

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

Critères normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

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

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

Liens utiles:

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

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

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

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

Critères normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.50; 17.140.50

ISBN 978-2-83220-132-9

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms, definitions and symbols.....	6
4 Requirements	16
4.1 General	16
4.2 Requirements for the reporting of acoustic output information.....	17
4.2.1 Technical data sheets information format.....	17
4.2.2 Detailed operating mode data sheets information format	18
4.2.3 Background information	19
4.2.4 Diagnostic fields in the absence of scan-frame synchronization.....	20
4.2.5 Dataset for low acoustic output equipment.....	20
5 Compliance statement	21
5.1 General	21
5.2 Maximum probable values	21
5.3 Sampling	21
6 Test methods	22
7 Presentation of results	22
Annex A (normative) Presentation of acoustic output information	23
Annex B (informative) Reporting requirements for extensive systems.....	25
Annex C (informative) Rationale.....	26
Index of defined terms	30
Bibliography	32
Figure C.1 – Schematic diagram showing the relationship between the various defined surfaces and distances for a mechanical sector scanner with water stand-off distance when applied to a patient	27
Figure C.2 – Schematic diagram showing the relationship between the various defined parameters and distances for a mechanical sector scanner during the measurement of acoustic output	27
Figure C.3 – Schematic diagram showing various defined parameters associated with the distribution of the scan lines in a linear array scanner and mechanically-scanned sector scanner.....	28
Figure C.4 – Schematic diagram illustrating the peak-rarefactional acoustic pressure during an acoustic pulse	29
Table 1 – List of symbols	15
Table A.1 – An example of reporting of the acoustic output of a 3,5 MHz scan-head for a phased-array sector scanner in accordance with this standard	24

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**STANDARD MEANS FOR THE REPORTING
OF THE ACOUSTIC OUTPUT OF MEDICAL DIAGNOSTIC
ULTRASONIC EQUIPMENT**

FOREWORD

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

International Standard IEC 61157 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1992. This edition constitutes a minor revision.

The changes with respect to the previous edition are listed below:

- maintenance on this standard and the referenced standards IEC 61161 and IEC 62127-1.
- a clause on compliance has been added.

This bilingual version (2012-06) corresponds to the monolingual English version, published in 2007-08.

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

Enquiry draft	Report on voting
87/356/CDV	87/374/RVC

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

The French version of this standard has not been voted upon.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

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.

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

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

The contents of the corrigendum of August 2008 have been included in this copy.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

INTRODUCTION

This International Standard specifies a standard means and format for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment. The numerical values for reporting purposes represent the average values for the maximum output conditions for a given discrete- or combined-operating mode and are derived from measurements made in water.

Intensity parameters are specified in this standard, but these are regarded as derived quantities that are meaningful only under certain assumptions related to the ultrasonic field being measured.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

STANDARD MEANS FOR THE REPORTING OF THE ACOUSTIC OUTPUT OF MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC EQUIPMENT

1 Scope

This International Standard is applicable to medical diagnostic ultrasonic equipment.

- It provides a set of traceable acoustic parameters describing the acoustic fields.
- It defines a standard means and format for the reporting of the acoustic output information.
- It also describes a reduced dataset recommended for equipment generating low acoustic output levels.

NOTE The information tabulated in this standard format can be used for

- a) exposure planning for biological effects studies;
- b) exposure data for prospective epidemiological studies conducted using exposure conditions similar to those reported in this standard. In the absence of actual exposure data for retrospective epidemiological studies, the information tabulated in this standard format might also be used with cautionary comment.

2 Normative references

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

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

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

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

ISO 16269-6:2005, *Statistical interpretation of data – Part 6: Determination of statistical tolerance intervals*

ISO/IEC Guide 98:1995, *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*

3 Terms, definitions and symbols

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 62127-1, IEC 61161, the Index of defined terms at the end of this standard and the following definitions apply.

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

3.1

acoustic output freeze

condition of a system for which the acoustic output is disabled when there is no active updating of ultrasonic echo information

3.2

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

NOTE 1 Temporal waveform is a representation (e.g. oscilloscope presentation or equation) of the **instantaneous acoustic pressure**.

NOTE 2 Definition adapted from IEC 60469-1.

3.3

acoustic repetition period

arp

pulse repetition period for non-automatic scanning systems and the **scan repetition period** for automatic scanning systems, equal to the time interval between corresponding points of consecutive cycles for continuous wave systems

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

[IEC 62127-1, definition 3.2]

3.4

acoustic frequency

acoustic-working frequency

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

NOTE 1 The signal is analysed using either the **zero-crossing acoustic-working frequency** technique or a spectrum analysis method. Acoustic-working frequencies are defined in 3.4.1 and 3.4.2.

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

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

3.4.1

zero-crossing acoustic-working frequency

f_{awf}

this is determined according to the procedure specified in IEC/TR 60854

NOTE This frequency is intended for continuous wave systems only.

3.4.2

arithmetic-mean acoustic-working frequency

f_{awf}

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

NOTE 1 This frequency is intended for pulse-wave systems only.

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

3.5

bandwidth

BW

difference in the most widely separated frequencies f_1 and f_2 at which the magnitude of the acoustic pressure spectrum becomes 3 dB below the peak magnitude, at a specified point in the acoustic field

NOTE Bandwidth is expressed in hertz (Hz).

3.6

beam area

A_b

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

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

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

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

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

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

3.7

beam axis

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

NOTE 1 The location of the first plane is the location of the plane containing the maximum **pulse-pressure-squared integral** or, alternatively, is one containing a single main lobe which is in the focal Fraunhofer zone. The location of the second plane is as far as is practicable from the first plane and parallel to the first with the same two orthogonal scan lines (x and y axes) used for the first plane.

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

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

[IEC 62127-1, definition 3.8 modified]

3.8

beam centrepoint

position determined by the intersection of two lines passing through the **beamwidth midpoints** of two orthogonal planes, xz and yz

3.9

beamwidth midpoint

linear average of the location of the centres of **beamwidths** in a plane

NOTE The average is taken over as many **beamwidth** levels given in Table K.1 of IEC 62127-1 as signal level permits.

3.10

beamwidth

w_6 , w_{12} , w_{20}

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

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

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

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

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

3.11

central scan line

for automatic scanning systems, the **ultrasonic scan line** closest to the symmetry axis of the **scan plane**

3.12

external transducer aperture

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

NOTE This surface is either directly in contact with the patient or is in contact with a water or liquid path to the patient (see IEC 62127-1, Figure 1).

[IEC 62127-1, definition 3.27 modified]

3.13

instantaneous acoustic pressure

$p(t)$

pressure minus the ambient pressure at a particular instant in time and at a particular point in an acoustic field (see also IEV 801-21-19)

NOTE **Instantaneous acoustic pressure** is expressed in pascals (Pa).

3.14

instantaneous intensity

$I(t)$

acoustic energy transmitted per unit time in the direction of acoustic wave propagation per unit area normal to this direction at a particular instant in time and at a particular point in an acoustic field

NOTE 1 Instantaneous intensity is the product of instantaneous acoustic pressure and particle velocity. It is difficult to measure intensity in the ultrasound frequency range. For the measurement purposes referred to in this standard, and if it is reasonable to assume **far field** conditions, the **instantaneous intensity**, I is approximated as

$$I(t) = \frac{p(t)^2}{\rho c} \quad (1)$$

where

$p(t)$ is the **instantaneous acoustic pressure**;

ρ is the density of the medium;

c is the velocity of sound in the medium.

NOTE 2 **Instantaneous intensity** is expressed in watts per metre squared (W/m^2).

3.15

medical diagnostic ultrasonic equipment (or system)

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

3.16

nominal frequency

the ultrasonic frequency of operation of an ultrasonic transducer or ultrasonic transducer element group quoted by the designer or manufacturer

[IEC 60854, definition 3.7 modified]

3.17

operating mode

3.17.1

combined-operating mode

mode of operation of a **system** that combines more than one **discrete-operating modes**

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.

[IEC 62127-1, definition 3.39.1]

3.17.2

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), continuous wave Doppler (cwD), pulsed Doppler (D), static flow-mapping (sD) and real-time flow-mapping Doppler (rD) using only one type of acoustic pulse.

[IEC 62127-1, definition 3.39.2]

3.17.3

inclusive mode

combined-operating mode having acoustic output levels (p_r and I_{spta}) less than those corresponding to a specified **discrete-operating mode**

[IEC 62127-1, definition 3.39.3]

3.17.4

non-scanning mode

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

[IEC 62127-1, definition 3.39.4]

3.17.5

scanning mode

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. For instance, the use of sequential multiple focal-zones is considered a scanning mode.

[IEC 62127-1, definition 3.39.5]

3.18**output beam area** **A_{ob}**

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

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

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

NOTE 3 The **output beam area** is expressed in metres squared (m^2).

[IEC 62127-1, definition 3.40]

3.19**output beam dimensions** **X_{ob} , Y_{ob}**

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

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

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

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

[IEC 62127-1, definition 3.41]

3.20**output beam intensity** **I_{ob}**

temporal-average power output divided by the **output beam area**

NOTE **Output beam intensity** is expressed in watts per metre squared (W/m^2).

[IEC 62127-1, definition 3.42]

3.21**patient entry plane**

plane perpendicular to the **beam axis**, or the axis of symmetry of the **scan plane** for an automatic scanner, which passes through the point on the said axis at which the ultrasound enters the patient

NOTE See Figure C.1.

3.22**peak-rarefactional acoustic pressure** **p_r (or p_r)**

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

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

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

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

NOTE 4 See Figure C.4.

[IEC 62127-1, definition 3.44]

3.23

pulse-pressure-squared integral

ppsi

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

NOTE The **pulse-pressure-squared integral** is expressed in pascal squared seconds (Pa²s).

[IEC 62127-1, definition 3.50]

3.24

pulse repetition period

prp

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

NOTE 1 This applies to single element non-automatic scanning systems and automatic scanning systems. See also IEC 60469-1:1987, 5.3.2.1.

