

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61157

Première édition
First edition
1992-07

**Critères pour la déclaration
des émissions acoustiques des appareils
de diagnostic médical à ultrasons**

**Requirements for the declaration
of the acoustic output of
medical diagnostic ultrasonic equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61157: 1992

Numéros des publications

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

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire 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 60000 series.

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61157

Première édition
First edition
1992-07

**Critères pour la déclaration
des émissions acoustiques des appareils
de diagnostic médical à ultrasons**

**Requirements for the declaration
of the acoustic output of
medical diagnostic ultrasonic equipment**

© IEC 1992 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.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
 Articles	
1 Domaine d'application	8
2 Références normatives	8
3 Définitions et symboles	8
4 Critères	22
4.1 Généralités	22
4.2 Critères pour la déclaration des informations sur les émissions acoustiques	26
4.2.1 Informations à déclarer sous la forme de bordereaux de données techniques ...	26
4.2.2 Informations à déclarer dans la documentation/le manuel d'accompagnement ..	26
4.2.3 Informations de fond	32
5 Echantillonnage	34
6 Exemption de déclaration	36
7 Méthodes d'essai	38
8 Etiquetage	38
8.1 Présentation des résultats	38
 Annexes	
A Présentation des informations sur les émissions acoustiques	40
B Critères de déclaration pour des systèmes complexes	44
C Analyse raisonnée	48
 Figures	 54

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
Clause	
1 Scope	9
2 Normative references	9
3 Definitions and symbols	9
4 Requirements	23
4.1 General	23
4.2 Requirements for the declaration of acoustic output information	27
4.2.1 Information to be declared in technical data sheets	27
4.2.2 Information to be declared in the accompanying literature/manual	27
4.2.3 Background information	33
5 Sampling	35
6 Declaration exemption	37
7 Test methods	39
8 Labelling	39
8.1 Presentation of results	39
Annexes	
A Presentation of acoustic output information	41
B Declaration requirements for complex systems	45
C Rationale	49
Figures	55

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

CRITÈRES POUR LA DÉCLARATION DES ÉMISSIONS ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE DIAGNOSTIC MÉDICAL À ULTRASONS

AVANT-PROPOS

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La présente Norme internationale a été établie par le Comité d'Etudes n° 87 de la CEI: Ultrasons.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
87(BC)11	87(BC)19

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

L'annexe A fait partie intégrante de la présente norme.

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

NOTE - Les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**REQUIREMENTS FOR THE DECLARATION
OF THE ACOUSTIC OUTPUT
OF MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC EQUIPMENT**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

This International Standard has been prepared by IEC Technical Committee No. 87: Ultrasonics.

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

DIS	Report on Voting
87(CO)11	87(CO)19

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the Voting Report indicated in the above table.

Annex A forms an integral part of this International Standard.

Annexes B and C are for information only.

NOTE - 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

La présente Norme internationale spécifie les critères pour la déclaration par les fabricants des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons. Les valeurs numériques aux fins de la spécification représentent les niveaux d'émission maxima pour un mode opératoire discret ou combiné donné et sont dérivées de mesures prélevées dans l'eau.

Les appareils qui engendrent des bas niveaux d'émissions acoustiques sont exemptés de critères de déclaration complète de la présente Norme internationale.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61157:1992

INTRODUCTION

This International Standard specifies the requirements for the declaration by manufacturers of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment. The numerical values for specification purposes represent the maximum output levels for a given discrete- or combined-operating mode and are derived from measurements made in water.

Equipment which generates low acoustic output levels is exempt from the full declaration requirements of this International Standard.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61157:1992

CRITÈRES POUR LA DÉCLARATION DES ÉMISSIONS ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE DIAGNOSTIC MÉDICAL À ULTRASONS

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux appareils de diagnostic médical à ultrasons.

Elle définit les critères pour la déclaration des informations intéressant les émissions acoustiques:

- à présenter dans des bordereaux de données techniques fournis par les fabricants aux acheteurs éventuels des appareils;
- à déclarer dans la documentation/le manuel d'accompagnement fournis par les fabricants;
- sous la forme d'informations de fond devant être présentées, sur demande, aux parties intéressées par les fabricants.

Elle présente également les conditions d'exemption pour les appareils qui engendrent de bas niveaux d'émissions acoustiques.

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 469-1: 1987, *Techniques des impulsions et appareils – Partie 1: Termes et définitions concernant les impulsions.*

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

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 et symboles

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

Les figures 1 à 4 illustrent quelques-uns des paramètres indiqués ci-après.

REQUIREMENTS FOR THE DECLARATION OF THE ACOUSTIC OUTPUT OF MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC EQUIPMENT

1 Scope

This International Standard is applicable to medical diagnostic ultrasonic equipment.

It establishes requirements for the declaration of the acoustic output information:

- to be presented in technical data sheets supplied to prospective purchasers of equipment by manufacturers;
- to be declared in the accompanying literature/manual supplied by manufacturers;
- as background information to be made available on request to interested parties by manufacturers.

It also gives exemption conditions for equipment generating low acoustic output levels.

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

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

IEC 1102: 1991, *Measurement and characterization of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 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 and symbols

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

Figures 1 to 4 illustrate some of the defined parameters given below.

3.1 documentation d'accompagnement: Manuel de mode d'emploi et d'instructions fourni par le fabricant avec chaque article d'équipement de diagnostic médical à ultrasons.

3.2 fraction d'initialisation acoustique: Rapport de la pression acoustique négative de crête quand un système est en mode d'initialisation à la valeur maximum de la pression acoustique négative de crête pour tous réglages de système d'un mode opératoire spécifié. Ce rapport est déterminé d'après des mesures prélevées à la position qui produit l'intégrale maximum de pression d'impulsion au carré (ou la pression acoustique carrée moyenne maximum pour les systèmes à ondes entretenues [oe]). Le rapport est généralement exprimé sous la forme d'un pourcentage.

NOTE - Le mode de fonctionnement d'un système dans le mode d'initialisation peut être différent du mode de fonctionnement spécifié.

3.3 immobilisation de la sortie acoustique: Etat d'un système pour lequel la sortie acoustique est invalidée lorsqu'il n'y a pas de mise à jour active des informations des échos ultrasoniques.

3.4 fraction d'établissement acoustique: Rapport de la pression acoustique négative de crête quand le système est en mode d'établissement à la valeur maximum de la pression acoustique négative de crête pour tous réglages de système d'un mode de fonctionnement donné. Ce rapport est déterminé d'après des mesures prélevées à la position qui produit l'intégrale maximum de pression d'impulsion au carré (ou la pression acoustique carrée moyenne pour les systèmes à ondes entretenues [oe]). Le rapport est généralement exprimé sous la forme d'un pourcentage.

NOTE - Le mode de fonctionnement d'un système dans le mode d'initialisation peut être différent du mode de fonctionnement spécifié.

3.5 largeur de bande: Différence dans les fréquences f_1 et f_2 à laquelle l'amplitude du spectre de la pression acoustique devient pour la première fois inférieure à 3 dB à l'amplitude de crête.

3.6 mode opératoire combiné: Mode de fonctionnement d'un système qui combine plus d'un mode opératoire discret.

NOTE - Exemples de modes opératoires combinés: mode B à temps réel combiné avec mode M (B+M), mode rB à temps réel combiné avec Doppler pulsé (B+D), mode M couleur (cM), mode B à temps combiné avec mode M et Doppler pulsé (B+M+D), mode B à temps réel combiné avec Doppler de traçage de déroulement à temps réel (B+rD), c'est-à-dire traçage de déroulement dans lequel différents types d'impulsions acoustiques sont utilisés pour produire l'information Doppler et l'information de composition d'image.

3.7 mode opératoire discret: Mode de fonctionnement d'un appareil de diagnostic médical à ultrasons dans lequel l'objectif de l'excitation du transducteur ou du groupe d'éléments de transducteurs ultrasoniques est d'appliquer seulement une méthodologie de diagnostic.

NOTE - Exemples de modes opératoires discrets: mode A (A), mode M (M), mode B statique (sB), mode B à temps réel (B), Doppler cw (cwD), Doppler pulsé (D), traçage de déroulement statique (sD) et Doppler de traçage de déroulement à temps réel (rD) utilisant seulement un type d'impulsion acoustique.

3.8 mode inclusif: Mode opératoire combiné ayant des niveaux d'émissions acoustiques p_- et I_{spta} inférieurs à ceux correspondant à un mode opératoire discret spécifié.

3.1 accompanying literature: Operating and instruction manual provided by the manufacturer with each piece of medical diagnostic ultrasonic equipment.

3.2 acoustic initialization fraction: Ratio of the **peak-negative acoustic pressure** when a **system** is in **initialization mode** to the maximum value of the **peak-negative acoustic pressure** for any **system** settings of a specified mode of operation. This ratio is determined from measurements made at the position which yields the maximum **pulse-pressure-squared integral** (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave [cw] systems). The ratio is usually expressed as a percentage.

NOTE - The mode of operation of a **system** in **initialization mode** may be different from the specified mode of operation.

3.3 acoustic output freeze: A condition of a **system** for which the acoustic output is disabled when there is no active updating of ultrasonic echo information.

3.4 acoustic power-up fraction: Ratio of the **peak-negative acoustic pressure** when the **system** is in **power-up mode** to the maximum value of the **peak-negative acoustic pressure** for any **system** settings of a specified mode of operation. This ratio is determined from measurements made at the position which yields the maximum **pulse-pressure-squared integral** (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave [cw] systems). The ratio is usually expressed as a percentage.

NOTE - The mode of operation of a **system** in **power-up mode** may be different from the specified mode of operation.

3.5 bandwidth: Difference in the frequencies f_1 and f_2 at which the amplitude of the spectrum of the acoustic pressure first becomes 3 dB lower than the peak amplitude.

3.6 combined-operating mode: Mode of operation of a **system** which combines more than one **discrete-operating mode**.

NOTE - Examples of **combined-operating modes** are real-time B-mode combined with M-mode (B+M), real-time B-mode combined with pulsed Doppler (B+D), colour M-mode (cM), real-time B-mode combined with M-mode and pulsed Doppler (B+M+D), real-time B-mode combined with real-time flow-mapping Doppler (B+rD), i.e. flow-mapping in which different types of acoustic pulses are used to generate the Doppler information and the imaging information.

3.7 discrete-operating mode: Mode of operation of **medical diagnostic ultrasonic equipment** in which the purpose of the excitation of the ultrasonic transducer or ultrasonic transducer element group is to utilize only one diagnostic methodology.

NOTE - Examples of **discrete-operating modes** are A-mode (A), M-mode (M), static B-mode (sB), real-time B-mode (B), acoustic wave Doppler (cwD), pulsed Doppler (D), static flow-mapping (sD) and real-time flow-mapping Doppler (rD) using only one type of acoustic pulse.

3.8 inclusive mode: **Combined-operating mode** having acoustic output levels (p_- and I_{spta}) less than those corresponding to a specified **discrete-operating mode**.

3.9 mode d'initialisation: Etat défini d'un système correspondant au moyen d'opération et aux réglages du système quand une nouvelle procédure pour un malade est initialisée.

3.10 fabricant: Société qui fabrique, commercialise ou distribue des équipements de diagnostic médical à ultrasons.

3.11 appareil (ou système) de diagnostic médical à ultrasons: Combinaison du pupitre de l'appareil à ultrasons et de l'ensemble de transducteurs constituant un système de diagnostic complet.

3.12 mode non explorateur: Mode de fonctionnement d'un système qui implique une séquence d'impulsions ultrasoniques donnant lieu à des lignes d'exploration ultrasonique qui suivent le même parcours acoustique.

NOTE - La séquence des impulsions n'est pas nécessairement composée d'impulsions identiques comme, par exemple, dans les systèmes à zones focales multiples.

3.13 surface du faisceau de sortie: Surface du faisceau ultrasonique dérivée des dimensions du faisceau de sortie.

Unité: centimètre carré, cm².

