

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61689:2013



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XB

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-83220-657-7

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

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	6
1 Scope	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 List of symbols	16
5 Ultrasonic field specifications	18
6 Conditions of measurement and test equipment used	19
6.1 General	19
6.2 Test vessel	19
6.3 Hydrophone	20
6.4 rms or peak signal measurement	20
7 Type testing reference procedures and measurements	20
7.1 General	20
7.2 Rated output power	21
7.3 Hydrophone measurements	21
7.4 Effective radiating area	22
7.5 Reference type testing parameters	23
7.6 Acceptance criteria for reference type testing	24
8 Routine measurement procedure	24
8.1 General	24
8.2 Rated output power	24
8.3 Effective radiating area	25
8.4 Beam non-uniformity ratio	25
8.5 Effective intensity	25
8.6 Acceptance criteria for routine testing	25
9 Sampling and uncertainty determination	26
9.1 Reference type testing measurements	26
9.2 Routine measurements	26
9.3 Uncertainty determination	26
Annex A (informative) Guidance for performance and safety	27
Annex B (normative) Raster scan measurement and analysis procedures	31
Annex C (normative) Diametrical or line scan measurement and analysis procedures	33
Annex D (informative) Rationale concerning the beam cross-sectional area definition	36
Annex E (informative) Factor used to convert the beam cross-sectional area (A_{BCS}) at the face of the treatment head to the effective radiating area (A_{ER})	41
Annex F (informative) Determining acoustic power through radiation force measurements	43
Annex G (informative) Validity of low-power measurements of the beam cross- sectional area (A_{BCS})	45
Annex H (informative) Influence of hydrophone effective diameter	46
Annex I (informative) Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures	48

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

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

Figure A.2 – Histogram of R_{BN} values for 37 treatment heads of various diameter and frequency..... 30

Figure D.1 – Iso-pressure lines of a typical physiotherapy treatment head of small geometrical area ($ka = 17$) 38

Figure D.2 – Plot of beam cross-sectional area against different limit values for a small range of values in distance along the beam alignment axis, z 38

Figure D.3 – Normalized values of beam cross-sectional area for IEC and FDA limit values for five transducers of different ka values..... 39

Figure D.4 – Range of values of the beam cross-sectional area (A_{BCS}) with distance from the face of the treatment head 40

Figure D.5 – Range of values of the normalized beam cross-sectional area (A_{BCS}) with transducer ka 40

Figure E.1 – Conversion factor F_{ac} as a function of the ka product for ka product between 40 and 160 42

Figure I.1 – Schematic representation of aperture measurement set-up 49

Figure I.2 – Measured power as a function of aperture diameter for commercially-available 1 MHz physiotherapy treatment heads..... 53

Figure I.3 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, plotted against the cumulative sum of their respective annular areas..... 56

Table C.1 – Constitution of the transformed array $[B]$ used for the analysis of half-line scans..... 34

Table F.1 – Necessary target size, expressed as the minimum target radius b , as a function of the ultrasonic frequency, f , the effective radius of the treatment head, a_1 , and the target distance, z , calculated according to A.5.3 of IEC 61161: 2013 (see [6])..... 44

Table G.1 – Variation of the beam cross-sectional area ($A_{BCS}(z)$) with the indicated output power from two transducers 45

Table H.1 – Comparison of measurements of the beam cross-sectional area ($A_{BCS}(z)$) made using hydrophones of geometrical active element radii 0,3 mm, 0,5 mm and 2,0 mm 47

Table I.1 – Aperture measurement check sheet 52

Table I.2 – Annular power contributions 54

Table I.3 – Annular intensity contributions..... 54

Table I.4 – Annular intensity contributions, sorted in descending order 55

Table I.5 – Annular power contributions, sorted in descending order of intensity contribution..... 55

Table I.6 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, and the cumulative sum of their respective annular areas..... 56

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

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

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

- restriction introduced of 0,2 W/cm² effective intensity during hydrophone measurements for treatment heads with $ka \leq 20$, to limit the likelihood of cavitation;
- a change in the factor F_{ac} , to determine the **effective radiating area**, from 1,354 to 1,333;
- change to SI units for terms and definitions;
- closer alignment and re-ordered, updated definitions in line with standards in IEC 62127 series;

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

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

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

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

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

NOTE The following print types are used:

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

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

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

INTRODUCTION

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61689:2013

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

1 Scope

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

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

This standard specifies:

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

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

3 Terms and definitions

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

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

3.1

absolute maximum rated output power

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

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

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

3.2

active area coefficient

Q

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

Note 1 to entry: **Active area coefficient** is expressed in per metre (m^{-1}).

3.3

active area gradient

m

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

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

3.4

absolute maximum beam non-uniformity ratio

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

3.5

absolute maximum effective intensity

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

3.6

absolute minimum effective radiating area

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

3.7

acoustic frequency

acoustic-working frequency

f_{awf}

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

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

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

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

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

3.7.1

arithmetic-mean acoustic-working frequency

f_{awf}

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

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

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

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

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

3.7.2

zero-crossing acoustic-working frequency

f_{awf}

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

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

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

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

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

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

3.8

acoustic pulse waveform

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

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

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

3.9

acoustic repetition period

arp

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

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

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

3.10

amplitude modulated wave

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

3.11

attachment head

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

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

3.12

beam alignment axis

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

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

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

3.13

beam cross-sectional area

A_{BCS}

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

Note 1 to entry: **Beam cross-sectional area** is expressed in square metre (m²).

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

3.14

beam maximum intensity

product of the **beam non-uniformity ratio** and **effective intensity**

Note 1 to entry: **Beam maximum intensity** is expressed in watt per square metre (W/m²).

3.15

beam non-uniformity ratio

R_{BN}

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

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{p_{ms_t} A_0} \quad (1)$$

where

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

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

p_{ms_t} is the **total mean square acoustic pressure**;

A_0 is the unit area for the raster scan.