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

[IEC 62127-1, definition 3.51]

3.25

pulse repetition rate

pr

reciprocal of the **pulse repetition period**

NOTE 1 See also IEC 60469-1:1987, 5.3.2.2.

NOTE 2 The **pulse repetition rate** is expressed in hertz (Hz).

[IEC 62127-1, definition 3.51]

3.26

reference direction

for systems with scanning modes, the direction normal to the **beam axis** for an **ultrasonic scan line** and in the **scan plane**. For systems with only non-scanning modes, the direction normal to the **beam axis** and parallel to the direction of maximum –12 dB **beamwidth**

3.27

scan direction

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

3.28

scan plane

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

NOTE 1 See IEC 62127-1, Figure 1.

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

[IEC 62127-1, definition 3.56]

3.29**scan repetition period*****srp***

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

NOTE 1 In general, this standard assumes that an individual scan line repeats exactly after a number of acoustic pulses. In the case where an **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer element group** radiates ultrasound without any sequence of repetition, it will not be possible to characterize a scanned mode in the way described in this standard. The approach described in Annex F of IEC 62127-1 can be useful when synchronization cannot be achieved.

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

[IEC 62127-1, definition 3.57]

3.30**scan repetition rate*****srr***

reciprocal of the scan repetition period

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

[IEC 62127-1, definition 3.58]

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

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

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

NOTE 2 **Spatial-peak temporal-average intensity** is expressed in watts per metre squared (W/m²).

[IEC 62127-1, definition 3.62]

3.32**temporal-average intensity*****I_{ta}***

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

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

NOTE 2 **Temporal-average intensity** is expressed in watts per metre squared (W/m²).

[IEC 62127-1, definition 3.65]

3.33**transducer assembly**

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

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

[IEC 62127-1, definition 3.69]

3.34**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

NOTE See Figures C.1 and C.2.

3.35 transducer stand-off distance

z_{ts}
shortest distance between the **transducer output face** and the **patient entry plane**

NOTE 1 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.

NOTE 2 The transducer stand-off distance z_{ts} is expressed in metres (m).

NOTE 3 See Figure C.1.

3.36 transducer to transducer output face distance

z_{tt}
distance along the **beam axis** between the surface containing the active face of the **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer element group** and the **transducer output face**

NOTE See Figures C.1 and C.2.

3.37 ultrasonic scan line

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

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

NOTE 2 In general, this standard assumes that an individual scan line repeats exactly after a given number of acoustic pulses. In case an **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer element group** radiates ultrasound without any sequence of repetition, it will not be possible to characterize a scanned mode in the way described in this standard. The approach described in Annex F of IEC 62127-1 can be useful when synchronization cannot be achieved.

NOTE 3 The case where a single excitation produces ultrasonic beams propagating along more than one **beam axis** is not considered.

[IEC 62127-1, definition 3.71]

3.38 ultrasonic scan line separation

s_s
for automatic scanning systems, the distance between the points of intersection of two consecutive **ultrasonic scan lines** of the same type and a specified line in the scan plane

NOTE 1 It is assumed here that consecutive ultrasonic scan lines are spatially adjacent; this is not true for all types of scanning equipment.

NOTE 2 The **ultrasonic scan line separation** is expressed in metres (m).

NOTE 3 See Figure C.3.

[IEC 62127-1, definition 3.72]

3.39 ultrasound instrument console

electronic unit to which the **transducer assembly** is attached

3.40 ultrasonic transducer

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

[IEC 62127-1, definition 3.73]

3.41**ultrasonic transducer element**

element of an **ultrasonic transducer** that is excited in order to produce an acoustic signal

[IEC 62127-1, definition 3.74]

3.42**ultrasonic transducer element group**

group of elements of an **ultrasonic transducer** which are excited together in order to produce an acoustic signal

[IEC 62127-1, definition 3.75]

3.43**ultrasonic transducer element group dimensions**

dimensions of the surface of the group of elements of an **ultrasonic transducer** element group which includes the distance between the elements, hence representing the overall dimensions

NOTE **Ultrasonic transducer element group dimensions** are expressed in metres (m).

[IEC 62127-1, definition 3.76]

Table 1 – List of symbols

Symbol	Term	Reference
arp	acoustic repetition period	IEC 62127-1
A_{ob}	output beam area	IEC 62127-1
f_{awf}	arithmetic-mean acoustic-working frequency	IEC 62127-1
f_{awf}	zero-crossing acoustic-working frequency	IEC 62127-1
$I_{ta}(z)$	temporal-average intensity	IEC 62127-1
$I_{spta}(z)$	spatial-peak temporal-average intensity	IEC 62127-1
I_{ob}	output beam intensity	IEC 62127-1
$ppsi$	pulse pressure squared integral	IEC 62127-1
p_r	peak-rarefactional acoustic pressure	IEC 62127-1
prp	pulse repetition period	IEC 62127-1
prr	pulse repetition rate	IEC 62127-1
srp	scan repetition period	IEC 62127-1
srr	scan repetition rate	IEC 62127-1
s_s	ultrasonic scan line separation	IEC 62127-1
X_{ob}, Y_{ob}	–12dB output beam dimensions	IEC 62127-1
z	axial distance from the source to a specified point	IEC 62127-1
z_{ts}	transducer stand-off distance	
z_{tt}	transducer to transducer output face distance	
w_{12}	–12 dB beamwidth	IEC 62127-1

4 Requirements

4.1 General

Statements of acoustic output shall be given in accordance with the specification given in Clause 7, 8.1 and 8.2 of IEC 62127-1 (see Clause 5 of this standard). The reporting of the information should be in accordance with the requirements of Clause 7 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.

For all **discrete-operating modes**, the general requirements for reporting are:

- 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_r and I_{spta}] do not exceed the levels of this specified **discrete-operating mode**).

NOTE 1 The modes which make up the **combined-operating mode** do not necessarily include this specific **discrete-operating mode**.

For **combined-operating modes**, the general requirements for reporting are:

- 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_r 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_r 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**,

NOTE 2 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_r and

I_{spta}) are determined by those pulses associated with one or more **discrete-operating modes** which make up the **combined-operating mode**. In this case, the reporting 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 types 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**.

Two sets of acoustic pressure and derived intensity parameters may be necessary to specify the acoustic output of certain types of equipment if system settings yielding maximum acoustic pressure (p_r) differ from those settings which yield maximum derived intensities (I_{spta}). When two such sets of acoustic output parameters are necessary 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_r) whilst D_I would be used to denote those which yield the maximum intensity parameter (I_{spta}).

4.2 Requirements for the reporting of acoustic output information

Three standard formats for the distribution of acoustic output data are defined: technical data sheets, detailed operating mode data sheets, and background information.

4.2.1 Technical data sheets information format

The following format is defined for the reporting of information in the form of technical data sheets.

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 reported in accordance with 4.2.2. The reporting of data shall include reference to the mode which generates each of the reported maximum values.

- a) Temporal-average power output. 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-rarefactional acoustic pressure** in the plane perpendicular to the **beam 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 intensity** in the whole ultrasonic field.
- e) **Nominal frequency**.

4.2.2 Detailed operating mode data sheets information format

The following format is defined for the presentation of detailed operating mode data sheets. 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.

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 1 See Annex A for an example of the reporting of the acoustic output information for an automatic scanning system.

The following information shall be reported.

- a) Temporal-average power output. For scanning modes, this shall be the total power output of all the acoustic pulses.
- b) **Peak-rarefactional acoustic pressure** (p_r) in the plane perpendicular to the **beam 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 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 62127-1).
- e) **Ultrasound instrument console** settings (system settings) which yield the values specified in a) to d). If the system settings differ in a), b), c), or d) then the system settings shall be specified separately for the different parameters.
- f) Distance (z_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 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 2 This can occur in multiple-focus and/or sector-scan systems.

- g) **-12 dB beam-width** (w_{12}) 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-widths** 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 **pulse repetition rate** (prr) and **scan repetition rate** (srr) for scanning modes.
- 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).

The following information should be reported.

- k) **Acoustic output freeze**. If the system has **acoustic output freeze** then this shall be stated as "yes", otherwise it shall be stated as "no".
- l) Transducer to transducer output face distance (z_{tf}), if appropriate.
- m) Typical value for the **transducer stand-off distance** (z_{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 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_r 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 reporting for the two groups of parameters would have the same entries for parameters a), c) and k) to m). 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.

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, as shown in Table A.1. 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

The following format is defined for the reporting of background information. 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 may be provided on request.

- a) Axial plots of the variation of **peak-rarefactional acoustic pressure** (p_r) 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 collinear with the **beam 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 All scanning modes

The following information may 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**.

4.2.4 Diagnostic fields in the absence of scan-frame synchronization

The ultrasound fields generated by clinical imaging scanners have become increasingly complex as technology has advanced. Many parameters have been defined which attempt to describe the spatial and temporal variation of pressure and intensity in the ultrasound field. The definitions and the measurement procedures specified in the most widely-used national and international standards work well for **non-scanning mode** fields such as those used for pulsed Doppler or M-mode; however, it is becoming increasingly difficult to follow these standards for the enormously complicated pulse sequences generated in **scanning modes** such as colour-flow imaging.

A modified set of acoustic parameters which may be more appropriate to modern imaging equipment is specified in the informative Annex F of IEC 62127-1. In the table of results (see Clause 7) a note should be added in case measurements followed the methods of Annex F of IEC 62127-1. In this case, the methodology how to derive frequency from acquired raw data by digital oscilloscope with long time, typically 1 s, should be provided.

4.2.5 Dataset for low acoustic output equipment

A manufacturer may select an alternate data tabulation if the following conditions conform to:

For all operating modes for a particular combination of **transducer assembly** and **ultrasound instrument console**, the maximum probable values (see 5.2) of the **peak-rarefactional acoustic pressure**, **output beam intensity** and **spatial-peak temporal-average intensity** shall conform to the following three inequalities:

$$p_r < 1 \text{ MPa}$$

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

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

For a **transducer assembly** and **ultrasound instrument console** which conforms to these three conditions, information reported in the technical data sheets shall include the maximum value of the **peak-rarefactional acoustic pressure**, the maximum value of the **output beam**

intensity, the maximum value of the **spatial-peak temporal-average intensity** and the **nominal frequency**. Table B.1 need not be completed.

