidence level
z	Distance from the face of the treatment head to a specified point on the beam alignment axis
$z_1 \dots z_4$	Distance from the face of the treatment head to the measurement plane $z_1 \dots z_4$
z_N	Distance of the last axial maximum from the face of the treatment head
z_p	Distance of the peak r.m.s. acoustic pressure from the front face of the treatment head
λ	Ultrasonic wavelength
Φ	Cylindrical asymmetry parameter

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

5 Requirements for safety and performance declaration

In addition to the general requirements specified in IEC 601-1 and specific requirements specified in IEC 601-2-5, manufacturers shall declare nominal values for the following parameters in the accompanying literature for each type of **treatment head**:

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

Where appropriate, the numbers given in brackets are the tolerances defining the range of acceptable values for the results of either the type testing reference measurements specified in clause 8 or the routine measurements specified in clause 9.

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

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

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

6 Prescriptions de performance et de sécurité

6.1 Puissance de sortie assignée

La **puissance de sortie assignée** ne doit pas varier de $\pm 20\%$ pour des variations de la tension d'alimentation de $\pm 10\%$. Aucun réajustement manuel de l'appareil n'est autorisé pour la conformité à cette prescription.

*La conformité est vérifiée en mesurant la **puissance de sortie assignée**, conformément à 8.1, à 90 %, 100 % et 110 % de la valeur assignée de la tension d'alimentation..*

6.2 Intensité moyenne

L'**intensité moyenne maximale absolue** doit être inférieure ou égale à $3,0 \text{ W/cm}^2$.

*La conformité est vérifiée en déterminant la puissance de **sortie assignée maximale absolue** conformément à 8.1 et la **surface émettrice apparente minimale absolue** conformément à 8.3.*

6.3 Taux de non-uniformité du faisceau

Le **taux de non-uniformité du faisceau maximal absolu** doit être inférieur ou égal à 8,0.

La conformité est vérifiée par mesurage conformément à 8.3.

7 Conditions de mesurage et appareillage d'essai

Toutes les mesures doivent être effectuées à peu près dans des conditions de champ libre, à la température de $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$.

Si les mesures sont faites à d'autres températures, un essai doit être effectué pour vérifier que les résultats, déterminés selon 8.5 et 9.3, sont indépendants de la température à laquelle les essais ont été effectués.

On doit utiliser de l'eau dégazée pour les mesures de la puissance ultrasonore (voir 8.1). Cela n'est pas impératif pour les mesures des **hydrophones** (voir 8.2).

NOTE – L'eau dégazée est indispensable pour éviter la cavitation quand les appareils de physiothérapie fonctionnent à pleine **puissance de sortie** ou presque. Des informations sur la préparation d'une eau convenant aux mesurages en physiothérapie se trouvent dans la CEI 854.

Toutes les mesures doivent être faites après un temps de réchauffage convenable spécifié par le fabricant.

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

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

6 Performance and safety requirements

6.1 *Rated output power*

The **rated output power** shall not vary by more than $\pm 20\%$ for variations of supply line voltage of $\pm 10\%$. No manual readjustment of the apparatus for compliance with this requirement is permitted.

*Compliance is checked by measurement of the **rated output power** in accordance with 8.1 at 90 %, 100 % and 110 % of the rated value of the supply voltage.*

6.2 *Effective intensity*

The **absolute maximum effective intensity** shall be less than or equal to $3,0 \text{ W/cm}^2$.

*Compliance is checked by determination of the **absolute maximum rated output power** in accordance with 8.1 and **absolute minimum effective radiating area** in accordance with 8.3.*

6.3 *Beam non-uniformity ratio*

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

Compliance is checked by measurement in accordance with 8.3.

7 Conditions of measurement and test equipment used

All measurements shall be undertaken under approximately free-field conditions at a temperature of $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$.

If measurements are carried out at any other temperature, a test shall be undertaken to show that the results, determined in accordance with 8.5 and 9.3, are not dependent on the temperature at which the tests were undertaken.

Degassed water shall be used for the measurement of ultrasonic power, see 8.1. Degassed water is not essential for the **hydrophone** measurements, see 8.2.

NOTE – Degassed water is essential to avoid cavitation when the physiotherapy units are operated at or near full **output power**. Information on preparation of water suitable for physiotherapy measurements may be found in IEC 854.

All measurements shall be made after a suitable warm-up period specified by the manufacturer.

7.1 Bac d'essai

Le bac d'essai utilisé pour toutes les mesures des **hydrophones** doit être assez grand pour permettre d'immerger à la fois le **projecteur ultrasonore** et l'**hydrophone**. En général, les dimensions du récipient doivent être conformes à 5.2.2 de la CEI 1102.

Il est recommandé que la position relative et l'orientation angulaire du **projecteur ultrasonore** et de l'**hydrophone** soient réglées pour les besoins de l'alignement conformément à la CEI 1102. Des degrés totaux de liberté de mouvement des deux appareils peuvent être assurés, bien que la prescription minimale soit que le **projecteur ultrasonore** ou l'**hydrophone** possède trois degrés indépendants de mouvement de translation. Il est recommandé d'effectuer les mesures dans des conditions de champ libre. Pour obtenir ces conditions, il peut être nécessaire de garnir les parois du bac d'essai ainsi que les montants utilisés pour maintenir le **projecteur ultrasonore** et l'**hydrophone** avec des absorbeurs ou des réflecteurs d'angle et des absorbeurs ayant un amortissement et une dispersion plus faibles. Les conditions de champ libre seront suffisamment remplies lorsque l'écho global sera réduit de plus de 25 dB. Différentes méthodes peuvent être utilisées pour vérifier la conformité de la réduction de l'écho des matériaux utilisés pour garnir le bac. Un exemple pour vérifier l'amortissement et la dispersion des matériaux utilisés est donné ci-dessous.

La conformité pour la réduction d'écho globale d'un absorbeur acoustique peut être vérifiée en utilisant la procédure suivante. La réduction d'écho sera mesurée à la **fréquence acoustique de fonctionnement** du **projecteur ultrasonore** soumis à l'essai en utilisant des ultrasons à salves de tonalité avec l'absorbeur acoustique situé dans le **champ lointain du transducteur ultrasonore** piloté séparément. Le signal résultant de l'**hydrophone** (crête à crête ou efficace), produit par la réflexion sur la face avant de l'absorbeur acoustique, U_{absorber} , est comparé à celui produit par un réflecteur plan parfait, $U_{\text{reflector}}$. L'absorbeur acoustique et le réflecteur parfait devraient être proches de la normale à l'**axe d'alignement du faisceau** mais inclinés de manière que le signal réfléchi puisse être intercepté par l'**hydrophone**. La réduction d'écho est donnée par:

$$\text{Réduction d'écho} = -20 \log_{10} \left[\frac{U_{\text{absorber}}}{U_{\text{reflector}}} \right]$$

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

La conformité du bac d'essai aux conditions de champ libre est vérifiée en relevant la constance du produit $pms_1 s^2$ (voir 8.3.8) après achèvement des quatre balayages de trame spécifiés à l'article 8.

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

7.2 Hydrophone

Pour toutes les mesures faites en utilisant un **hydrophone**, celui-ci doit être conforme à la CEI 866 en tant qu'**hydrophone** de classe B.

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

7.1 Test vessel

The test vessel used for all **hydrophone** measurements shall be sufficiently large to allow the immersion of both the **treatment head** and the **hydrophone**. In general, the tank size shall comply with 5.2.2 of IEC 1102.

The relative position and angular orientation of the **treatment head** and **hydrophone** should be adjustable for the purposes of alignment in accordance with IEC 1102. Full degrees of freedom of movement of both may be provided, although the minimum requirement is that either the **treatment head** or the **hydrophone** should possess three independent degrees of translational movement. The measurements should be performed under free-field conditions. To achieve these conditions it may be necessary to line the walls of the test vessel as well as the mounts used to hold the **treatment head** and the **hydrophone** with absorbers or angled reflector(s) and absorber(s) of lower absorption or scatter. The free-field conditions will be met sufficiently when the overall echo is reduced by more than 25 dB. Various methods can be used to check the compliance for echo reduction of the tank lining materials used. One example to check the absorbing or scattering materials used is given below.

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

$$\text{echo reduction} = -20 \log_{10} \left[\frac{U_{\text{absorber}}}{U_{\text{reflector}}} \right]$$

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

Compliance of the test vessel to free-field conditions is checked by noting the invariance of the product $\text{pms} \cdot s^2$ (see 8.3.8) after completing the four raster scans specified in clause 8.

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

7.2 Hydrophone

For all measurements made using a **hydrophone**, the **hydrophone** shall comply with IEC 866 as a class B **hydrophone**.

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

$a_{\max} \leq 0,5 \text{ mm}$ si la **fréquence acoustique de fonctionnement** est inférieure ou égale à 3 MHz;

$a_{\max} \leq 0,3 \text{ mm}$ si la **fréquence acoustique de fonctionnement** est supérieure à 3 MHz.

NOTE – Le critère ci-dessus correspond à un rayon apparent plus grand que celui donné en 5.1.5 de la CEI 1102.

7.3 Mesure du signal efficace ou du signal de crête

Il convient d'utiliser une méthode pour déterminer les niveaux des signaux de la tension efficace ou de la tension de crête à la borne de sortie de l'**hydrophone** avec ou sans amplificateur.

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

$$p = U/M_L$$

où M_L est la **sensibilité en bout de câble de l'hydrophone**. Toutefois, en pratique, les valeurs absolues de la pression acoustique ne sont pas nécessaires puisque l'analyse des données mesurées dans la présente norme repose sur des mesures relatives pour l'**hydrophone**.

Les références suivantes à la pression acoustique se rapporteront à la **pression acoustique efficace** par commodité. En fait, les mesures peuvent être faites en utilisant soit la **pression acoustique efficace** soit la pression acoustique crête à crête à condition que, quelle que soit la pression utilisée, toutes les mesures soient basées sur la méthode de mesure choisie.

NOTE – La distorsion provoquée par suite d'une propagation non linéaire est généralement négligeable; la pression acoustique de crête est alors proportionnelle à la **pression acoustique efficace**. Ainsi, on peut mesurer soit la **pression acoustique efficace**, soit la **pression acoustique crête temporelle**.

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

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

8 Procédures et mesurages de référence pour les essais de type

Les procédures spécifiées de 8.1 à 8.3 doivent être utilisées pour déterminer les valeurs de référence des essais de type relatives aux paramètres spécifiés en 8.4.

8.1 Puissance de sortie assignée

La **puissance de sortie** de l'**appareil de physiothérapie à ultrasons** doit être déterminée selon la CEI 1161. La **puissance de sortie assignée** doit être déterminée en réglant toutes les commandes de l'**appareil** pour obtenir la **puissance de sortie maximale**. Pour éviter la cavitation, on doit utiliser de l'eau dégazée entre la face de sortie du **projecteur ultrasonore** et l'ouverture d'entrée du dispositif de mesure de la puissance. L'incertitude globale des mesures, exprimée pour un niveau de confiance de 95 %, doit être évaluée (voir 10.1) et devrait être meilleure que $\pm 15 \%$. Les méthodes de mesure seront à trouver dans les normes nationales sur le mesurage. La **puissance de sortie assignée maximale absolue** doit être déterminée à partir de la somme de la **puissance de sortie assignée**,

$a_{\max} \leq 0,5$ mm if the **acoustic working frequency** is less than or equal to 3 MHz;

$a_{\max} \leq 0,3$ mm if the **acoustic working frequency** is greater than 3 MHz.

NOTE – The above criterion represents an effective radius larger than that given in 5.1.5 of IEC 1102.

7.3 RMS or peak signal measurement

A method of determining the r.m.s. or peak voltage signal levels at the output terminal of the **hydrophone** or **hydrophone/amplifier** combination should be used.

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

$$p = U/M_L$$

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

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

NOTE – Distortion caused by non-linear propagation effects is usually negligible, in which case the peak acoustic pressure is proportional to the **r.m.s. acoustic pressure**. Therefore either the **r.m.s. acoustic pressure** or the **temporal-peak acoustic pressure** can be measured.

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

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

8 Type testing reference procedures and measurements

The procedures specified in 8.1 to 8.3 shall be used for the determination of type testing reference values for the parameters specified in 8.4.

8.1 Rated output power

Output power of the **ultrasonic physiotherapy equipment** shall be determined in accordance with IEC 1161. **Rated output power** shall be determined by setting all controls of the **equipment** to yield the maximum **output power**. To avoid cavitation, degassed water shall be used between the output face of the **treatment head** and the entrance aperture of the power measurement system. Overall uncertainty of measurement expressed at the 95 % confidence level shall be determined (see 10.1) and should be better than ± 15 %. Measurements should be traceable to national measurement standards. The **absolute maximum rated output power** shall be determined from the sum of the **rated output power** and the overall uncertainty

de l'incertitude globale pour la valeur moyenne de la **puissance de sortie assignée** et de l'accroissement maximal de la **puissance de sortie assignée** pour une variation de $\pm 10\%$ de la tension nominale d'alimentation.

Voir l'annexe G.

8.2 Mesures de l'hydrophone

Le **projecteur ultrasonore** doit être mis en place dans le bac d'essai comme l'indique l'article 7.

Certains **projecteurs ultrasonores** sont connus pour produire des faisceaux asymétriques reproductibles. Ces **projecteurs ultrasonores** doivent porter un marquage sur leur enveloppe identifiant la direction fournissant la variation maximale de la valeur de la **surface de la section droite du faisceau** déterminée à partir des demi-balayages linéaires particuliers relatifs à la valeur moyenne, dans chacun des quatre plans de mesure. Un des axes de déplacement de l'**hydrophone** doit être parallèle à cette direction (voir 8.3.3).

Il est recommandé que pour toutes les mesures de la **surface émettrice apparente**, l'appareil soit réglé pour un mode à **onde entretenue** avec des intensités inférieures à $0,5 \text{ W/cm}^2$ pour éviter la cavitation. De l'eau dégazée n'est donc pas nécessaire pour ces mesurages bien qu'il faille s'assurer que des bulles d'air ne se trouvent pas sur la face du **projecteur ultrasonore** ou sur l'**hydrophone**.

NOTE – Les mesures de la **surface de la section droite du faisceau** sont faites à faible puissance pour protéger les **hydrophones** utilisés comme sonde. La validité de l'extrapolation de ces valeurs pour des niveaux de puissance plus élevés, qui sont plus typiques des traitements thérapeutiques, est démontrée à l'annexe H.

L'**axe d'alignement du faisceau** du **projecteur ultrasonore** doit être établi comme l'indique la CEI 1102. Il convient que le deuxième plan (voir 3.6) soit initialement choisi pour $A_{\text{ERN}}/(3\pi\lambda)$. S'il n'est pas possible de situer une crête isolée à cette distance ou à proximité, la distance plus grande de $2A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$ devrait être choisie. Si cette dernière distance est trop grande, placer un autre plan de mesure à une distance suffisamment grande du premier pour déterminer d'une manière sûre l'**axe d'alignement du faisceau**. Après alignement, un tracé axial doit être effectué le long de l'**axe d'alignement du faisceau**, et la distance du plan de la **pression acoustique efficace maximale**, z_p , et la position du dernier maximum axial, z_N , doivent être déterminées.

La dimension du pas du tracé axial sera généralement comprise entre 0,5 mm et 1,0 mm et ne doit pas dépasser 2 mm.

La **fréquence acoustique de fonctionnement** doit être déterminée l'**hydrophone** étant à une distance z_p du **projecteur ultrasonore**.

L'**hydrophone** étant toujours au même endroit, la **durée d'impulsion**, la **période de répétition des impulsions** et le **taux de travail** doivent être déterminés et la **forme d'onde en modulation** doit être enregistrée pour les différents réglages de modulation de l'appareil. Le quotient de la **pression acoustique crête temporelle** et de la **pression acoustique efficace** doit être déterminé pour chaque réglage de la modulation. La **puissance de sortie maximale temporelle** doit alors être déterminée en utilisant la **puissance de sortie** déterminée en 8.1.

in the mean value of the measured **rated output power** and the maximum increase in the **rated output power** for a $\pm 10\%$ variation in the nominal line voltage.

See annex G.

8.2 *Hydrophone measurements*

The **treatment head** shall be set up in the test vessel in accordance with clause 7.

Some **treatment heads** are known to produce reproducibly asymmetrical beams. In these cases the **treatment head** shall bear a mark on its housing identifying the direction yielding the maximum deviation of the value of the **beam cross-sectional area** determined from individual half-line scans relative to the mean value, in each of the four planes of measurement. One of the **hydrophone** translational axes shall be parallel to this direction (see 8.3.3).

All measurements of **effective radiating area** should be undertaken with the **equipment** set in **continuous wave** mode at intensities less than $0,5 \text{ W/cm}^2$ to avoid cavitation. Degassed water is therefore not necessary for these measurements although care should be taken to ensure air bubbles are not present on the face of the **treatment head** or on the **hydrophone**.

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

The **beam alignment axis** of the **treatment head** shall be established in accordance with IEC 1102. The second plane surface (see 3.6) should initially be chosen as $A_{\text{ERN}}/(3\pi\lambda)$. If it is not possible to locate a single peak at or close to this distance, the larger distance of $2A_{\text{ERN}}/(\pi\lambda)$ should be chosen. If this latter distance is too large, locate another measurement plane sufficiently far from the first in order to establish reliably the **beam alignment axis**. Once aligned, an axial plot shall be performed along the **beam alignment axis** and the distance of the plane of **maximum r.m.s. acoustic pressure**, z_p , and the position of the last axial maximum, z_N , shall be determined.

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

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

With the **hydrophone** positioned at the same place, the **pulse duration**, **pulse repetition period** and **duty factor** shall be determined and the **modulation waveform** shall be recorded for the different modulation settings of the **equipment**. The quotient of the **temporal-peak acoustic pressure** to the **r.m.s. acoustic pressure** shall be determined for each modulation setting. The **temporal-maximum output power** shall then be determined using the **output power** determined from 8.1.