3.16

beam type

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

3.17

continuous wave

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

3.18

collimated

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

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

3.19

convergent

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

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

3.20

divergent

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

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

3.21

duty factor

ratio of the **pulse duration** to the **pulse repetition period**

3.22

effective intensity

I_e

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

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

3.23

effective radiating area

A_{ER}

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

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

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

Note 2 to entry: **Effective radiating area** is expressed in square metre (m²).

3.24

end-of-cable loaded sensitivity

end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone

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

$M_L(f)$

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

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

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

3.25

far field

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

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

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

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

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

3.26

hydrophone

transducer that produces electrical signals in response to waterborne acoustic signals

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

3.27

instantaneous acoustic pressure

$p(t)$

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

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

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

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

3.28**maximum rms acoustic pressure** $P_{\max}$

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

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

3.29**mean square acoustic pressure**

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

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

Note 2 to entry: **Mean square acoustic pressure** is expressed in pascal squared (Pa²).

3.30**modulation waveform**

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

3.31**output power** P

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

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

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

3.32**peak rms acoustic pressure**

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

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

3.33**pulse duration**

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

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

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

3.34**pulse repetition period** prp

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

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

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

3.35 pulse repetition rate

prf

reciprocal of the pulse repetition period

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

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

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

3.36 rated output power

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

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

3.37 rms acoustic pressure

p_{rms}

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

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

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

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

3.38 spatial-peak temporal-peak acoustic pressure

p_{sptp}

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

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

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

3.39 temporal-maximum output power

P_{tm}

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

$$P_{tm} = \frac{1}{2} \left(\frac{p_p}{p_{rms}} \right)^2 P \quad (3)$$

where

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

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

p_{rms} is the true **rms acoustic pressure**.

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

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

3.40 total mean square acoustic pressure

pms_t

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

Note 1 to entry: **Total mean square acoustic pressure** is expressed in pascal squared (Pa^2).

3.41 temporal-maximum intensity

I_m

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

$$I_m = \frac{P_{tm}}{A_{ER}} \quad (4)$$

where

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

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

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

3.42 temporal-peak acoustic pressure

p_{tp}

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

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

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

3.43 treatment head

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

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

3.44 ultrasonic transducer

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

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

3.45 ultrasound

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

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

3.46

ultrasonic physiotherapy equipment

equipment

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

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

4 List of symbols

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

m	active area gradient
M_L	end-of-cable loaded sensitivity of a hydrophone
P	output power of a treatment head
P_{tm}	temporal-maximum output power
p_p	temporal-peak acoustic pressure
p_{sptp}	spatial-peak temporal-peak acoustic pressure
p_{max}	maximum rms acoustic pressure
p_{rms}	rms acoustic pressure
pms_t	total mean square acoustic pressure
$pms_t(z)$	total mean square acoustic pressure determined in the specific plane z
prp	pulse repetition period
prr	pulse repetition rate
Q	active area coefficient
R	ratio of the peak rms acoustic pressure to the rms acoustic pressure averaged over the beam cross-sectional area in a specified plane
R_{BN}	beam non-uniformity ratio
s	step size for a raster scan
$s(z)$	step size for raster scan in the specific plane z
s_n	normalized distance from the face of the transducer to a specified point on the beam alignment axis
U	end-of-cable voltage for a hydrophone
U_i	hydrophone signal for the i -th scan point
U_p	maximum value of the hydrophone voltage
z	distance from the face of the treatment head to a specified point on the beam alignment axis
z_j	distance from the face of the treatment head to the measurement plane (perpendicular to the beam alignment axis) of interest
z_N	distance of the last axial maximum from the face of the treatment head

z_p	distance of the peak rms acoustic pressure from the front face of the treatment head
λ	ultrasonic wavelength
ρ	density of water

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

5 Ultrasonic field specifications

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

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

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

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

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

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

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

6 Conditions of measurement and test equipment used

6.1 General

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

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

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

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

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

6.2 Test vessel

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

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

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

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

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

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

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

6.3 Hydrophone

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

$$a_{\max}/\lambda \leq 0,4 \quad (6)$$

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

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

6.4 rms or peak signal measurement

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

$$p = U/M_L \quad (7)$$

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

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

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

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

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

7 Type testing reference procedures and measurements

7.1 General

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

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

7.2 Rated output power

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

7.3 Hydrophone measurements

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

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

All measurements of **effective radiating area** should be undertaken with the **equipment** set in **continuous wave** mode at intensities less than $0,5 \text{ W/cm}^2$ to avoid cavitation. For treatment heads with $ka \leq 20$ this intensity should be less than $0,2 \text{ W/cm}^2$. Degassed water is therefore not necessary for these measurements although care should be taken to ensure air bubbles are not present on the face of the **treatment head** or on the **hydrophone**.

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

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

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

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

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

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

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

7.4 Effective radiating area

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

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

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

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

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

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

7.4.5 The **beam type** shall be determined from:

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

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

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

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

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

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t \times s^2} \quad (10)$$

where

$$\overline{pms_t \times s^2} = \frac{1}{2} \{ [pms_t(0,3) \times s^2(0,3)] + [pms_t(z_N) \times s^2(z_N)] \} \quad (11)$$

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

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

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

7.5 Reference type testing parameters

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

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

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

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

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

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

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

7.6 Acceptance criteria for reference type testing

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

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

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

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

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

8 Routine measurement procedure

8.1 General

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

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

8.2 Rated output power

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

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

8.3 Effective radiating area

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

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

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

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

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

The **effective radiating area**, A_{ER} , shall be determined according to 7.4.

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

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

8.4 Beam non-uniformity ratio

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

8.5 Effective intensity

The **effective intensity** shall be determined according to 3.22.

8.6 Acceptance criteria for routine testing

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

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.2.

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

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

Compliance is checked by measurement in accordance with 8.3.

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

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

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

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.4.7.