3.14 dimensions du faisceau de sortie: Dimensions du faisceau ultrasonique (largeur de faisceau d'impulsions -6 dB) dans un sens spécifié perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau et à la face de sortie du transducteurs.

Unité: millimètre, mm.

3.15 intensité du faisceau de sortie: Sortie d'énergie moyenne temporelle divisée par la surface du faisceau de sortie.

Symbole: I_{ob}

Unité: milliwatt par centimètre carré, mW/cm².

3.16 plan d'entrée du malade: Plan perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau, ou l'axe de symétrie du plan d'exploration pour un explorateur automatique, qui passe par le point sur ledit axe auquel les ultrasons entrent dans le corps du malade.

Voir figure 1.

3.17 mode d'établissement: Etat défini d'un système correspondant au moyen de fonctionnement et aux réglages de systèmes établis automatiquement quand l'énergie est mise en circuit au système pour la première fois. Si l'état défini dépend de l'utilisateur, il est référé au mode d'établissement comme «non applicable» (abrégé sous la forme n/a).

NOTE - L'état défini serait normalement l'un des modes opératoires discrets ou combinés.

3.18 largeur de faisceau d'impulsions: Distance entre deux points, sur une surface spécifiée et dans un sens spécifié passant par le point de l'intégrale maximum de pression d'impulsion au carré (ppsi) sur cette surface auquel la valeur ppsi est une

3.9 initialization mode: A defined state of a **system** corresponding to the mode of operation and system settings when a new patient procedure is initiated.

3.10 manufacturer: A company that makes, markets or distributes medical diagnostic ultrasonic equipment.

3.11 medical diagnostic ultrasonic equipment (or system): Combination of the ultrasound instrument console and the transducer assembly making up a complete diagnostic system.

3.12 non-scanning mode: A mode of operation of a **system** that involves a sequence of ultrasonic pulses which give rise to ultrasonic scan lines that follow the same acoustic path.

NOTE - The sequence of pulses is not necessarily made up of identical pulses, such as in multiple focal-zone systems.

3.13 output beam area: Area of the ultrasonic beam derived from the output beam dimensions.

Unit: centimetre squared, cm².

3.14 output beam dimensions: Dimensions of the ultrasonic beam (-6 dB pulse beam-width) in a specified direction normal to the beam alignment axis and at the transducer output face.

Unit: millimetre, mm.

3.15 output beam intensity: Temporal-average power output divided by the output beam area.

Symbol: I_{ob}

Unit: milliwatt per centimetre squared, mW/cm².

3.16 patient entry plane: Plane perpendicular to the beam alignment axis, or the axis of symmetry of the scan plane for an automatic scanner, which passes through the point on said axis at which the ultrasound enters the patient.

See figure 1.

3.17 power-up mode: A defined state of a **system** corresponding to the mode of operation and system settings automatically established when power to the **system** is first turned on. If the defined state is user dependent, **power-up mode** is referred to as "not applicable" (abbreviated n/a).

NOTE - The defined state would normally be one of the discrete- or combined-operating modes.

3.18 pulse beam-width: Distance between two points, on a specified surface and in a specified direction passing through the point of the maximum pulse-pressure-squared integral (ppsi) in that surface, at which the ppsi is a specified fraction of the maximum

fraction spécifiée de la valeur maximum de l'intégrale d'impulsion de pression au carré (ppsi) dans la surface. Les deux points sont aux emplacements les plus éloignés et de part et d'autre de l'intégrale de pression d'impulsion maximum au carré. Si la position de la surface spécifiée n'est pas donnée, elle passe par le point de pression acoustique de crête temporelle et de crête spatiale dans le champ acoustique entier.

Les niveaux spécifiés sont de 0,25 et 0,01 pour les largeurs de faisceaux d'impulsions de -6 dB et -20 dB respectivement.

NOTES

1 Pour les **systèmes** à ondes entretenues (oe), l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** (ppsi) est remplacée partout dans la définition ci-dessus par l'expression «pression acoustique carrée moyenne».

2 La surface spécifiée est généralement un plan perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau mais peut être un cylindre pour les transducteurs ultrasoniques avec éléments actifs cylindriques ou une sphère pour les transducteurs ultrasoniques avec éléments actifs sphériques.

Symbole: w_{pb6} , w_{pb20}

Unité: millimètre, mm.

3.19 direction de référence: Pour les **systèmes** avec modes explorateurs, direction perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau pour une ligne d'exploration ultrasonique et dans le plan d'exploration. Pour les **systèmes** avec modes non explorateurs seulement, direction perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau et parallèle à la direction de la largeur de faisceau d'impulsions de -6 dB maximum.

3.20 direction de l'exploration: Pour les **systèmes** avec modes explorateurs, direction dans le plan d'exploration et perpendiculaire à une ligne d'exploration ultrasonique spécifiée.

3.21 mode explorateur: Mode de fonctionnement d'un **système** qui implique une séquence d'impulsions ultrasoniques donnant lieu à des lignes d'exploration ultrasoniques qui ne suivent pas le même parcours acoustique.

NOTE - La séquence des impulsions n'est pas nécessairement composée d'impulsions identiques, comme dans les **systèmes** à zones focales multiples.

3.22 ensemble de transducteur: Pièces de l'équipement de diagnostic médical ultrasonique comportant le transducteur ultrasonique et/ou le groupe d'éléments de transducteur ultrasonique avec tous composants intégrés comme une lentille acoustique, une colonne intégrée, etc. L'ensemble de transducteur peut généralement être séparé du pupitre de l'appareil à ultrasons.

3.23 face de sortie du transducteur: Surface extérieure d'un ensemble de transducteur qui est soit directement en contact avec le sujet, soit en contact avec un parcours d'eau ou de liquide à destination du sujet.

Voir figures 1 et 2.

3.24 distance d'isolement du transducteur: Distance la plus courte entre la face de sortie du transducteur et le plan d'entrée sur le sujet.

value of the ppsi in the surface. The two points are farthest from and on opposite sides of the point of maximum ppsi. If the position of the specified surface is not given, then it passes through the point of spatial-peak temporal-peak acoustic pressure in the whole acoustic field.

The specified levels are 0,25 and 0,01 for the **–6 dB** and **–20 dB pulse beam-widths** respectively.

NOTES

1 For continuous wave **systems**, the term **pulse-pressure-squared integral (ppsi)** is replaced everywhere in the above definition by mean square acoustic pressure.

2 The specified surface is usually a plane perpendicular to the **beam-alignment axis** but can be a cylinder for ultrasonic transducers with cylindrical active elements or a sphere for ultrasonic transducers with spherical active elements.

Symbol: w_{pb6} , w_{pb20}

Unit: millimetre, mm.

3.19 reference direction: For **systems** with scanning modes, the direction normal to the **beam-alignment axis** for an **ultrasonic scan line** and in the **scan plane**. For **systems** with only non-scanning modes, the direction normal to the **beam-alignment axis** and parallel to the direction of maximum **–6 dB pulse beam-width**.

3.20 scan direction: For **systems** with scanning modes, the direction in the **scan plane** and perpendicular to a specified **ultrasonic scan line**.

3.21 scanning mode: A mode of operation of a **system** that involves a sequence of ultrasonic pulses which give rise to **ultrasonic scan lines** that do not follow the same acoustic path.

NOTE - The sequence of pulses is not necessarily made up of identical pulses, such as in multiple focal-zone **systems**.

3.22 transducer assembly: Those parts of **medical diagnostic ultrasonic equipment** comprising the ultrasonic transducer and/or ultrasonic transducer element group together with any integral components, such as an acoustic lens, integral stand-off etc. The **transducer assembly** is usually separable from the **ultrasound instrument console**.

3.23 transducer output face: External surface of a **transducer assembly** which is either directly in contact with the patient or is in contact with a water or liquid path to the patient.

See figures 1 and 2.

3.24 transducer stand-off distance: Shortest distance between the **transducer output face** and the **patient entry plane**.

Le terme «contact» est utilisé pour dénoter un contact direct entre la **face de sortie du transducteur** et le sujet, avec la **distance d'isolement du transducteur** égale à zéro.

Symbole: l_{ts}

Unité: millimètre, mm.

Voir figure 1

3.25 distance du transducteur à la face de sortie du transducteur: Distance le long de l'**axe d'alignement de faisceau** entre la surface contenant la face active du transducteur ultrasonique ou du groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques et la **face de sortie du transducteur**.

Symbole: l_{tt}

Unité: millimètre, mm.

Voir figures 1 et 2.

3.26 valeurs d'essai de type: Pour les paramètres de sortie acoustique, niveaux maxima de sortie acoustique probables pour un **système** spécifié.

3.27 ligne d'exploration ultrasonique: Pour les systèmes explorateurs automatiques, **axe d'alignement de faisceau** soit pour un groupe particulier d'éléments transducteurs ultrasoniques, soit pour une excitation individuelle ou multiple d'un transducteur ultrasonique ou d'un groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques.

Voir figure 3.

NOTE - Ici, une **ligne d'exploration ultrasonique** se réfère au parcours des impulsions ultrasoniques et non à une ligne sur une image sur l'écran de visualisation d'un **système**.

3.28 pupitre d'appareil à ultrasons: Ensemble électronique auquel l'**ensemble de transducteur** est associé.

Les définitions suivantes sont identiques ou conformes à celles citées dans la CEI 1102.

3.29 forme d'onde des impulsions acoustique: Forme d'onde temporelle de la pression acoustique instantanée en une position spécifiée dans un champ acoustique, présentée sur une période suffisamment longue pour inclure toutes les indications acoustiques significatives provenant d'une impulsion unique ou d'une giclée unique de tonalité, ou provenant d'un ou plusieurs cycles dans une onde entretenue.

Voir aussi 2.3.1 de la CEI 469-1 et 3.2 de la CEI 1102.

3.30 fréquence d'application acoustique, moyenne arithmétique: Moyenne arithmétique des fréquences f_1 et f_2 à laquelle l'amplitude du spectre du signal acoustique, c'est-à-dire la sortie d'un hydrophone placé dans un champ acoustique en un emplacement spécifié, devient pour la première fois inférieure de 3 dB à l'amplitude de crête.

Conforme au 3.4.2 de la CEI 1102.

The term "contact" is used to connote direct contact between the **transducer output face** and the patient, with the **transducer stand-off distance** equal to zero.

Symbol: l_{ts}

Unit: millimetre, mm.

See figure 1.

3.25 transducer to transducer-output-face distance: The distance along the **beam-alignment axis** between the surface containing the active face of the ultrasonic transducer or ultrasonic transducer element group and the **transducer output face**.

Symbol: l_{tt}

Unit: millimetre, mm.

See figures 1 and 2.

3.26 type testing values: For acoustical output parameters, the maximum probable acoustical output levels for a specified **system**.

3.27 ultrasonic scan line: For automatic scanning **systems**, the **beam-alignment axis** either for a particular ultrasonic transducer element group, or for a single or multiple excitation of an ultrasonic transducer or of an ultrasonic transducer element group.

See figure 3.

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

3.28 ultrasound instrument console: Electronic unit to which the **transducer assembly** is attached.

The following definitions are identical to or conform to those given in IEC 1102.

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

See also 2.3.1 of IEC 469-1 and 3.2 of IEC 1102.

3.30 arithmetic-mean acoustic-working frequency: The arithmetic mean of the frequencies f_1 and f_2 at which the amplitude of the spectrum of the acoustic signal, i.e. the output of a hydrophone placed in an acoustic field at a specified position, first becomes 3 dB lower than the peak amplitude.

Conforms to 3.4.2 of IEC 1102.

Symbole: f_{awf}

Unité: Mégahertz, MHz.