8.3 Surface émettrice apparente

La **surface émettrice apparente**, A_{ER} , du **projecteur ultrasonore** doit être déterminée en effectuant des balayages de trame du champ acoustique dans un plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** en utilisant un **hydrophone**. Le processus de détermination de la **surface émettrice apparente** du **projecteur ultrasonore** implique la mesure de la **surface de la section droite du faisceau**, A_{BCS} , pour quatre plans de mesure et l'utilisation d'une régression linéaire pour extrapoler en amont jusqu'à la surface du **projecteur ultrasonore**. Les prescriptions générales pour des balayages de trame sont données en A.1 et A.2. La procédure réelle pour les mesures de référence et l'analyse des résultats sont données de 8.3.1 à 8.3.10. Dans les conditions d'essai normales, les résultats des méthodes d'essai décrites fourniront une incertitude globale, dans la détermination de la **surface émettrice apparente** (à un niveau de confiance de 95 %), de ± 10 %.

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

8.3.1 L'**hydrophone** étant à la distance z_p , sa position doit être fixée dans le plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** pour obtenir la **pression acoustique efficace maximale**, p_{max} , dans le champ.

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

8.3.2 Les quatre plans de mesure, z_1 , z_2 , z_3 et z_4 , doivent être déterminés selon la valeur de z_N , tirée du tracé axial (voir 8.2), comme suit:

Pour $z_N \geq 8,0$ cm

$$z_1 = 1,0 \text{ cm}$$

$$z_2 = 2,0 \text{ cm}, z_3 = 4,0 \text{ cm et } z_4 = 8,0 \text{ cm}$$

Pour $4,0 \text{ cm} < z_N < 8,0 \text{ cm}$

$$z_1 = 1,0 \text{ cm}$$

$$z_2 = 1,0 + \left(\frac{z_N - 1,0}{3} \right) \text{ cm}, z_3 = 1,0 + 2 \left(\frac{z_N - 1,0}{3} \right) \text{ cm et } z_4 = z_N$$

Pour $z_N \leq 4,0$ cm

$$z_1 = 0,5 \text{ cm}$$

$$z_2 = 0,5 + \left(\frac{z_N - 0,5}{3} \right) \text{ cm}, z_3 = 0,5 + 2 \left(\frac{z_N - 0,5}{3} \right) \text{ cm et } z_4 = z_N$$

En général, et à condition que les quatre plans de mesure soient tous situés avant le dernier maximum axial, la **surface de la section droite du faisceau** est une fonction continue de la distance à partir du **projecteur ultrasonore** le long de l'**axe d'alignement du faisceau** et les positions précises des plans de mesure selon l'axe des z ne sont donc pas importantes. Toutefois, leurs positions devraient être connues à $\pm 0,05$ cm pour minimiser les erreurs au cours du calcul d'extrapolation en vue d'obtenir la **surface de la section droite du faisceau** à la surface du **projecteur ultrasonore**.

Voir l'annexe E.

8.3 Effective radiating area

Effective radiating area, A_{ER} , of the **treatment head** shall be determined by undertaking raster scans of the acoustic field in a plane perpendicular to the **beam alignment axis** using a **hydrophone**. The process of determining the **effective radiating area** of the **treatment head** involves measuring the **beam cross-sectional area**, A_{BCS} , at four measurement planes and using linear regression to extrapolate back to the face of the **treatment head**. The general requirements for raster scans are given in A.1 and A.2. The actual procedure for the reference measurements and the analysis of the results are given in 8.3.1 to 8.3.10. Under normal test conditions, the results using the test methods described should produce an overall uncertainty in the determination of **effective radiating area** (at the 95 % confidence level) of ± 10 %.

For the determination of the **beam non-uniformity ratio**, R_{BN} , under normal test conditions, the test methods will achieve a measurement uncertainty (at the 95 % confidence level) of ± 15 %.

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

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

8.3.2 The four measurement planes, z_1 , z_2 , z_3 and z_4 , shall be determined according to the value of z_N , derived from the axial plot (see 8.2), as follows:

If $z_N \geq 8,0$ cm

$$z_1 = 1,0 \text{ cm}$$

$$z_2 = 2,0 \text{ cm}, z_3 = 4,0 \text{ cm and } z_4 = 8,0 \text{ cm}$$

If $4,0 \text{ cm} < z_N < 8,0 \text{ cm}$

$$z_1 = 1,0 \text{ cm}$$

$$z_2 = 1,0 + \left(\frac{z_N - 1,0}{3} \right) \text{ cm}, z_3 = 1,0 + 2 \left(\frac{z_N - 1,0}{3} \right) \text{ cm and } z_4 = z_N$$

If $z_N \leq 4,0$ cm

$$z_1 = 0,5 \text{ cm}$$

$$z_2 = 0,5 + \left(\frac{z_N - 0,5}{3} \right) \text{ cm}, z_3 = 0,5 + 2 \left(\frac{z_N - 0,5}{3} \right) \text{ cm and } z_4 = z_N$$

In general, provided all four measurement planes are within the last axial maximum, the **beam cross-sectional area** is a linear function of the distance from the **treatment head** along the **beam alignment axis** and therefore the exact positions of the measurement planes in the z -direction are not important. However, their positions should be known to $\pm 0,05$ cm to minimize errors during the extrapolation process to obtain the **beam cross-sectional area** at the face of the **treatment head**.

See annex E.

8.3.3 La **surface de la section droite du faisceau** doit être déterminée pour chacun des quatre plans de mesure. L'analyse de chacun des balayages de trame doit être effectuée comme indiqué en A.3. L'analyse fournit la **surface de la section droite du faisceau**, A_{BCS} , la **pression acoustique carrée moyenne totale**, pms_t , et le paramètre d'**asymétrie cylindrique**, Φ , pour chaque plan de mesure à une distance z .

NOTE – En général, la dimension du pas utilisée pour la trame dans les quatre plans de mesure, z_1 , z_2 , z_3 et z_4 sera différente. Dans l'analyse qui suit, en particulier en ce qui concerne le calcul de R_{BN} décrit en 8.3.8, ces dimensions de pas seront désignées par $s(z_1)$, $s(z_2)$, $s(z_3)$ et $s(z_4)$. Adoptant une terminologie semblable, les valeurs de la **pression acoustique carrée moyenne totale** calculées pour les quatre plans de mesure seront $pms_t(z_1)$, $pms_t(z_2)$, $pms_t(z_3)$ et $pms_t(z_4)$.

8.3.4 Une analyse par régression linéaire doit être appliquée aux valeurs de la **surface de la section droite du faisceau** pour les quatre plans de mesure. Le **gradient de régression linéaire**, m , sa valeur pour $z = 0$ (notée $A_{BCS}(0)$) et le **coefficient de régression linéaire**, Q , ($Q = m/A_{BCS}(0)$) doivent être déterminés.

8.3.5 Le **type de faisceau** doit être considéré comme:

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

parallèle pour $-0,05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1}$

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

8.3.6 Le rayon apparent, en centimètres, du **projecteur ultrasonore**, a_1 , est obtenu en résolvant l'équation suivante:

$$\pi a^2 + (0,0305 k A_{BCS}(0)) a - 2,58 A_{BCS}(0) = 0$$

où k est le nombre d'onde circulaire, par centimètre, cm^{-1}

La **surface émettrice apparente**, A_{ER} , du **projecteur ultrasonore** doit être déterminée comme suit.

Projecteurs ultrasonores pour lesquels $ka_1 > 40$:

$$A_{ER} = F_{ac} A_{BCS}(0) = 1,354 A_{BCS}(0)$$

Projecteurs ultrasonores pour lesquels $ka_1 \leq 40$:

$$A_{ER} = F_{ac} A_{BCS}(0) = (2,58 - 0,0305 ka_1) A_{BCS}(0)$$

NOTE – Chaque **projecteur ultrasonore** peut fournir une valeur différente de F_{ac} puisqu'elle dépend de $A_{BCS}(0)$.

8.3.7 Le **paramètre d'asymétrie cylindrique** maximal doit être la plus grande des quatre valeurs obtenues pour les quatre plans de mesure.

8.3.8 Le **taux de non-uniformité du faisceau**, R_{BN} , doit être calculé à partir de:

$$R_{BN} = \frac{P_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t s^2}$$

où

$$\overline{pms_t s^2} = \frac{1}{4} \sum_{j=1}^4 pms_t(z_j) s^2(z_j)$$

8.3.3 The **beam cross-sectional area** shall be determined at each of the four measurement planes. The analysis of each of the raster scans shall be carried out in accordance with A.3. The analysis yields the **beam cross-sectional area**, A_{BCS} , the **total mean square acoustic pressure**, pms_t , and the **cylindrical asymmetry parameter**, Φ , in each measurement plane at a distance z .

NOTE – In general, the step size used for the raster in the four measurement planes z_1 , z_2 , z_3 and z_4 will be different. In the ensuing analysis, in particular relating to the calculation of R_{BN} described in clause 8.3.8, these step sizes will be denoted by $s(z_1)$, $s(z_2)$, $s(z_3)$ and $s(z_4)$. Adopting similar terminology, the values for the total **mean square acoustic pressure** calculated in the four measurement planes will be $pms_t(z_1)$, $pms_t(z_2)$, $pms_t(z_3)$ and $pms_t(z_4)$.

8.3.4 Linear regression analysis shall be applied to the values of the **beam cross-sectional areas** for the four measurement planes. The **linear regression gradient**, m , the intercept at $z = 0$ (denoted by $A_{\text{BCS}}(0)$) and the **linear regression coefficient**, Q , ($Q = m/A_{\text{BCS}}(0)$) shall be determined.

8.3.5 The beam type shall be determined from:

$Q > 0,1 \text{ cm}^{-1}$	divergent
$-0,05 \text{ cm}^{-1} \leq Q \leq 0,1 \text{ cm}^{-1}$	collimated
$Q < -0,05 \text{ cm}^{-1}$	convergent

8.3.6 The effective radius of the **treatment head**, a_1 , in centimetres is obtained by solving the following equation:

$$\pi a^2 + (0,0305 k A_{\text{BCS}}(0)) a + 2,58 A_{\text{BCS}}(0) = 0$$

where k is the circular wave number, per centimetre, cm^{-1} .

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

For **treatment heads** for which $ka_1 > 40$:

$$A_{\text{ER}} = F_{\text{ac}} A_{\text{BCS}}(0) = 1,354 A_{\text{BCS}}(0)$$

For **treatment heads** for which $ka_1 \leq 40$:

$$A_{\text{ER}} = F_{\text{ac}} A_{\text{BCS}}(0) = (2,58 - 0,0305 ka_1) A_{\text{BCS}}(0)$$

NOTE – Each **treatment head** may yield a different value for F_{ac} as it depends on $A_{\text{BCS}}(0)$.

8.3.7 The maximum **cylindrical asymmetry parameter** shall be the largest of the four values obtained from the four planes of measurement.

8.3.8 The **beam non-uniformity ratio**, R_{BN} , shall be calculated from:

$$R_{\text{BN}} = \frac{P_{\text{max}}^2 A_{\text{ER}}}{pms_t s^2}$$

where

$$\overline{pms_t s^2} = \frac{1}{4} \sum_{j=1}^4 pms_t(z_j) s^2(z_j)$$

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

Le produit $pms_t(z_j) s^2(z_j)$ se rapporte à la puissance acoustique et est calculé par sommation des valeurs au carré de la pression sur la surface de balayage de trame dans le plan z_j . Théoriquement il devrait être invariable avec la distance du **projecteur ultrasonore** et, pour une meilleure précision, on a pris sa moyenne pour les quatre plans de mesure spécifiés en 8.3.2. La déviation normale pour les quatre valeurs du produit $pms_t s^2$ correspondant aux quatre plans de mesure devrait être $\leq 15\%$.

NOTE – Les différences entre les quatre valeurs peuvent provenir d'un balayage de trame trop petit qui élimine donc une partie importante du faisceau, d'anomalies par rapport aux conditions de champ libre du bac d'essai (réflexions acoustiques des parois du bac d'essai ou des pièces de support) et de réflexions acoustiques cohérentes revenant au **projecteur ultrasonore** et affectant sa sortie.

8.3.9 Les procédures données de 8.3.1 à 8.3.8 se rapportent à des mesures faites sur un **projecteur ultrasonore** unique. Après achèvement des mesures sur le groupe de **projecteurs ultrasonores** selon les prescriptions d'échantillonnage de 10.1, les valeurs moyennes des divers paramètres spécifiés en 8.4 doivent être déterminées. Les valeurs moyennes de certains autres paramètres spécifiés en 8.4 doivent aussi être déterminées.

8.4 Paramètres des essais de type de référence

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

- **puissance de sortie assignée;**
- **surface émettrice apparente** (A_{ER}) du **projecteur ultrasonore;**
- **intensité moyenne** aux mêmes réglages de l'appareil que la **puissance de sortie assignée;**
- **fréquence acoustique de fonctionnement;**
- la distance z_p entre le point de **pression acoustique efficace crête** et la face frontale du **projecteur ultrasonore;**
- **taux de non-uniformité du faisceau** (R_{BN});
- **paramètre d'asymétrie** cylindrique maximal, Φ , pour les quatre plans de balayage;
- **type de faisceau;**
- **durée d'impulsion, période de répétition des impulsions et taux de travail** pour chaque réglage de la modulation;
- **forme d'onde en modulation** pour chaque réglage de la modulation.

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

Les valeurs doivent être les valeurs moyennes tirées de l'échantillonnage spécifié en 10.1. L'incertitude globale à un niveau de 95 % de confiance doit aussi être déterminée d'après les méthodes spécifiées en 10.3 et à l'annexe K.

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

The product $pms_t(z_j) s^2(z_j)$ is related to the acoustic power and is calculated by summation of the pressure-squared values over the area of the raster scan in the plane z_j . It should ideally be invariant with the distance from the **treatment head**, and, for improved accuracy, has been averaged over the four measurement planes specified in 8.3.2. The standard deviation in the four values of the product $pms_t s^2$ at the four measurement planes should be $\leq 15\%$.

NOTE – Differences between the four values may arise from: a raster scan area which is too small and therefore misses a significant portion of the beam; deviations from free-field conditions of the test vessel (acoustic reflections from test vessel walls or mounting hardware) and coherent acoustic reflections back to the **treatment head** affecting its output.

8.3.9 The procedures given in 8.3.1 to 8.3.8 refer to measurements made on one **treatment head**. After measurements have been completed on the group of **treatment heads** in accordance with the sampling requirements of 10.1, mean values of the various parameters specified in 8.4 shall be determined. Mean values for certain other parameters specified in 8.4 shall also be determined.

8.4 Reference type testing parameters

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

- **rated output power**;
- **effective radiating area** (A_{ER}) of the **treatment head**;
- **effective intensity** at the same **equipment settings** as the **rated output power**;
- **acoustic working frequency**;
- the distance of the **peak r.m.s acoustic pressure** from the front face of the **treatment head**, z_p ;
- **beam non-uniformity ratio** (R_{BN});
- maximum **cylindrical asymmetry parameter**, Φ , over the four scan planes;
- **beam type**;
- **pulse duration, pulse repetition period and duty factor** for each modulation setting;
- **modulation waveform** for each modulation setting.

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

The values shall be the mean values based on sampling specified in 10.1. The overall uncertainty at the 95 % confidence level shall also be determined based on the methods specified in 10.3 and annex K.

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

- la **surface émettrice apparente minimale absolue** doit être déterminée en soustrayant l'incertitude globale avec une confiance à 95 % dans la **surface émettrice apparente**, de la valeur moyenne de la **surface émettrice apparente**;
- le **taux de non-uniformité du faisceau maximal absolu** doit être déterminé en ajoutant l'incertitude globale avec une confiance à 95 % dans la détermination du **taux de non-uniformité du faisceau** à la valeur moyenne du **taux de non-uniformité du faisceau**.

La valeur moyenne du **gradient de régression linéaire**, $\bar{m}$, doit aussi être déterminée étant donné qu'elle peut être utilisée pour en tirer la **surface de la section droite du faisceau** face au **projecteur ultrasonore** lors des procédures d'essais de routine décrites à l'article 9.

La valeur moyenne, $\bar{F}_{ac}$, des facteurs de conversion de $A_{BCS}(0)$ en A_{ER} (voir 8.3.6) doit aussi être déterminée puisqu'elle est nécessaire pour déduire la **surface émettrice apparente** de la **surface de la section droite du faisceau** sur la face du **projecteur ultrasonore** pour les procédures d'essai de routine décrites à l'article 9.

Les valeurs de z_p tirées des mesures de référence pour des **projecteurs ultrasonores** peuvent varier de manière importante. Si elles diffèrent de plus de 15 %, les différentes valeurs de z_p déduites des mesures de référence devraient être notées pour les **projecteurs ultrasonores**.

8.5 Critères d'aptitude des essais de type de référence

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

- **puissance de sortie assignée**;
- **surface émettrice apparente** (A_{ER}) du **projecteur ultrasonore**;
- **fréquence acoustique de fonctionnement**;
- **durée d'impulsion, période de répétition des impulsions et taux de travail** pour chaque réglage de la modulation.

Pour le **type de faisceau**, le critère d'aptitude doit être que le **type de faisceau** soit le même que le **type de faisceau** nominal spécifié à l'article 5.

Pour l'**intensité moyenne** et le **taux de non-uniformité du faisceau**, les critères d'aptitude sont spécifiés en 6.2 et en 6.3.

La conformité est vérifiée par mesurage comme le prévoient les paragraphes 8.1 à 8.3.

9 Procédures de mesurage de routine

Ces procédures doivent être utilisées comme base des essais entrepris comme essais de routine, si possible pour chaque **appareil de physiothérapie à ultrasons** pris un à un, mais plus généralement pour une certaine part de la production. Ces procédures pourraient constituer la base de bonnes pratiques de fabrication ou des procédures d'assurance de la qualité.

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

- the **absolute minimum effective radiating area** shall be determined by subtracting the 95 % confidence overall uncertainty in the **effective radiating area** from the mean value of the **effective radiating area**;
- the **absolute maximum beam non-uniformity ratio** shall be determined by adding the 95 % confidence overall uncertainty in the determination of the **beam non-uniformity ratio** to the mean value of the **beam non-uniformity ratio**.