5 Compliance statement

5.1 General

The acoustical parameters shall be chosen from those defined in this standard. To ensure traceability, the settings should be recorded of any controls on the equipment console which might affect the field generated.

For compliance with this standard, the following shall be stated for any parameter that is reported:

- a) the arithmetic mean determined from measurements on a group of n nominally identical systems, each with the acoustic output settings yielding the maximum output;
- and
- b) the measurement uncertainty.

Measurement uncertainty involves many components (see IEC 62127-1, Annex I). It shall be an assessment of the contributions of all uncertainties (these referring to measurements made on one system). The measurement uncertainty shall be calculated as expanded uncertainty corresponding to a level of confidence of 95 %. The method of combining the uncertainty contributions specified by *Guide to the expression of uncertainty in measurement*, International Organisation for Standardization (ISO), Geneva, Switzerland, 1995, ISBN-92-67-10188-9, shall be followed.

5.2 Maximum probable values

A requirement of the type "shall conform to", for example in 4.2.5, means that the measurement uncertainty and tolerance interval shall be included when comparing against a limit. The maximum probable values shall be determined in accordance with the following procedure:

- a) measurements shall be carried out on a group of n nominally identical systems, each with the acoustic output settings yielding the maximum output as referred to in 4.2;
- b) the maximum probable value shall be calculated by linear summation of the upper tolerance limit of the one-sided tolerance interval (with 95 % confidence, for 95 % of the population) and the measurement uncertainty (at a level of confidence of 95 %).

The tolerance interval is to be understood in accordance with ISO 16269-6:2005. More guidance on assessment of uncertainties is given in IEC 62127-1, Annex I.

NOTE "tolerance interval" refers to the production scatter and "uncertainty" to the measurement method.

5.3 Sampling

For good manufacturing practice, measurements should be taken on a certain percentage of production but, exceptionally, could be taken on each manufactured unit.

For the purpose of determining the product variation of the reported parameters when full repeat measurements of all parameters are impractical, this variation may be estimated from partial repeat measurements (by repeating the measurement of a subset of the parameters).

Standard statistics on probability and confidence as given in ISO 16269-6:2005 shall apply.

6 Test methods

Acoustic output measurements should be undertaken using test methods based on the use of hydrophones in accordance with IEC 62127-1 and the use of radiation force balances for power measurements in accordance with IEC 61161.

7 Presentation of results

Information defined in 4.2.2 should be presented as follows:

- 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 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

Annex A (normative)

Presentation of acoustic output information

For reasons of equality with related standards and improved measurement uncertainty the definition of the **output beam dimension** has changed compared to the previous version of the IEC 61157 standard. By this the value of the **output beam intensity** will change. To avoid misinterpretation by comparison of data reported in the past and in future, the standard used shall be clearly stated in the reporting tables as in Table A.1. The values reported are average values in accordance with 5.1.

This annex gives an example of the format for reporting the acoustic output of a 3,5 MHz phased-array sector scanner in accordance with this standard. 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 **peak-rarefactional acoustic pressure**, p_r 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_r respectively in accordance with 4.1.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

Table A.1 – An example of reporting of 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
System settings ^{a,b)}	Focus F1	Focus N	SVL = 1 mm	SVL = 10 mm
Standard used: IEC 61157 Ed2	Output 0dB	Output 0dB	RGD = 150 mm	RGD = 100 mm
p_r (MPa)	2,2 ± 0,2	2,2 ± 0,2	1,8 ± 0,2	0,5 ± 0,05
I_{Ispta} (mW/cm ²)	5,0 ± 1,0	180 ± 40	500 ± 100	900 ± 200
I_{ob} (mW/cm ²)	0,7 ± 0,15	0,5 ± 0,1	2,1 ± 0,4 ^c	2,1 ± 0,4 ^c
Power output (mW)	2,1 ± 0,4	1,3 ± 0,3	6,0 ± 1,2 ^c	6,0 ± 1,2 ^c
Output beam dimensions (∅) (mm)	19	19	19	19
z_p (mm)	50 ± 1	50 ± 1	42 ± 1	44 ± 1
w_{12} () (mm)	1,2 ± 0,05	1,2 ± 0,05	1,3 ± 0,05	1,4 ± 0,05
	(⊥) (mm)	1,4 ± 0,05	1,2 ± 0,05	1,4 ± 0,05
f_{awf} (MHz)	3,6 ± 0,2	3,6 ± 0,2	3,0 ± 0,2	3,0 ± 0,2
prr (kHz)	–	0,8 ± 0,08	3,1 ± 0,3	6,0 ± 0,06
srr (Hz)	10 ± 0,5	—	–	–
z_{tt} (mm)	7	7	7	7
z_{ts} (mm)	contact			
Acoustic output freeze	Yes	Yes	Yes	Yes
Inclusive modes	–	B+M	B+D	B+D
^a RGD – Range-gated depth SVL – Sample volume length ^b System settings – Focus F1, Output 0 dB, SVL = 10 mm, RGD = 100 mm ^c Controllable by the user in 3 dB steps NOTE The given measurement uncertainty in the results may not be regarded as representing typical values or required limits but is inserted here only to provide an example for an appropriate reporting style.				

Annex B (informative)

Reporting requirements for extensive systems

The example given in Annex A would represent the typical reporting requirement for compliance with this standard in the case of a 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 reporting requirements of this standard for a system with many **ultrasonic transducers** and **combined-operating modes**, the following example is given.

Consider a system with 10 **ultrasonic transducers** 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 **ultrasonic transducers** and that for all modes the maximum values for p_r and I_{spta} and their respective system (front-panel) settings are known.

The need for reporting would be assessed as follows:

- B reporting is required as it is a **discrete-operating mode**. Two sets are required because p_r and I_{spta} correspond to different system settings;
- M reporting is required as it is a **discrete-operating mode**. One set of parameters is required because p_r and I_{spta} correspond to the same system settings;
- D reporting is required as it is a **discrete-operating mode**. Two sets of parameters are required because p_r and I_{spta} correspond to different system settings;
- rD reporting 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_r and I_{spta} correspond to different system settings;
- B+D reporting is only required if p_r for the particular **combined-operating mode** exceeds the largest value of p_r for the four **discrete-operating modes** or I_{spta}
- B+M exceeds the largest value of I_{spta} for the four **discrete-operating modes**. In all these cases, the largest p_r occurs for the discrete B-mode and the largest I_{spta}
- D occurs for the discrete D-mode. Therefore, none of these modes qualify for
- M+D reporting. However, for B+M the values of p_r and I_{spta} are smaller than the corresponding values for the discrete M mode, hence B+M is an **inclusive mode**
- B+rD of M-mode and would be listed as such. Likewise, B+D, B+M+D and M+D are
- M+rD **inclusive modes** of D-mode. However, for modes B+rD, M+rD and cM, the values of p_r 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_r and I_{spta} for one of these three **combined-operating modes** is 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 reported as **combined-operating modes** in their own right, they are not reported at all.
- cM

For this system, the tabulation of data would therefore comprise seven columns for each ultrasonic inducer (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 for a system with all 10 **ultrasonic transducers**.

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.

The purpose of this standard is to provide a standard means for tabulating 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 to be tabulated in the technical data sheets. Second, there is the information to be provided with each system consisting 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.

The information tabulated in this standard format can be used for a) exposure planning for biological effects studies, b) exposure data for prospective epidemiological studies conducted using exposure conditions similar to those reported in this standard. In the absence of actual exposure data for retrospective epidemiological studies, the information tabulated in this standard format might also be used with cautionary comment.

The reason for choosing the **peak-rarefactional 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 beamwidth are most relevant for thermal effects

One of the major problems of characterizing ultrasonic fields propagating in water is associated with the distortion of the pulse waveform caused by finite amplitude (non-linear) effects. Consequently, the use of acoustical parameters measured in water combined with a linear attenuation model to predict ultrasonic exposure in tissue may be a serious error. Similarly, the acoustical parameters measured in water may suffer from errors due to "shock-loss". Consequently, care should be exercised in using acoustic output information. Nevertheless, until reliable and validated methods of measuring or predicting exposure in tissues are established, the measurement of ultrasonic fields in water is the only measurement method which can be regarded as a reference method.

The philosophy of this standard is based on the derivation of acoustical parameters from axial plots of two acoustical parameters, **peak-rarefactional acoustic pressure** and **pulse-pressure-squared integral** (or mean square acoustic pressure for continuous wave systems). From these plots, the **peak-rarefactional acoustic pressure** at the axial position of the maximum of the **pulse-pressure-squared integral** is determined and used for the reporting requirements. The group of acoustical parameters chosen is intended to provide a full set of acoustical parameters from which others, not explicitly specified and given, may be derived with reasonable confidence. This process should give sufficient information on acoustic output to meet future requirements even though these requirements are not known at the time of preparation of this standard.

To avoid excessive and unnecessary documentation, the requirement of this standard is the reporting of the acoustic output information for the **discrete-operating modes** and the output for **combined-operating modes** only if their levels exceed those of any of the **discrete operating modes**, not necessarily those which make up the **combined-operating mode**.