3.31 axe d'alignement du faisceau: Utilisé aux fins de l'alignement seulement. Un **axe d'alignement du faisceau** est une ligne droite joignant deux points de la pression acoustique de crête temporelle de crête spatiale sur deux interfaces hémisphériques dont les centres sont au centre géométrique approximatif d'un transducteur ultrasonique ou d'un groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques. Un hémisphère a un rayon de courbure d'environ $A_g / \pi\lambda$ où A_g est la surface géométrique du transducteur ultrasonique ou du groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques et où λ est la longueur d'onde de l'ultrason correspondant à la **fréquence nominale**. Le second hémisphère a un rayon de courbure de $2A_g / \pi\lambda$ ou $A_g / 3\pi\lambda$ selon ce qui est le plus approprié. Aux fins de l'alignement, cette ligne peut être projetée sur la face du transducteur ultrasonique ou du groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques.

Pour la plupart des applications pratiques, deux surfaces planes perpendiculaires à la direction de la propagation de l'ultrason sont utilisées. Dans les cas où une crête unique n'est pas située sur une surface hémisphérique, il est choisi une autre surface hémisphérique avec un rayon de courbure différent produisant une crête unique.

Voir 3.5 de la CEI 1102.

3.32 ligne d'exploration centrale: Pour les **systèmes** explorateurs automatiques, **ligne d'exploration ultrasonique** la plus proche de l'axe de symétrie du **plan d'exploration**.

Voir 3.11 de la CEI 1102.

3.33 fréquence nominale: Fréquence ultrasonique de fonctionnement d'un transducteur ultrasonique ou d'un groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques indiquée par le concepteur ou le fabricant.

Voir aussi la CEI 854 et 3.24 de la CEI 1102.

3.34 pression acoustique négative de crête (ou de raréfaction de crête): Maximum du module de la pression acoustique instantanée négative dans un champ acoustique ou dans un plan spécifié pendant une période de répétition acoustique. La **pression acoustique négative de crête** est exprimée sous la forme d'un nombre positif.

Voir 3.26 de la CEI 1102.

Symbole: p_- (ou p_r)

Unité: pascal, Pa.

Voir aussi figure 4.

3.35 Intégrale de pression impulsion au carré: Intégrale de temps du carré de la pression acoustique instantanée à un point particulier dans un champ acoustique intégré sur la **forme d'onde des impulsions acoustiques**.

Voir 3.33 de la CEI 1102.

Symbol: f_{awf}

Unit: Megahertz, MHz.

3.31 beam-alignment axis: Used for alignment purposes only. Beam-alignment axis is a straight line joining two points of spatial-peak temporal-peak acoustic pressure on two hemispherical surfaces whose centres are at the approximate geometrical centre of an ultrasonic transducer or ultrasonic transducer element group. One hemisphere has a radius of curvature of approximately $A_g/\pi\lambda$ where A_g is the geometrical area of the ultrasonic transducer or ultrasonic transducer element group and λ is the wavelength of the ultrasound corresponding to the **nominal frequency**. The second hemisphere has a radius of curvature either $2A_g/\pi\lambda$, or $A_g/3\pi\lambda$ whichever is the more appropriate. For the purposes of alignment, this line may be projected to the face of the ultrasonic transducer or ultrasonic transducer element group.

For most practical applications, two plane surfaces perpendicular to the direction of propagation of the ultrasound are used. In cases where a unique peak is not located on a hemispherical surface, another hemispherical surface is chosen with a different radius of curvature yielding a unique peak.

See 3.5 of IEC 1102.

3.32 central scan line: For automatic scanning systems, the ultrasonic scan line closest to the symmetry axis of the scan plane.

See 3.11 of IEC 1102.

3.33 nominal frequency: The ultrasonic frequency of operation of an ultrasonic transducer or ultrasonic transducer element group quoted by the designer or manufacturer.

See also IEC 854 and 3.24 of IEC 1102.

3.34 peak-negative (or peak-rarefactional) acoustic pressure: Maximum of the modulus of the negative instantaneous acoustic pressure in an acoustic field or in a specified plane during an acoustic repetition period. **Peak-negative acoustic pressure** is expressed as a positive number.

See 3.26 of IEC 1102.

Symbol: p_- (or p_r)

Unit: pascal, Pa.

See figure 4.

3.35 pulse-pressure-squared Integral: Time integral of the square of the instantaneous acoustic pressure at a particular point in an acoustic field integrated over the acoustic pulse waveform.

See 3.33 of IEC 1102.

Symbole: p_i

Unité: pascal au carré seconde, Pa²s.

3.36 période de répétition des impulsions: Intervalle de temps entre deux impulsions successives ou giclées de tonalité. Ceci est applicable aux **systèmes** non explorateurs à élément unique et aux **systèmes** explorateurs automatiques.

Voir aussi 5.3.2.1 de la CEI 469-1 et 3.34 de la CEI 1102.

Unité: seconde, s.

3.37 régime de répétition des impulsions: Inverse de la **période de répétition des impulsions**.

Voir aussi 5.3.2.2 de la CEI 469-1 et 3.35 de la CEI 1102.

Symbole: prr

Unité: hertz, Hz.

3.38 plan d'exploration: Pour les **systèmes** explorateurs automatiques, plan contenant toutes les **lignes d'exploration ultrasoniques**.

Voir 3.38 de la CEI 1102.

3.39 période de répétition de l'exploration: Intervalle de temps entre des points identiques sur deux explorations, secteurs, ou images successifs. Ceci est applicable aux **systèmes** explorateurs automatiques seulement.

Voir 3.39 de la CEI 1102.

Unité: seconde, s.

3.40 régime de répétition des explorations: Inverse de la **période de répétition des explorations**.

Voir 3.40 de la CEI 1102.

Symbole: srr

Unité: hertz, Hz.

3.41 intensité dérivée de moyenne temporelle crête spatiale: valeur maximum de l'intensité dérivée de la moyenne temporelle dans un champ acoustique ou dans un plan spécifié. Pour les **systèmes** en **mode opératoire combiné**, l'intervalle de temps sur lequel la moyenne temporelle est prélevée est suffisant pour inclure toute période pendant laquelle l'exploration peut ne pas avoir lieu.

NOTE - Le terme «dérivé» est utilisé pour qualifier le terme intensité de la manière définie en 3.21 et à l'annexe B de la CEI 1102.

Symbol: p_i

Unit: pascal squared second, Pa²s.

3.36 pulse repetition period: Time interval between two successive pulses or tone-bursts. This applies to single element non-scanning **systems** and automatic scanning **systems**.

See also 5.3.2.1 of IEC 469-1 and 3.34 of IEC 1102.

Unit: second, s.

3.37 pulse repetition rate: Inverse of the **pulse repetition period**.

See also 5.3.2.2 of IEC 469-1 and 3.35 of IEC 1102.

Symbol: prr

Unit: hertz, Hz.

3.38 scan plane: For automatic scanning **systems**, a plane containing all the **ultra-sonic scan lines**.

See 3.38 of IEC 1102.

3.39 scan repetition period: Time interval between identical points on two successive frames, sectors or scans. This applies to automatic scanning **systems** only.

See 3.39 of IEC 1102.

Unit: second, s.

3.40 scan repetition rate: The inverse of the **scan repetition period**.

See 3.40 of IEC 1102.

Symbol: srr

Unit: hertz, Hz.

3.41 spatial-peak temporal-average derived intensity: The maximum value of the temporal-average derived intensity in an acoustic field or in a specified plane. For **systems** in **combined-operating mode**, the time interval over which the temporal average is taken is sufficient to include any period during which scanning may not be taking place.

NOTE - The word "derived" is used to qualify the term intensity in the manner defined in 3.21 and annex B of IEC 1102.

Conforme au 3.49 de la CEI 1102.

Symbole: I_{spta}

Unité: milliwatt par centimètre carré, mW/cm².

3.42 séparation des lignes d'exploration ultrasonique: Pour les **systèmes** explorateurs automatiques, distance entre les points d'intersection de deux **lignes** consécutives d'**exploration ultrasonique** du même type avec un plan spécifié.

Voir 3.51 de la CEI 1102.

Symbole: s_s

Unité: millimètre, mm.

Voir figure 3.

4 Critères

4.1 Généralités

Les déclarations d'émission acoustique doivent être exprimées conformément à la spécification présentée dans l'article 8 de la CEI 1102 (voir l'article 5 de la présente norme). Il convient que la présentation des informations dans la **documentation d'accompagnement** soit conforme aux critères de l'article 8 de la présente norme.

Pour simplifier la tabulation des paramètres acoustiques, les symboles qui suivent peuvent être utilisés pour indiquer les divers modes de fonctionnement des **appareils ultrasoniques de diagnostic médical**:

A	Mode A
B	Mode B en temps réel
sB	Mode B statique
M	Mode M
D	Mode Doppler pulsé statique
cwD	Mode Doppler à onde entretenue (Doppler oe)
rD	Mode Doppler à traçage de déroulement en temps réel (Doppler couleur)
sD	Mode Doppler à traçage de déroulement statique
cM	Mode M couleur
B+M	Mode B combiné avec mode M
B+D	Mode B combiné avec mode Doppler pulsé
B+rD	Mode B combiné avec mode Doppler à traçage de déroulement en temps réel
B+D+M	Mode B combiné avec mode Doppler pulsé et mode M

Tous **modes opératoires discrets** ou tous **modes opératoires combinés** autres que ceux qui sont indiqués ci-dessus doivent être identifiés par utilisation d'une notation similaire; des définitions doivent être données lorsque la signification n'est pas évidente par rapport à la liste ci-dessus.

Conforms to 3.49 of IEC 1102.

Symbol: I_{spta}

Unit: milliwatt per centimetre squared, mW/cm².

3.42 ultrasonic scan line separation: For automatic scanning systems, the distance between the points of intersection of two specified consecutive ultrasonic scan lines of the same type with a specified plane.

See 3.51 of IEC 1102.

Symbol: s_s

Unit: millimetre, mm.

See figure 3.

4 Requirements

4.1 General

Statements of acoustic output shall be given in accordance with the specification given in clause 8 of IEC 1102 (see clause 5 of this standard). The presentation of information in the accompanying literature should be in accordance with the requirements of clause 8 of this standard.

To simplify the tabulation of acoustical parameters, the following symbols may be used to indicate the various modes of operation of medical diagnostic ultrasonic equipment:

A	A-mode
B	Real-time B-mode
sB	Static B-mode
M	M-mode
D	Static pulsed Doppler mode
cwD	Continuous-wave Doppler mode (cw Doppler)
rD	Real-time flow-mapping Doppler mode (colour Doppler)
sD	Static flow-mapping Doppler mode
cM	Colour M-mode
B+M	B-mode combined with M-mode
B+D	B-mode combined with pulsed Doppler mode
B+rD	B-mode combined with real-time flow mapping Doppler mode
B+D+M	B-mode combined with pulsed Doppler mode and M-mode

Any discrete-operating modes or combined-operating modes other than those given above shall be identified by using similar notation; definitions shall be given where the meaning is not obvious by reference to the above list.

Pour tous **modes opératoires discrets**, le critère général pour la spécification est:

Les informations sur les émissions acoustiques doivent être présentées conformément à 4.2.

Les **modes inclusifs** doivent être précisés (les **modes opératoires combinés** dont les paramètres d'émissions acoustiques [p_- et I_{spta}] n'excèdent pas les niveaux de ce **mode opératoire discret** spécifié).

NOTE - Les modes qui composent le **mode opératoire combiné** n'incluent pas nécessairement ce **mode opératoire discret** spécifique.

Pour les **modes opératoires combinés**, le critère général pour la spécification est le suivant:

Les informations d'émissions acoustiques doivent être spécifiées si le **système** peut seulement fonctionner en un **mode opératoire combiné**.

Les informations d'émissions acoustiques doivent être spécifiées si la valeur de p_- ou de I_{spta} pour tout **mode opératoire combiné** est plus grande qu'une valeur plus élevée (ou la valeur la plus élevée) des valeurs correspondantes quand le **système** fonctionne dans les **modes opératoires discrets**.

Si les niveaux d'émissions acoustiques (p_- ou I_{spta}) d'un **mode opératoire combiné** sont inférieurs aux niveaux spécifiés pour un **mode opératoire discret** d'un système, le **mode opératoire combiné** doit être spécifié comme un **mode inclusif** du **mode opératoire discret** particulier.