9 Sampling and uncertainty determination

9.1 Reference type testing measurements

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

9.2 Routine measurements

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

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

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

9.3 Uncertainty determination

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

Annex A (informative)

Guidance for performance and safety

A.1 General

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

A.2 Rated output power

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

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

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

A.3 Effective intensity

The **absolute maximum effective intensity** should be less than or equal to $3,0 \text{ W/cm}^2$ [4].

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

A.4 Beam non-uniformity ratio

A.4.1 General

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

Compliance is checked by measurement in accordance with 7.4.

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

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

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

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

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

If, as in a plane wave, the intensity is derived from the acoustic pressure alone, the ratio between the time-average intensity distribution (I_p) in a field and average intensity of the piston source (I_0) is given in Figure A.1 [5]. Following on from the previous discussion, this relation also represents the R_{BN} , and it follows that, on theoretical grounds, the maximum value will be 4. Even in the correct treatment where the true intensity (I) is given by the product of acoustic pressure and particle velocity, the maximum is 4 and will be found at one near-field length ($s_n = 1$ in Figure A.1). From the distance of about one transducer element radius, ($z/a=1$), back to the element itself, the maximum ratio will decrease typically to a value of the order of 2.

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

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

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

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

$$I_{spta} = \frac{U_p^2}{M_L^2 \rho c} \quad (A.1)$$

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

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

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

$$I_{\text{sata}} = \frac{P}{A_{\text{ER}}} = \frac{A_o pms_t}{\rho c A_{\text{ER}}} \quad (\text{A.3})$$

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

$$R_{\text{BN}} = \frac{U_p^2 A_{\text{ER}}}{A_o(z_j) \sum_{i=1}^N U_i^2(z_j)} \quad (\text{A.4})$$

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

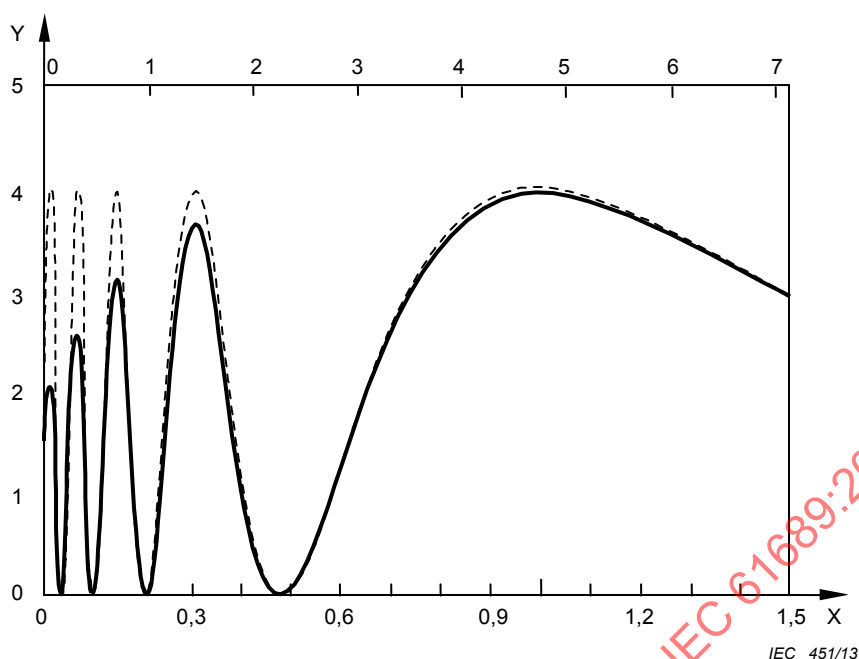
In the above equations, the parameters are as follows:

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

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

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

- in **ultrasound** physiotherapy the treatment protocol (output, duration and frequency) used is based on an ultrasonic beam behaving normally, following theoretical expectations. Evaluating the dose for a treatment is currently difficult to define. Accordingly, a relaxation of the ideal R_{BN} value of four is appropriate. Relaxing the theoretical value of R_{BN} by a factor of 2 seems to be quite reasonable. As can be seen in Figure F.2, for normal behaving practical transducers, R_{BN} values less than eight can readily be attained;
- physiotherapists have no current requirement for a focused transducer. If a transducer is focused, the R_{BN} will easily exceed the value eight;
- from a quality point of view, taking the theory into account, there is no justification at all in having a R_{BN} greater than eight;
- it can be calculated that a R_{BN} value of 8,0 (limiting value) results in a maximum pressure at the maximum allowed output setting (3 W/cm²) in the range of 1 MPa, a spatial-peak temporal-peak intensity (I_{sptp}) of 48 W/cm² and a spatial-peak temporal-average intensity (I_{spta}) of 24 W/cm². It can be expected that higher values cause unwanted biological effects.



Key

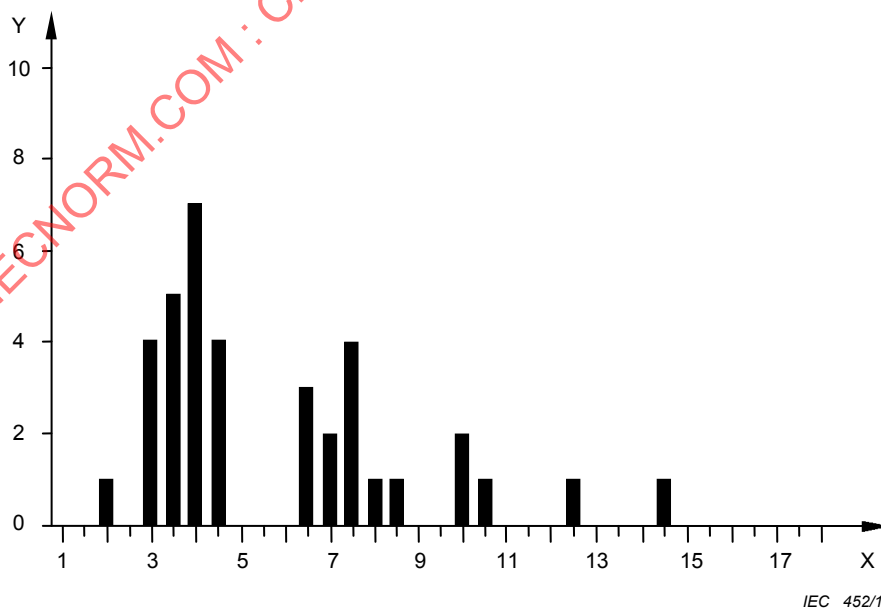
X: bottom axis: s_n

X: top axis: z/a

Y: $\frac{\bar{I}}{I_0}$ ————— ; $\frac{\bar{I}_p}{I_0}$ - - - - -

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

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



Key

X: R_{BN}

Y: Number of transducers

Figure A.2 – Histogram of R_{BN} values for 37 treatment heads of various diameter and frequency