The mean value of the **linear regression gradient**, $\bar{m}$, shall also be determined as this may be used to derive the **beam cross-sectional area** at the face of the **treatment head** for routine testing procedures described in clause 9.

The mean value, $\bar{F}_{ac}$, of the conversion factors from the $A_{BCS}(0)$ to the A_{ER} (see 8.3.6) shall also be determined as this will be required to derive the **effective radiating area** from the **beam cross-sectional area** at the face of the **treatment head** for the routine testing procedures described in clause 9.

Values of z_p derived from the reference measurements for some **treatment heads** may differ significantly. If they differ by more than 15 %, the different values of z_p derived from the reference measurements should be recorded for the **treatment heads**.

8.5 Acceptance criteria for reference type testing

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

- **rated output power**;
- **effective radiating area** (A_{ER}) of the **treatment head**;
- **acoustic working frequency**;
- **pulse duration**, **pulse repetition period** and **duty factor** for each modulation setting.

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

For **effective intensity** and **beam non-uniformity ratio**, acceptance criteria are specified in 6.2 and 6.3.

Compliance is checked by measurement in accordance with 8.1 to 8.3.

9 Routine measurement procedure

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

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

9.1 Puissance de sortie assignée

La **puissance de sortie assignée** de l'appareil doit être déterminée comme indiqué en 8.1.

9.2 Surface de la section droite du faisceau à z_p

9.2.1 Si, après mise en oeuvre de la procédure des essais de type de référence spécifiée à l'article 8, la distance z_p entre le plan de **pression acoustique efficace maximale** et la face du **projecteur ultrasonore** est la même pour tous les **projecteurs ultrasonores**, alors on doit effectuer toutes les mesures de routine également à la distance correspondant à la valeur moyenne de z_p notée comme indiqué en 8.4. Autrement, si elles s'écartent de plus de 15 %, la distance z_p doit être déterminée.

9.2.2 Le **projecteur ultrasonore** est mis en place dans le bac d'essai selon l'article 7. Cependant, l'alignement du **projecteur ultrasonore** peut être réalisé en utilisant un montage spécial pour maintenir le **projecteur ultrasonore** en essai avec une orientation semblable à celle utilisée pour les essais de type de référence. Il est prévu qu'on puisse utiliser un dispositif mécanique d'alignement qui convienne au **projecteur ultrasonore** et qui détermine toujours l'orientation de la face frontale par rapport aux axes de déplacement de l'**hydrophone**.

NOTE – Le but est, ici, de faire en sorte que tous les **projecteurs ultrasonores** soient mis en place en utilisant un gabarit ou une méthode d'alignement de manière que l'orientation de chaque **projecteur ultrasonore** soit la même que celle utilisée pour les mesures de référence.

9.2.3 Si, selon 9.2.1, la distance z_p est à redéterminer, un tracé complet suivant un axe de la distribution des pressions acoustiques n'a pas besoin d'être fait; un déplacement à la main de l'**hydrophone** pour situer la position de la pression maximum suffira. La gamme des valeurs de z_p enregistrées selon 8.4 devrait être utilisée pour aider à situer la pression maximum sur l'axe.

9.2.4 La **surface de la section droite du faisceau** doit être déterminée dans le plan à la distance z_p de la face du **projecteur ultrasonore**. La **surface de la section droite du faisceau** peut être déduite d'un balayage de trame selon les prescriptions de l'annexe A. Autrement, la **surface de la section droite du faisceau** peut être déterminée en utilisant quatre balayages en ligne ou diamétraux. Les procédures de mesurage et d'analyse utilisées pour déterminer la **surface de la section droite du faisceau** par balayages diamétraux doivent être celles décrites à l'annexe B.

Selon qu'on utilise un balayage de trame ou des balayages de ligne ou diamétraux, les procédures données à l'annexe A ou à l'annexe B doivent être utilisées pour déduire les valeurs de $A_{BCS}(z_p)$, de la **pression acoustique carrée moyenne totale**, pms_t et du **paramètre d'asymétrie cylindrique**, $\Phi(z_p)$ dans le plan z_p .

La **surface émettrice apparente**, A_{ER} , en centimètres carrés, doit être déterminée par:

$$A_{ER} = \overline{F}_{ac} \left[A_{BCS}(z_p) - \overline{m} z_p \right]$$

où

z_p est la distance, en centimètres, entre la face du **projecteur ultrasonore** et le point de **pression acoustique efficace maximale**;

$\overline{m}$ est la valeur moyenne du **gradient de régression linéaire**, en centimètres, déduite des mesures de référence;

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

9.1 *Rated output power*

The **rated output power** of the **equipment** shall be determined in accordance with 8.1.

9.2 *Beam cross-sectional area at z_p*

9.2.1 If, after undertaking the reference type testing procedure specified in clause 8, all **treatment heads** have the same value for the distance of the plane of **maximum r.m.s. acoustic pressure** from the face of the **treatment head**, z_p , then all routine measurements shall also be undertaken at the distance corresponding to the mean value of z_p recorded in accordance with 8.4. Otherwise, if they differ by more than 15 %, the distance z_p shall be determined.

9.2.2 The **treatment head** is set up in the test vessel in accordance with clause 7. However, alignment of the **treatment head** may be achieved by using a special mount to hold the **treatment head** under test in an orientation similar to that used for the reference type testing. It is anticipated that a mechanical alignment device may be used that accepts the **treatment head** and always defines the orientation of the front face in relation to the translational axes of the **hydrophone**.

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

9.2.3 If, according to 9.2.1, the distance z_p is to be redetermined, a full axial plot of the acoustic pressure distribution need not be completed; manual translation of the **hydrophone** to locate the position of the maximum will suffice. The range of values of z_p recorded in accordance with 8.4, should be used in order to help locate the axial maximum.

9.2.4 The **beam cross-sectional area** shall be determined in the plane at a distance z_p from the face of the **treatment head**. The **beam cross-sectional area** may be derived from a raster scan in accordance with the requirements of annex A. Alternatively, the **beam cross-sectional area** may be determined using four line or diametrical scans. The measurement and analysis procedures used for determination of **beam cross-sectional area** using diametrical scans shall be in accordance with annex B.

Depending on whether a raster scan or line/diametrical scans are used, the procedures given in annexes A or B shall be used to derive values for $A_{BCS}(z_p)$, the **total mean square acoustic pressure**, p_{ms} , and the **cylindrical asymmetry parameter**, $\Phi(z_p)$, in the plane z_p .

The **effective radiating area**, A_{ER} , in centimetres squared, shall be determined from:

$$A_{ER} = \overline{F_{ac}} \left[A_{BCS}(z_p) - \overline{m} z_p \right]$$

where

z_p is the distance in centimetres from the face of the **treatment head** to the **point of maximum r.m.s. acoustic pressure**;

$\overline{m}$ is the mean value of the **linear regression gradient**, in centimetres, derived from the reference measurements;

$\overline{F_{ac}}$ est la valeur moyenne du facteur de conversion depuis la **surface de la section droite du faisceau** sur la face du **projecteur ultrasonore** jusqu'à la **surface émettrice apparente**, déduite de la mesure de référence comme indiqué en 8.4 et 10.1.

9.2.5 Le **taux de non-uniformité du faisceau**, $R_{BN}(z_p)$, à la distance z_p doit être calculé à partir de:

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t a_0}$$

où

pms_t est la **pression acoustique carrée moyenne** totale dans le plan z_p ,

$p_{\max}$ est la **pression acoustique efficace maximale** dans le plan z_p ,

a_0 est la surface unité de balayage, en centimètres carrés.

Pour un balayage de trame la surface unité de balayage, a_0 , est égale à s^2 ($a_0 = s^2$) où s est la dimension du pas de trame (voir l'annexe A). Pour un balayage linéaire ou diamétral, $a_0 = \pi s^2/4$ où s est la dimension du pas de balayage diamétral ou de ligne (voir l'annexe B).

9.3 Critères d'aptitude pour les essais de routine

La plage de **puissance de sortie assignée** définie par la **puissance de sortie assignée** mesurée compte tenu de l'incertitude globale à 95 % de confiance pour les mesures de routine de la **puissance de sortie assignée** (voir 10.3) doit se trouver dans la gamme des valeurs définie par le fabricant comme valeur nominale pour la **puissance de sortie assignée** et ses tolérances, comme spécifié à l'article 5.

La conformité est vérifiée par mesure comme indiqué en 8.1.

La plage de la **surface émettrice apparente** définie par la **surface émettrice apparente** mesurée compte tenu de l'incertitude globale à 95 % de confiance pour les mesures de routine de la **surface émettrice apparente** doit se trouver dans la gamme des valeurs définie par le fabricant comme valeur nominale pour la **surface émettrice apparente** et ses tolérances, comme spécifié à l'article 5.

La conformité est vérifiée par mesure comme indiqué en 9.2.

La valeur de $R_{BN}(z_p)$ en tenant compte de l'incertitude globale à 95 % de confiance dans les mesures de routine de $R_{BN}(z_p)$ doit être inférieure ou égale à la valeur nominale du **taux de non-uniformité du faisceau**, comme spécifié à l'article 5.

La conformité est vérifiée par mesure comme indiqué en 8.3 et 9.2.

La valeur maximale du **paramètre d'asymétrie** cylindrique doit être en accord à ± 25 % avec la valeur déduite des mesures de référence.

La conformité est vérifiée par mesure comme indiqué en 8.3 et 9.2.

$\overline{F_{ac}}$ is the mean value of the conversion factor from **beam cross-sectional area** at the face of the **treatment head** to the **effective radiating area** derived from the reference measurement in accordance with 8.4 and 10.1.

9.2.5 The **beam non-uniformity ratio**, $R_{BN}(z_p)$, at the distance z_p shall be determined from:

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t a_0}$$

where

pms_t is the **total mean square acoustic pressure** in the plane z_p ;

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

a_0 is the unit area of the scan in centimetres squared.

For a raster scan, the unit area of the scan, a_0 , is equal to s^2 ($a_0 = s^2$) where s is the raster step size (see annex A). For a diametrical or line scan, a_0 is equal to $\pi s^2/4$ where s is the diametrical or line scan step size (see annex B).

9.3 Acceptance criteria for routine testing

The range of **rated output power**, defined by the measured **rated output power** plus and minus the 95 % confidence overall uncertainty for the routine measurement of **rated output power** (see 10.3), shall be within the range of values defined by the manufacturer's nominal value for the **rated output power** and its tolerances specified in accordance with clause 5.

Compliance is checked by measurement in accordance with 8.1.

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

Compliance is checked by measurement in accordance with 9.2.

The value of the $R_{BN}(z_p)$ plus the 95 % confidence overall uncertainty in the routine measurement of $R_{BN}(z_p)$ shall be less than or equal to the nominal value of the **beam non-uniformity ratio** specified in accordance with clause 5.

Compliance is checked by measurement in accordance with 8.3 and 9.2.

The maximum value of the **cylindrical asymmetry parameter** shall agree within ± 25 % with the value derived from the reference measurements.

Compliance is checked by measurement in accordance with 8.3 and 9.2.

10 Echantillonnage et détermination de l'incertitude

10.1 Mesures des essais de type de référence

Les valeurs moyennes des essais de type de référence spécifiées en 8.4 doivent être basées sur un lot échantillon d'au moins 10 unités identiques d'**appareils de physiothérapie à ultrasons**.

10.2 Mesures de routine

Les mesures de routine sont à faire en tant que base de bonnes pratiques de fabrication. Normalement, elles sont faites en tant que base pour la production de lots à essayer ou à tout moment lorsqu'il peut y avoir des raisons de supposer que des changements ont pu se produire. Généralement, elles sont faites sur un certain pourcentage de la production mais, exceptionnellement, elles peuvent être faites sur chaque **appareil de physiothérapie à ultrasons** fabriqué.

Afin de déterminer l'incertitude aléatoire (voir 10.3) pour les mesures de routine quand des mesures totales répétitives sont impossibles, l'incertitude aléatoire peut être évaluée à partir de mesures partielles répétitives (en répétant les éléments du processus de mesurage qu'on peut effectuer simplement et rapidement) et à partir d'une connaissance préalable de l'incertitude aléatoire totale pour le type des mesures effectuées.

10.3 Détermination de l'incertitude

Quand il est nécessaire de déterminer l'incertitude globale de la mesure ou tout paramètre à un niveau de confiance de 95 % pour les besoins de la présente norme, l'analyse de l'incertitude et les méthodes d'estimation courantes doivent être utilisées (voir directives à l'annexe L).

10 Sampling and uncertainty determination

10.1 Reference type testing measurements

The mean values for reference type testing specified in 8.4 shall be based on a sample batch of at least 10 nominally identical units of the **ultrasonic physiotherapy equipment**.

10.2 Routine measurements

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

For the purpose of determining the random uncertainty (see 10.3) for routine measurements when full repeat measurements are impractical, random uncertainty may be estimated from partial repeat measurements (by repeating those aspects of the measurement process which can be undertaken simply and quickly) and a prior knowledge of the full random uncertainty for the type of measurement being undertaken.

10.3 Uncertainty determination

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

Annexe A (normative)

Mesurage et procédures d'analyse du balayage de trame

A.1 Généralités

La détermination de la **surface émettrice apparente** du **projecteur ultrasonore** pour les besoins des mesures de référence doit être faite en utilisant des balayages de trame à des distances variées de la face du **projecteur ultrasonore**. Ces procédures peuvent aussi être utilisées pour les mesures de routine selon l'article 9.

A.2 Prescriptions pour les balayages de trame

A.2.1 Tous les balayages de trame doivent être à grille carrée avec le point central sur l'**axe d'alignement du faisceau** et dans un plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau**. Le balayage ne doit pas être un mouvement continu mais doit se faire par paliers discontinus, les valeurs de la tension efficace ou de crête étant mesurées en chaque point

NOTE – Le point central étant sur l'**axe d'alignement du faisceau**, il y a nécessairement un nombre impair de points mesurés sur chaque ligne.

A.2.2 Les limites du balayage de trame doivent être suffisamment grandes pour que le niveau du signal en tout point hors de la limite du balayage de trame soit au moins 26 dB en dessous du signal de crête. Toutefois pour les **projecteurs ultrasonores** de $z_N \leq 130$ mm, le niveau au-delà des limites du balayage de trame devrait être au moins 32 dB en dessous du signal de crête.

NOTE – Des mesures initiales sont généralement nécessaires pour connaître les dimensions du balayage de trame et il faut prendre soin de s'assurer que des minima locaux de diffraction ne conduisent pas de façon erronée à de petites zones de balayage.

A.2.3 L'espacement entre les points de mesure (dimension du pas) devrait être assez petit pour qu'il y ait au moins 31 mesures sur la largeur totale du balayage de trame (le balayage de trame se composera donc d'une grille carrée d'au moins 31 x 31 divisions). Voir aussi A.3.2.

A.2.4 Pendant le balayage de trame, l'**hydrophone** peut être soumis au balayage à une distance à partir du centre du faisceau ultrasonore, où aucun signal n'est obtenu plus haut que le bruit. Pour appliquer une correction à l'intégrale du carré du signal de l'**hydrophone** pour tenir compte de l'apport du bruit, le niveau efficace de bruit U_n doit être soustrait des signaux mesurés de la manière suivante. Si le signal de l'**hydrophone** en chaque point de mesure est U_i , le signal de l'**hydrophone** après correction pour tenir compte du bruit U_i' est alors

$$U_i' = (U_i^2 - U_n^2)^{1/2}$$

Le niveau de bruit doit être déterminé, comme dans la CEI 1101, en déplaçant l'**hydrophone** jusqu'à une position suffisamment éloignée du champ ultrasonore pour qu'aucun signal acoustique direct ne soit détecté. En général, cela doit se produire à une distance dans la direction perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** égale à au moins deux fois la distance entre le centre du faisceau et la limite utilisée pour la mise en oeuvre du balayage de trame.

Annex A (normative)

Raster scan measurement and analysis procedures

A.1 General

The determination of the **effective radiating area** of the **treatment head** for the purposes of reference measurements shall be performed using raster scans at various distances from the face of the **treatment head**. These procedures may also be used for routine measurements in accordance with clause 9.

A.2 Requirements for raster scans

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

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

A.2.2 The boundaries of the raster scan shall be sufficiently large such that the signal level at any part outside the scanned boundary is at least 26 dB below the peak signal. However, for **treatment heads** having $z_N \leq 130$ mm, the level beyond the limits of the raster scan should be at least 32 dB below the peak signal.

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

A.2.3 The spacing between measurement points (step size) should be small enough so that there are at least 31 measurements across the full width of the raster scan (the raster scan will therefore constitute a square grid of at least 31 x 31 points). See also A.3.2.

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

$$U_i' = (U_i^2 - U_n^2)^{1/2}$$

The noise level shall be determined, as in IEC 1101, by moving the **hydrophone** to a position sufficiently far from the ultrasonic field that no direct acoustic signal is detected. In general, this shall be at a distance in the direction perpendicular to the **beam alignment axis** equal to at least twice the distance from the beam centre to the limit used for the raster scanning process.

A.3 Prescriptions pour l'analyse des données du balayage de trame

Le tableau à deux dimensions des données obtenues à partir du balayage de trame doit être analysé de la manière suivante.

A.3.1 *Pression acoustique carrée moyenne totale*

La somme des carrés des tensions obtenues par le balayage de trame est reliée à la **pression acoustique carrée moyenne totale**, pms_t , donnée par:

$$pms_t = \sum_{i=1}^N U_i^2 / M_L^2 \quad (A.1)$$

où

N est le nombre total de points de mesure dans le balayage;

U_i est la tension (soit de crête, soit efficace) du i -ième point dans le balayage;

M_L est la **sensibilité en bout de câble de l'hydrophone**.

NOTE – La **sensibilité en bout de câble de l'hydrophone** a été introduite pour faciliter dans l'équation (A.1) la conversion de la tension mesurée en pression acoustique. Toutefois, en raison de son élimination, lorsque pms_t est introduit dans l'équation (A.2), sa valeur pure n'est pas nécessaire.