Lorsque les informations d'émissions acoustiques sont spécifiées pour un **mode opératoire combiné**, il doit être possible d'obtenir ce résultat en spécifiant l'émission acoustique d'un ou plusieurs des **modes opératoires discrets** dominants.

Un **mode opératoire combiné** est composé d'un **mode opératoire discret** dominant s'il consiste en une séquence d'impulsions acoustiques pour laquelle les paramètres d'émissions acoustiques (p_- et I_{spta}) sont déterminés par les impulsions associées à un ou plusieurs **modes opératoires discrets** composant le **mode opératoire combiné**.

Dans ce cas, la spécification des émissions acoustiques du **mode opératoire combiné** doit reposer sur celle qui est établie pour les **modes opératoires discrets** dominants.

Certains **systèmes** capables de fonctionner seulement en **modes opératoires combinés** pendant les applications cliniques peuvent offrir des options d'essai intérieures qui permettent le fonctionnement en **modes opératoires discrets** à des fins de mesure. Pour de tels **systèmes**, les informations d'émissions acoustiques pour les divers types d'impulsions acoustiques ou de **modes opératoires discrets** peuvent être déterminées. Avec la connaissance des séquences d'impulsions appropriées pour les **modes opératoires combinés**, il peut être possible de produire des évaluations fiables des émissions des **modes opératoires combinés**. Ce processus d'évaluation peut être appliqué dans tous les cas où les émissions des **modes opératoires combinés** doivent être déterminées.

Un **mode opératoire discret** ou **combiné** peut consister en une séquence d'impulsions acoustiques de type différent utilisées pour engendrer une **ligne d'exploration ultrasonique**, comme dans le cas d'un **système** fonctionnant en mode à focalisation multiple. Dans ce cas, les paramètres de pression acoustique doivent être dérivés de l'impulsion acoustique particulière de la séquence qui produit les valeurs les plus élevées des paramètres d'émissions acoustiques. Par exemple, ils seraient déterminés pour l'amorçage d'une zone focale particulière. Toutefois, la valeur I_{spta} comprendrait les contributions des amorçages de toutes les zones focales et les facteurs de chevauchement des **lignes d'exploration ultrasonique** avoisinantes.

For all **discrete-operating modes**, the general requirement for specification is:

Acoustic output information shall be given in accordance with 4.2.

Inclusive modes shall be stated (the **combined-operating modes** whose acoustic output parameters [p_- and I_{spta}] do not exceed the levels of this specified **discrete-operating mode**).

NOTE - The modes which make up the **combined-operating mode** do not necessarily include this specific **discrete-operating mode**.

For **combined-operating modes**, the general requirement for specification is:

Acoustic output information shall be specified if the **system** can only operate in a **combined-operating mode**.

Acoustic output information shall be specified if the value of p_- or I_{spta} for any **combined-operating mode** is greater than the larger (or largest) of the corresponding values when the **system** is operating in the **discrete-operating modes**.

If the acoustic output levels (p_- and I_{spta}) of a **combined-operating mode** are lower than the levels specified for a **discrete-operating mode** of a **system**, then the **combined-operating mode** shall be specified as an **inclusive mode** of the particular **discrete-operating mode**.

When acoustic output information is specified for a **combined-operating mode**, it should be possible to achieve this by specifying the acoustic output of one or more dominant **discrete-operating modes**.

A **combined-operating mode** is composed of a dominant **discrete-operating mode** if it consists of a sequence of acoustic pulses for which the acoustic output parameters (p_- and I_{spta}) are determined by those pulses associated with one or more **discrete-operating mode** which make up the **combined-operating mode**. In this case, the specification of the acoustic output of the **combined-operating mode** shall be based on that for the dominant **discrete-operating mode**.

Some **systems** capable of operating only in **combined-operating modes** during clinical use may have internal test options which allow operation in **discrete-operating modes** for measurement purposes. For such **systems**, acoustic output information for the various types of acoustic pulses or **discrete-operating modes** can be determined. With the knowledge of the appropriate pulsing sequences for the **combined-operating modes**, it may be possible to make reliable estimates of the output of the **combined-operating modes**. This process of estimation may be applied in all cases where the output of **combined-operating modes** is to be determined.

A **discrete- or combined-operating mode** may consist of a sequence of acoustic pulses of different type used to generate one **ultrasonic scan line**, such as a **system** operating in multiple-focus mode. In this case, the acoustic pressure parameters shall be derived from the particular acoustic pulse in the sequence which yields the highest values of the acoustical output parameters. For instance, they would be determined from one particular focal-zone firing. However, I_{spta} would include contributions from all the focal zone firings and the overlap factors from neighbouring **ultrasonic scan lines**.

Deux jeux de paramètres de pression acoustique et d'intensité dérivée peuvent être nécessaires pour spécifier les émissions acoustiques de certains types d'appareils si les réglages du **système** produisant la pression acoustique maximum (p_{max}) diffèrent des réglages qui produisent les intensités dérivées maxima (I_{spta}). Lorsque deux jeux de paramètres d'émissions acoustiques de cette nature sont nécessaires pour spécifier les émissions d'un mode opératoire conformément à 4.2, un souscrit doit être utilisé pour distinguer entre les symboles utilisés pour dénoter les deux jeux de valeurs. Par exemple, dans le cas de certains **systèmes** Doppler, le symbole D_p serait utilisé pour dénoter les paramètres et réglages qui produisent les paramètres de pression acoustique maximum (p_{max}) tandis que D_i serait utilisé pour dénoter ceux qui produisent le paramètre d'intensité maximum (I_{spta}).

4.2 Critères pour la déclaration des informations sur les émissions acoustiques

Les informations doivent être fournies par le **fabricant** de trois manières, sur des bordereaux de données techniques, dans la documentation/les manuels qui accompagnent les appareils et sous la forme d'informations de base sur demande.

4.2.1 Informations à déclarer sous la forme de bordereaux de données techniques

Les informations suivantes doivent être présentées sous la forme de bordereaux de données techniques fournis par les **fabricants** aux acheteurs éventuels des appareils.

Un jeu des valeurs pour les cinq paramètres a) à e) ci-dessous doit être produit pour chaque **ensemble de transducteur et pupitre d'appareil à ultrasons**.

Les valeurs maxima des paramètres a) à d) doivent être choisies d'après les informations complètes sur tous les modes déclarés conformément à 4.2.2. La déclaration des données doit inclure une référence au mode qui engendre chacune des valeurs maxima déclarées.

- a) **Puissance moyenne temporelle maximum (puissance maximum)**. Pour les modes d'exploration, cette valeur doit être la puissance totale de toutes les impulsions acoustiques. Une déclaration précisant si la puissance peut être contrôlée par l'utilisateur doit être fournie.
- b) **Pression acoustique négative de crête** dans le plan perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau contenant l'intégrale maximum de pression d'impulsion au carré (ou la pression acoustique moyenne au carré maximum pour les **systèmes** à ondes entretenues dans la totalité du champ ultrasonique).
- c) **L'intensité du faisceau d'émissions**.
- d) **L'intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale** dans la totalité du champ ultrasonique.
- e) **La fréquence nominale**.

4.2.2 Informations à déclarer dans la **documentation/le manuel d'accompagnement**

Les informations suivantes doivent être fournies dans la documentation qui accompagne les appareils. Les informations doivent être présentées seulement pour tous **modes opératoires discrets**, sauf si le **système** peut fonctionner seulement en **modes opératoires combinés**, auquel cas il y a lieu de se référer à 4.1. Toutes les informations requises dans le présent paragraphe doivent être mises à la disposition des tiers sur demande pour amplifier les informations données en 4.2.3.

Two sets of acoustic pressure and derived intensity parameters may be needed to specify the acoustic output of certain types of equipment if **system** settings yielding maximum acoustic pressure (p_{-}) differ from those settings which yield maximum derived intensities (I_{spta}). When two such sets of acoustic output parameters are needed to specify the output of one operating mode in accordance with 4.2, a subscript shall be used to distinguish between the symbols used to denote the two sets of values. For example, in the case of some Doppler **systems**, symbol D_p would be used to refer to the parameters and settings which yield the maximum acoustic pressure parameters (p_{-}) whilst D_I would be used to denote those which yield the maximum intensity parameter (I_{spta}).

4.2 Requirements for the declaration of acoustic output information

Information shall be provided by the **manufacturer** in three ways; in technical data sheets, in literature/manuals accompanying equipment, and as background information on request.

4.2.1 Information to be declared in technical data sheets

The following information shall be presented in technical data sheets supplied by **manufacturers** to prospective purchasers of the equipment.

One set of values for the five parameters, a) to e) below, shall be given for each **transducer assembly** and **ultrasound instrument console**.

The maximum values of parameters a) to d) shall be chosen from the full information on all modes declared in accordance with 4.2.2. The declaration of data shall include reference to the mode which generates each of the declared maximum values.

- a) **Maximum temporal-average power output (maximum power).** For scanning modes, this shall be the total power output of all the acoustic pulses. A statement shall be made as to whether the power output can be controlled by the user.
- b) **Peak-negative acoustic pressure** in the plane perpendicular to the **beam-alignment** axis containing the maximum **pulse-pressure-squared integral** (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave **systems**) in the whole ultrasonic field.
- c) **Output beam intensity.**
- d) **Spatial-peak temporal-average derived intensity** in the whole ultrasonic field.
- e) **Nominal frequency.**

4.2.2 Information to be declared in the **accompanying literature/manual**

The following information shall be supplied in the literature accompanying the equipment. Information shall be given only for all **discrete-operating modes** unless the **system** can operate only in **combined-operating modes**, in which case refer to 4.1. All information required in this subclause shall be made available to third parties on request to amplify information given at 4.2.3.

Les paramètres acoustiques a) à d) représentent les valeurs maxima pour un ensemble particulier à transducteur et pour le pupitre de l'appareil ultrasonique associé. Lorsque ceci n'est pas spécifié, les paramètres restants se réfèrent aux conditions opératoires qui produisent ces paramètres acoustiques maxima.

NOTE - Voir l'annexe A pour un exemple de la déclaration des informations sur les émissions pour un système explorateur automatique.

Les informations suivantes doivent être déclarées:

a) Puissance moyenne temporelle maximum (puissance maximum). Pour les modes d'exploration, ceci doit être la puissance totale de toutes les impulsions acoustiques.

b) Pression acoustique négative de crête (p_-) dans le plan perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau contenant l'intégrale maximum de pression d'impulsion au carré (ou la pression acoustique moyenne au carré maximum pour les systèmes à ondes entretenues) dans la totalité du champ ultrasonique.

c) Intensité de faisceau d'émission, I_{ob} .

d) Intensité dérivée de moyenne temporelle crête spatiale (I_{spta}) dans la totalité du champ ultrasonique. Pour les modes d'exploration, ceci doit être pour la ligne d'exploration centrale (y compris les contributions des lignes d'exploration en chevauchement conformément à la CEI 1102).

e) Réglages du pupitre de l'appareil à ultrasons (réglages du système) qui produisent les valeurs spécifiées en a) à d) ci-dessus. Si les réglages du système pour les valeurs a), b), c) ou d) diffèrent, les réglages du système doivent être spécifiés séparément pour les différents paramètres.

f) Distance (l_0) de la face de sortie du transducteur au point de l'intégrale maximum de pression d'impulsion au carré (ou pression acoustique au carré moyenne maximum pour les systèmes à ondes entretenues).

Si l'intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale se produit à une position dans le champ ultrasonique autre que la position correspondant au maximum de l'intégrale de pression d'impulsion au carré (ou à la pression acoustique moyenne au carré maximum pour les systèmes à ondes entretenues), la distance de la face de sortie du transducteur au point correspondant à la valeur I_{spta} doit également être indiquée.