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

Annex B (normative)

Raster scan measurement and analysis procedures

B.1 General

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

B.2 Requirements for raster scans

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

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

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

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

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

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

$$U'_i = (U_i^2 - U_n^2)^{1/2} \quad (\text{B.1})$$

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

B.3 Requirements for analysis of raster scan data

B.3.1 General

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

B.3.2 Total mean square acoustic pressure

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

$$pms_t = \sum_{i=1}^N (U'_i)^2 / M_L^2 \quad (B.2)$$

where

N is the total number of points in the scan;

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

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

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

B.3.3 Calculation of the beam cross-sectional area, A_{BCS}

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

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^n (U'_i)^2 \leq 0,75 pms_t \quad (B.3)$$

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^{n+1} (U'_i)^2 > 0,75 pms_t$$

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

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

Annex C (normative)

Diametrical or line scan measurement and analysis procedures

C.1 General

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

C.2 Requirements for line scans

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

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

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

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

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

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

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

C.3 Analysis of line scans

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

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

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

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

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

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

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

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

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

$$A_j = 2\pi j s^2 \quad (\text{C.2})$$

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

$$n_j = 8j \quad (\text{C.3})$$

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

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

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

C.3.8 In a similar manner to the analysis undertaken using the raster scan data in B.2.4, the rms noise level U_n shall be subtracted from each line scan data point, to account for the contribution of noise. If the **hydrophone** signal at each point in the line scan is U_j , then the **hydrophone** signal after correcting for the contribution from noise, U'_j is:

$$U'_j = (U_j^2 - U_n^2)^{1/2} \quad (\text{C.4})$$

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

$$pms_t = \frac{1}{M_L^2} (U_0')^2 + \frac{1}{M_L^2} \sum_{j=1}^{(N_L-1)/2} 8j (U'_j)^2 \quad (\text{C.5})$$

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

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

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

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

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

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

where

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

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

Annex D (informative)

Rationale concerning the beam cross-sectional area definition

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

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

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

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

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

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

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

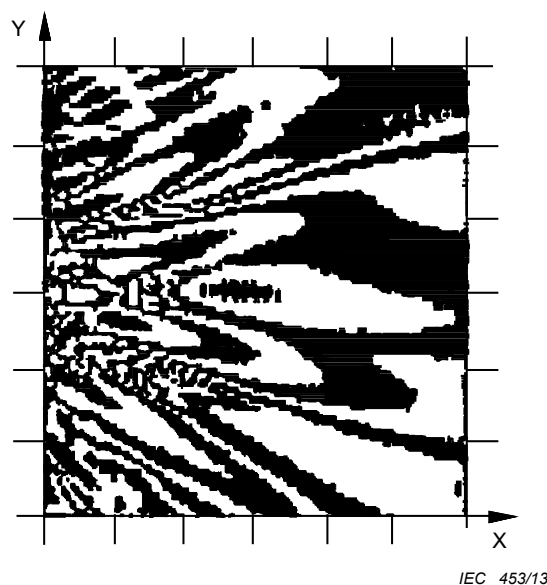
are greater than those for the IEC definition. The smooth character of the curves for the IEC definition is also evident from Figure D.2.

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

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

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

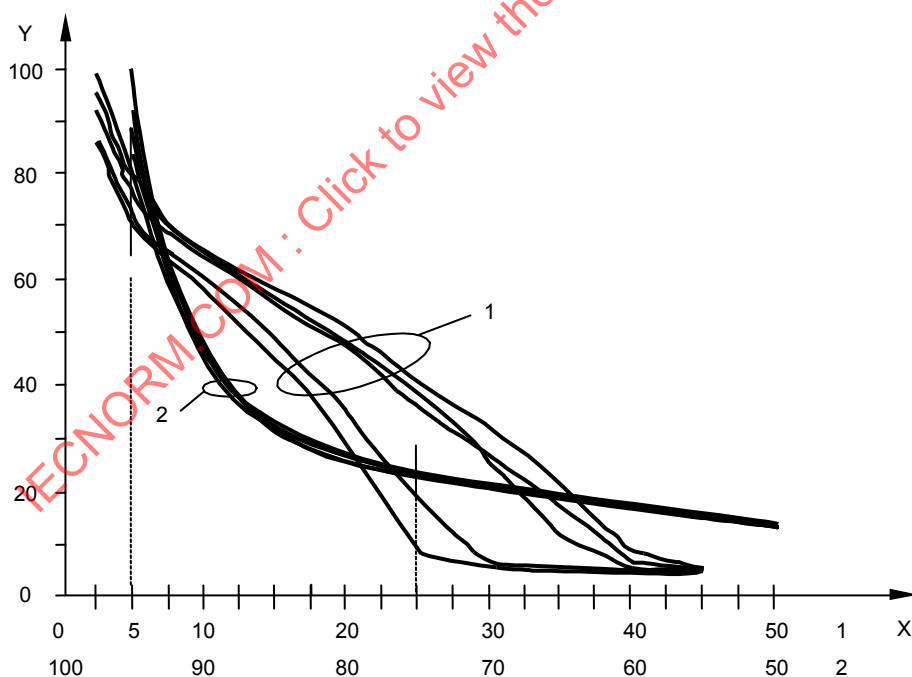
In other calculations presented in Figure D.5, the normalized **beam cross-sectional area** is calculated as a function of ka . The range of ka values used covers the whole range of sizes of **ultrasonic transducers** used in the **treatment heads** of **ultrasonic physiotherapy equipment**. Although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