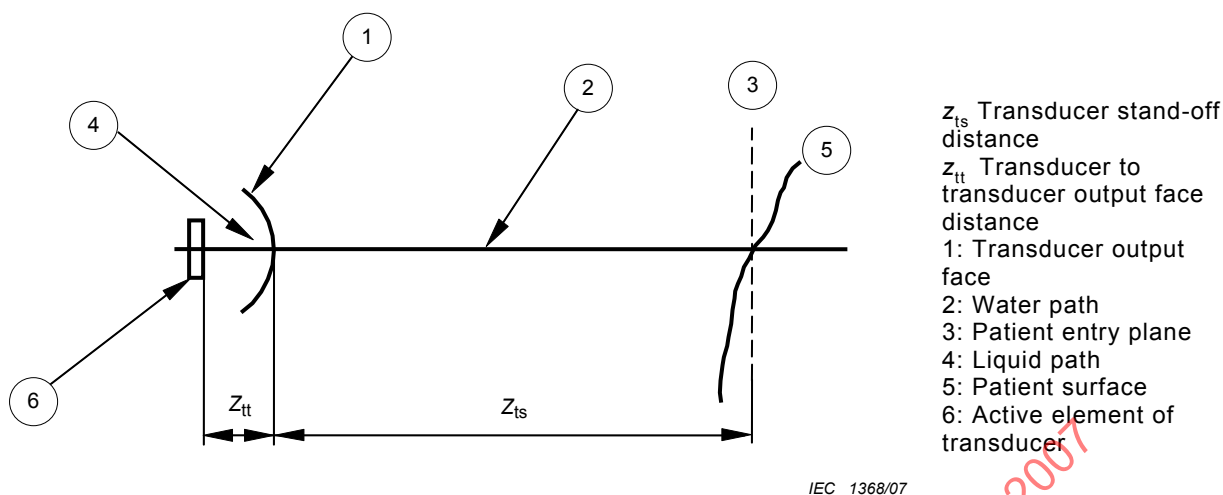


Figure C.1 – Schematic diagram showing the relationship between the various defined surfaces and distances for a mechanical sector scanner with water stand-off distance when applied to a patient

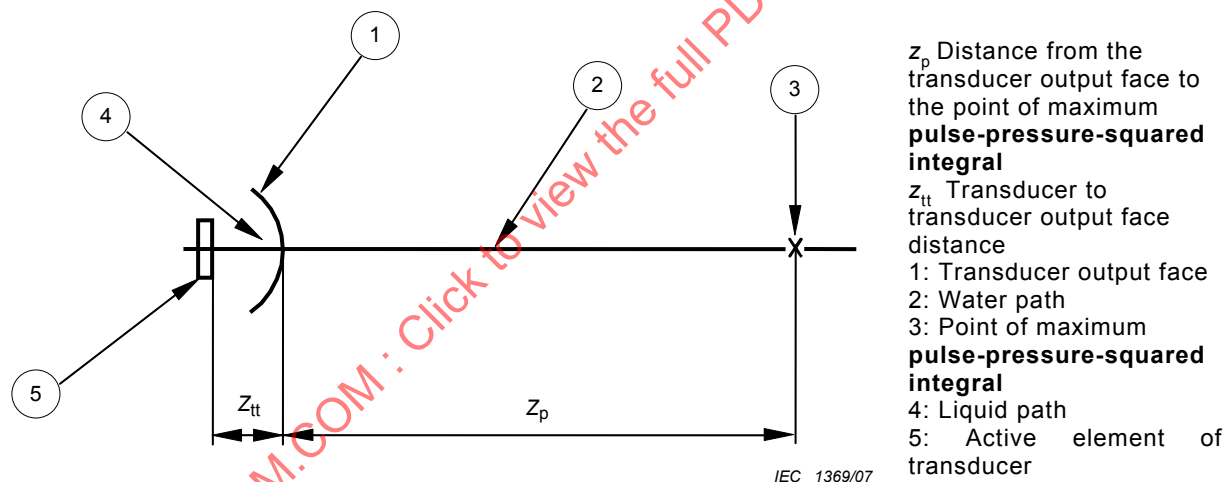


Figure C.2 – Schematic diagram showing the relationship between the various defined parameters and distances for a mechanical sector scanner during the measurement of acoustic output

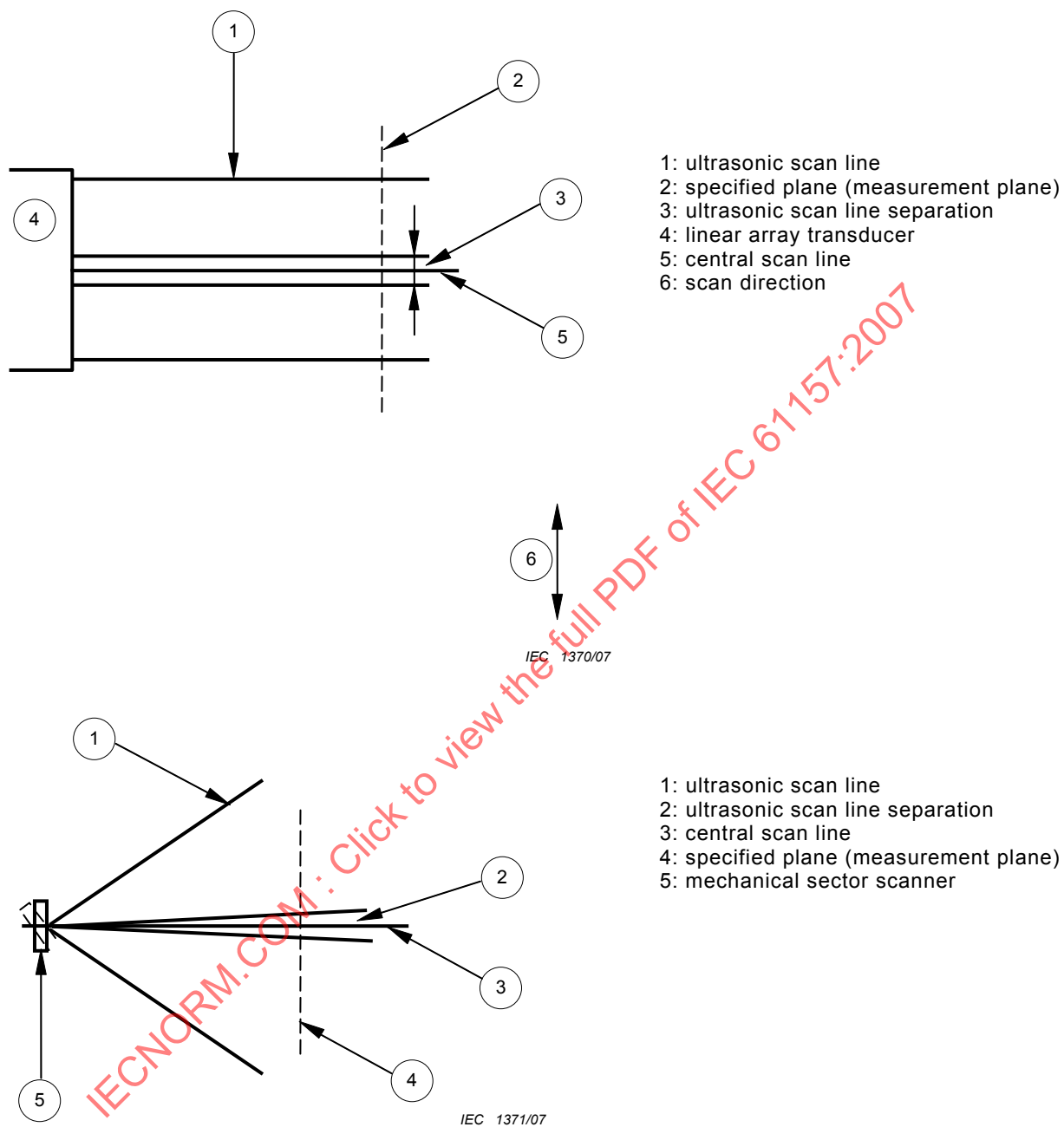


Figure C.3 – Schematic diagram showing various defined parameters associated with the distribution of the scan lines in a linear array scanner and mechanically-scanned sector scanner

NOTE The specified plane refers to the plane, corresponding to the maximum **pulse-pressure-squared integral** (or maximum mean square acoustic pressure for continuous wave systems), in which measurements are made in accordance with IEC 62127-1.

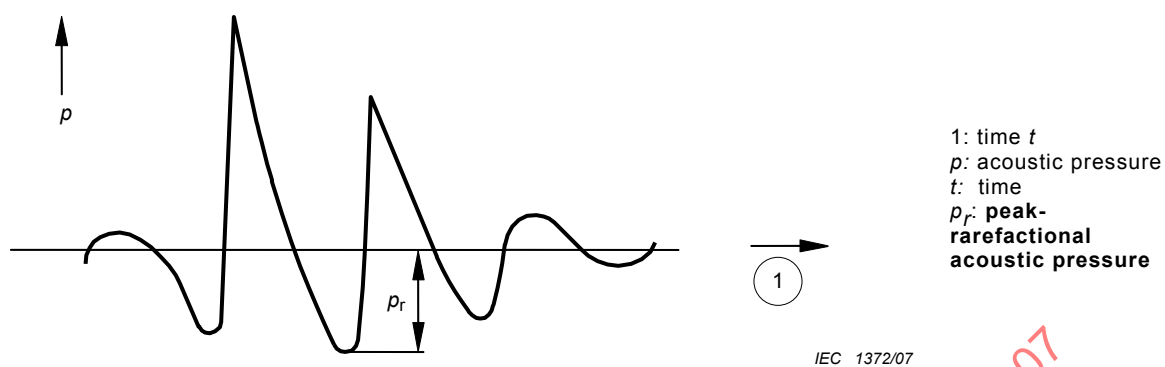


Figure C.4 – Schematic diagram illustrating the peak-rarefactional acoustic pressure during an acoustic pulse

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

Index of defined terms

Acoustic output freeze	3.1
Acoustic pulse waveform.....	3.2
Acoustic repetition period.....	3.3
Acoustic-working frequency	3.4
Zero-crossing acoustic-working frequency	3.4.1
Arithmetic-mean acoustic-working frequency	3.4.2
Bandwidth	3.5
Beam area.....	3.6
Beam axis	3.7
Beam centrepoint.....	3.8
Beamwidth midpoint.....	3.9
Beamwidth.....	3.10
Central scan line	3.11
External transducer aperture.....	3.12
Instantaneous acoustic pressure	3.13
Instantaneous intensity	3.14
Medical diagnostic ultrasonic equipment (or system)	3.15
Nominal frequency.....	3.16
Operating mode	3.17
Combined operating mode	3.17.1
Discrete operating mode	3.17.2
Inclusive mode.....	3.17.3
Non-scanning mode.....	3.17.4
Scanning mode.....	3.17.5
Output beam area	3.18
Output beam dimensions	3.19
Output beam intensity	3.20
Patient entry plane.....	3.21
Peak-rarefactional acoustic pressure.....	3.22
Pulse-pressure-squared integral.....	3.23
Pulse repetition period	3.24
Pulse repetition rate.....	3.25
Reference direction.....	3.26
Scan direction.....	3.27
Scan plane	3.28
Scan repetition period	3.29
Scan repetition rate	3.30
Spatial-peak temporal-average intensity	3.31