NOTE - Ceci peut se produire dans les systèmes à focalisation multiple et/ou dans les systèmes à exploration en secteurs.

g) Largeur de faisceau d'impulsions de -6 dB (w_{pb6}) au point de l'intégrale de pression d'impulsion au carré maximum (ou de la pression acoustique au carré moyenne maximum pour les systèmes à ondes entretenues). Si les largeurs de faisceau dans différentes directions diffèrent de plus de 10 % de la largeur de faisceau maximum, la largeur de faisceau dans deux directions orthogonales doit être spécifiée. Ces directions doivent être parallèles ($\parallel$) et perpendiculaires ($\perp$) à la direction de référence. Pour les modes d'exploration, les largeurs de faisceaux doivent correspondre à la ligne d'exploration centrale seulement.

h) Régime de répétition des impulsions (prr) pour les modes non explorateurs ou régime de répétition d'exploration (srr) pour les modes explorateurs.

The acoustical parameters a) to d) represent the maximum values for a particular **transducer assembly** and associated **ultrasound instrument console**. Where not specified, the rest of the parameters refer to the operating conditions which yield these maximum acoustic parameters.

NOTE - See annex A for an example of the declaration of the acoustic output information for an automatic scanning **system**.

The following information shall be declared:

a) Maximum temporal-average power output (maximum power). For scanning modes, this shall be the total power output of all the acoustic pulses.

b) **Peak-negative (p_-) acoustic pressure** in the plane perpendicular to the **beam-alignment axis** containing the maximum **pulse-pressure-squared integral** (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave **systems**) in the whole ultrasonic field.

c) **Output beam intensity, I_{ob}** .

d) **Spatial-peak temporal-average derived intensity (I_{spta})** in the whole ultrasonic field. For scanning modes, this shall be for the **central scan line** (including overlapping scan line contributions in accordance with IEC 1102).

e) **Ultrasound instrument console settings (system settings)** which yield the values specified in a) to d) above. If the **system settings** for a), b), c), or d) differ then the **system settings** shall be specified separately for the different parameters.

f) Distance (l_p) from the **transducer output face** to the point of maximum **pulse-pressure-squared integral** (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave **systems**).

If the **spatial-peak temporal-average derived intensity** occurs at a position in the ultrasonic field other than the position corresponding to the maximum of the **pulse-pressure-squared integral** (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave **systems**), then the distance from the **transducer output face** to the point corresponding to the I_{spta} shall also be given.

NOTE - This can occur in multiple-focus and/or sector-scan **systems**.

g) **-6 dB pulse beam-width (w_{pb6})** at the point of maximum **pulse-pressure-squared integral** (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave **systems**). If the **beam-widths** in different directions differ by more than 10 % of the maximum **beam-width** then the **beam-width** in two orthogonal directions shall be specified. These directions shall be parallel ($\parallel$) and perpendicular ($\perp$) to the **reference direction**. For scanning modes, the **beam-widths** shall correspond to the **central scan line** only.

h) **Pulse repetition rate (prr)** for non-scanning modes or **scan repetition rate (srr)** for scanning modes.

i) **Dimensions de faisceau de sortie.** Les dimensions parallèles ($||$) et perpendiculaires ($\perp$) à la **direction de référence** doivent être spécifiées. Pour les modes explorateurs, ceci doit se référer à la **ligne d'exploration centrale** seulement. Dans de nombreux cas, particulièrement les **systèmes à contact**, ces dimensions peuvent être prises comme les dimensions géométriques du transducteur ultrasonique ou du groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques.

j) **Fréquence opératoire acoustique moyenne arithmétique** (f_{awf}) mesurée au moyen d'un hydrophone placé au point de l'**intégrale de pression d'impulsion au carré maximum** (ou de pression acoustique moyenne au carré maximum pour les **systèmes à ondes entretenues**).

k) **Fraction d'établissement acoustique.**

l) **Mode d'établissement.** Dans les **systèmes** dans lesquels l'utilisateur définit le **mode d'établissement**, ceci doit être déclaré comme «défini par l'utilisateur» ou «non applicable» (n/a).

m) **Fraction d'initialisation acoustique**, si ceci est approprié.

n) **Mode d'initialisation**, si ceci est approprié. Dans les **systèmes** dans lesquels l'utilisateur définit le **mode d'initialisation**, ceci doit être déclaré comme «défini par l'utilisateur» ou «non applicable» (n/a).

o) **Immobilisation de sortie acoustique.** Si le **système** a une **immobilisation de sortie acoustique**, ceci doit être déclaré par l'expression «oui»; autrement, ceci doit être précisé par l'expression «non».

Il convient de déclarer les informations suivantes:

p) **Distance du transducteur à la face de sortie du transducteur** (l_t), si ceci est approprié.

q) Valeur typique pour la **distance d'isolement du transducteur** (l_{ts}). Si l'**ensemble de transducteur** est normalement utilisé en contact avec le sujet, ceci doit être spécifié par l'appellation de **système à «contact»**.

Si les réglages du **système** (du tableau avant) de l'appareil (comme la profondeur d'échantillon et la longueur de volume d'échantillon dans les **systèmes Doppler**) produisant la **pression acoustique maximum** (b) ci-dessus) diffèrent de ceux qui produisent l'**intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale maximum** (d) ci-dessus) les deux groupes de valeurs pour les paramètres b), d) à k) et m) doivent être spécifiés. Un groupe doit contenir la pression acoustique la plus grande p_- et les paramètres du **système** ou les réglages du **système**, tandis que le second groupe doit contenir l'**intensité de moyenne temporelle de crête spatiale** de la plus grande valeur et les réglages du **système** ou les paramètres du **système** correspondants. Toutefois, chaque groupe doit donner des valeurs pour tous les paramètres. Cela veut dire que les spécifications pour les deux groupes de paramètres devraient avoir les mêmes entrées pour les paramètres a), c), l) et n) à q). Il est ainsi assuré qu'un jeu de valeurs numériques est donné pour les paramètres acoustiques correspondant à une condition opératoire particulière de l'appareil; le jeu doit être aussi complet que les connaissances actuelles le permettent. Par exemple, un jeu de valeurs correspondant aux réglages du **système** qui produisent la valeur I_{spta} maximum serait donné. Parmi ces chiffres, la pression acoustique aurait une valeur plus basse que celle du second jeu qui correspond aux réglages du **système** qui produisent la pression acoustique maximum.

i) **Output beam dimensions.** Dimensions parallel ($\parallel$) and perpendicular ($\perp$) to the **reference direction** shall be specified. For scanning modes, these shall refer to the **central scan line** only. In many cases, especially **contact systems**, these dimensions may be taken as the geometrical dimensions of the ultrasonic transducer or ultrasonic transducer element group.

j) **Arithmetic-mean acoustic-working frequency** (f_{awf}) measured by a hydrophone placed at the point of maximum **pulse-pressure-squared integral** (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave **systems**).

k) **Acoustic power-up fraction.**

l) **Power-up mode.** In **systems** in which the user defines the **power-up mode**, this shall be stated as either "user defined" or "not applicable" (n/a).

m) **Acoustic initialization fraction**, if appropriate.

n) **Initialization mode**, if appropriate. In **systems** in which the user defines the **initialization mode**, this shall be stated as either "user defined" or "not applicable" (n/a).

o) **Acoustic output freeze.** If the **system** has **acoustic output freeze** then this shall be stated as "yes", otherwise it shall be stated as "no".

The following information should be declared:

p) **Transducer to transducer-output-face distance** (l_{tt}), if appropriate.

q) Typical value for the **transducer stand-off distance** (l_{ts}). If the **transducer assembly** is normally used in contact with the patient then this shall be specified as a "contact" **system**.

If the **system** (front-panel) settings of the equipment (such as sample depth and sample volume length in **Doppler systems**) yielding the maximum acoustic pressure [b) above] differ from those which yield the maximum **spatial-peak temporal-average derived intensity** [d) above] then two groups of values for parameters b), d) to k) and m) shall be specified. One group shall contain the largest acoustic pressure p_{max} and **system** settings or **system** parameters whilst the second group shall contain the largest **spatial-peak temporal-average intensity** and the corresponding **system** settings or **system** parameters. However, each group shall give values for all the required parameters. This means that the specifications for the two groups of parameters would have the same entries for parameters a), c), l) and n) to q). This ensures that a set of numerical values for the acoustic parameters corresponding to a particular operating condition of the equipment are given; the set should be as complete as current understanding permits. For instance, one set of values would be given corresponding to the **system** settings which yield the maximum I_{spta} . Of these, the acoustic pressure would have a lower value than that of the second set which corresponds to the **system** settings which yield the maximum acoustic pressure.

Comme les réglages du système pour les paramètres a) et c) ci-dessus peuvent être différents des paramètres b) ou d), la puissance maximum et I_{ob} peuvent être données après une fraction d'initialisation acoustique comme indiqué dans le tableau A.1 (annexe A). Les réglages correspondants du système pour la puissance maximum et I_{ob} peuvent être donnés dans une note ou un document distinct.

4.2.3 Informations de fond

Les informations de fond faisant l'objet de la liste doivent être demandées au fabricant. Chaque fois que des informations sont fournies, les informations pertinentes pour chaque mode conformément à 4.2.2 doivent être également fournies.

S'il y a lieu, les paramètres se réfèrent aux conditions opératoires correspondant aux réglages du système qui produisent les niveaux de sortie acoustique maxima auxquels le paragraphe 4.2.2 se réfère. Pour les explorateurs automatiques qui peuvent fonctionner seulement en un mode opératoire combiné, toutes informations fournies conformément aux paragraphes 4.2.3.1 et 4.2.3.2 doivent être fournies pour chacun des divers types d'impulsions acoustiques associés au mode opératoire combiné.

Lorsqu'un mode est constitué par plus de quatre types différents d'impulsions acoustiques, les informations de fond doivent être limitées aux quatre types d'impulsions qui présentent la plus grande intégrale axiale de pression d'impulsion au carré maximum.

4.2.3.1 Tous modes opératoires discrets

Il convient de fournir, sur demande, les informations suivantes:

a) Tracé axial de la variation de la pression acoustique négative de crête (p_-) et de l'intégrale de pression d'impulsion au carré (ou de la pression acoustique au carré moyenne pour les systèmes à ondes entretenues) comme fonction de la distance par rapport à la face de sortie du transducteur. Le tracé axial doit aller de la face de sortie du transducteur en une ligne droite colinéaire avec l'axe d'alignement du faisceau à une position équivalente à environ 1,3 fois la distance de la face de sortie du transducteur au point de l'intégrale de pression d'impulsion au carré maximum (pression acoustique au carré moyenne maximum pour les systèmes à ondes entretenues). Le tracé axial doit contenir un minimum de cinq points d'échantillonnage équidistants et doit inclure le point de l'intégrale de pression d'impulsion au carré maximum (ou de la pression acoustique moyenne au carré maximum pour les systèmes à ondes entretenues).

NOTE - Le facteur 1,3 n'est pas critique et est choisi pour s'assurer que le tracé axial s'étend au-delà de la pression acoustique positive de crête maximum.

b) Forme d'onde des impulsions acoustiques au point de l'intégrale de pression d'impulsion au carré maximum (ou de la pression acoustique moyenne au carré maximum pour les systèmes à ondes entretenues) dans la totalité du champ acoustique.

c) Largeur de bande de la forme d'onde des impulsions acoustiques mesurée au moyen d'un hydrophone placé au point de l'intégrale de pression d'impulsion au carré maximum (ou de la pression acoustique moyenne au carré maximum pour les systèmes à ondes entretenues).

As the system settings for the parameters a) and c) above may differ from those for the parameters b) or d), the maximum power and I_{ob} may be given after acoustic initialization fraction, as shown in table A.1 (annex A). The corresponding system settings for the maximum power and I_{ob} may be given in a footnote or in a separate listing.

4.2.3 Background information

Any of the listed background information has to be requested from the manufacturer. Whenever background information is provided, the relevant information for each mode in accordance with 4.2.2 shall also be provided.