Key

X z direction, along the beam axis
 Y x direction, parallel to transducer front
 X, Y scale: 5 mm/division

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



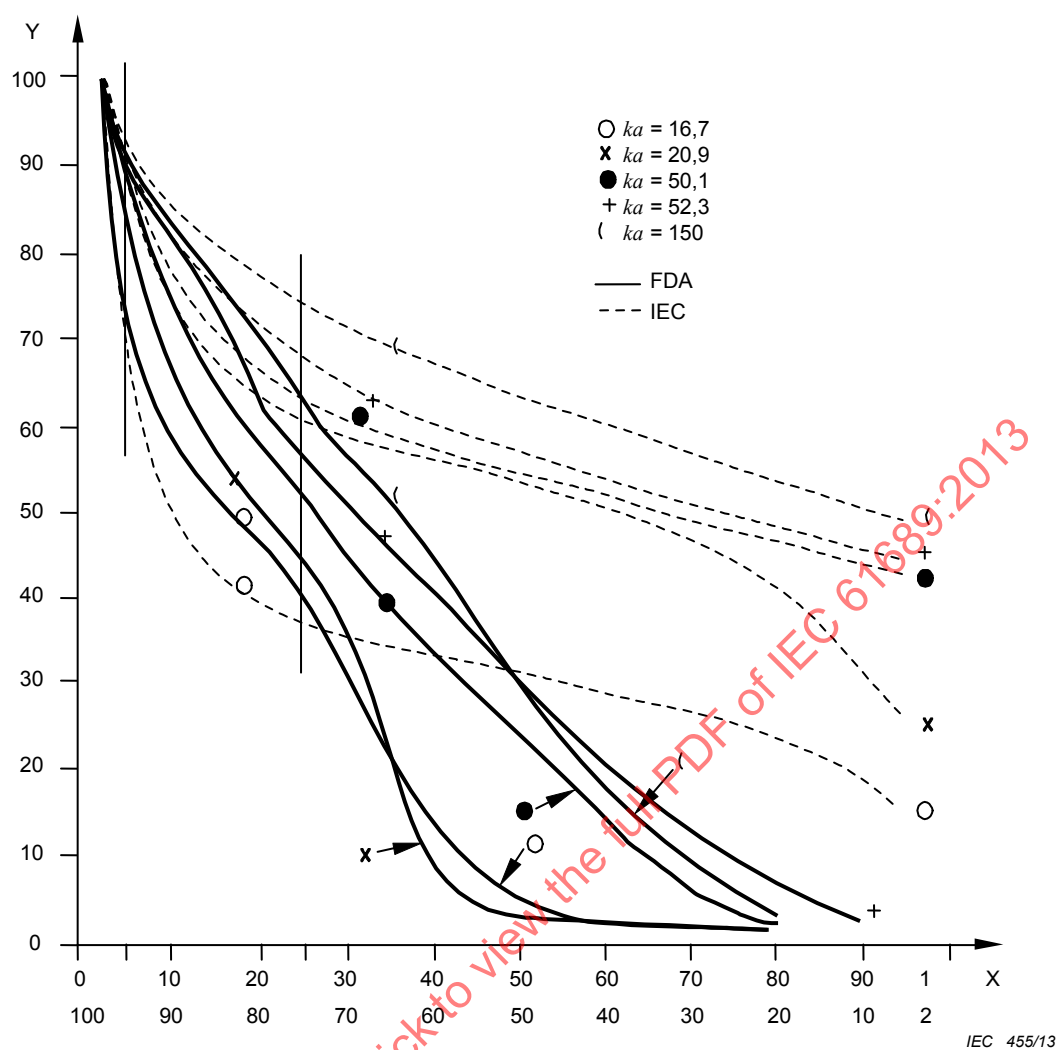
Key

X limit %, 1 following FDA standard
 2 following IEC standard

Y relative value of A_{BCS}

$z = 4,50 \text{ mm}, 4,75 \text{ mm}, 5,00 \text{ mm}, 5,25 \text{ mm}, 5,50 \text{ mm}$