Temporal-average intensity	3.32
Transducer assembly	3.33
Transducer output face	3.34
Transducer stand-off distance	3.35
Transducer to transducer output face distance	3.36
Ultrasonic scan line	3.37
Ultrasonic scan line separation	3.38
Ultrasound instrument console	3.39
Ultrasonic transducer	3.40
Ultrasonic transducer element	3.41
Ultrasonic transducer element group	3.42
Ultrasonic transducer element group dimensions	3.43

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

Bibliography

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

IEC/TR 60854:1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*

IEC 61689, *Ultrasonics – Physiotherapy systems – Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	35
INTRODUCTION.....	37
1 Domaine d'application	38
2 Références normatives	38
3 Termes, définitions et symboles	38
4 Exigences	48
4.1 Généralités.....	48
4.2 Exigences de déclaration des informations sur les émissions acoustiques	50
4.2.1 Format d'information des bordereaux de données techniques	50
4.2.2 Format d'information des documentations/manuels d'accompagnement	50
4.2.3 Informations de fond	52
4.2.4 Champs de diagnostic en l'absence de synchronisation exploration-cadre	53
4.2.5 Jeu de données des appareils à faible émission acoustique	54
5 Déclaration de conformité	54
5.1 Généralités.....	54
5.2 Valeurs probables maximales	55
5.3 Echantillonnage.....	55
6 Méthodes d'essai.....	55
7 Présentation des résultats	55
Annexe A (normative) Présentation des informations sur les émissions acoustiques.....	56
Annexe B (informative) Exigences de déclaration pour des systèmes complexes.....	58
Annexe C (informative) Justifications.....	60
Index des termes définis	64
Bibliographie	66
Figure C.1 – Schéma illustrant le rapport entre les diverses surfaces et distances définies pour un explorateur à secteurs mécanique avec distance d'isolement d'eau appliqué à un patient	61
Figure C.2 – Schéma illustrant le rapport entre les divers paramètres et distances définis pour un explorateur à secteurs mécanique pendant la mesure des émissions acoustiques	61
Figure C.3 – Schéma illustrant les divers paramètres définis associés à la répartition des lignes d'exploration dans un explorateur à réseau linéaire et d'un explorateur à secteurs à exploration mécanique	62
Figure C.4 – Schéma illustrant la pression acoustique de raréfaction de crête pendant une impulsion acoustique.....	63
Tableau 1 – Liste des symboles	48
Tableau A.1 – Exemple de déclaration des émissions acoustiques d'une tête exploratrice à 3,5 MHz pour un explorateur à secteurs à réseau phasé conformément à la présente norme	57

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**CRITÈRES NORMALISÉS DE DÉCLARATION DES ÉMISSIONS
ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE DIAGNOSTIC
MÉDICAL À ULTRASONS**

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 61157 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1992. La présente édition constitue une révision mineure.

Les principaux changements effectués par rapport à l'édition précédente sont les suivants:

- mise à jour de la présente norme et des références aux normes CEI 61161 et CEI 62127-1.
- un article relatif à la conformité a été ajouté.

La présente version bilingue (2012-06) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 2007-08.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 87/356/CDV et 87/374/RVC.

Le rapport de vote 87/374/RVC donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française n'a pas été soumise au vote.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

NOTE Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

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

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

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

Le contenu du corrigendum (août 2008, disponible en anglais seulement) a été inclus dans cette norme.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

INTRODUCTION

La présente Norme internationale spécifie les critères et un format normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons. Les valeurs numériques de déclaration représentent les valeurs moyennes des conditions d'émission maximale pour un mode opératoire discret ou combiné donné et proviennent de mesures réalisées dans l'eau.

Les paramètres d'intensité sont spécifiés dans la présente norme. Cependant, ils sont considérés comme des grandeurs dérivées qui sont significatives uniquement dans le cadre de certaines hypothèses liées au champ ultrasonique mesuré.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61157:2007

CRITÈRES NORMALISÉS DE DÉCLARATION DES ÉMISSIONS ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE DIAGNOSTIC MÉDICAL À ULTRASONS

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux appareils de diagnostic médical à ultrasons.

- Elle offre un jeu de paramètres acoustiques traçables décrivant les champs acoustiques.
- Elle définit des critères et un format normalisés de déclaration des informations relatives aux émissions acoustiques.
- Elle décrit également un jeu de données d'exemption pour les appareils générant de bas niveaux d'émissions acoustiques.

NOTE Les informations présentées sous forme de tableau dans la présente norme peuvent être utilisées pour

- a) la planification d'exposition des études sur les effets biologiques;
- b) les données d'exposition utilisables pour les études épidémiologiques prospectives réalisées à l'aide de conditions d'exposition similaires à celles indiquées dans la présente norme. En l'absence de données d'exposition réelles utilisables pour les études rétrospectives épidémiologiques, les informations présentées sous forme de tableau de la présente norme peuvent également être utilisées avec des commentaires d'avertissement.

2 Références normatives

Les documents référencés ci-dessous sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé s'applique (y compris les amendements).

CEI 60050-801:1994 *Vocabulaire électrotechnique international – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique*

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

CEI 62127-1, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesures et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 Mhz*

ISO 16269-6:2005, *Interprétation statistique des données – Partie 6: Détermination des intervalles statistiques de dispersion*

ISO/CEI Guide 98:1995, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)*

3 Termes, définitions et symboles

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI 62127-1, la CEI 61161, l'index des termes définis à la fin de la présente norme et les définitions suivantes s'appliquent.

Les Figures C.1 à C.4 illustrent certains des paramètres indiqués ci-après.

3.1

immobilisation de la sortie acoustique

état 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

3.2

forme d'onde des impulsions acoustiques

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

NOTE 1 La forme d'onde temporelle est une représentation (par exemple présentation par oscilloscope ou équation) de la **pression acoustique instantanée**.

NOTE 2 Définition adaptée de la CEI 60469-1.

3.3

période de répétition acoustique

pra

période de répétition des impulsions des systèmes d'exploration non automatiques et **période de répétition d'exploration** des systèmes d'exploration automatiques, égales à l'intervalle de temps entre les points correspondants des cycles consécutifs des systèmes à ondes entretenues

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

[CEI 62127-1, définition 3.2]

3.4

fréquence acoustique

fréquence d'application acoustique

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

NOTE 1 Le signal est analysé à l'aide de la technique de la **fréquence d'application acoustique de passage à zéro** ou de la méthode d'exploration du spectre. Les fréquences d'application acoustique sont définies en 3.4.1 et 3.4.2.

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

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

3.4.1

fréquence d'application acoustique de passage à zéro

f_{awf}

valeur déterminée conformément au mode opératoire spécifié dans la CEI/TR 60854

NOTE Cette fréquence est destinée aux systèmes à ondes entretenues uniquement.

3.4.2

fréquence d'application acoustique par moyenne arithmétique

f_{awf}

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

NOTE 1 Cette fréquence est destinée aux systèmes à ondes pulsées uniquement.

NOTE 2 Il est supposé que $f_1 < f_2$.

3.5

largeur de bande

BW

différence dans les fréquences les plus séparées f_1 et f_2 à laquelle l'amplitude du spectre de la pression acoustique devient inférieure à 3 dB à l'amplitude de crête, en un point spécifié du champ acoustique

NOTE La largeur de bande est exprimée en hertz (Hz).

3.6

surface du faisceau de sortie

A_b

zone d'un plan particulier perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau composé de tous les points auxquels l'intégrale de pression d'impulsion au carré est supérieure à une fraction spécifiée de la valeur maximale de l'intégrale de pression d'impulsion au carré dudit plan

NOTE 1 Si la position du plan n'est pas spécifiée, il s'agit du plan qui passe par le point correspondant à la pression acoustique à la crête spatiale et temporelle dans la totalité du champ acoustique.

NOTE 2 Dans un certain nombre de cas, l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** est remplacée partout dans la définition ci-dessus par une grandeur associée de manière linéaire, par exemple:

- a) dans le cas d'un signal à ondes entretenues, l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** est remplacée par la pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689;
- b) si la synchronisation du signal avec cadre d'exploration n'est pas disponible, l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** peut être remplacée par **intensité dérivée de la moyenne temporelle**.

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

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

3.7

axe d'alignement du faisceau

ligne droite passant par les points centraux d'un faisceau de deux plans perpendiculaires à la droite associant le point de l'intégrale de pression d'impulsion au carré maximum au centre de l'ouverture du transducteur externe

NOTE 1 L'emplacement du premier plan est celui du plan contenant l'intégrale de pression d'impulsion au carré maximum, ou, alternativement, celui contenant un seul lobe principal se trouvant dans la zone Fraunhofer focale. L'emplacement du second plan est, dans la mesure du possible, issu du premier plan et parallèle au premier avec les deux mêmes lignes d'exploration orthogonales (axes x et y) utilisées pour le premier plan.

NOTE 2 Dans un certain nombre de cas, l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** est remplacée dans la définition ci-dessus par une grandeur associée de manière linéaire, par exemple:

- a) dans le cas d'un signal à ondes entretenues, l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** est remplacée par la pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689;
- b) si la synchronisation du signal avec cadre d'exploration n'est pas disponible, l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** peut être remplacée par **intensité dérivée de la moyenne temporelle**.