Where appropriate, the parameters refer to the operating conditions corresponding to the system settings which yield the maximum acoustic output levels referred to in 4.2.2. For automatic scanners which can operate only in a combined-operating mode, any information provided in accordance with 4.2.3.1 and 4.2.3.2 shall be for each of the various types of acoustic pulses associated with the combined-operating mode.

Where a mode consists of more than four different types of acoustic pulses, the background information shall be restricted to the four types of pulses which have the largest axial maximum pulse-pressure-squared integral.

4.2.3.1 All discrete-operating modes

The following information should be provided on request:

a) Axial plot of the variation of peak-negative (p_-) acoustic pressure and pulse-pressure-squared integral (or mean square acoustic pressure for continuous wave systems) as a function of distance from the transducer output face. The axial plot shall extend from the transducer output face in a straight line colinear with the beam-alignment axis to a position approximately 1,3 times the distance from the transducer output face to the point of maximum pulse-pressure squared integral (maximum mean square acoustic pressure for continuous wave systems). The axial plot shall contain a minimum of five equally-spaced sample points and should include the point of maximum pulse-pressure-squared integral (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave systems).

NOTE - The factor 1,3 is not critical and is chosen to ensure the axial plot extends beyond the maximum peak-positive acoustic pressure.

b) Acoustic pulse waveform at the point of maximum pulse-pressure-squared integral (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave systems) in the whole ultrasonic field.

c) Bandwidth of the acoustic pulse waveform measured by a hydrophone placed at the point of maximum pulse-pressure-squared integral (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave systems).

4.2.3.2 Tous modes explorateurs

Les informations suivantes doivent être fournies sur demande:

- a) Nombre de lignes d'exploration ultrasonique pendant une période de répétition d'exploration.
- b) Séparation des lignes d'exploration ultrasonique au point de l'intégrale de pression d'impulsion au carré maximum, mesurée dans le plan d'exploration dans le sens d'exploration.
- c) Toutes autres informations nécessaires pour spécifier la séquence de fonctionnement. Par exemple, le régime de rotation du plan d'exploration s'il y a lieu.

Il convient de fournir, sur demande, les informations suivantes:

- d) Nombre d'excitations du transducteur pendant une période de répétition d'exploration.
- e) Séquence d'impulsions pendant une période de répétition d'exploration pour les systèmes qui peuvent fonctionner seulement en un mode opératoire combiné.

5 Echantillonnage

Si les niveaux des émissions acoustiques excèdent ceux qui sont donnés dans l'article 6 d'exemption de la présente norme, les valeurs d'essai de type doivent être spécifiées conformément à l'article 4 pour les niveaux d'émissions acoustiques maxima probables (voir article 8 de la CEI 1102) pour chaque mode opératoire pour une combinaison particulière d'ensemble transducteur et de pupitre d'appareil à ultrasons.

Les valeurs probables maxima doivent être la sommation linéaire des contributions émanant des deux sources suivantes: premièrement, le jeu maximum de valeurs des mesures appliquées à des systèmes nominalemt identiques, chacune avec les réglages d'émissions acoustiques appropriés produisant la sortie maximum; et, deuxièmement, l'incertitude dans les procédures de mesure, qui doit être une estimation de la racine carrée de la somme de quadrature des incertitudes systématiques et aléatoires (celles qui se réfèrent aux mesures prélevées sur un système et cette dernière valeur exprimée sous la forme d'un niveau de confiance de 95 %). Voir annexe C.

En plus des paramètres acoustiques spécifiés en 4.2, il peut être donné d'autres informations sur les émissions acoustiques. Lorsque les informations complémentaires comprennent des paramètres traités dans la CEI 1102, ces informations doivent être spécifiées conformément aux critères qui y sont indiqués. Si les valeurs de tous autres paramètres sont offertes, les conditions pertinentes de leur mesure doivent être précisées.

Les informations conformes à 4.2.2 doivent être fournies dans la documentation d'accompagnement. De plus, le fabricant peut fournir les valeurs spécifiques de tous paramètres de 4.2.2 a) à q) pour une combinaison particulière d'ensemble transducteur et de pupitre d'appareil à ultrasons. Dans ce cas, chaque valeur spécifiée d'un paramètre doit être la sommation linéaire de la valeur mesurée et de l'incertitude générale dans la mesure de ce paramètre exprimée sous la forme du niveau de confiance à 95 %. L'incertitude générale doit inclure à la fois les composantes aléatoires et les composantes systématiques.

4.2.3.2 All scanning modes

The following information shall be provided on request:

- a) Number of **ultrasonic scan lines** during a **scan repetition period**.
- b) **Ultrasonic scan line separation** at the point of maximum **pulse-pressure-squared integral**, measured in the **scan plane** in the **scan direction**.
- c) Any other information necessary to specify the sequence of operation. For instance, the rate of rotation of the **scan plane**, if appropriate.

The following information should be provided on request:

- d) Number of transducer excitations during a **scan repetition period**.
- e) The pulse sequence during one **scan repetition period** for **systems** which can operate only in a **combined-operating mode**.

5 Sampling

If the acoustic output levels exceed those given in the exemption clause 6 of this standard, **type-testing values** shall be specified in accordance with clause 4 for the maximum probable acoustic output levels (see clause 8 of IEC 1102) for each operating mode for a particular combination of **transducer assembly** and **ultrasound instrument console**.

The maximum probable values shall be the linear summation of the contributions from the following two sources: first, the maximum set of values of the measurements applied to nominally identical **systems**, each with the appropriate acoustic output settings yielding the maximum output; and second, the uncertainty in the measurement procedures, which shall be an estimate of the square root of the quadrature sum of the systematic and random uncertainties (these referring to measurements made on one **system** and the latter expressed as a 95 % confidence level). See annex C.

In addition to the acoustical parameters specified in 4.2, other acoustical output information may be given. When the additional information includes parameters treated in IEC 1102, then they shall be specified according to the requirements given therein. If values of any further parameters are proffered, then pertinent conditions of their measurement shall be provided.

Information in accordance with 4.2.2 shall be provided in the **accompanying literature**. In addition, the **manufacturer** may provide specific values of any of the parameters in 4.2.2 a) through q) for a particular combination of **transducer assembly** and **ultrasound instrument console**. In this case, each specified value of a parameter shall be the linear summation of the measured value and the overall uncertainty in the measurement of that parameter expressed at the 95 % confidence level. The overall uncertainty shall include both the random and systematic components.

S'il n'est pas donné d'informations spécifiques par le fabricant, le fabricant doit fournir une déclaration pour chaque **ensemble transducteur et pupitre d'appareil à ultrasons** selon laquelle les niveaux d'émissions acoustiques sont conformes à la spécification de type. Si l'**ensemble de transducteur et le pupitre de l'appareil à ultrasons** sont exempts des critères de la déclaration complète de la présente norme conformément à l'article 6, le fabricant doit fournir une déclaration pour chaque **ensemble de transducteur et pupitre d'appareil à ultrasons** selon laquelle les niveaux d'émissions acoustiques sont conformes à l'exemption. Cette déclaration doit être similaire à celle qui est spécifiée dans l'article 6.

Si un **ensemble de transducteur** est fourni par une société autre que le fournisseur original de l'équipement, la nouvelle société produisant la fourniture doit:

ou bien: Spécifier les **valeurs d'essai de type** des paramètres d'émissions acoustiques appropriés aux **modes opératoires discrets et combinés** particuliers pour l'ensemble de transducteur en combinaison avec le **pupitre de l'appareil à ultrasons**.

ou bien: S'assurer que les niveaux d'émissions acoustiques n'excèdent pas ceux qui sont spécifiés par le **fabricant d'origine** et doit le préciser dans une déclaration en donnant les **valeurs d'essai de type** du **fabricant d'origine**.

Dans le cas où un nouveau fournisseur fournit un **ensemble de transducteur** pour incorporation à un **système** qui était exempt des critères de déclaration de la présente norme comme spécifié dans l'article 6, la nouvelle société assurant la fourniture doit s'assurer que les niveaux d'émissions acoustiques du nouvel **ensemble de transducteur** en combinaison avec le **pupitre de l'appareil à ultrasons** satisfont à l'article 6 d'exemption. Si le nouveau transducteur et le **pupitre de l'appareil à ultrasons** ne sont plus exempts des critères de déclaration de la présente norme, la nouvelle société assurant la fourniture doit produire des informations sur les émissions acoustiques conformément à la présente norme.

6 Exemption de déclaration

Un **fabricant** sera exempt de la déclaration des informations sur les émissions acoustiques conformément à l'article 4 si les conditions suivantes sont remplies:

Pour tous les modes opératoires pour une combinaison particulière d'**ensemble de transducteur et de pupitre d'appareil à ultrasons**, les niveaux probables maxima (voir article 5) de la **pression acoustique négative de crête**, de l'**intensité du faisceau de sortie** et de l'**intensité moyenne temporelle de crête spatiale** doivent satisfaire aux trois inégalités suivantes:

$$p_- < 1 \text{ MPa}$$

$$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$$

$$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$$

Pour un **ensemble de transducteur et un pupitre d'appareil à ultrasons** satisfaisant à ces trois conditions d'exemptions, les informations déclarées dans les bordereaux de données techniques et dans la **documentation/le manuel d'accompagnement** doivent préciser que la **pression acoustique négative de crête** n'excède pas 1 MPa, que

If specific information is not given by a **manufacturer**, the **manufacturer** shall provide a statement for each **transducer assembly** and **ultrasound instrument console** that the acoustic output levels comply with the type specification. If the **transducer assembly** and **ultrasound instrument console** are exempt from the full declaration requirements of this standard in accordance with clause 6, then the **manufacturer** shall provide a statement for each **transducer assembly** and **ultrasound instrument console** that the acoustic output levels comply with the exemption. This statement shall be similar to that specified in clause 6.

If a **transducer assembly** is provided by a company other than the original supplier of the equipment then the new supplying company shall:

- either: Specify the **type-testing values** of acoustic output parameters appropriate to the particular **discrete-** and **combined-operating modes** for the **transducer assembly** in combination with the **ultrasound instrument console**.
- or: Ensure that the acoustic output levels do not exceed those specified by the original **manufacturer** and shall specify this in a statement, giving the original **manufacturer's type-testing values**.

In cases where a new supplier is providing a **transducer assembly** for incorporation in a **system** which was exempt from the declaration requirements as specified in clause 6, the new supplying company shall ensure that the acoustic output levels of the new **transducer assembly** in combination with the **ultrasound instrument console** still satisfy the exemption clause 6. If the new transducer and **ultrasound instrument console** are no longer exempt from the declaration requirements of this standard, the new supplying company shall provide acoustic output information in accordance with this standard.

6 Declaration exemption

A **manufacturer** shall be exempt from the declaration of the acoustic output information in accordance with clause 4 if the following conditions are satisfied:

For all operating modes for a particular combination of **transducer assembly** and **ultrasound instrument console**, the maximum probable levels (see clause 5) of the **peak-negative acoustic pressure**, **output beam intensity** and **spatial-peak temporal-average intensity** shall satisfy all the following three inequalities:

$$p_{-} < 1 \text{ MPa}$$

$$I_{ob} < 20 \text{ mW/cm}^2$$

$$I_{spta} < 100 \text{ mW/cm}^2$$

For a **transducer assembly** and **ultrasound instrument console** which satisfies these three exemption conditions, information declared in the technical data sheets and the **accompanying literature/manual** shall state that the **peak-negative acoustic pressure** does not exceed 1 MPa, the **output beam intensity** does not exceed 20 mW/cm² and the

l'intensité du faisceau de sortie n'excède pas 20 mW/cm² et que l'intensité de moyenne temporelle de crête spatiale n'excède pas 100 mW/cm². De plus, la fréquence nominale doit être déclarée dans les deux types d'informations.

7 Méthodes d'essai

Il y a lieu d'entreprendre les mesures des émissions acoustiques en appliquant des méthodes d'essai reposant sur l'emploi d'hydrophones conformément à la CEI 1102 ou sur l'emploi des équilibres de forces de rayonnement pour les mesures d'énergie conformément à la CEI 1161.