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

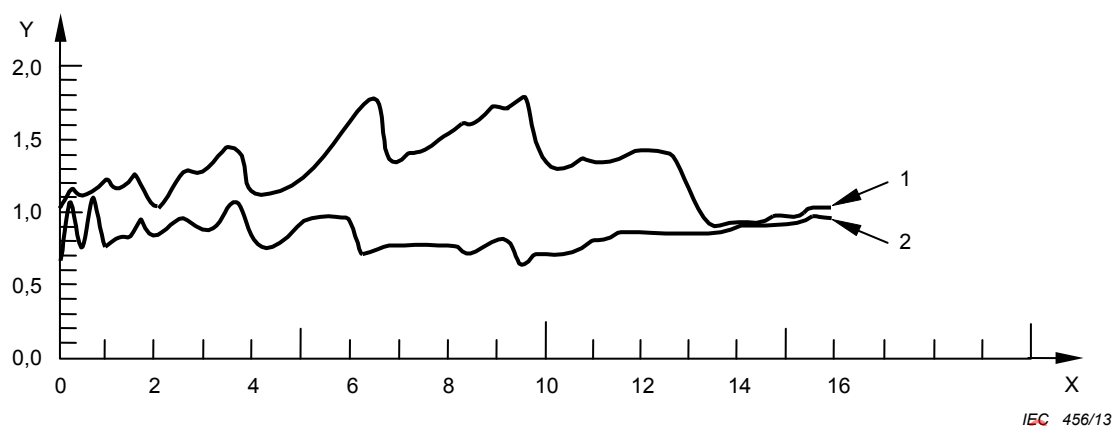
**Key**

X limit %, 1 following FDA standard
 2 following IEC standard

Y relative value of A_{BCS}

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

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



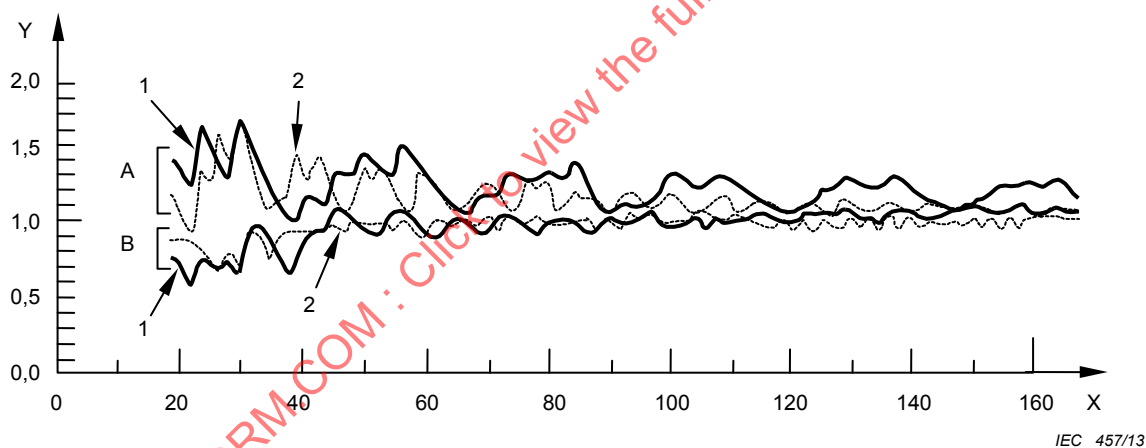
Key

X z/λ

Y normalized beam cross-sectional area A_{BCS} , 1 following FDA standard, 2 following IEC standard

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

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



Key

X ka

Y normalized beam cross-sectional area A_{BCS}

A following FDA standard

B following IEC standard

1 at $z = 5$ mm

2 at $z = 2a$, where a is the geometrical radius of the active element of the **ultrasonic transducer**

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

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

Annex E (informative)

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

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

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

$$A_{\text{ER}} = 1,333 A_{\text{BCS}}(0) = 1,333 A_{\text{BCS}}(z) \quad (\text{E.1})$$

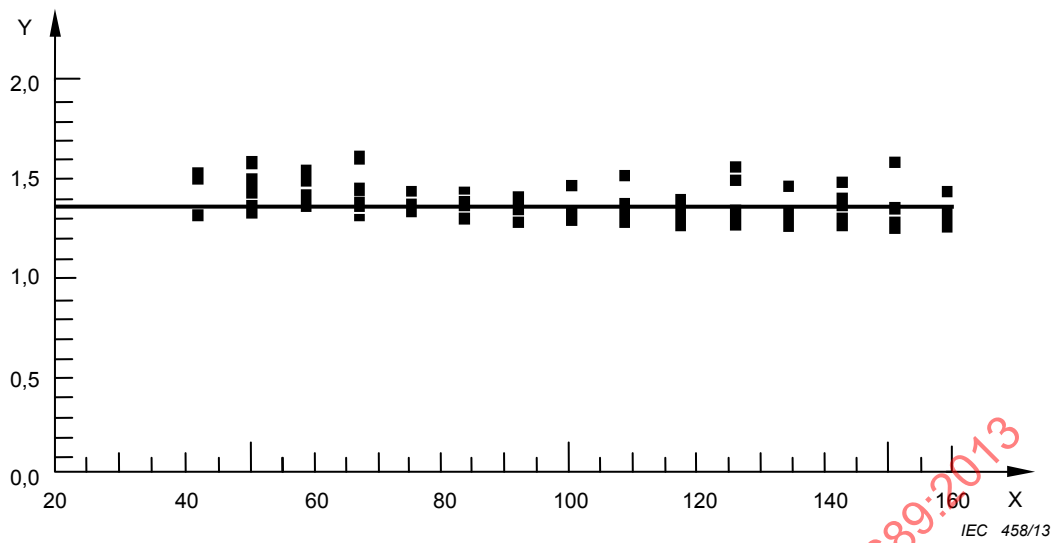
From the physical point of view, it can be expected that the simplified model is useful for values of ka that are not too small ($k = 2\pi/\lambda$ = circular wavenumber, a = geometrical radius of the active element of the **treatment head**). With smaller values of ka , diffraction effects will cause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

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

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

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

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



Key

X ka
Y F_{ac}

NOTE The solid line represents the mean value, $F_{ac} = 1,354$.

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

Annex F (informative)

Determining acoustic power through radiation force measurements

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

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

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

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

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

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

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

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

Effective radius a_1 of the treatment head cm	Ultrasonic frequency f MHz	Target distance cm	Minimum target radius cm
0,5	1	0,5	0,77
		2,0	1,89
		4,0	3,54
		6,0	5,23
1,5	1	0,5	2,25
		2,0	2,25
		4,0	2,46
		6,0	3,05
0,5	3	0,5	0,75
		2,0	1,02
		4,0	1,67
		6,0	2,36
1,5	3	0,5	2,25
		2,0	2,25
		4,0	2,25
		6,0	2,25

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61689:2013

Annex G (informative)

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

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

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

Indicated power W	Transducer A ¹ $A_{\text{BCS}}(z)$ cm ²	Transducer B ² $A_{\text{BCS}}(z)$ cm ²
1,25	3,54	2,99
5,00	3,50	2,92
7,50	3,52	2,80
10,0	3,48	2,79
12,5	3,51	2,80
15,0	3,49	2,87
1 1,5 MHz; diameter 2,8 cm; A_{BCS} determined at 4,0 cm.		
2 1,5 MHz; diameter 2,8 cm; A_{BCS} determined at 2,9 cm; the distance of the maximum rms acoustic pressure for this "hot spot" transducer.		