[CEI 62127-1, définition 3.8 modifiée]

3.8

point central d'un faisceau

position déterminée par l'intersection de deux droites passant par les points médians du faisceau de deux plans orthogonaux, xz et yz

3.9

point médian d'un faisceau

moyenne linéaire de l'emplacement des centres des largeurs de faisceau d'un plan

NOTE La moyenne est déterminée avec autant de niveaux de **largeur de faisceau** donnés dans le Tableau K.1 de la CEI 62127-1 que le permet le niveau du signal.

3.10

largeur de faisceau

w_6, w_{12}, w_{20}

distance la plus importante entre deux points d'un axe spécifié perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau**, où l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** est inférieure à sa valeur maximale sur l'axe spécifié par une quantité donnée

NOTE 1 Dans un certain nombre de cas, l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** est remplacée dans la définition ci-dessus par une grandeur associée de manière linéaire, par exemple:

- a) dans le cas d'un signal à ondes entretenues, l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** est remplacée par l'expression pression acoustique moyenne au carré telle que définie dans la CEI 61689,
- b) si la synchronisation du signal avec cadre d'exploration n'est pas disponible, l'expression **intégrale de pression d'impulsion au carré** peut être remplacée par **intensité dérivée de la moyenne temporelle**.

NOTE 2 Les **largeurs de faisceau** communément utilisées sont spécifiées à des niveaux -6 dB, -12 dB et -20 dB en dessous de la valeur maximale. Le calcul de décibel implique l'utilisation de 10 fois le logarithme des rapports des intégrales.

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

3.11

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**

3.12

ouverture du transducteur externe

partie de la surface du **transducteur ultrasonique** ou du **groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques** émettant des rayonnements ultrasoniques dans le milieu de propagation

NOTE Cette surface est en contact direct avec le patient ou en contact avec un parcours d'eau ou de liquide vers le patient (voir CEI 62127-1, Figure 1).

[CEI 62127-1, définition 3.27 modifiée]

3.13

pression acoustique instantanée

$p(t)$

pression diminuée de la pression ambiante à un instant et un point donnés dans un champ acoustique (voir également VEI 801-21-19)

NOTE La **pression acoustique instantanée** est exprimée en pascals (Pa).

3.14

intensité instantanée

$I(t)$

énergie acoustique transmise par unité de temps dans la direction de propagation de l'onde acoustique par unité de masse perpendiculaire à cette direction à un instant et un point donnés dans un champ acoustique

NOTE 1 L'intensité instantanée est le produit de la pression acoustique instantanée et de la vitesse acoustique. Il est difficile de mesurer l'intensité dans la gamme de fréquences ultrasoniques. Pour les besoins des mesures auxquelles fait référence la présente norme, et s'il est raisonnable de supposer les conditions **en champ lointain**, l'**intensité instantanée** I est approchée par l'équation suivante:

$$I(t) = \frac{p(t)^2}{\rho c} \quad (1)$$

où

$p(t)$ est la **pression acoustique instantanée**;

ρ est la densité du milieu;

c est la vitesse du son dans le milieu.

NOTE 2 L'**intensité instantanée** est exprimée en watts par mètres carrés (W/m^2).

3.15

appareil (ou système) de diagnostic médical à ultrasons

combinaison d'un **pupitre d'appareil à ultrasons** et d'un **ensemble de transducteur** composant un système de diagnostic complet

3.16

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

[CEI 60854, définition 3.7 modifiée]

3.17

mode opératoire

3.17.1

mode opératoire combiné

mode de fonctionnement d'un **système** qui combine plusieurs **modes opératoires discrets**

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

[CEI 62127-1, définition 3.39.1]

3.17.2

mode opératoire discret

mode de fonctionnement des **appareils 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 Le mode A (A), le mode M (M), le mode B statique (sB), le mode B en temps réel (B), le Doppler à ondes entretenues (cwD), le Doppler pulsé (D), le traçage de déroulement statique (sD) et le Doppler à traçage de déroulement en temps réel (rD) utilisant seulement un type d'impulsion acoustique sont autant d'exemples de **modes opératoires discrets**

[CEI 62127-1, définition 3.39.2]

3.17.3

mode inclusif

mode opératoire combiné ayant des niveaux d'émissions acoustiques (p_r et I_{spta}) inférieurs à ceux correspondant à un **mode opératoire discret** spécifié

[CEI 62127-1, définition 3.39.3]

3.17.4

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

[CEI 62127-1, définition 3.39.4]

3.17.5

mode explorateur

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

NOTE La séquence des impulsions n'est pas nécessairement composée d'impulsions identiques. Par exemple, l'utilisation de régions séquentielles multifocales est considérée comme un mode explorateur.

[CEI 62127-1, définition 3.39.5]

3.18

surface du faisceau de sortie

A_{ob}

surface du faisceau acoustique dérivée de la surface du faisceau de sortie à -12 dB au niveau de l'**ouverture du transducteur externe**

NOTE 1 Pour obtenir des mesurages précis, la **surface du faisceau de sortie** à -12 dB peut découler de mesurages réalisés à une distance aussi proche que possible de la face du transducteur et, dans la mesure du possible, pas plus de 1 mm de la face.

NOTE 2 Pour les transducteurs à contact, cette surface peut être prise comme la surface géométrique du **transducteur ultrasonique** ou d'un **groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques**.

NOTE 3 La **surface du faisceau de sortie** est exprimée en mètres carrés (m²).

[CEI 62127-1, définition 3.40]

3.19

dimensions du faisceau de sortie

X_{ob}, Y_{ob}

dimensions du faisceau acoustique (**largeur de faisceau d'impulsions** -12 dB) dans les directions spécifiées perpendiculaires l'une par rapport à l'autre et perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** et à l'**ouverture du transducteur externe**

NOTE 1 Pour obtenir des mesurages précis, les **dimensions du faisceau de sortie** à -12 dB peuvent découler de mesurages réalisés à une distance aussi proche que possible de la face du transducteur et, dans la mesure du possible, pas plus de 1 mm de la face.

NOTE 2 Pour les transducteurs à contact, ces dimensions peuvent être prises comme les dimensions géométriques du **transducteur ultrasonique** ou d'un **groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques**.

NOTE 3 Les **dimensions du faisceau de sortie** sont exprimées en mètres (m).

[CEI 62127-1, définition 3.41]

3.20

intensité du faisceau de sortie

I_{ob}

sortie d'énergie moyenne temporelle divisée par la **surface du faisceau de sortie**

NOTE L'**intensité du faisceau de sortie** est exprimée en watts par mètres carrés (W/m²).

[CEI 62127-1, définition 3.42]

3.21

plan d'entrée du patient

plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** ou à l'axe de symétrie du **plan d'exploration** d'un explorateur automatique, qui passe par le point sur ledit axe auquel les ultrasons entre dans le corps du patient

NOTE Voir Figure C.1.

3.22

pression acoustique de raréfaction de crête

p_- (ou p_r)

maximum du module de la **pression acoustique instantanée** négative dans un champ acoustique ou dans un plan spécifié pendant la **période de répétition acoustique**

NOTE 1 La **pression acoustique de raréfaction de crête** est exprimée sous la forme d'un nombre positif.

NOTE 2 La **pression acoustique de raréfaction de crête** est exprimée en pascals (Pa).

NOTE 3 La définition de la **pression acoustique de raréfaction de crête** s'applique également à la pression acoustique négative de crête utilisée dans tous les documents.

NOTE 4 Voir Figure C.4.

[CEI 62127-1, définition 3.44]

3.23

intégrale de pression d'impulsion au carré

$ppsi$

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**

NOTE L'**intégrale de pression d'impulsion au carré** est exprimée en pascal au carré secondes (Pa^2s).

[CEI 62127-1, définition 3.50]

3.24

période de répétition des impulsions

prp

intervalle de temps entre deux impulsions successives ou giclées de tonalité

NOTE 1 Ceci est applicable aux systèmes explorateurs non automatiques à élément unique et aux systèmes explorateurs automatiques. Voir également la CEI 60469-1:1987, 5.3.2.1.

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

[CEI 62127-1, définition 3.51]

3.25

régime de répétition des impulsions

prr

inverse de la **période de répétition des impulsions**

NOTE 1 Voir également 5.3.2.2 de la CEI 60469-1:1987.

NOTE 2 Le **régime de répétition des impulsions** est exprimé en hertz (Hz).

[CEI 62127-1, définition 3.51]

3.26

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, direction perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** et parallèle à la direction de la **largeur de faisceau** à -12 dB maximum

3.27

direction de l'exploration

pour les systèmes avec modes explorateurs, direction dans le **plan d'exploration** et perpendiculaire à la **ligne d'exploration ultrasonique** spécifiée

3.28

plan d'exploration

pour les systèmes explorateurs automatiques, plan contenant toutes les **lignes d'exploration ultrasonique**

NOTE 1 Voir CEI 62127-1, Figure 1.

NOTE 2 Certains systèmes explorateurs offrent la possibilité d'orienter le faisceau ultrasonique dans deux directions. Dans ce cas, aucun **plan d'exploration** ne répond à cette définition. Néanmoins, il peut être utile de considérer qu'un plan passant par le grand axe de symétrie du transducteur ultrasonique et perpendiculaire à la face du transducteur (ou à un autre plan adapté) est équivalent au **plan d'exploration**.

[CEI 62127-1, définition 3.56]

3.29

période de répétition des explorations

srp

intervalle de temps entre des points identiques sur deux explorations, secteurs ou images successifs, s'appliquant aux systèmes explorateurs automatiques à séquence périodique d'exploration seulement

NOTE 1 En général, la présente norme suppose qu'une ligne d'exploration se répète exactement après un certain nombre d'impulsions acoustiques. Dans ce cas, lorsqu'un **transducteur ultrasonique** ou un **groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques** émet des ultrasons sans séquence de répétition, il n'est pas possible de caractériser un mode explorateur de la manière décrite dans la présente norme. L'approche présentée dans l'Annexe F de la CEI 62127-1 peut s'avérer utile lorsque aucune synchronisation ne peut être obtenue.