A.3.2 *Calcul de la surface de la section droite du faisceau, A_{BCS}*

Les valeurs U_i sont classées en série par ordre décroissant (valeurs efficaces ou valeurs temporelles de crête) au cours du balayage. Une seconde somme doit être effectuée pour trouver la valeur de n qui satisfasse aux deux relations suivantes:

$$\begin{aligned} \frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^n U_i^2 &\leq 0,75 pms_t \\ \frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^{n+1} U_i^2 &> 0,75 pms_t \end{aligned} \quad (A.2)$$

La valeur de A_{BCS} , en centimètres carrés, est alors donnée par $a_0 \times n$, a_0 étant la surface unité du balayage de trame ($a_0 = s^2$, où s est la distance, en centimètres, entre des points successifs du balayage, autrement dit la valeur du pas). Cette procédure fournit une valeur de la **surface de la section droite du faisceau** dans le plan de mesure considéré.

Pour avoir une détermination fiable de A_{BCS} , le nombre de points, n , pris pour cette détermination, devrait être au moins de 100.

A.3.3 *Calcul du paramètre d'asymétrie cylindrique, Φ*

Les données doivent être analysées en termes de huit demi-balayages radiaux pour déterminer le **paramètre d'asymétrie cylindrique**, Φ . Le balayage de trame est divisé en huit balayages radiaux et la **surface de la section droite du faisceau** de chaque balayage est calculée en admettant une symétrie cylindrique. Les paragraphes suivants décrivent la marche qui devrait être suivie.

A.3 Requirements for analysis of raster scan data

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

A.3.1 Total mean square acoustic pressure

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

$$pms_t = \sum_{i=1}^N U_i^2 / M_L^2 \quad (A.1)$$

where

N is the total number of points in the scan;

U_i is the voltage (either peak or r.m.s.) of the i -th point in the scan;

M_L is the **end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone**.

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

A.3.2 Calculation of the **beam cross-sectional area**, A_{BCS}

The values U_i are sorted into a set in descending order (either r.m.s. or temporal peak) in the scan. A second summation shall be performed to find the value of n which satisfies the following two relationships:

$$\begin{aligned} \frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^n U_i^2 &\leq 0,75 \, pms_t \\ \frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^{n+1} U_i^2 &> 0,75 \, pms_t \end{aligned} \quad (A.2)$$

The value of A_{BCS} , in centimetres squared, is then given by $a_0 \times n$ where a_0 is the unit area of the raster scan ($a_0 = s^2$ where s is the distance, in centimetres, between successive points in the scan i.e. the step size). This procedure provides a value for the **beam cross-sectional area** in the measurement plane of interest.

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

A.3.3 Calculation of the **cylindrical asymmetry parameter**, Φ

The data shall be analysed in terms of eight radial half-scans to determine the **cylindrical asymmetry parameter**, Φ . The raster scan is divided into eight radial scans and the **beam cross-sectional area** of each scan calculated assuming cylindrical symmetry. The following subclauses describe how this should be done.

A.3.3.1 Les lignes de trame qui constituent le balayage de trame, comprennent N_1 points séparés ($N_1 = \sqrt{N}$ où N est le nombre total de points dans le balayage de trame). Comme la grille carrée est symétrique, N_1 sera impair, le point central de la ligne de trame se trouvant sur l'**axe d'alignement du faisceau**.

A.3.3.2 Les deux premières séries de points choisis dans le balayage de trame doivent être prises dans les deux lignes de balayage de trame orthogonales et passant par le point central du balayage de trame. Les deux séries diagonales de points doivent aussi être orthogonales et passer par le point central du balayage de trame, coupant ainsi en deux parties égales les deux premières lignes de trame. Les quatre séries de points représentent des balayages de lignes séparées par un angle de 45° et partageront le plan du balayage de trame en huit zones égales. Chaque série de points se rapporte à une ligne de trame.

A.3.3.3 Chacune des quatre lignes de trame doit être ultérieurement divisée en deux lignes radiales ou en demi-balayages de ligne. Chaque demi-balayage de ligne partagera un point commun avec un autre sur l'**axe d'alignement du faisceau** et aura $(N_1 - 1)/2$ autres points.

A.3.3.4 L'analyse de chacun des demi-balayages de ligne particuliers est décrit à l'annexe B qui traite des balayages diamétraux ou de ligne (voir B.3.1 à B.3.6). L'analyse doit fournir le **paramètre d'asymétrie cylindrique**, Φ , dans le plan considéré.

Withdrawing notice: Click to view the full PDF of IEC 61189:1996
IEC NORM.COM

A.3.3.1 The raster lines which make up the raster scan consist of N_1 discrete points ($N_1 = \sqrt{N}$ where N is the total number of points in the raster scan). As the square grid is symmetrical, N_1 will be odd with the central point of the raster line lying on the **beam alignment axis**.

A.3.3.2 The first two sets of points selected from the raster scan shall be the two raster scan lines which are orthogonal and pass through the central point of the raster scan. The two diagonal sets of points shall also be orthogonal, and shall also pass through the centre point of the raster scan, thereby bisecting the first two raster lines. The four sets of points represent line scans at an angular separation of 45° and will divide the plane of the raster scan into eight equal areas. Each set of points is referred to as a raster line.

A.3.3.3 Each of the four raster lines shall be further subdivided into two radial lines or half-line scans. Each half-line scan will share the same common point on the **beam alignment axis** point and have $(N_1 - 1)/2$ other points.

A.3.3.4 The analysis of each of the individual half-line scans is described in B.3.1 to B.3.6 which describes diametrical or line scans. The analysis shall yield Φ , the **cylindrical asymmetry parameter**, in the plane of interest.

Annexe B (normative)

Mesurage et procédures d'analyse du balayage diamétral ou de ligne

B.1 Généralités

La détermination de la **surface de la section droite du faisceau** à une distance spécifiée du **projecteur ultrasonore** pour les besoins de mesures de routine selon l'article 9 peut être faite en utilisant des balayages diamétraux ou de ligne. Le terme balayage de ligne sera utilisé dans cette annexe. Si des balayages de ligne sont utilisés, les procédures et les méthodes d'analyse décrites ci-dessous doivent être utilisées.

B.2 Prescriptions pour les balayages de ligne

B.2.1 Le point central ou commun des quatre balayages de ligne doit se trouver sur l'**axe d'alignement du faisceau**. L'angle respectif des balayages doit être de 45° et les quatre balayages de ligne doivent diviser le plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** en huit surfaces égales.

B.2.2 Le balayage ne doit pas se faire par mouvement continu mais doit être constitué d'une série de positions séparées, perpendiculaires à l'**axe d'alignement du faisceau**, la tension efficace ou de crête engendrée par l'**hydrophone** étant mesurée à chaque position.

B.2.3 Les limites de chaque balayage de ligne entier doivent être suffisamment éloignées pour que le niveau du signal de l'**hydrophone** à la bordure du balayage de ligne, par rapport au niveau de crête obtenu, soit au moins 32 dB en dessous du niveau de crête.

B.2.4 La dimension du pas utilisé pendant le balayage de ligne doit être suffisamment petite pour que le balayage de ligne comporte au moins 50 points.

NOTE – Les quatre balayages de ligne pris un à un peuvent avoir des dimensions de pas différentes. Ici, pour faciliter l'analyse, on les supposera identiques.

B.2.5 Le niveau de bruit doit être déterminé et les mesures doivent être corrigées pour tenir compte du bruit selon A.2.4.

B.2.6 Pour simplifier, on supposera que les quatre balayages de ligne sont de même dimension, chacun contenant N_1 mesures. Cela sera vrai pour l'analyse des données du balayage de trame mais généralement ne le sera pas pour les mesures du balayage de ligne.

B.3 Analyse des balayages de ligne

Les balayages de ligne particuliers seront analysés de la manière suivante.

B.3.1 Les quatre balayages de ligne doivent ultérieurement être subdivisés en une paire de balayages radiaux (demi-balayages de ligne). Chacun de ces demi-balayages de ligne est composé de réseaux à une dimension $[A]$ des points de données partageant un point commun sur l'**axe d'alignement du faisceau** et possédant $(N_1 - 1)/2$ autres points.

Annex B (normative)

Diametrical or line scan measurement and analysis procedures

B.1 General

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

B.2 Requirements for line scans

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

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

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

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

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

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

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

B.3 Analysis of line scans

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

B.3.1 The four line scans shall be further sub-divided into a pair of radial scans (half-line scans). Each of these half-line scans consists of one-dimensional arrays, $[A]$, of data points sharing a common point on the **beam alignment axis** and having $(N_1 - 1)/2$ other points.

B.3.2 Pour calculer la **surface de la section droite du faisceau** pour chacun des demi-balayages de ligne, l'échantillonnage à une dimension du profil acoustique du faisceau est transformé en une représentation à deux dimensions du faisceau en supposant la symétrie cylindrique.

B.3.3 Au point de mesurage se trouvant sur l'**axe d'alignement du faisceau** (désigné comme point $i = 0$), l'apport pour une telle surface sera a_0 , donné en centimètres carrés par:

$$a_0 = \frac{\pi s^2}{4} \quad (\text{B.1})$$

où s est la dimension du pas en centimètres (pour les balayages diagonaux radiaux dérivés des mesures de balayage de trame la dimension du pas sera $s\sqrt{2}$).

B.3.4 Pour tous les autres éléments des demi-balayages de ligne, depuis $j = 1$ jusqu'à $j = (N_1 - 1)/2$, l'apport à la surface de balayage sera fait par des anneaux de largeur s . Pour la j -ième mesure, la surface de l'anneau correspondant, a_j , sera donnée, en centimètres carrés, par l'expression:

$$a_j = \pi s^2 \left[\left(j + \frac{1}{2} \right)^2 - \left(j - \frac{1}{2} \right)^2 \right] \quad (\text{B.2})$$

B.3.5 Pour calculer la **surface de la section droite du faisceau**, la surface de chacun des anneaux depuis $j = 1$ jusqu'à $j = (N_1 - 1)/2$ doit être décomposée en multiples de la surface unité la plus petite a_0 . En divisant a_j donnée par l'équation (B.2) par a_0 donné par l'équation (B.1), on peut voir que le j -ième anneau est fait de n_j unités de la surface la plus petite de telle façon que:

$$n_j = 8j$$

B.3.6 En utilisant cette expression, le réseau initial à une dimension représentant le balayage de ligne doit être transformé en un nouveau réseau à une dimension $[B]$ dont les éléments sont indiqués au tableau B.1.

B.3.2 To calculate the **beam cross-sectional area** for each of the half-line scans, the one-dimensional sampling of the acoustic beam profile is transformed into a two-dimensional description of the beam assuming cylindrical symmetry.

B.3.3 For the measurement point which lies on the **beam alignment axis** (designated the $i = 0$ point) the contribution to such an area will be a_0 , given in centimetres squared, by:

$$a_0 = \frac{\pi s^2}{4} \quad (\text{B.1})$$

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

B.3.4 For all of the other elements of the half-line scan, from $j = 1$ to $j = (N_1 - 1)/2$, the contribution to the scan area will be annuli of thickness s . For the j -th measurement the corresponding annulus area, a_j , will be given in centimetres squared by the expression:

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

$$a_j = 2 \pi j s^2 \quad (\text{B.2})$$

B.3.5 To calculate the **beam cross-sectional area**, the area of each of the annuli from $j = 1$ to $j = (N_1 - 1)/2$ shall be broken down into multiples of the smallest unit area a_0 . By dividing a_j given in equation (B.2) by a_0 given in equation (B.1), it may be seen that the j -th annulus is comprised of n_j units of the smaller area, such that:

$$n_j = 8 j$$

B.3.6 Using this expression, the original one-dimensional array representing the line scan shall be transformed into a new one-dimensional array $[B]$ the elements of which are shown in table B.1.

Tableau B.1 – Structure du réseau transformé [B] utilisé pour l'analyse des demi-balayages de ligne

Point de mesure	Tension au carré	Nombre d'éléments dans le réseau [B] pour la valeur
	U_j^2	U_j^2
$j = 0$ (point sur l'axe d'alignement du faisceau)	U_0^2	1
$j = 1$ (premier point en partant de l'axe)	U_1^2	8
$j = 2$ (second point en partant de l'axe)	U_2^2	16
•	•	•
•	•	•
•	•	•
$j = (N_1 - 1)/2$ (dernier point du balayage)	$U^2((N_1-1)/2)$	$4(N_1-1)$
NOTE – Le j -ième point ($j > 0$) dans le réseau [A] est représenté dans le nouveau réseau par $8j$ éléments aux valeurs initiales de tension au carré. Le nouveau réseau contiendra N_1^2 éléments.		

B.3.7 Pour évaluer la **surface de la section droite du faisceau**, la **pression acoustique carrée moyenne totale**, pms_t , du demi-balayage de ligne est nécessaire. Celle-ci est donnée par:

$$pms_t = \frac{1}{M_L^2} U_0^2 + \frac{1}{M_L^2} \left(\frac{N_1 - 1}{2} \sum_{j=1}^{N_1 - 1} 8j U_j^2 \right)$$

B.3.8 Le nouveau réseau [B] est classé par ordre décroissant et une seconde somme est faite comme indiqué dans les équations (A.2), conduisant à la détermination de la valeur de n .

B.3.9 La **surface de la section droite du faisceau**, A_{BCS} , du demi-balayage de ligne en centimètres carrés est donnée par $A_{BCS} = ns^2$ où s est la dimension du pas en centimètres.

B.3.10 L'analyse doit être complétée pour l'ensemble des huit demi-balayages de ligne et la moyenne des résultats faite afin de déterminer la valeur moyenne avec l'écart type.

Dans le plan de mesure z , l'écart type, σ , de la distribution des surfaces des sections droites du faisceau pour les huit demi-balayages de ligne doit être déterminé à partir de:

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

où

$A_{BCS_j}(z)$ est la **surface de la section droite du faisceau** déduite du balayage de la j -ième ligne dans un plan à la distance z ;

$\overline{A_{BCS}}(z)$ est la valeur moyenne calculée sur les huit balayages de ligne.

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

Measurement point	Voltage squared	Number of elements in array [B] of value
	U_j^2	U_j^2
$j = 0$ (point on beam alignment axis)	U_0^2	1
$j = 1$ (first point off-axis)	U_1^2	8
$j = 2$ (second point off-axis)	U_2^2	16
•	•	•
•	•	•
•	•	•
$j = (N_1 - 1)/2$ (last point in scan)	$U_{((N_1 - 1)/2)}^2$	$4(N_1 - 1)$
NOTE – The j -th ($j > 0$) point in the half-line scan array [A] is represented in the new array by $8j$ elements of the original voltage-squared values. The new array will contain N_1^2 elements.		

B.3.7 To evaluate the **beam cross-sectional area** the **total mean square acoustic pressure**, pms_t , of the half-line scan is required. This is given by:

$$pms_t = \frac{1}{M_L^2} U_0^2 + \frac{1}{M_L^2} \sum_{j=1}^{\left(\frac{N_1-1}{2}\right)} 8j U_j^2$$

B.3.8 The new array [B] is sorted into descending order and a second summation performed as described in equations (A.2), leading to the determination of the value of n .

B.3.9 The **beam cross-sectional area**, A_{BCS} , of the half-line scan in centimetres squared is given by $A_{BCS} = ns^2$ where s is the step size in centimetres.

B.3.10 The analysis shall be completed for all eight half-line scans and the results averaged to determine the mean value along with the standard deviation.

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

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

where

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

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

Le **paramètre d'asymétrie cylindrique**, $\Phi(z)$, doit être déterminé en pourcentage à partir de:

$$\Phi(z) = 100 \frac{\sigma}{A_{\text{BCS}}(z)}$$

Withdrawn
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61689:1996

The **cylindrical asymmetry parameter**, $\Phi(z)$, shall be determined as a percentage from:

$$\Phi(z) = 100 \frac{\sigma}{A_{\text{BCS}}(z)}$$

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61689:1996

Withdawn

Annexe C (informative)

Justifications concernant la définition de la surface de la section droite du faisceau

En physiothérapie, les niveaux d'intensité des ultrasons utilisés sont relativement élevés. Ils sont dans la gamme où des effets biologiques défavorables ont été observés en plus des effets bénéfiques attendus. Il est donc important que l'opérateur connaisse les intensités particulières des ultrasons fournies par l'**appareil de physiothérapie à ultrasons**. En principe, cela est réalisé en faisant figurer sur le panneau avant de l'**appareil de physiothérapie à ultrasons** des indications concernant la **puissance de sortie** et l'intensité de sortie. Ces indications doivent être fiables et précises.

Puisque l'indication la plus appropriée de l'**intensité moyenne** est une valeur moyenne spatiale provenant de la division de la **puissance de sortie** par une surface, l'utilisation d'une indication de l'intensité rend nécessaire une bonne définition de la surface. Cette surface devrait être considérée comme la partie d'un plan sur l'applicateur ou à proximité de celui-ci à travers lequel passe presque toute la puissance ultrasonore et qui est définie dans cette norme comme la **surface émettrice apparente**.

Un **projecteur ultrasonore** utilisé dans un **appareil de physiothérapie à ultrasons** contient un **transducteur ultrasonore** se composant d'un élément actif piézoélectrique, souvent monté sur une plaque à face métallique. Puisque cet élément piézoélectrique ne vibre pas avec la même amplitude sur toute sa surface, il n'est pas suffisant d'assimiler la surface du faisceau à la surface géométrique de l'élément piézoélectrique. La **surface émettrice apparente** réelle est déterminée directement à partir des mesures de l'**hydrophone**.

La **surface de la section droite du faisceau**, telle qu'elle est définie dans la présente norme, est la surface déterminée en utilisant l'**hydrophone** et représente une étape intermédiaire dans le processus pour définir la **surface émettrice apparente**. La méthode spécifiée dans la présente norme est l'aboutissement d'une étude, basée sur des mesures réelles et des calculs théoriques, et destinée à fournir une définition pratique et une méthode fiable de mesure [1, 2, 4]*.