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

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

Annex H (informative)

Influence of hydrophone effective diameter

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

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

where

λ is the acoustic wavelength;

z is the distance from the **treatment head** to the measurement plane;

a_1 is the effective radius of the active element of the **treatment head**.

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

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

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

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

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

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

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

Annex I (informative)

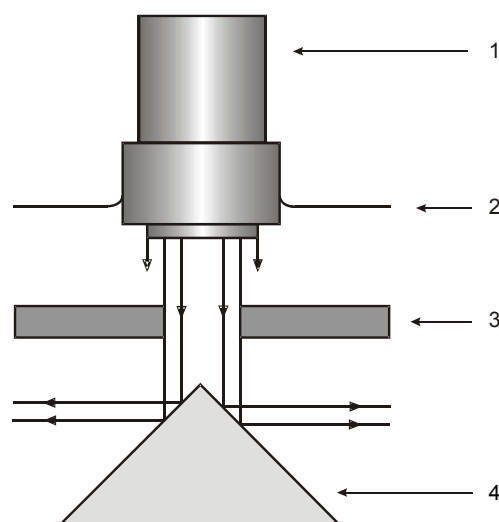
Effective radiating area measurement using a radiation force balance and absorbing apertures

I.1 General

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

I.2 Concept of aperture method

The concept behind the aperture method is illustrated schematically in Figure I.1, where an absorbing aperture is shown interposed between the **treatment head** and the target of the radiation force balance, which in this case is of the convex conical reflecting type (an absorbing target could also be used). The apertures are circular holes cut within an acoustically absorbing material, which, when placed in front of a **treatment head**, allow the effective radiating surface of the **treatment head** to be selectively reduced. The resulting reduction in power is measured using the radiation force balance. By masking off areas of the **ultrasound** beam using a range of apertures, the spatial distribution of the transmitted power can be sampled. The aim of the measurements, in combination with the data analysis presented in Clause I.5, is to compute the area through which the majority of power is transmitted, thus deriving a value for the **effective radiating area** or A_{ER} . In the remainder of this annex, the term "aperture" will be used to represent the mask and the circular hole cut therein.

**Key**

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

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

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

I.3 Requirements for the aperture method

I.3.1 Radiation force balance

Aside from the geometrical considerations of the need to be able to interpose the absorber layer forming the aperture between the **treatment head** and the radiation force balance target, the key aspect of the radiation force balance relating to its performance in measuring **effective radiating area** lies in its reproducibility and resolution, which should ideally be $\pm 0,01$ W.

I.3.2 Apertures

I.3.2.1 Acoustic properties of aperture material

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

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

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

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

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

I.3.2.2 Aperture diameters

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

I.3.2.3 Lateral extent of aperture mask material

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

I.4 Measurement procedure for determining the effective radiating area

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

I.4.2 For each of the individual aperture measurements, the output of the physiotherapy **treatment head** device under test shall be reset to a nominally identical power value, to ensure that it is operating under nominally identical conditions.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I.4.12 For larger **treatment heads** whose effective diameter > 2,0 cm diameter, these could typically cover aperture diameters in the range 0,6 cm to 3,0 cm.

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

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

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

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

I.5.1 General

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

Table I.1 – Aperture measurement check sheet

Date: **/**/**

Operator: **

Treatment head: *****_*** **

Serial number: *****

Drive unit setting: 5,4 W

Frequency: 1 MHz

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

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

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

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

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

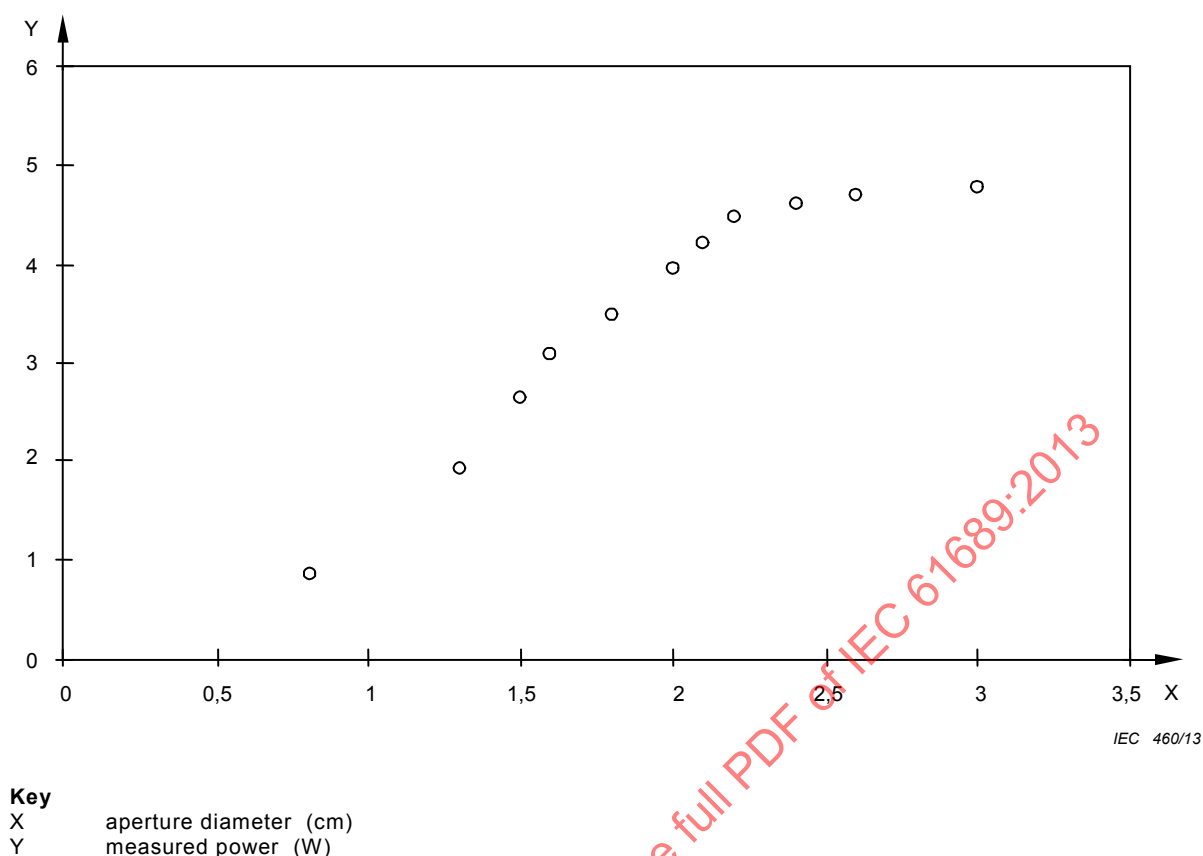


Figure I.2 – Measured power as a function of aperture diameter for commercially-available 1 MHz physiotherapy treatment heads

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

I.5.3 From the raw data (power as function of aperture diameter), the nominal aperture diameters are converted to areas.