8 Etiquetage

Chaque ensemble de pupitre d'appareil à ultrasons et de transducteur doit porter marqués un numéro de modèle et un numéro de série.

8.1 Présentation des résultats

Les informations fournies dans la documentation/le manuel d'accompagnement (4.2.2) doivent être présentées de la manière suivante:

Il convient de présenter, sur une page unique, toutes les informations pour un transducteur particulier.

Il convient d'indiquer le nom du fabricant.

Il convient d'indiquer le numéro de modèle et le numéro de type, avec toute description générale.

Il convient de présenter les informations tabulaires avec chaque colonne représentant un mode opératoire (soit un mode opératoire discret, soit un mode opératoire combiné).

Il peut être fourni des informations complémentaires sur les émissions acoustiques comme, par exemple, l'intensité dérivée de la moyenne d'impulsion de crête spatiale (I_{sppa}), etc. Dans ce cas, il convient de prévoir des rangées complémentaires dans les tables.

Il convient que le format général des tabulations suive l'exemple donné dans l'annexe A.

spatial-peak temporal-average intensity does not exceed 100 mW/cm². In addition, the nominal frequency shall be stated in both types of information.

7 Test methods

Acoustic output measurements should be undertaken using test methods based on the use of hydrophones in accordance with IEC 1102 or the use of radiation force balances for power measurements in accordance with IEC 1161.

8 Labelling

Each ultrasound instrument console and transducer assembly shall be marked with both a model number and serial number.

8.1 *Presentation of results*

Information supplied in the accompanying literature/manual (4.2.2) should be presented in the following manner:

All information for a particular transducer should be presented on a single page.

The name of the manufacturer should be given.

The model and type number, together with any general description should be given.

Tabular information should be given with each column representing one operating mode (either a discrete- or combined-operating mode).

Additional acoustic output information can be supplied, such as spatial-peak pulse-average derived intensity (I_{sppa}) etc. In this case, extra rows should be provided in the tables.

The general format of the tabulations should follow the example given in annex A.

Annexe A (normative)

Présentation des informations sur les émissions acoustiques

Cette annexe présente un exemple de rapport sur les émissions acoustiques d'un explorateur à secteurs à réseau phasé de 3,5 MHz conformément à la présente Norme internationale et qui doit être inclus dans la **documentation** accompagnant l'équipement. Les chiffres inclus dans le tableau A.1 ne sont pas prélevés d'un **système** particulier et ne sont donc nullement typiques. Le réseau phasé peut fonctionner dans les modes B, M, B+M, D, B+D. Seules les informations pour les trois **modes opératoires discrets**, B, M et D sont données. Toutefois, pour le mode Doppler, il est donné deux jeux de données parce que la pression acoustique maximum, p_{max} , a été trouvée à des réglages du **système** différents de ceux qui ont produit la valeur maximum de f_{spta} . Les informations Doppler sont donc présentées dans deux colonnes intitulées D_p et D_f respectivement, conformément à 4.1.

Annex A (normative)

Presentation of acoustic output information

This annex gives an example of reporting the acoustic output of a 3,5 MHz phased-array sector scanner in accordance with this International Standard and which is to be included in the **literature accompanying** the equipment. The numbers included in table A.1 are not taken from any particular **system** and are not, therefore, typical in any sense. The phased array can operate in B, M, B+M, D, B+D modes. Only the information for the three discrete-**operating modes**, B, M and D, is given. However, for the Doppler mode, two sets of data are given because the maximum acoustic pressure, $p_{\bar{}}$ was found at different **system** settings from those which yielded the maximum value of I_{spta} . The Doppler information is therefore given in two columns headed D_p and D_I respectively in accordance with 4.1.

Tableau A.1 – Un exemple de présentation de rapport dans la documentation d'accompagnement des émissions acoustiques d'une tête exploratrice à 3,5 MHz pour un explorateur à secteurs à réseau phasé conformément à la présente norme

Fabricant: ZZZ

Informations d'émissions acoustiques pour la tête exploratrice à fonctions générales à 3,5 MHz d'explorateur à secteurs à réseau phasé ZZZ, type ZZZ

Paramètre \ Mode	B	M	D _p	D _l
p_- (MPa)	2,2	2,2	1,8	0,5
I_{spta} (mW/cm ²)	5,0	180	500	900
Réglages du système ^a	Foyer F1 Sortie 0 dB	Foyer N Sortie 0 dB	SVL = 1 mm RGD = 150 mm	SVL = 10 mm RGD = 100 mm
I_p (mm)	50	50	42	44
w_{pb6} () (mm)	1,2	1,2	1,3	1,4
() (mm)	1,4	1,4	1,2	1,4
prr (kHz)	–	0,8	3,1	6,0
srr (Hz)	10	–	–	–
Dimensions de faisceau de sortie ^b (mm)	19 Ø	19 Ø	19 Ø	19 Ø
f_{awf} (MHz)	3,6	3,6	3,0	3,0
FEA ^c (%)	100	100	122	440
FIA ^d (%)	100	100	122	440
Puissance maximum ^e (mW)	2,1	1,3	6,0 ^f	6,0 ^f
I_{ob} (mW/cm ²)	0,7	0,5	2,1 ^f	2,1 ^f
Mode d'établissement	B	B	B	B
Mode d'initialisation	B	B	B	B
Immobilisation de sortie acoustique	Oui	Oui	Oui	Oui
I_{tt} (mm)	7	7	7	7
I_{ts} (mm)	 contact			
Modes inclusifs	–	B+M	B+D	B+D

a RGD – Profondeur à discrimination de portée
SVL – Longueur de volume échantillon

b Ø dénote le diamètre

c Fraction d'établissement acoustique

d Fraction d'initialisation acoustique

e Contrôlable par l'utilisateur en tranches de 3 dB

f Réglages du système – Foyer F1, Sortie 0 dB, SVL = 10 mm, RGD = 100 mm

Table A.1 – An example of reporting in the **accompanying literature** the acoustic output of a 3,5 MHz scan-head for a phased-array sector scanner in accordance with this standard.

Manufacturer: ZZZ

Acoustic output information for the ZZZ phased-array sector scanner
3,5 MHz general-purpose scan-head, type ZZZ

Parameter \ Mode	B	M	D _p	D _l
p_- (MPa)	2,2	2,2	1,8	0,5
I_{spta} (mW/cm ²)	5,0	180	500	900
System settings ^a	Focus F1 Output 0 dB	Focus N Output 0 dB	SVL = 1 mm RGD = 150 mm	SVL = 10 mm RGD = 100 mm
I_p (mm)	50	50	42	44
w_{pb6} () (mm)	1,2	1,2	1,3	1,4
(⊥) (mm)	1,4	1,4	1,2	1,4
p_{rr} (kHz)	–	0,8	3,1	6,0
s_{rr} (Hz)	10	–	–	–
Output beam dimensions ^b (mm)	19 Ø	19 Ø	19 Ø	19 Ø
f_{awf} (MHz)	3,6	3,6	3,0	3,0
APF ^c (%)	100	100	122	440
AIF ^d (%)	100	100	122	440
Maximum power ^e (mW)	2,1	1,3	6,0 ^f	6,0 ^f
I_{ob} (mW/cm ²)	0,7	0,5	2,1 ^f	2,1 ^f
Power-up mode	B	B	B	B
Initialization mode	B	B	B	B
Acoustic output freeze	Yes	Yes	Yes	Yes
I_{tt} (mm)	7	7	7	7
I_{ts} (mm)	 contact			
Inclusive modes	–	B+M	B+D	B+D

a RGD – Range-gated depth
SVL – Sample-volume length

b Ø denotes diameter

c Acoustic power-up fraction

d Acoustic initialization fraction

e Controllable by the user in 3 dB steps

f System settings – Focus F1, Output 0 dB, SVL = 10 mm, RGD = 100 mm

Annexe B (informative)

Critères de déclaration pour des systèmes complexes

L'exemple donné en annexe A représentait le modèle de déclaration nécessaire pour se conformer à la présente Norme internationale lorsqu'on a à traiter d'un ensemble complexe d'**appareils de diagnostic médical à ultrasons** aptes à fonctionner dans trois **modes opératoires discrets** et au moins dans deux **modes opératoires combinés** et qui peuvent aussi produire une large gamme de faisceaux se focalisant pour chaque ligne d'exploration.

Afin de fournir des indications plus complètes en ce qui concerne les critères de déclaration de la présente norme pour un **système** complexe comportant beaucoup de sondes et de **modes opératoires combinés**, l'exemple suivant est donné.

Soit un **système** comportant 10 sondes toutes aptes à fonctionner dans 11 modes ou plus. Quatre des modes sont les modes discrets B, M, rD et D et les autres sont des **modes opératoires combinés**.

Admettons que les mesures aient été faites sur toutes les sondes et que pour tous les modes, les valeurs maximales pour p_- et I_{spta} et leurs réglages respectifs au niveau du **système** (du tableau avant) soient connues.

Les besoins pour la déclaration pourraient être inventoriés comme suit:

- B La déclaration est exigée étant donné qu'il s'agit d'un **mode opératoire discret**. Deux séries sont exigées puisque p_- et I_{spta} correspondent à des réglages différents du **système**.
- M La déclaration est exigée étant donné qu'il s'agit d'un **mode opératoire discret**. Une seule série de paramètres est exigée puisque p_- et I_{spta} correspondent aux mêmes réglages du **système**.
- D La déclaration est exigée étant donné qu'il s'agit d'un **mode opératoire discret**. Deux séries de paramètres sont exigées puisque p_- et I_{spta} correspondent à des réglages différents du **système**.
- rD La déclaration est exigée étant donné qu'il s'agit d'un **mode opératoire discret**. [Notez que c'est inhabituel puisque la plupart des **systèmes** à traçage en couleur travaillent en **modes opératoires combinés** puisqu'ils utilisent plus d'une méthodologie de diagnostic]. Deux séries de paramètres sont exigées puisque p_- et I_{spta} correspondent à des réglages différents du **système**.

Annex B (informative)

Declaration requirements for complex systems

The example given in annex A would represent the typical declaration requirement for compliance with this standard in the case of a complex piece of **medical diagnostic ultrasonic equipment** capable of operating in three **discrete-operating modes** and at least two **combined-operating modes** and which can also generate a wide range of beam focusing for each scan line.

To provide further guidance on the declaration requirements of this standard for a complex **system** with many probes and **combined-operating modes**, the following example is given.

Consider a **system** with 10 probes all capable of operating in 11 or more modes. Four of the modes are the discrete B, M, rD and D-modes and the rest are **combined-operating modes**.

Assume that measurements had been made on all probes and that for all modes the maximum values for p_- and I_{spta} and their respective **system** (front-panel) settings are known.

The need for declaration would be assessed as follows:

- | | |
|----|---|
| B | Declaration is required as it is a discrete-operating mode . Two sets are required because p_- and I_{spta} correspond to different system settings. |
| M | Declaration is required as it is a discrete-operating mode . One set of parameters is required because p_- and I_{spta} correspond to the same system settings. |
| D | Declaration is required as it is a discrete-operating mode . Two sets of parameters are required because p_- and I_{spta} correspond to different system settings. |
| rD | Declaration is required as it is a discrete-operating mode [Note that this is unusual as most colour-flow-mapping systems work in combined-operating modes as they utilize more than one diagnostic methodology]. Two sets of parameters are required because p_- and I_{spta} correspond to different system settings. |

B+D
B+M
B+M+D
M+D
B+rD
M+rD
cM

La déclaration n'est exigée que si p_- pour le **mode opératoire combiné** précisé dépasse la valeur la plus sévère de p_- pour les quatre **modes opératoires discrets** ou si I_{spta} dépasse la valeur la plus élevée de I_{spta} pour les quatre **modes opératoires discrets**. Dans tous les cas, la valeur la plus élevée de p_- se produit pour le mode B discret et la valeur la plus élevée de I_{spta} se produit pour le mode D discret. C'est pourquoi aucun de ces modes ne donne lieu à déclaration. Cependant, pour B+M les valeurs de p_- et de I_{spta} sont inférieures aux valeurs correspondantes pour le mode M discret, il en ressort que B+M est un **mode inclusif** du mode M et sera classé comme tel. De même B+D, B+M+D et M+D sont des **modes inclusifs** du mode D. Cependant pour les modes B+rD, M+rD et cM, les valeurs de p_- et I_{spta} sont toutes deux inférieures à la valeur la plus élevée correspondante pour les quatre **modes opératoires discrets**. De plus, les deux valeurs de p_- et I_{spta} pour un de ces trois **modes opératoires combinés** ne sont pas toutes deux inférieures aux valeurs correspondantes pour un quelconque des quatre **modes opératoires discrets**. Par suite, les modes B+rD, M+rD et cM ne remplissent pas le critère pour être des **modes inclusifs** et, comme ils n'ont pas non plus la qualité pour être déclarés comme des **modes opératoires combinés** au sens strict, ils ne sont pas soumis à déclaration.