Toute méthode utilisée pour déterminer la **surface de la section droite du faisceau** ne devrait pas être trop sensible aux hétérogénéités locales dans le faisceau ultrasonore. Au cours de la vérification des performances d'un **appareil de physiothérapie à ultrasons** [6], on a démontré que mesurer la **surface de la section droite du faisceau** selon la définition utilisée dans la norme US FDA (qui prend les éléments fournis à 5 mm de distance de toutes les surfaces où l'intensité est supérieure à 5 % de l'intensité maximale dans le plan) [7] fournit, pour certains faisceaux ultrasonores, des résultats très imprécis.

La répartition de la pression d'un **projecteur ultrasonore** courant à petite surface géométrique rayonnante, possédant un ka d'environ 17, k étant égal à $2\pi/\lambda$ et a étant le rayon de l'élément actif du **transducteur ultrasonore** utilisé dans le **projecteur ultrasonore**, est illustrée par la figure C.1. Dans cette répartition la pression maximale décroît rapidement avec la distance à partir de la face du **projecteur ultrasonore**.

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

Annex C (informative)

Rationale concerning the beam cross-sectional area definition

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

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

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

The parameter **beam cross-sectional area**, as defined in this standard, is the area determined using the **hydrophone** and represents an intermediate step in the process of deriving the **effective radiating area**. The method specified in this standard represents the outcome of a study, based on actual measurements and theoretical calculations, to provide a useful definition and a reliable measurement method [1,2,4]*.

Any method used to determine the **beam cross-sectional area** should not be too sensitive to local inhomogeneities within the ultrasonic beam. During an evaluation of **ultrasonic physiotherapy equipment** [6] it was demonstrated that measuring the **beam cross-sectional area** in accordance with the definition used in the US FDA standard (which takes the contribution at a distance of 5 mm of all areas where the intensity is greater than 5 % of the maximum intensity in the plane) [7] produces, for certain ultrasonic beams, very inaccurate results.

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

* Figures in square brackets refer to the bibliography given in annex N.

Pour étudier l'effet des caractéristiques du faisceau sur les surfaces définies, les niveaux limites, 5 % de l'intensité maximale pour la définition FDA et 75 % de la somme de la **pression acoustique carrée moyenne totale** pour la définition CEI, sont examinés plus largement. La figure C.2 montre les variations des mesures de la **surface de la section droite du faisceau** (CEI) et les mesures de la **surface émettrice apparente** (FDA) en fonction des niveaux limites pour une série de plans de mesurage à environ 5 mm de la face du **projecteur ultrasonore**. Les résultats pour cinq plans de mesurage sont indiqués, la distance de séparation du plan situé à 5 mm étant de $\pm 0,5$ mm avec un espacement de 0,25 mm entre les plans de mesurage. La figure C.2 montre que la **surface émettrice apparente**, suivant la définition FDA, est très sensible à la position de mesurage. Elle montre aussi que, si un autre niveau limite est pris, supérieur aux 5 % prescrits dans la définition FDA [7], cela provoque une sensibilité accrue de la **surface émettrice apparente** aux petites erreurs dans la position du plan de mesurage, par exemple les pentes des courbes indiquées à la figure C.2 avec la définition FDA sont plus fortes que celles avec la définition CEI. L'aspect lisse des courbes pour la définition CEI est également évident sur la figure C.2.

Les **projecteurs ultrasonores** utilisés en physiothérapie ont des fréquences et des diamètres divers et ont généralement des valeurs de ka dans la plage de 17 à 150. A la figure C.3, les variations habituelles de la **surface de la section droite du faisceau** en fonction de différents niveaux limites sont tracées pour quelques **projecteurs ultrasonores** avec des valeurs de ka dans cette plage. Bien que les valeurs de ka soient très différentes d'un **projecteur ultrasonore** à un autre, les formes des courbes semblent être les mêmes.

Des instabilités dans les mesures de pression, provoquées par exemple par une dérive thermique ou des hétérogénéités dans le bain, peuvent être considérées comme des instabilités à inclure dans le niveau limite. L'effet de cette instabilité dans la mesure de la pression sur la **surface de la section droite du faisceau** est complexe et dépend fortement de la forme du faisceau. La **surface émettrice apparente** issue de l'analyse FDA est très sensible à ces instabilités puisqu'elle dépend de manière importante de l'évaluation fiable d'un seul niveau maximal. Ce n'est pas le cas si on utilise la nouvelle définition qui montre une insensibilité relative à la valeur de crête constatée dans le balayage. La figure C.3 le démontre pour la limite à 75 % utilisée dans la présente norme.

Ces conclusions expérimentales sont confirmées par les calculs théoriques. Les calculs effectués en utilisant une source circulaire à piston de rayon $a = 4 \lambda$, représentant un transducteur relativement petit et un récepteur ponctuel, sont présentés dans la série de courbes de la figure C.4. Celles-ci montrent la variation de la **surface émettrice apparente** et de la **surface de la section droite du faisceau** pour des distances croissantes à partir du **projecteur ultrasonore**. La séparation entre l'**hydrophone** et le **projecteur ultrasonore** a été normalisée à la longueur d'onde sonore, ce qui signifie que la gamme complète des fréquences couramment utilisées en physiothérapie est représentée. La valeur de la **surface de la section droite du faisceau** (**surface émettrice apparente** pour la définition FDA) a été normalisée par rapport à la dimension réelle de l'élément. Quoique la **surface de la section droite du faisceau** suivant la nouvelle définition montre quelque variation par rapport à la distance normalisée, elle est de toute évidence moins dépendante des caractéristiques du faisceau que la **surface émettrice apparente** calculée à partir de la définition FDA [7].

Dans d'autres calculs présentés à la figure C.5, la **surface de la section droite du faisceau** normalisée est calculée en fonction de ka . La gamme des valeurs de ka utilisées couvre la gamme complète des dimensions des **transducteurs ultrasonores** utilisés dans les **projecteurs ultrasonores des appareils de physiothérapie à ultrasons**. Quoique les courbes de la figure C.5 ne présentent que des résultats obtenus à 5 mm et à $2a$ mm de distance de la face du **transducteur ultrasonore**, les variations sont représentatives des calculs faits à d'autres distances. La même conclusion peut être tirée de la figure C.5 que de la figure C.4: la définition de la **surface de la section droite du faisceau** spécifiée dans la présente norme dépend moins des particularités du profil du faisceau d'ultrasons que la définition utilisée dans la norme FDA [7].

To investigate the effect of the beam characteristics on the defined areas, the limit levels, 5 % of the maximum intensity for the FDA definition and 75 % of the sum of the **total mean square acoustic pressure** for the IEC definition, are explored more widely. Figure C.2 shows the variation of **beam cross-sectional area** measurements (IEC) and **effective radiating area** measurements (FDA) with the limit levels for a set of measurement planes close to 5 mm from the face of the **treatment head**. Results for five measurement planes are shown, the total separation from the 5 mm plane being $\pm 0,5$ mm with a spacing of 0,25 mm between measurement planes. Figure C.2 shows that the **effective radiating area**, following the FDA definition, is very sensitive to the measurement position. It also shows that if another limiting level is taken, greater than the 5 % required in the FDA definition [7], this results in an increased sensitivity of the **effective radiating area** to small errors in the position of the measurement plane, i.e. the slopes of the curves shown in figure C.2 for the FDA definition are greater than those for the IEC definition. The smooth character of the curves for the IEC definition is also evident from figure C.2.

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

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

These experimental conclusions are confirmed by theoretical calculations. Calculations carried out using a circular piston source with radius $a = 4 \lambda$, which represents a relatively small transducer, and a point receiver, are presented in the series of curves making up figure C.4. These depict the variation of **effective radiating area** and **beam cross-sectional area** for increasing distances away from the **treatment head**. The **hydrophone-treatment head** separation has been normalized to the acoustic wavelength which means that the whole range of frequencies currently used in physiotherapy is presented. The **beam cross-sectional area** value (**effective radiating area** for the FDA definition) has been normalized relative to the actual element size. Although the **beam cross-sectional area** following the new definition shows some variation with normalized distance, it is clearly less dependent on the beam characteristics than the **effective radiating area** calculated from the FDA definition [7].

In other calculations presented in figure C.5, the normalized **beam cross-sectional area** is calculated as a function of ka . The range of ka values used covers the whole range of sizes of **ultrasonic transducers** used in the **treatment heads** of **ultrasonic physiotherapy equipment**. Although the curves shown in figure C.5 only present results obtained at distances of 5 mm and $2a$ mm from the face of the **ultrasonic transducer**, the behaviour is representative of calculations performed at other distances. From figure C.5 the same general conclusion can be drawn as from figure C.4: the **beam cross-sectional area** definition as specified in this standard is less dependent on details of the ultrasound beam profile than the definition used in the FDA standard [7].



Echelle x, y
5 mm/division

IEC 615/96

Figure C.1 – Lignes d'égale pression d'un projecteur ultrasonore de physiothérapie courant de petite surface ($ka = 17$)

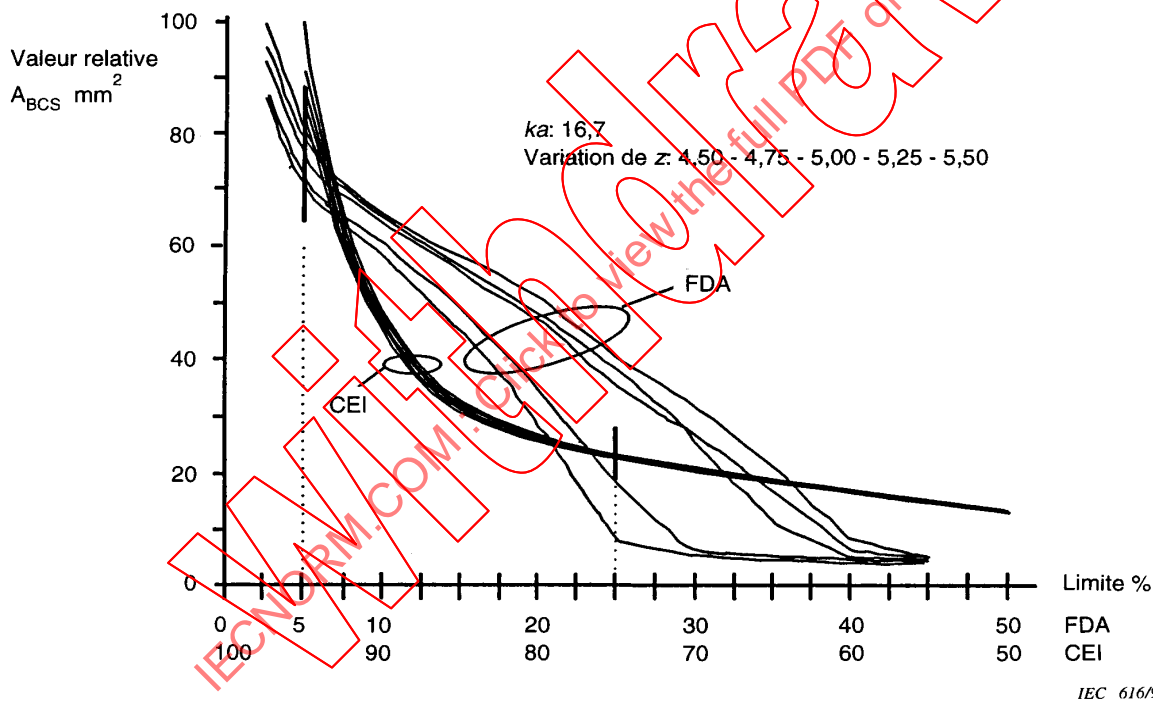


Figure C.2 – Variations de la surface de la section droite du faisceau en fonction des différentes valeurs limites pour de faibles variations de la distance, z , le long de l'axe d'alignement du faisceau

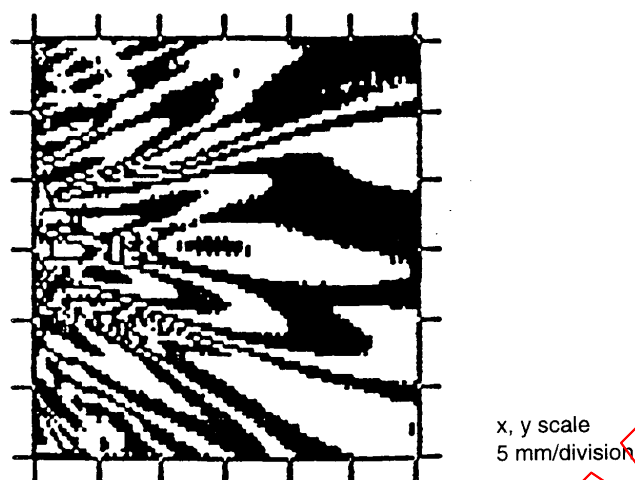


Figure C.1 – Iso-pressure lines of a typical physiotherapy treatment head of small geometrical area ($ka = 17$)

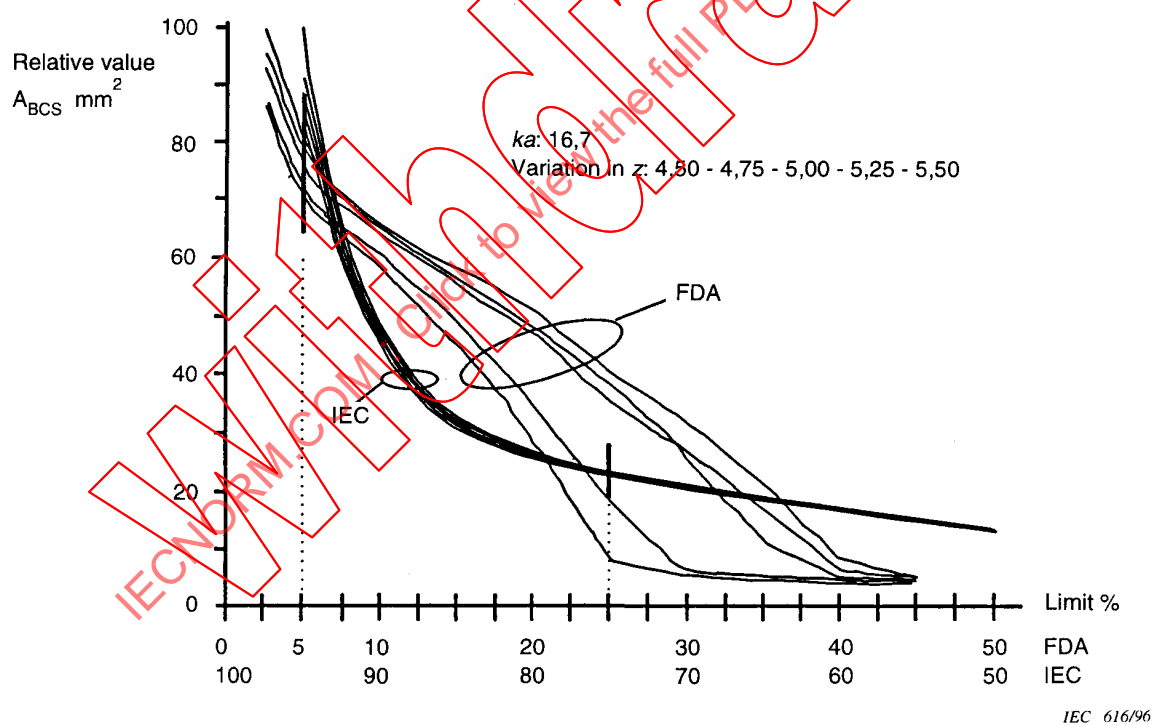


Figure C.2 – Plot of beam cross-sectional area against different limit values for a small variation in distance along the beam alignment axis, z

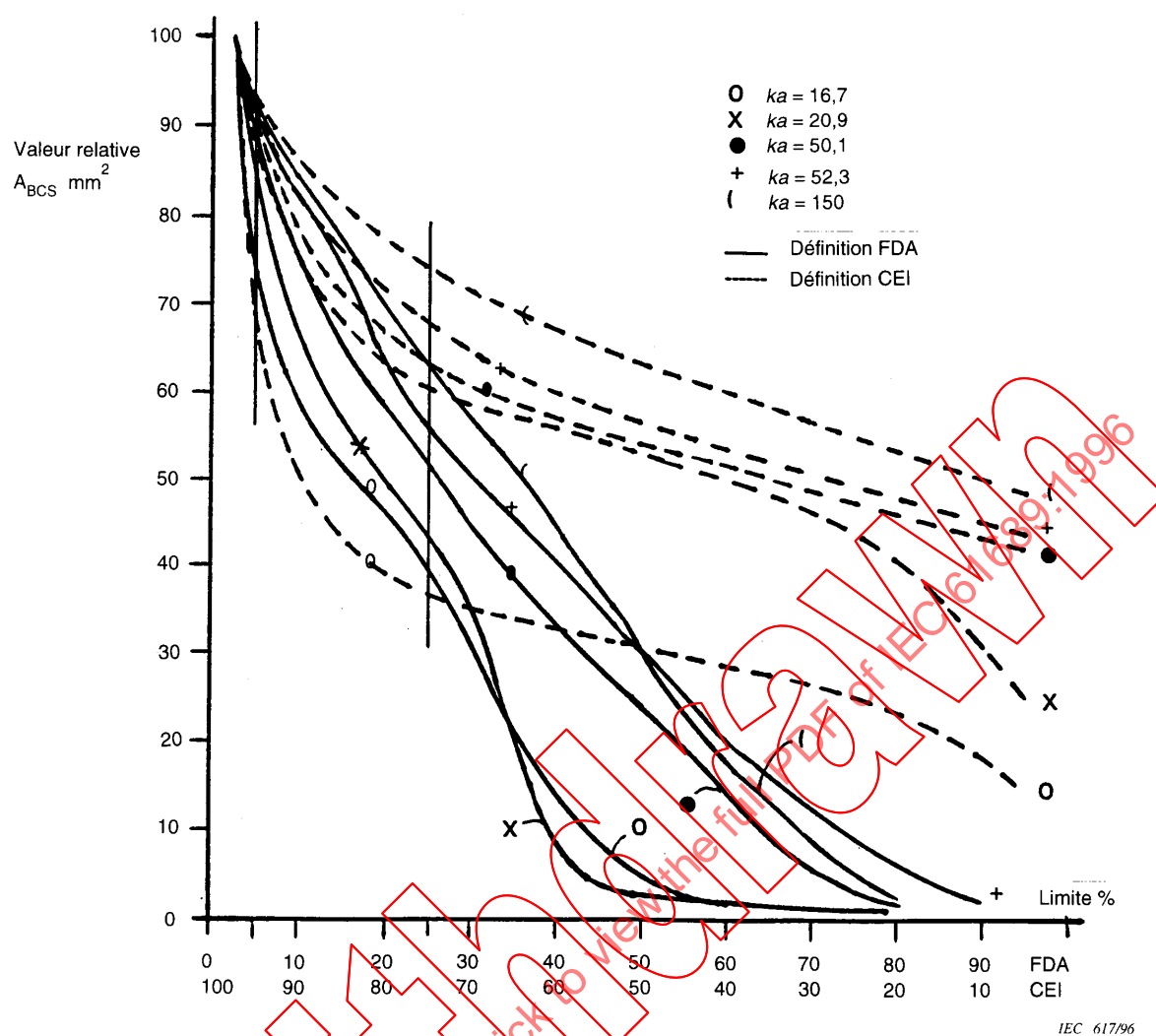


Figure C.3 – Valeurs normalisées de la surface de la section droite du faisceau pour les valeurs limites FDA et CEI de cinq transducteurs à valeurs de ka différentes, avec $z = 0,5$ cm