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

[CEI 62127-1, définition 3.57]

3.30

régime de répétition des explorations

srr

inverse de la **période de répétition des explorations**

NOTE Le **régime de répétition des explorations** est exprimé en hertz (Hz).

[CEI 62127-1, définition 3.58]

3.31

intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale

I_{spta}

valeur maximale de l'**intensité dérivée de la moyenne temporelle** dans un champ acoustique ou dans un plan spécifié

NOTE 1 Pour les systèmes en **mode opératoire combiné**, l'intervalle de temps sur lequel la moyenne temporelle est suffisante pour inclure toute période pendant laquelle l'exploration peut ne pas avoir lieu.

NOTE 2 L'**intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale** est exprimée en watts par mètres carrés (W/m^2).

[CEI 62127-1, définition 3.62]

3.32

intensité dérivée de la moyenne temporelle

I_{ta}

moyenne temporelle de l'**intensité instantanée** en un point particulier dans un champ acoustique

NOTE 1 En principe, la moyenne temporelle est prise en fonction d'un nombre entier de **périodes de répétition acoustique**. Dans le cas contraire, il convient de le préciser.

NOTE 2 L'**intensité dérivée de la moyenne temporelle** est exprimée en watts par mètres carrés (W/m^2).

[CEI 62127-1, définition 3.65]

3.33

ensemble de transducteur

pièces de l'**appareil de diagnostic médical à ultrasons** comportant le **transducteur ultrasonique** et/ou le **groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques**, avec tous les composants intégrés (une lentille acoustique ou une colonne intégrée, par exemple)

NOTE L'ensemble de transducteur peut généralement être séparé du pupitre de l'appareil à ultrasons.

[CEI 62127-1, définition 3.69]

3.34

face de sortie du transducteur

surface extérieure d'un **ensemble de transducteur** qui est soit directement en contact avec le patient, soit en contact avec un parcours d'eau ou de liquide à destination du patient

NOTE Voir les Figures C.1 et C.2.

3.35

distance d'isolement du transducteur

z_{ts}

distance la plus courte entre la **face de sortie du transducteur** et le **plan d'entrée du patient**

NOTE 1 Le terme "contact" évoque le contact direct entre la **face de sortie du transducteur** et le patient, la **distance d'isolement du transducteur** étant nulle.

NOTE 2 La distance d'isolement du transducteur z_{ts} est exprimée en mètres (m).

NOTE 3 Voir Figure C.1.

3.36

distance du transducteur à la face de sortie du transducteur

z_{tt}

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

NOTE Voir les Figures C.1 et C.2.

3.37

ligne d'exploration ultrasonique

pour les systèmes explorateurs, **axe d'alignement du faisceau** soit pour un **groupe d'éléments de transducteur ultrasonique**, soit pour une excitation particulière d'un **transducteur ultrasonique** ou d'un **groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques**

NOTE 1 Ici, une ligne d'exploration ultrasonique se réfère au parcours des impulsions acoustiques et non à une ligne sur une image sur l'écran de visualisation d'un système.

NOTE 2 En général, la présente norme suppose qu'une ligne d'exploration se répète exactement après un certain nombre d'impulsions acoustiques. Si un **transducteur ultrasonique** ou un **groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques** émet des ultrasons sans séquence de répétition, il n'est pas possible de caractériser un mode explorateur de la manière décrite dans la présente norme. L'approche présentée dans l'Annexe F de la CEI 62127-1 peut s'avérer utile lorsque aucune synchronisation ne peut être obtenue.

NOTE 3 Le cas dans lequel une seule excitation produit des faisceaux acoustiques se propageant le long de plusieurs **axes de faisceau** n'est pas pris en compte.

[CEI 62127-1, définition 3.71]

3.38**séparation des lignes d'exploration ultrasonique** **s_s**

pour les systèmes explorateurs automatiques, distance entre les points d'intersection de deux **lignes d'exploration ultrasonique** consécutives du même type et une ligne spécifiée du plan d'exploration

NOTE 1 Ici, il est supposé que les lignes d'exploration ultrasonique consécutives sont adjacentes du point de vue spatial. Cela n'est pas vrai pour tous les types d'appareil d'exploration.

NOTE 2 La **séparation des lignes d'exploration ultrasonique** est exprimée en mètres (m).

NOTE 3 Voir Figure C.3.

[CEI 62127-1, définition 3.72]

3.39**pupitre d'appareil à ultrasons**

ensemble électronique auquel l'**ensemble de transducteur** est associé

3.40**transducteur ultrasonique**

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

[CEI 62127-1, définition 3.73]

3.41**élément de transducteur ultrasonique**

élément d'un **transducteur ultrasonique** excité afin de produire un signal acoustique

[CEI 62127-1, définition 3.74]

3.42**groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques**

groupe d'éléments d'un **transducteur ultrasonique** excités simultanément afin de produire un signal acoustique

[CEI 62127-1, définition 3.75]

3.43**dimensions du groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques**

dimensions de la surface du groupe d'éléments d'un **transducteur ultrasonique**, incluant la distance entre les éléments et représentant donc les dimensions générales

NOTE Les **dimensions du groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques** sont exprimées en mètres (m).

[CEI 62127-1, définition 3.76]

Tableau 1 – Liste des symboles

Symbole	Terme	Référence
pra	période de répétition acoustique	CEI 62127-1
A_{ob}	surface du faisceau de sortie	CEI 62127-1
f_{awf}	fréquence d'application acoustique par moyenne arithmétique	CEI 62127-1
f_{awf}	fréquence d'application acoustique de passage à zéro	CEI 62127-1
$I_{ta}(z)$	intensité dérivée de la moyenne temporelle	CEI 62127-1
$I_{spta}(z)$	intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale	CEI 62127-1
I_{ob}	intensité du faisceau de sortie	CEI 62127-1
$ppsi$	intégrale de pression d'impulsion au carré	CEI 62127-1
p_r	pression acoustique de raréfaction de crête	CEI 62127-1
prp	période de répétition des impulsions	CEI 62127-1
prr	régime de répétition des impulsions	CEI 62127-1
srp	période de répétition des explorations	CEI 62127-1
srr	régime de répétition des explorations	CEI 62127-1
s_s	séparation des lignes d'exploration ultrasonique	CEI 62127-1
X_{ob}, Y_{ob}	dimensions du faisceau de sortie à -12 dB	CEI 62127-1
z	distance axiale entre la source et un point spécifié	CEI 62127-1
z_{ts}	distance d'isolement du transducteur	
z_{tt}	distance du transducteur à la face de sortie du transducteur	
w_{12}	largeur de faisceau à -12 dB	CEI 62127-1

4 Exigences

4.1 Généralités

Les déclarations relatives aux émissions acoustiques doivent être exprimées conformément à la spécification présentée à l'Article 7 et en 8.1 et 8.2 de la CEI 62127-1 (voir l'Article 5 de la présente norme). Il convient que la déclaration des informations soit conforme aux exigences de l'Article 7 de la présente norme.

Pour simplifier la tabulation des paramètres acoustiques, les symboles suivants peuvent être utilisés pour indiquer les différents modes de fonctionnement d'un **appareil de diagnostic médical à ultrasons**:

- 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 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.

Pour tous les **modes opératoires discrets**, les exigences générales de déclaration sont les suivantes:

- 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_r et I_{spta}] n'excèdent pas les niveaux de ce **mode opératoire discret** spécifié).

NOTE 1 Les modes qui composent le **mode opératoire combiné** n'incluent pas nécessairement ce **mode opératoire discret** spécifique.

Pour les **modes opératoires combinés**, les exigences générales de déclaration sont les suivantes:

- les informations sur les émissions acoustiques doivent être spécifiées si le système peut seulement fonctionner en **mode opératoire combiné**;
- les informations sur les émissions acoustiques doivent être spécifiées si la valeur de p_r 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_r et I_{spta}) d'un **mode opératoire combiné** sont inférieurs aux niveaux spécifiés pour un **mode opératoire discret**, le **mode opératoire combiné** doit être spécifié comme un **mode inclusif** du **mode opératoire discret** particulier,

NOTE 2 Lorsque les informations sur les émissions acoustiques sont spécifiées pour un **mode opératoire combiné**, il convient de faire en sorte de les obtenir en spécifiant l'émission acoustique d'un ou de plusieurs **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_r 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 déclaration 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 sur les 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** (un système fonctionnant en mode à focalisation multiple, par exemple). 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, ces valeurs pourraient être déterminées 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.

Si les réglages du système produisant la pression acoustique maximale (p_r) diffèrent des réglages qui produisent les intensités dérivées maximales (I_{spta}), deux jeux de paramètres de pression acoustique et d'intensité dérivée peuvent être nécessaires pour spécifier les émissions acoustiques de certains types d'appareils. 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 indice 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 peut être utilisé pour dénoter les paramètres et réglages qui produisent les paramètres de pression acoustique maximale (p_r) tandis que D_i peut être utilisé pour dénoter ceux qui produisent le paramètre d'intensité maximale (I_{spta}).

4.2 Exigences de déclaration des informations sur les émissions acoustiques

Trois formats de norme portant sur la distribution des données des émissions acoustiques sont définis: bordereaux de données techniques, documentation/manuel d'accompagnement et informations de fond.

4.2.1 Format d'information des bordereaux de données techniques

Le format suivant est défini pour présenter les informations sous la forme de bordereaux de données techniques.

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 maximales 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 maximales déclarées.

- a) **Puissance moyenne temporelle maximale.** Pour les modes explorateurs, 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 de raréfaction de crête** dans le plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** contenant l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** maximum (ou la pression acoustique moyenne au carré maximum pour les systèmes à ondes entretenues) dans la totalité du champ ultrasonique.
- c) **Intensité du faisceau d'émission.**
- d) **Intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale** dans la totalité du champ ultrasonique.
- e) **Fréquence nominale.**

4.2.2 Format d'information des documentations/manuels d'accompagnement

Le format suivant est défini pour la présentation des documentations/manuels d'accompagnement. Les informations doivent être présentées seulement pour tous **modes opératoires discrets**, sauf si le système peut fonctionner seulement en **modes opératoires combinés**, auquel cas se reporter à 4.1.