Pour ce **système**, le tableau ou la classification des données devrait donc comprendre sept colonnes pour chaque sonde (trois séries doubles et une simple), toutes les données se rapportant aux **modes opératoires discrets**. Cela devrait facilement tenir dans une seule page. Pour l'exemple donné ci-dessus, il serait nécessaire d'inclure dix pages de données dans la **documentation accompagnant un système** ayant l'ensemble des 10 sondes.

B+D Declaration is only required if p_- for the particular **combined-operating mode** exceeds the largest value of p_- for the four **discrete-operating modes** or I_{spta} exceeds the largest value of I_{spta} for the four **discrete-operating modes**. In all these cases, the largest p_- occurs for the discrete B-mode and the largest I_{spta} occurs for the discrete D-mode. Therefore, none of these modes qualify for declaration. However, for B+M the values of p_- and I_{spta} are smaller than the corresponding values for the discrete M mode, hence B+M is an **inclusive mode** of M-mode and would be listed as such. Likewise, B+D, B+M+D and M+D are **inclusive modes** of D-mode. However, for modes B+rD, M+rD and cM, the values of p_- and I_{spta} are both smaller than the largest of the corresponding values for the four **discrete-operating modes**. In addition, the pair of values of p_- and I_{spta} for one of these three **combined-operating modes** are not both smaller than the corresponding values for any one of the four **discrete-operating modes**. Hence, modes B+rD, M+rD and cM do not satisfy the criterion for being **inclusive modes** and, as they also do not qualify for being declared as **combined-operating modes** in their own right, they are not declared at all.

For this **system**, the tabulation of data would therefore comprise seven columns for each probe (three double sets and one single), all data referring to **discrete-operating modes**. This could easily be accommodated on one page. For the example given above, 10 pages of data would be required to be included in the **accompanying literature** for a **system** with all 10 probes.

Annexe C (informative)

Analyse raisonnée

Il y a eu des débats considérables au sujet des niveaux des émissions acoustiques des **appareils ultrasoniques de diagnostic médical** et des effets éventuellement nuisibles de l'emploi de ces appareils dans la pratique médicale. Bien que l'établissement d'une norme d'exposition et d'une norme dosimétrique soit à l'étude, cette norme représente une première étape permettant au **fabricant** d'appareils ultrasoniques médicaux de présenter les informations à tous les utilisateurs ou utilisateurs éventuels des appareils. En adoptant une procédure de mesure reposant sur une technologie disponible, les **fabricants** déclareront les informations sur les émissions acoustiques sur une base commune.

La présente norme a pour objectif de donner des informations sur les aspects techniques des caractéristiques du champ ultrasonique et de fournir un jeu de paramètres acoustiques identifiables. Les informations consistent en trois types. En premier lieu, il y a une petite quantité d'informations constituant le minimum à présenter dans les bordereaux de données techniques fournis par les **fabricants** aux acheteurs éventuels. En second lieu, il y a les informations qui doivent être présentées avec chaque **système** fourni par un fabricant; elles consistent en une quantité limitée d'informations pour décrire les champs acoustiques. En troisième lieu, il y a les informations de fond d'une nature technique fournissant les données de base pour le spécialiste qui sont présentées à l'utilisateur ou aux autres parties intéressées par les **fabricants**. Tandis que les informations des deux premiers types doivent être déclarées par les **fabricants**, il n'est pas nécessaire que soit déclarée la majorité des informations de base, bien que l'on s'attende que les fabricants répondent aux requêtes raisonnables. Ces aspects non obligatoires des critères de déclaration ont été inclus parce que, au cours de l'élaboration de la présente norme, il a été compris que certaines informations spécifiées comme informations de base pouvaient être commercialement sensibles et privées. Il a donc été décidé de rendre non obligatoires certaines parties de la déclaration. Il est cependant escompté que les **fabricants** se conformeront à ces directives, éventuellement en concluant des accords de confidentialité avec les parties demandant les informations.

Les informations qui doivent être présentées dans la **documentation d'accompagnement** peuvent être utilisées pour (i) la planification de l'exposition pour les études des effets biologiques, (ii) des données d'exposition pour des études épidémiologiques rétrospectives ou prospectives, (iii) une évaluation grossière de la sécurité du dispositif dans les cas où il est connu ou suspecté que le dispositif ou d'autres dispositifs à ultrasons de diagnostic peuvent avoir été nuisibles à un sujet (ceci ne s'est jamais produit, mais pourrait se produire dans l'avenir). De plus, pour un appareil avec des comportements équivalents en termes de diagnostic, en ce qui concerne la sécurité, ces informations permettent à l'utilisateur de choisir un **système** avec la sortie acoustique la plus basse.

Les informations intéressant l'exposition fournies dans les bordereaux de données techniques améliorent pour l'acheteur éventuel sa capacité à faire un choix informé dans l'achat d'un **système**.

La raison du choix de la **pression acoustique négative de crête** réside dans le fait qu'elle est la plus pertinente pour les effets non thermiques des ultrasons, tandis que la puissance totale, l'**intensité du faisceau de sortie** et l'**intensité de moyenne temporelle de crête spatiale** avec la largeur du faisceau sont les plus pertinentes pour les effets thermiques.

Annex C (informative)

Rationale

There has been considerable discussion of the acoustic output levels of **medical diagnostic ultrasonic equipment** and the potentially harmful effects of the use of such equipment in medical practice. Whilst the establishment of an exposure and dosimetric standard is under consideration, this standard represents a first step, whereby the **manufacturer** of medical ultrasonic equipment makes acoustic output information available to all users or prospective users of the equipment. By adopting a measurement procedure based on available technology, the **manufacturers** will declare acoustic output information on a common basis.

The purpose of this standard is to provide information on both the technical aspects of the characteristics of the ultrasonic field and to provide a set of traceable acoustic parameters. Information consists of three types. First, there is a small amount of information which is the minimum to be provided in the technical data sheets supplied by **manufacturers** to prospective purchasers. Second, there is the information to be provided with each **system** supplied by a **manufacturer**; it consists of a limited amount of information to describe the acoustic fields. Third, there is background information of a technical nature which provides basic data for the specialist and is made available to the user or other interested parties on request. Whilst the first two types of information are required to be declared by **manufacturers**, the majority of the background information is not required to be declared although it is expected that **manufacturers** will respond to reasonable requests. These non-mandatory aspects of the declaration requirements have been included because, during the development of this standard, it was realized that certain information specified as background information could be commercially sensitive and proprietary. It was therefore decided to make parts of the declaration non-mandatory. It is, however, expected that **manufacturers** will comply, possibly by arranging non-disclosure agreements with those parties requesting the information.

The information to be made available in the **accompanying literature** can be used for (i) exposure planning for biological effects studies, (ii) exposure data for retrospective/prospective epidemiological studies, (iii) a crude assessment of the safety of the device where there is evidence or suspicion that the device or other diagnostic ultrasound devices may have harmed a patient (this has never happened but it could in the future). In addition, for equipment with equivalent diagnostic performance, where there is concern for safety, this information allows the user to choose a **system** with lower acoustic output.

Exposure information supplied in technical data sheets improves the prospective purchaser's ability to make an informed choice in the purchase of a **system**.

The reason for choosing the **peak-negative acoustic pressure** is that it is most relevant for non-thermal effects of ultrasound whilst the total power, **output beam intensity** and **spatial-peak temporal-average intensity** together with beam width are most relevant for thermal effects.

L'un des principaux problèmes de la caractérisation des champs ultrasoniques se propageant dans l'eau est associé à la distorsion de la forme d'onde des impulsions provoquée par les effets d'amplitude finie (non linéaire). En conséquence, l'emploi de paramètres acoustiques mesurés dans l'eau combinés avec un modèle d'atténuation linéaire pour prédire l'exposition ultrasonique dans les tissus peut être une erreur grave. De même, les paramètres acoustiques mesurés dans l'eau peuvent être affectés par des erreurs dues à la «perte de choc». En conséquence, il y a donc lieu de procéder avec précaution quand on utilise les informations intéressant les émissions acoustiques. Néanmoins, jusqu'à ce que soient établies des méthodes fiables et validées de mesure ou de prédiction de l'exposition dans les tissus, la mesure des champs ultrasoniques dans l'eau représente la seule méthode de mesure qui puisse être considérée comme une méthode de référence.

La philosophie de la présente norme repose sur la dérivation des paramètres acoustiques de tracés axiaux de deux paramètres acoustiques, la **pression acoustique négative de crête** et l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** (ou la pression acoustique moyenne au carré pour les **systèmes** à ondes entretenues). D'après ces tracés, la **pression acoustique négative de crête** à la position axiale du maximum de l'intégrale de pression d'impulsion au carré est déterminée et utilisée aux fins de la déclaration. Le groupe des paramètres acoustiques choisi pour la déclaration dans la **documentation d'accompagnement** en plus de ceux qui sont indiqués sur demande a pour objectif de produire un jeu complet de paramètres acoustiques d'où l'on puisse en dériver d'autres, non explicitement spécifiés ni donnés, avec une confiance raisonnable. Ce processus devrait produire des informations suffisantes sur les émissions acoustiques pour répondre aux besoins futurs, même si ces besoins ne sont pas connus au moment de la préparation de la présente norme.

La présente norme exige la déclaration du **mode d'établissement acoustique** et de la **fraction d'établissement acoustique**. Ces facteurs sont importants du fait qu'il est nécessaire de connaître l'état de l'émission acoustique d'un **système** quand on met le **système** en circuit pour la première fois. Les niveaux des émissions acoustiques à l'établissement peuvent varier du maximum à tout niveau intermédiaire, ceci dépendant souvent des niveaux utilisés avant la dernière mise hors circuit du **système**.

Pour des raisons similaires, la présente norme exige la déclaration du mode d'initialisation acoustique et de la fraction d'initialisation acoustique. Ces facteurs sont importants du fait qu'il est nécessaire de connaître l'état des émissions acoustiques d'un **système** quand une nouvelle procédure pour un sujet est initialisée. Il peut y avoir d'autres conditions d'initialisation comme, par exemple, quand une nouvelle sonde est connectée, mais il n'est pas traité explicitement de ces conditions dans la présente norme.

Pour éviter une documentation excessive et inutile, le critère de la présente norme est la déclaration des informations d'émissions acoustiques pour les **modes opératoires discrets** et des émissions pour les **modes opératoires combinés** seulement si leurs niveaux excèdent ceux de l'un quelconque des **modes opératoires discrets**, pas nécessairement ceux qui composent le **mode opératoire combiné**. Il peut suffire que le **fabricant** doive s'assurer que les paramètres des émissions acoustiques (p_- et I_{spta}) dans les **modes opératoires combinés** n'excèdent pas ceux des **modes opératoires discrets**.

Dans la présente norme, l'échantillonnage repose sur la déclaration des valeurs probables maxima que l'on obtient en ajoutant l'incertitude de mesure totale au jeu maximum de valeurs des mesures appliquées à un groupe de **systèmes** nominalement identiques.