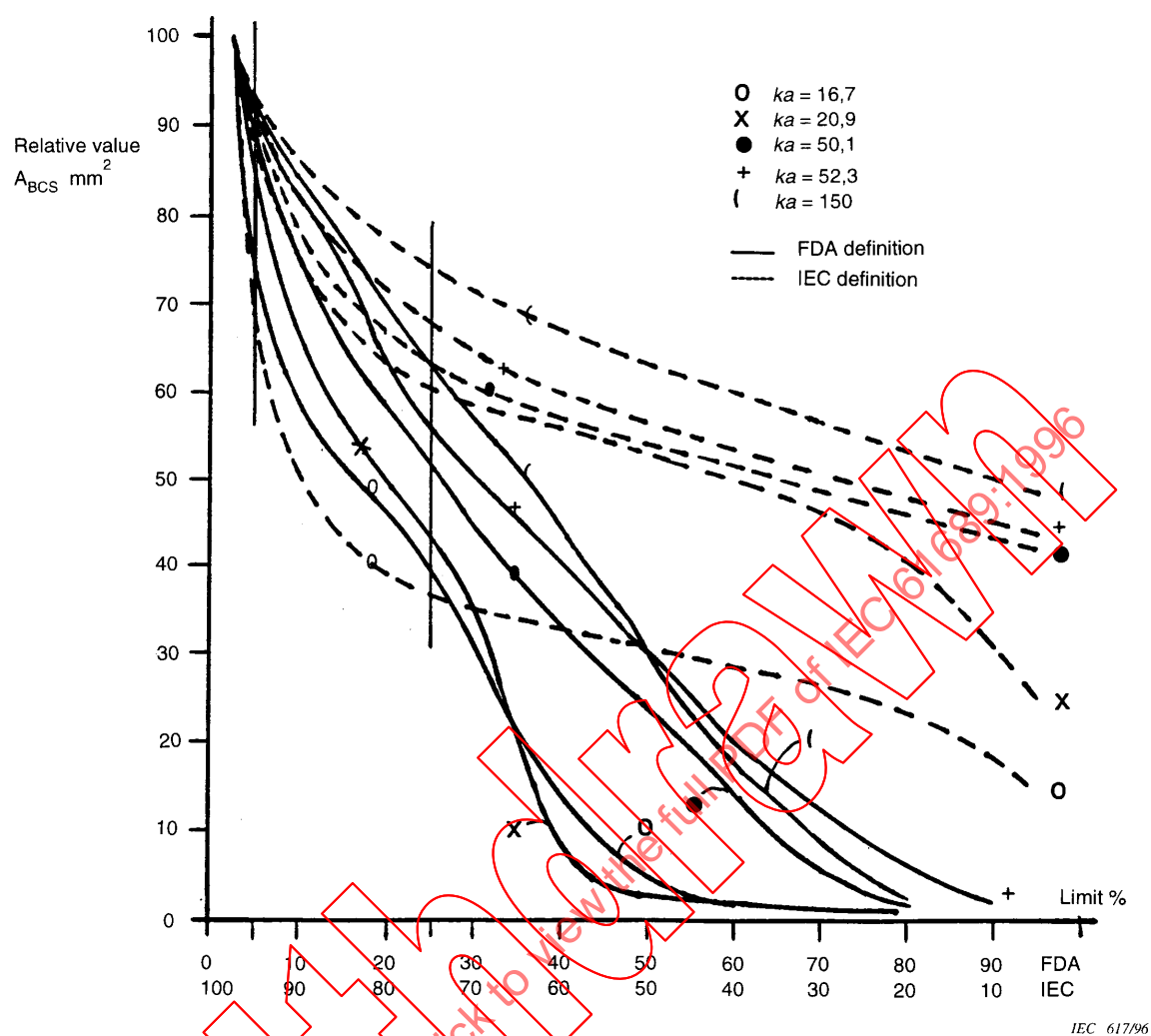


Figure C.3 – Normalized values of beam cross-sectional area for IEC and FDA limit values for five transducers of different ka values, $z = 0,5 \text{ cm}$

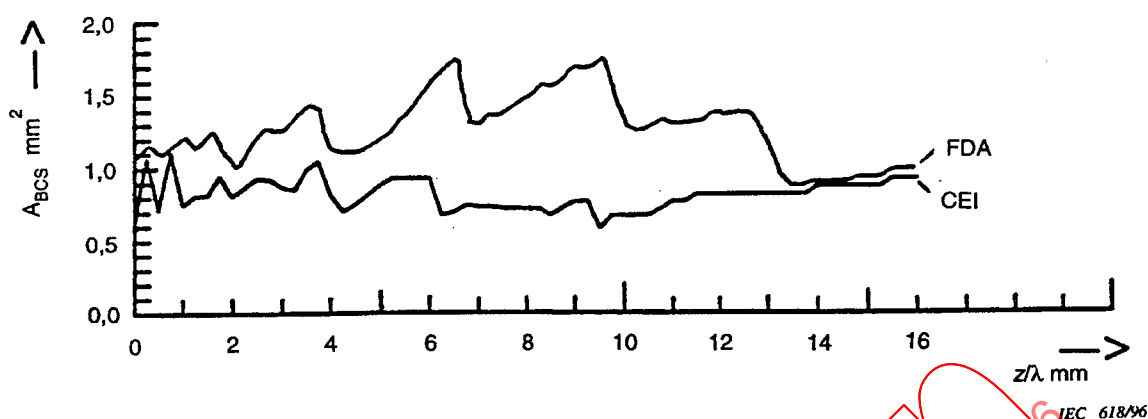


Figure C.4 – Variation de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) par rapport à la face du projecteur ultrasonore
La distance, z , et la surface de la section droite du faisceau ont été rapportées à la longueur d'onde et la surface réelle de l'élément.

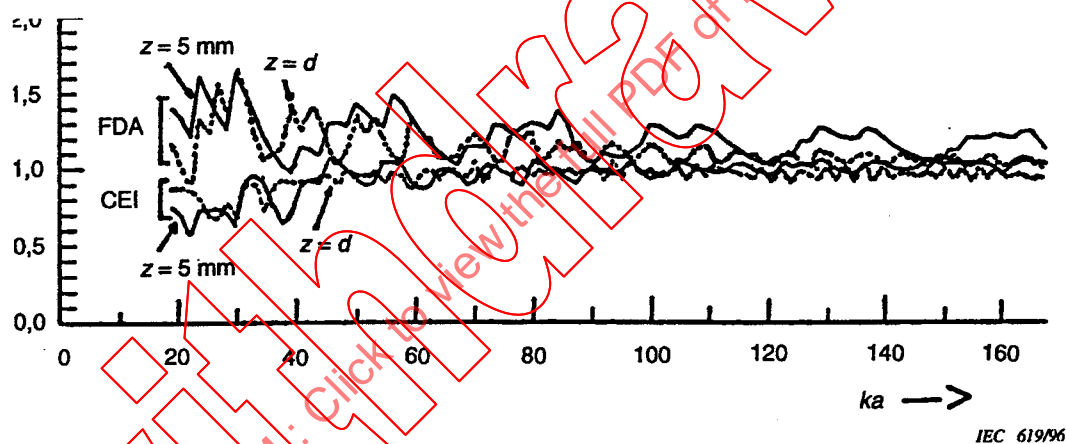


Figure C.5 – Variation de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) normalisée en fonction de ka
Les calculs ont été effectués à des distances de 5 mm et 2a mm du projecteur ultrasonore.

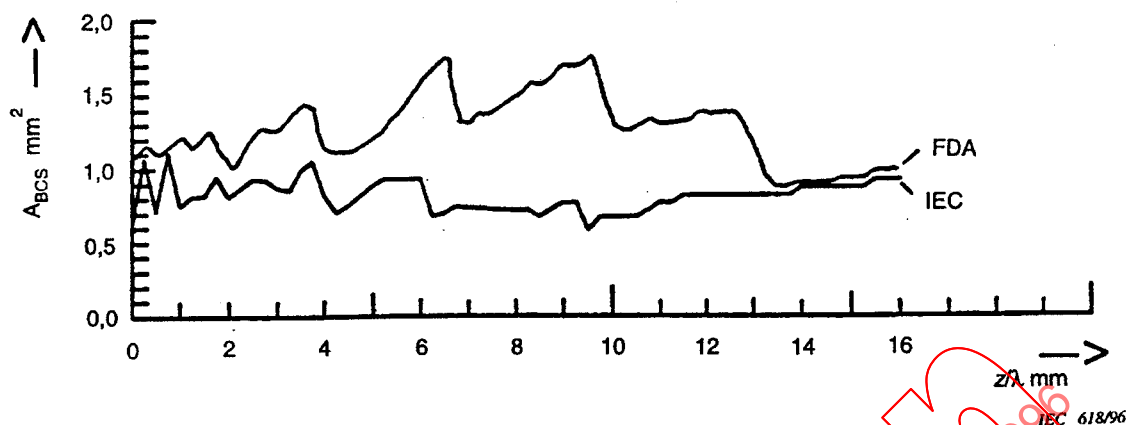


Figure C.4 – Variation of the beam cross-sectional area (A_{BCS}) with distance from the face of the treatment head

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

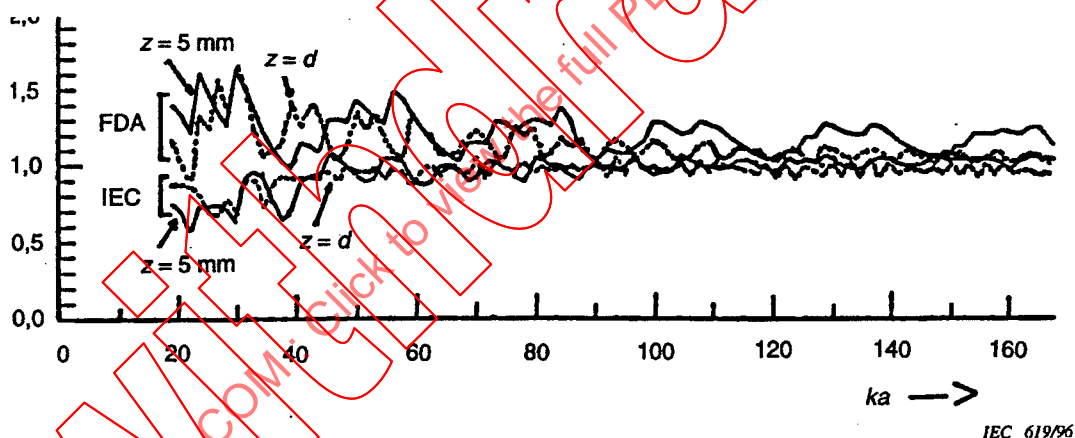


Figure C.5 – Variation of the normalized beam cross-sectional area (A_{BCS}) as a function of ka

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

Annexe D (informative)

Facteur de conversion de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) sur la face du projecteur ultrasonore en surface émettrice apparente (A_{ER})

La présente norme prescrit que la **surface émettrice apparente**, A_{ER} , soit dérivée de la **surface de la section droite du faisceau** sur la face du **projecteur ultrasonore**, $A_{BCS}(0)$. Celle-ci a été calculée en utilisant la régression linéaire en partant des mesures de la **surface de la section droite du faisceau** pour quatre distances, z , à partir du **projecteur ultrasonore**. La **surface de la section droite du faisceau**, $A_{BCS}(z)$ est définie comme étant la plus petite surface contribuant à 75 % de la **pression acoustique carrée moyenne**.

Quand on utilise un modèle simplifié de champ sonore avec un faisceau parallèle et une répartition constante de la pression sur sa section droite perpendiculaire à l'axe du champ sonore, les définitions conduisent à la relation suivante:

$$A_{ER} = 1,333 A_{BCS}(0) = 1,333 A_{BCS}(z)$$

Du point de vue médical, on peut supposer que le modèle simplifié est utilisable pour des valeurs de ka qui ne sont pas trop petites ($k = 2\pi/\lambda$ = nombre d'onde circulaire, a = rayon de l'élément actif du **projecteur ultrasonore**). Avec des valeurs plus petites de ka , des effets de diffraction provoqueront un étalement du faisceau sonore et par suite le modèle simplifié sera en défaut.

Afin d'obtenir une estimation correspondant à la réalité du facteur de conversion nécessaire (appelé F_{ac} dans ce qui suit), des simulations chiffrées ont été faites en utilisant une source circulaire à piston, des récepteurs de dimensions déterminées ayant des rayons de 0,25 mm et 0,5 mm aux fréquences de 1 MHz, 2 MHz et 3 MHz. Pour des transducteurs de petit rayon apparent (<4 mm) et surtout aux basses fréquences, le faisceau diverge à un degré tel qu'aucune estimation valable de la **surface émettrice apparente** ne peut être faite. En pratique, comme aucun **projecteur ultrasonore** utilisé en physiothérapie ne présente un rayon apparent inférieur à 4 mm, les calculs ont été limités aux rayons ≥ 4 mm. Dans les simulations sur ordinateur, le produit ka couvre la gamme de valeurs de 16 environ à 160. Les calculs suivent exactement les définitions données ci-dessus.

La figure D.1 montre la répartition de F_{ac} dans la gamme de ka allant de environ 40 à environ 160. La valeur moyenne calculée est $F_{ac} = 1,354$, très proche de $F_{ac} = 1,333$ valable pour le modèle simplifié de champ sonore. Dans la gamme de ka allant de environ 16 à environ 60, le facteur de conversion F_{ac} ne peut plus être pris à une valeur constante (voir figure D.2). Une valeur approchée linéaire convenable dans cette gamme a été calculée par la méthode des moindres carrés et en ajustant la courbe à $F_{ac} = 1,354$ pour $ka = 40$. L'équation correspondante est la suivante:

$$F_{ac}(ka) = 2,58 - 0,0305 ka$$

A l'examen des figures D.1 et D.2, il est clair que les déviations des valeurs calculées particulières par rapport aux valeurs moyennes de F_{ac} sont significatives et proviennent du modèle choisi pour représenter la source sonore dans les calculs théoriques.

Annex D (informative)

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

This standard requires the **effective radiating area**, A_{ER} , to be derived from the **beam cross-sectional area** at the face of the **treatment head**, $A_{BCS}(0)$. This has been calculated using linear regression from **beam cross-sectional area** measurements at four distances, z , from the **treatment head**. The **beam cross-sectional area**, $A_{BCS}(z)$, is defined as the smallest area, contributing 75 % of the total **mean square acoustic pressure**.

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

$$A_{ER} = 1,333 A_{BCS}(0) = 1,333 A_{BCS}(z)$$

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

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

Figure D.1 shows the distribution of F_{ac} in the range $ka \cong 40$ to $ka \cong 160$. The mean value calculated is $F_{ac} = 1,354$, which is very close to $F_{ac} = 1,333$ valid for the simplified sound field model. In the range $ka \cong 16$ to $ka \cong 60$ the conversion factor F_{ac} can no longer be given by a constant value (see figure D.2). A suitable linear approach in this range was calculated using the least-squares method and fitting the curve to $F_{ac} = 1,354$ for $ka = 40$. The corresponding equation reads:

$$F_{ac}(ka) = 2,58 - 0,0305 ka$$

From figures D.1 and D.2, it is clear that the deviations of the individual calculation values from the mean F_{ac} values are significant and arise from the model chosen to represent the acoustic source in the theoretical calculations.

Les calculs effectués pour obtenir F_{ac} utilisent un modèle à piston plan pour le **transducteur ultrasonore** et supposent une amplitude uniforme de la vibration sur sa surface. Un tel modèle introduit des composantes à haute fréquence spatiale dans le champ. Cela n'est pas du tout représentatif des **transducteurs ultrasonores** réels où on peut s'attendre à une disparition de l'amplitude de la vibration au bord de la source. La répartition des ultrasons à partir d'une source présentant une fonction à projection rectiligne (une décroissance linéaire à partir du centre de la source jusqu'à son bord) serait préférable pour fournir une simulation plus exacte. Pour une telle source, l'étude du BCR [1,2] a montré que les composantes à haute fréquence spatiale étaient en fait fortement réduites.

En vue d'utiliser ces calculs théoriques pour déterminer F_{ac} pour les mesures de référence spécifiées à l'article 8, il est nécessaire de connaître la valeur apparente de ka convenant au **projecteur ultrasonore** en essai. Cela est réalisé en 8.3.6 par le calcul du rayon apparent, a_1 , de l'élément actif du **projecteur ultrasonore**.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61689:1996

Calculations performed to derive F_{ac} used a plane-piston model for the **ultrasonic transducer** and assumed a uniform vibration amplitude across its surface. Such a model will introduce high spatial-frequency components into the field. This is clearly unrepresentative of real **ultrasound transducers** where a suppression of the vibrational amplitude at the rim of the source would be expected. The distribution of ultrasound from a source exhibiting a linear shading function (a linear decrease from the source centre to its edge) would be expected to provide a more realistic simulation. For such a source, the BCR study [1,2] showed that the high spatial-frequency components were indeed largely reduced.