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

NOTE 1 Voir l'Annexe A pour un exemple de déclaration des informations sur les émissions acoustiques pour un système explorateur automatique.

Les informations suivantes doivent être déclarées.

- a) Puissance moyenne temporelle maximale. Pour les modes explorateurs, il doit s'agir de la puissance totale de toutes les impulsions acoustiques.
- b) **Pression acoustique de raréfaction de crête** (p_r) dans le plan perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** contenant l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** maximale (ou la pression acoustique moyenne au carré maximale pour les systèmes à ondes entretenues) dans la totalité du champ ultrasonique.
- c) **Intensité du faisceau d'émission** I_{ob} .
- d) **Intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale** (I_{spta}) dans la totalité du champ ultrasonique. Pour les modes explorateurs, ceci doit concerner la **ligne d'exploration centrale** (y compris les contributions des lignes d'exploration en chevauchement conformément à la CEI 62127-1).
- 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, ils doivent être spécifiés séparément pour les différents paramètres.
- f) Distance (z_p) de la **face de sortie du transducteur** au point de l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** maximale (ou pression acoustique moyenne au carré maximale 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 à la valeur maximale de l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** (ou à la pression acoustique moyenne au carré maximale 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 2 Cela 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 -12 dB** (w_{12}) au point de l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** maximale (ou de la pression acoustique moyenne au carré maximale pour les systèmes à ondes entretenues). Si les **largeurs de faisceau** dans différentes directions diffèrent de plus de 10 % de la **largeur de faisceau** maximale, 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 explorateurs, les **largeurs de faisceau** 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 des impulsions** (prr) et **régime de répétition des explorations** (srr) pour les modes explorateurs.
- i) **Dimensions du faisceau de sortie**. Les dimensions parallèles ($\parallel$) et perpendiculaires ($\perp$) à la **direction de référence** doivent être spécifiées. Pour les modes explorateurs, elles doivent faire référence 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 d'application acoustique par moyenne arithmétique** (f_{awf}) mesurée au moyen d'un hydrophone placé au point de l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** maximale (ou de pression acoustique moyenne au carré maximale pour les systèmes à ondes entretenues).

Il convient d'indiquer les informations suivantes.

- k) **Immobilisation de la sortie acoustique.** Si le système a une **immobilisation de la sortie acoustique**, ceci doit être déclaré par l'expression "oui"; autrement, ceci doit être précisé par l'expression "non".
- l) Distance du transducteur à la face de sortie du transducteur (z_{tt}), le cas échéant.
- m) La valeur typique de la **distance d'isolement du transducteur** (z_{ts}). Si l'**ensemble de transducteur** est normalement utilisé en contact avec le patient, ceci doit être spécifié par l'appellation de système à "contact".

Si les réglages du système (du tableau avant) de l'appareil (la profondeur d'échantillon et la longueur de volume d'échantillon dans les systèmes Doppler, par exemple) produisant la pression acoustique maximale [b) ci-dessus] diffèrent de ceux qui produisent l'**intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale** maximale [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_r et les réglages ou paramètres du système. Le second groupe doit contenir l'**intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale** de la plus grande valeur et les réglages ou paramètres du système correspondants. Toutefois, chaque groupe doit donner des valeurs pour tous les paramètres requis. Cela signifie que la déclaration pour les deux groupes de paramètres comporte les mêmes entrées pour les paramètres a), c) et k) à m). Cela garantit qu'un jeu de valeurs numériques est donné pour les paramètres acoustiques correspondant à une condition opératoire particulière de l'appareil. Il convient que le jeu soit aussi complet que les connaissances actuelles le permettent. Par exemple, un jeu de valeurs correspondant aux réglages du système qui produisent l'intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale (I_{spta}) maximale 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 maximale.

Étant donné que les réglages du système pour les paramètres a) et c) ci-dessus peuvent être différents des paramètres b) ou d), la puissance maximale et l'intensité du faisceau de sortie I_{ob} peuvent être données (voir Tableau A.1). Les réglages correspondants du système pour la puissance maximale et l'intensité du faisceau de sortie I_{ob} peuvent être donnés dans une note ou un document distinct.

4.2.3 Informations de fond

Le format suivant est défini pour la déclaration des informations de fond. Chaque fois que des informations de fond sont fournies, les informations pertinentes pour chaque mode conformément à 4.2.2 doivent également être fournies.

S'il y a lieu, les paramètres se réfèrent aux conditions opératoires correspondant aux réglages du système qui produisent les niveaux d'émissions acoustiques maximale auxquels le paragraphe 4.2.2 se réfère. Pour les explorateurs automatiques qui peuvent fonctionner seulement en **mode opératoire combiné**, toutes informations fournies conformément à 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** maximale.

4.2.3.1 Tous modes opératoires discrets

Les informations suivantes peuvent être fournies sur demande.

- a) Les tracés axiaux de la variation de la **pression acoustique de raréfaction de crête** (p_r) et de l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** (ou de la pression acoustique moyenne au carré pour les systèmes à ondes entretenues) comme fonction de la distance par rapport à la **face de sortie du transducteur**. Le tracé axial doit s'étendre 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** maximale (pression acoustique moyenne au carré maximale pour les systèmes à ondes entretenues). Le tracé axial doit contenir un minimum de cinq points d'échantillonnage équidistants, et il convient qu'il comprenne le point de l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** maximale (ou de la pression acoustique moyenne au carré maximale pour les systèmes à ondes entretenues).

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

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

4.2.3.2 Tous modes explorateurs

Les informations suivantes peuvent être fournies sur demande.

- a) Le nombre de **lignes d'exploration ultrasonique** pendant une **période de répétition d'exploration**.
- b) La **séparation des lignes d'exploration ultrasonique** au point de l'**intégrale de pression d'impulsion au carré** maximale, mesurée dans le **plan d'exploration** dans la **direction de l'exploration**.
- c) Toutes autres informations nécessaires pour spécifier la séquence de fonctionnement. Par exemple, le régime de rotation du **plan d'exploration**, le cas échéant.

Il convient de fournir les informations suivantes sur demande.

- d) Le nombre d'excitations du transducteur pendant une **période de répétition d'exploration**.
- e) La séquence d'impulsions pendant une **période de répétition d'exploration** pour les systèmes qui peuvent fonctionner seulement en **mode opératoire combiné**.

4.2.4 Champs de diagnostic en l'absence de synchronisation exploration-cadre

Les champs ultrasoniques générés par des explorateurs d'imagerie médicale sont devenus de plus en plus complexes à mesure des avancées technologiques. La plupart des paramètres ont été définis pour tenter de décrire la variation spatiale et temporelle de la pression et l'intensité du champ ultrasonique. Les définitions et modes opératoires de mesurage indiqués dans la plupart des normes nationales et internationales sont adaptés au champ du **mode non explorateur** (ceux utilisés pour le Doppler pulsé ou le mode M, par exemple). Toutefois, il est de plus en plus difficile de se conformer à ces normes étant donné les séquences d'impulsions extrêmement compliquées générées dans les **modes explorateurs** (imagerie couleur, par exemple).

Un jeu modifié de paramètres acoustiques susceptible d'être plus approprié aux appareils d'imagerie modernes est spécifié dans l'Annexe F informative de la CEI 62127-1. Dans le tableau des résultats (voir Article 7), il convient de préciser par une note si les mesurages ont été conformes aux méthodes de l'Annexe F de la CEI 62127-1. Dans ce cas, il convient d'indiquer la méthodologie permettant de dériver la fréquence des données brutes rassemblées par l'oscilloscope numérique sur une longue période (1 s, en général).

4.2.5 Jeu de données des appareils à faible émission acoustique

Un fabricant peut sélectionner une autre tabulation des données si les conditions suivantes sont conformes à:

Pour tous les modes opératoires correspondant à une combinaison particulière d'**ensemble de transducteur** et de **pupitre d'appareil à ultrasons**, les valeurs probables maximales (voir 5.2) de la **pression acoustique de raréfaction de crête**, de l'**intensité du faisceau de sortie** et de l'**intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale** doivent être conformes aux trois inégalités suivantes:

$$p_r < 1 \text{ MPa}$$

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

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

Dans le cas d'un **ensemble de transducteur** et de **pupitre d'appareil à ultrasons** conformes à ces trois conditions, les informations déclarées dans les bordereaux de données techniques doivent inclure la valeur maximale de la **pression acoustique de raréfaction de crête**, la valeur maximale de l'**intensité du faisceau de sortie**, la valeur maximale de l'**intensité dérivée de moyenne temporelle de crête spatiale** et la **fréquence nominale**. Il n'est pas utile de renseigner le Tableau B.1.

5 Déclaration de conformité

5.1 Généralités

Les paramètres acoustiques doivent être choisis à partir de ceux définis dans la présente norme. Pour garantir la traçabilité, il convient d'enregistrer les réglages de toutes commandes sur le pupitre de l'appareil susceptibles d'affecter le champ généré.

Pour des raisons de conformité à la présente norme, les éléments suivants doivent être établis pour tous les paramètres déclarés:

- a) la moyenne arithmétique déterminée à partir de mesurages réalisés sur un groupe de n systèmes identiques du point de vue nominal, chacun d'eux faisant l'objet de réglages d'émissions acoustiques produisant la puissance de sortie maximale;

et

- b) l'incertitude de mesure.

L'incertitude de mesure implique de nombreuses composantes (voir l'Annexe I de la CEI 62127-1). Il doit s'agir d'une évaluation des contributions de toutes les incertitudes (faisant référence aux mesurages réalisés sur un système). L'incertitude de mesure doit être calculée sous la forme d'une incertitude élargie correspondant à un niveau de confiance de 95 %. La méthode de combinaison des contributions à l'incertitude spécifiée dans le *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*, Organisation internationale de normalisation (ISO), Genève, Suisse, 1995, ISBN-92-67-10188-9, doit être suivie.