For the purpose of using these theoretical calculations to determine F_{ac} for the reference measurements specified in clause 8, it is necessary to know the effective value for the product ka appropriate to the **treatment head** being tested. This is achieved in 8.3.6 by deriving the effective radius of the active element of the **treatment head**, a_1 .

Withd 2020
IEC NORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61689:1996

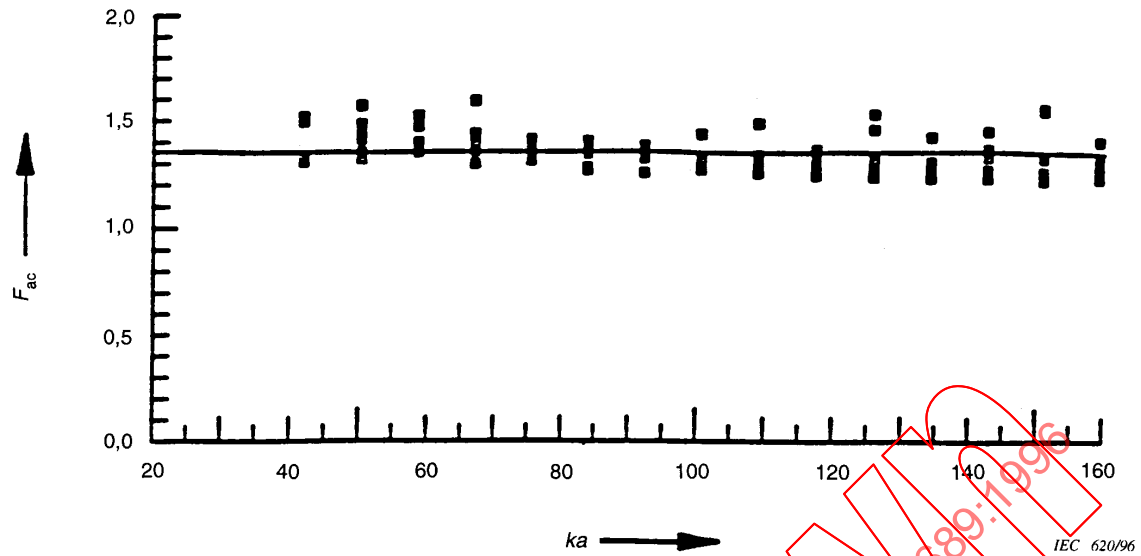


Figure D.1 – Facteur de conversion F_{ac} en fonction du produit ka compris entre 40 et 160

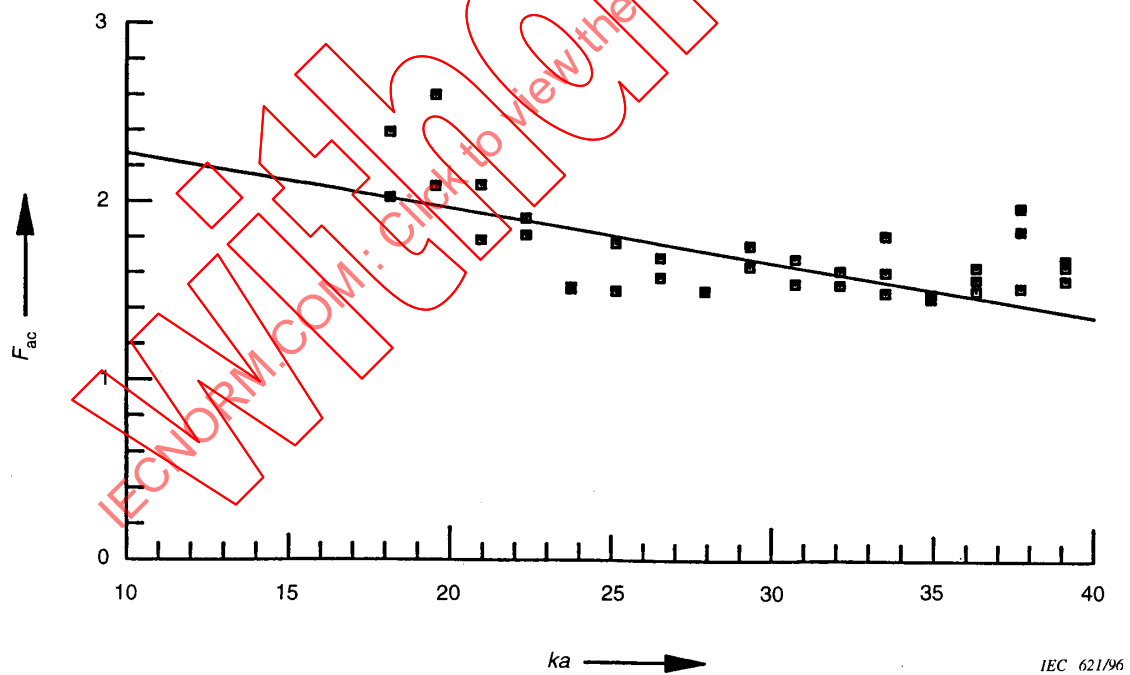


Figure D.2 – Facteur de conversion F_{ac} en fonction du produit ka compris entre 16 et 40

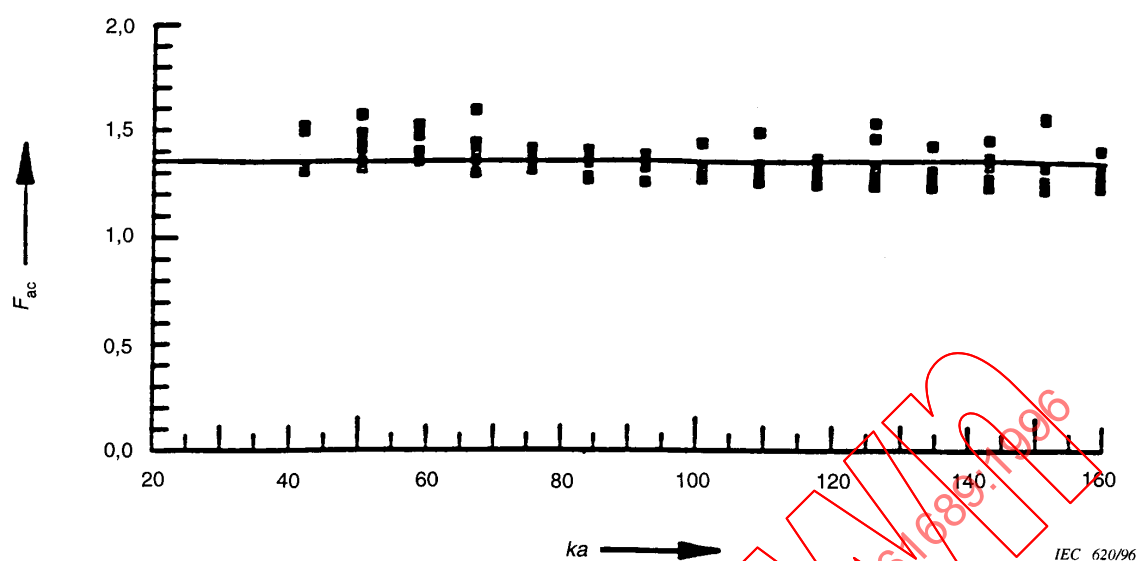
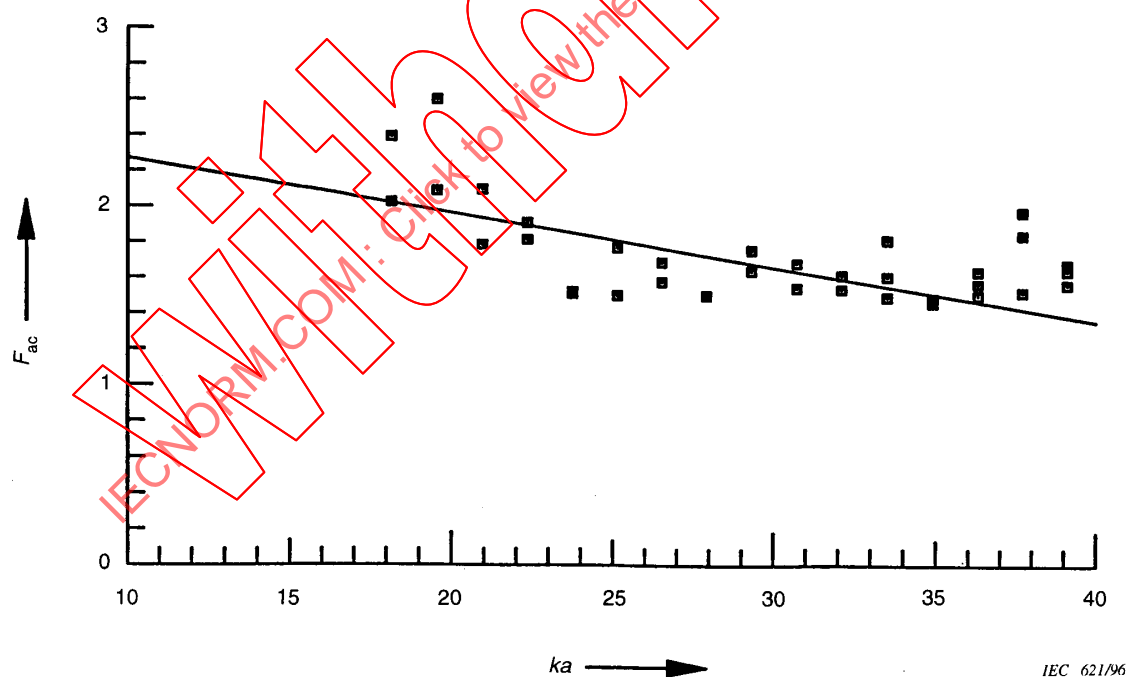


Figure D.1 – Conversion factor F_{ac} as a function of the ka product for ka product between 40 and 160



The minimum ka values for frequencies of 1 MHz and 2 MHz are 17 and 33 respectively. The solid line represents the linear approach using the least-squares method.

Figure D.2 – Conversion factor F_{ac} as a function of the ka product for ka product between 16 and 40

Annexe E (informative)

Justifications concernant l'utilisation d'un ensemble de plans de mesure

Pour être fiable, la détermination de la **surface de la section droite du faisceau** à partir de laquelle la **surface émettrice apparente** est calculée devrait être indépendante des caractéristiques du **projecteur ultrasonore** et devrait se rapporter à une surface sur la face du **projecteur ultrasonore**.

On peut se rendre compte sur les figures C.3 et C.4, que la **surface de la section droite du faisceau** n'est pas totalement indépendante des caractéristiques du **transducteur ultrasonore**. Il ressort de ces figures qu'une distance fixée proche du **projecteur ultrasonore** ne convient pas pour déterminer la **surface de la section droite du faisceau**. La dépendance peut être réduite en mesurant la **surface de la section droite du faisceau** pour quatre distances différentes où la distance réelle pour chaque mesure particulière est déterminée à partir du maximum du dernier axe de la distribution du faisceau ultrasonore. En revenant par extrapolation à la face du **projecteur ultrasonore**, l'utilisation d'une régression linéaire pour ces quatre valeurs de la **surface de la section droite du faisceau** fournira une **surface de la section droite du faisceau** sur la face du **projecteur ultrasonore**.

Un des résultats d'une étude [1,2], basée sur des mesures et des calculs théoriques, a été que, pour des transducteurs ayant une valeur de ka inférieure à 40, la **surface de la section droite du faisceau** avait tendance à ne pas être linéaire en fonction des distances à la face du **projecteur ultrasonore** au-delà du dernier maximum axial. C'est la raison pour laquelle, dans la présente norme, les quatre plans utilisés pour les mesures de **surface de la section droite du faisceau** sont positionnés avant le dernier maximum axial.

La figure E.1 présente un ensemble de mesures obtenues en utilisant cette procédure pour huit modèles différents de **projecteur ultrasonore**. Elle montre que la variation de la valeur de la **surface de la section droite du faisceau** avec la distance entre le plan de mesure et la face du **projecteur ultrasonore**, z , peut être considérée, de façon fiable, comme linéaire. Même pour des **projecteurs ultrasonores** possédant un «point chaud», pression localisée très élevée caractérisée par un **taux de non-uniformité du faisceau** (R_{BN}) plus grand que huit dans le faisceau, la déviation maximale ne dépasse pas 10 %. La figure E.2 le montre.

Une autre caractéristique provenant de ces résultats est que le quotient de la pente de la ligne de régression par la **surface de la section droite du faisceau** sur la face du **projecteur ultrasonore** peut être utilisée pour classer le **type de faisceau** en **divergent**, **parallèle** ou **convergent**.

Annex E (informative)

Rationale behind the use of a group of measurement planes

To be reliable, the determination of the **beam cross-sectional area** from which the **effective radiating area** is calculated should be independent of the **treatment head** characteristics and should be related to an area at the face of the **treatment head**.

It may be seen from the figures C.3 and C.4 that the **beam cross-sectional area** is not totally independent of the **ultrasonic transducer** characteristics. From these figures it follows that a fixed distance close to the **treatment head** is not suitable for the determination of the **beam cross-sectional area**. The dependence can be reduced by measuring the **beam cross-sectional area** at four discrete distances, where the actual distance for each individual measurement is determined from the last axial maximum of the ultrasound beam distribution. Extrapolating back to the face of the **treatment head** using a linear regression through these four values of the **beam cross-sectional area** will result in a **beam cross-sectional area** at the face of the **treatment head**.

One of the outcomes of a study [1,2], based on measurements and theoretical calculations, was that for transducers having a ka value less than 40, the **beam cross-sectional area** tended not to be linear with distances to the face of the **treatment head** beyond the last axial maximum. Therefore, within this standard, all four planes used for measurements of the **beam cross-sectional area** lie within the last axial maximum.

Figure E.1 presents a compilation of measurements obtained using this procedure for eight different types of **treatment head**. It illustrates that the variation of the **beam cross-sectional area** value with the distance between the plane of measurement and the face of the **treatment head**, z , may be reliably described as linear. Even for **treatment heads** having a "hot spot", a very high local pressure characterized by a **beam non-uniformity ratio** (R_{BN}) greater than eight in the beam, the maximum deviation is not greater than 10 %. This is illustrated in figure E.2.

A second feature following from these results is that the quotient of the slope of the regression line to the **beam cross-sectional area** at the face of the **treatment head** can be used to categorize the ultrasonic **beam type** into **divergent**, **collimated** or **convergent**.

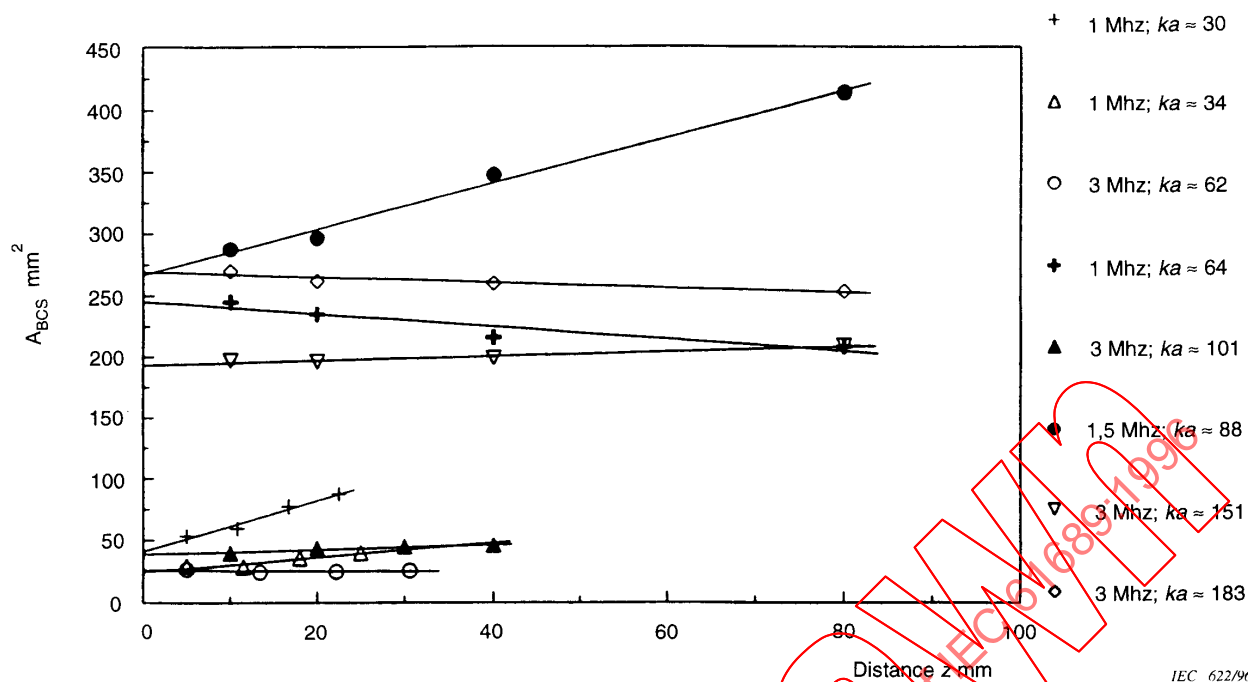


Figure E.1 – Variation de la surface de la section droite du faisceau en fonction des mesures de la distance z pour huit projecteurs ultrasonores différents

Pour chaque **projecteur ultrasonore**, la droite pleine représente la régression linéaire pour les quatre plans de mesure.

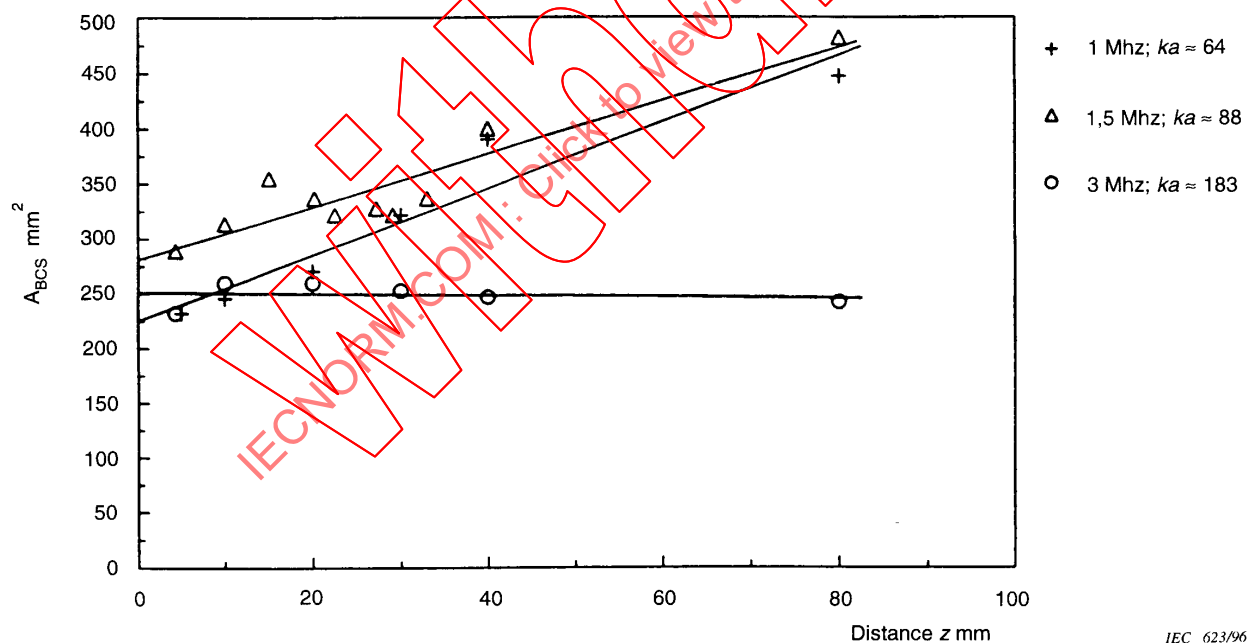


Figure E.2 – Variation de la surface de la section droite du faisceau en fonction des mesures de la distance z pour trois transducteurs présentant des valeurs élevées de R_{BN}

Pour chacun des **projecteurs ultrasonores**, les résultats indiqués comprennent des mesures dans le plan de la **pression acoustique efficace maximale**.

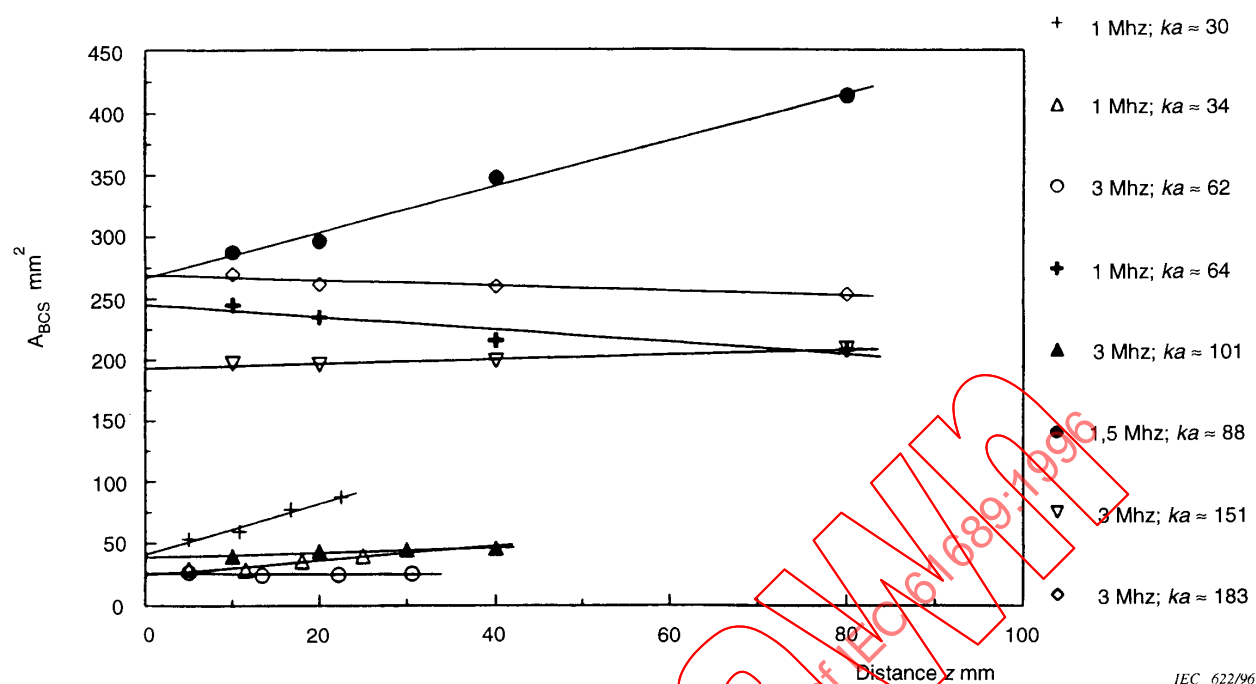


Figure E.1 – Variation of the beam cross-sectional area against measurement distance z for eight different treatment heads

For each treatment head, the solid line represents a linear regression through the four measurement planes.

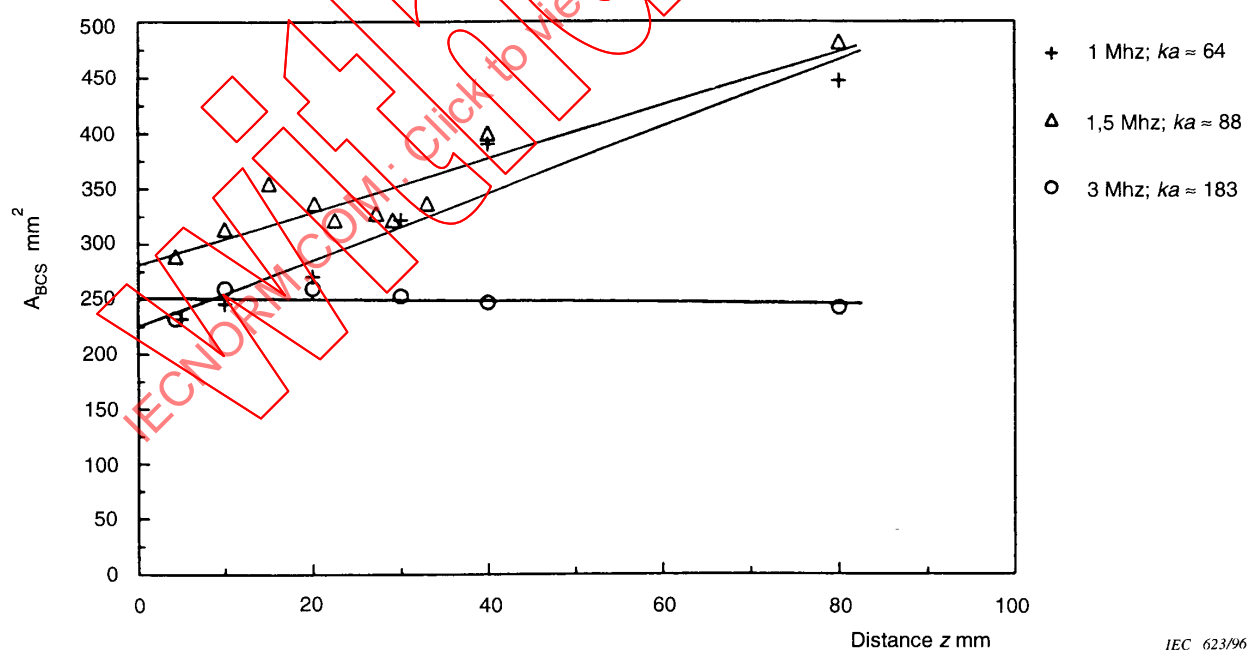


Figure E.2 – Variation of the beam cross-sectional area with measurement distance z for three transducers exhibiting high values of R_{BN}

For each of the treatment heads, the results presented include measurements in the plane of the maximum r.m.s. acoustic pressure.

Annexe F (informative)

Justifications concernant l'utilisation d'une valeur limite du taux de non-uniformité du faisceau (R_{BN})

La répartition du faisceau ultrasonore produit par un **projecteur ultrasonore** thérapeutique est par nature non uniforme. En plus de cette caractéristique intrinsèque, des éléments dans la construction ou le fonctionnement du **projecteur ultrasonore** peuvent produire des «points chauds» ou zones de très haute pression localisée. Cela peut provoquer un échauffement excessif dans de petites zones du tissu en traitement, provoquant des effets nuisibles possibles sur le patient.

Actuellement, les transducteurs thérapeutiques ne sont pas conçus pour fournir un traitement des tissus fortement localisé. En conséquence, les transducteurs envisagés dans la présente norme sont planaires, les transducteurs à focalisation étant interdits puisque, avec les connaissances admises, il ne semble pas nécessaire pour les besoins cliniques ou thérapeutiques de disposer d'une telle concentration d'énergie acoustique. Mais cela peut changer dans le futur.

En plus des problèmes de sécurité et d'une possibilité accrue de brûlure, l'apparition localisée d'une pointe dans la répartition de la pression provoquant un «point chaud» peut aussi être considérée comme un mauvais indice de la qualité du transducteur. Pour ces raisons, il est recommandé au praticien d'avoir connaissance de la répartition du champ sonore afin d'appliquer les ultrasons judicieusement pour les soins. Une mesure de la non-uniformité est fournie par le **taux de non-uniformité du faisceau** (R_{BN}). Le paramètre R_{BN} représente le quotient de la plus haute intensité dans le champ et de l'**intensité moyenne**, comme il est indiqué sur le dispositif de physiothérapie.

A partir de calculs théoriques, en utilisant une source idéale à piston plan, le R_{BN} peut être évalué. Dans l'approximation de l'onde plane, pression et vitesse sont en phase, le rapport entre la répartition pondérée de l'intensité (I_p) dans un champ et l'**intensité moyenne** de la source à piston, s'il n'y a aucune interférence acoustique (I_0), est donné à la figure F.1 [3]. Comme suite de la discussion précédente, cette relation représente également le R_{BN} et il s'ensuit que, au plan théorique, la valeur maximale sera de 4. Même quand la pression et la vitesse ne sont pas en phase, le maximum, représenté par l'intensité vraie (I), est de 4 et sera trouvé à environ une longueur de champ ($s = 1$ sur la figure F.1). Depuis une distance d'environ un rayon de l'élément transducteur ($x/a = 1$) jusqu'à l'élément lui-même, le quotient maximal décroîtra généralement jusqu'à une valeur de l'ordre de 2.

La détermination réelle du R_{BN} peut être effectuée avec un **hydrophone**. Par la suite, il est démontré qu'un **hydrophone** étalonné n'est pas nécessaire, ce qui simplifie la méthode de détermination.

Avec l'approximation de l'onde plane, la relation entre l'intensité et la pression (p) est donnée par $I = p^2/\rho c$ où ρc est l'impédance acoustique spécifique. Cette équation ne peut pas être utilisée exactement en champ proche, en particulier aux distances inférieures à un rayon de l'élément transducteur du **projecteur ultrasonore**. Dans la plupart des cas, on trouve la pression maximale à des distances plus grandes que le rayon du **projecteur ultrasonore** et l'erreur, si on utilise l'expression $I = p^2/\rho c$, ne provoque que de légères inexactitudes, comme le montre la figure F.1.

Annex F (informative)

Rationale behind using a limiting value for the beam non-uniformity ratio (R_{BN})

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

At the present time, therapeutic transducers are not designed to provide highly localized tissue treatment. Consequently, the transducers addressed in this standard are planar, focused transducers being prohibited as, with current knowledge, there seems to be no clinical requirement for, or therapeutic benefit in, such a concentration of acoustic energy. This situation, however, may change in the future.

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

From theoretical calculations, using an ideal plane piston source, the R_{BN} can be estimated. For a plane wave approximation, pressure and velocity are in phase, the ratio between the time-average intensity distribution (I_p) in a field and average intensity of the piston source if there were no acoustic interferences (I_0) is given in figure F.1 [3]. Following on from the previous discussion, this relation also represents the R_{BN} , and it follows that, on theoretical grounds, the maximum value will be 4. Even when the pressure and the velocity are not in phase, represented by the true intensity (I), the maximum is 4 and will be found at one near-field length ($s = 1$ in figure F.1). From the distance of about one transducer element radius, ($x/a = 1$), back to the element itself the maximum ratio will decrease typically to a value of the order of 2.

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

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

Comme on peut supposer qu'il existe une relation linéaire entre la tension de sortie de l'**hydrophone** et la pression acoustique reçue, l'équation du R_{BN} peut être simplifiée comme cela est précisé dans la présente norme de la manière suivante:

La plus forte intensité dans le faisceau, moyenne temporelle crête spatiale, I_{spta} , est donnée par:

$$I_{spta} = \frac{U_p^2}{M_L^2 \rho c}$$

La quantité pms_t , utilisée dans la partie principale de la présente norme est donnée par:

$$pms_t = \sum_{i=1}^N \frac{U_i^2}{M_L^2}$$

et est appelée **pression acoustique carrée moyenne totale**. Elle représente les tensions au carré obtenues pendant le balayage de trame. En utilisant pms_t , l'**intensité moyenne spatiale moyenne temporelle**, I_{sata} , est donnée par:

$$I_{sata} = \frac{\text{puissance acoustique}}{A_{ER}} = \frac{a_0 pms_t}{\rho c A_{ER}}$$

L'expression de R_{BN} , quotient I_{spta}/I_{sata} , peut alors être déduite comme suit:

$$R_{BN} = \frac{4 U_p^2 A_{ER}}{\sum_{j=1}^4 \left\{ a_0(z_j) \sum_{i=1}^N U_i^2(z_j) \right\}}$$

Le dénominateur est fonction de la **puissance de sortie totale**, en faisant la somme des intensités sur le faisceau acoustique. Pour avoir une meilleure précision, on a fait la moyenne du produit entre accolades du dénominateur pour les quatre plans de mesure de trame spécifiés en 8.3.9.

Dans les équations ci-dessus, les paramètres sont les suivants:

- U_p est la valeur maximale de la tension de l'**hydrophone**;
- U_i est la tension de l'**hydrophone** au i -ième point de mesure;
- M_L est la sensibilité en bout de câble de l'**hydrophone**;
- pms_t est la **pression acoustique carrée moyenne totale**;
- ρ est la densité de l'eau;
- c est la vitesse du son dans l'eau;
- a_0 est la surface unité de balayage ($a_0 = s^2$ pour un balayage de trame, s étant la valeur du pas);
- N est le nombre total de points de mesure dans la trame;
- A_{ER} est la **surface émettrice apparente**;
- z_j est la distance entre le **projecteur ultrasonore** et le plan de mesure envisagé.

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

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

$$I_{spta} = \frac{U_p^2}{M_L^2 \rho c}$$

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

$$pms_t = \sum_{i=1}^N \frac{U_i^2}{M_L^2}$$

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

$$I_{sata} = \frac{\text{acoustic power}}{A_{ER}} = \frac{a_0 pms_t}{\rho c A_{ER}}$$

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

$$R_{BN} = \frac{4 U_p^2 A_{ER}}{\sum_{j=1}^4 \left\{ a_0(z_j) \sum_{i=1}^N U_i^2(z_j) \right\}}$$

The denominator is related to the total **output power**, derived by a summation of the intensities over the acoustic beam. For improved accuracy, the product within the brackets of the denominator has been averaged over the four raster measurement planes specified in 8.3.9.

In the above equations, the parameters are as follows:

- U_p is the maximum value of the **hydrophone** voltage;
- U_i is the **hydrophone** voltage at the i -th point of measurement;
- M_L is the **end-of-cable loaded sensitivity of the hydrophone**;
- pms_t is the **total mean square acoustic pressure**;
- ρ is the density of water;
- c is the velocity of sound in water;
- a_0 is the unit area of the scan ($a_0 = s^2$ for a raster scan where s is the step size);
- N is the total number of measurement points in the scan;
- A_{ER} is the **effective radiating area**;
- z_j is the distance from the **treatment head** to the measurement plane of interest.

La figure F.2 présente un histogramme dans lequel les valeurs du R_{BN} calculées en utilisant l'équation ci-dessus sont représentées pour 37 **projecteurs ultrasonores** différents; ainsi que la fréquence avec laquelle ces valeurs se présentent lorsque les valeurs du R_{BN} sont groupées en tranches de 0,5. Généralement, le R_{BN} apparaît dans la gamme de 3 à 7 mais certains transducteurs ayant un $R_{BN} > 8$ sont indiqués et on peut les considérer comme ayant un fort R_{BN} .

La valeur limite de huit a été prise dans la présente norme pour les raisons suivantes:

- en physiothérapie à ultrasons, la dose (sortie, durée, fréquence) utilisée repose sur un faisceau ultrasonore à comportement normal, qui suit ce qu'on en attend théoriquement. L'évaluation de la dose de traitement est généralement difficile à faire. C'est pourquoi, un assouplissement du R_{BN} idéal de 4 unités est le mieux. Abaisser la valeur théorique du R_{BN} d'un facteur 2 semble tout à fait raisonnable. Comme on peut le voir sur la figure F.2, pour des transducteurs courants à comportement normal, des valeurs de R_{BN} inférieures à huit peuvent facilement être atteintes;
- les physiothérapeutes n'ont actuellement aucune prescription pour des transducteurs à focalisation. Pour un tel transducteur, le R_{BN} dépassera facilement la valeur huit;
- au point de vue de la qualité, en prenant en compte la théorie, il n'y a aucune justification à avoir un R_{BN} supérieur à huit;
- on a calculé qu'une valeur de 8,0 du R_{BN} (valeur limite) provoque une pression maximale pour le réglage de sortie maximal autorisé (3 W/cm^2) dans la zone de 1 MPa, une intensité crête spatiale crête temporelle (I_{sptp}) de 48 W/cm^2 et une **intensité moyenne** temporelle crête spatiale (I_{spta}) de 24 W/cm^2 . On peut s'attendre à des effets biologiques non désirés pour des valeurs plus hautes.