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

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

Table I.2 – Annular power contributions

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

I.5.5 The power contributions from each annulus are converted into intensity contributions, by dividing the power contained in a particular annulus by the area of that annulus. This produces a data set of intensity contributions from each pair of successive apertures, and is shown in Table I.3.

Table I.3 – Annular intensity contributions

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

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

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

Aperture pair	Intensity contribution $W \times cm^{-2}$	Annulus area cm^2
1,5 to 1,6	1,81	0,243
0 to 0,8	1,71	0,503
1,3 to 1,5	1,64	0,44
0,8 to 1,3	1,31	0,825
2,0 to 2,1	0,81	0,322
2,1 to 2,2	0,8	0,338
1,8 to 2,0	0,79	0,597
1,6 to 1,8	0,75	0,534
2,2 to 2,4	0,17	0,723
2,4 to 2,6	0,12	0,785
2,6 to 3,0	0,05	1,759

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

I.5.7 Each intensity value is converted back to a power value by multiplying by the corresponding annular area. This produces a data set of power contributions and annular areas, which have actually been sorted in order of descending intensity. This is shown in Table I.5.

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

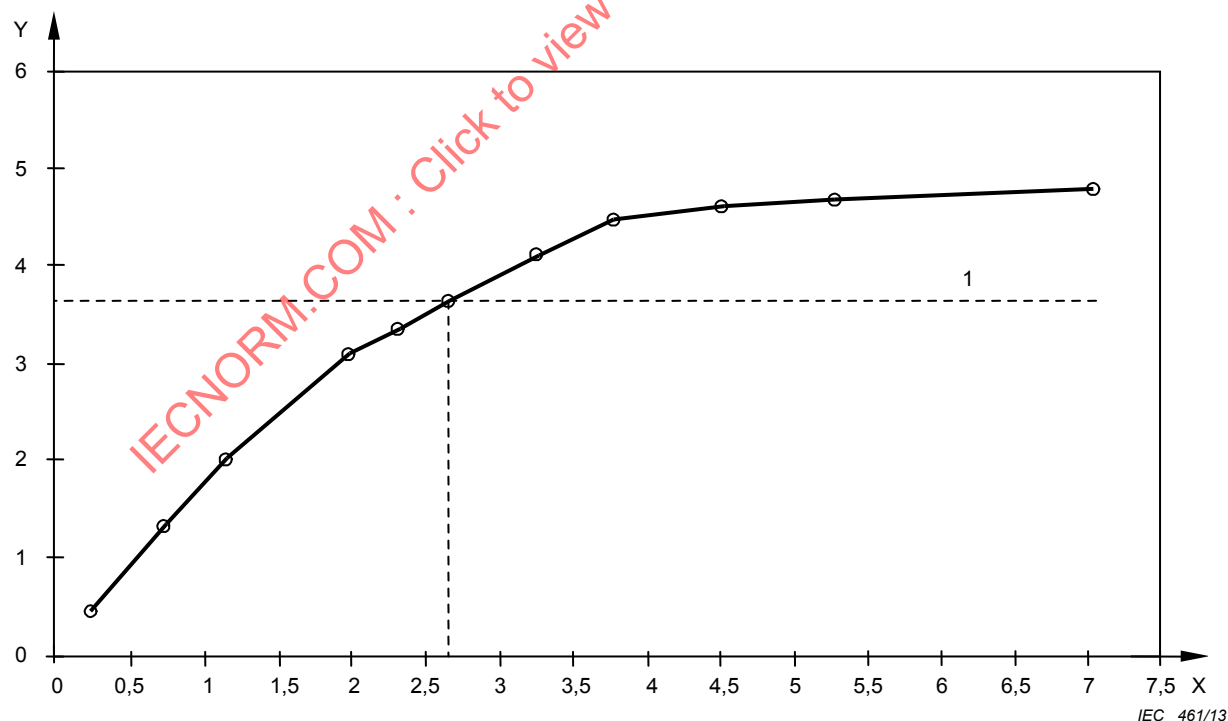
Aperture pair	Intensity contribution $W \times cm^{-2}$	Annulus area cm^2	Power contribution W
1,5 to 1,6	1,81	0,243	0,44
0 to 0,8	1,71	0,503	0,86
1,3 to 1,5	1,64	0,44	0,72
0,8 to 1,3	1,31	0,825	1,08
2,0 to 2,1	0,81	0,322	0,26
2,1 to 2,2	0,8	0,338	0,27
1,8 to 2,0	0,79	0,597	0,47
1,6 to 1,8	0,75	0,534	0,40
2,2 to 2,4	0,17	0,723	0,12
2,4 to 2,6	0,12	0,785	0,09
2,6 to 3,0	0,05	1,759	0,09

I.5.8 A running sum is then produced of cumulative power against cumulative area, by summing the values down the table (the cumulative power total should be equal to the power transmitted through the largest aperture). This is shown in Table I.6.

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

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

I.5.9 A figure should then be plotted, of cumulative power as a function of cumulative area, as in Figure I.3. From the value of power measured for the "unapertured" case (4,89 W), calculate the 75 % transmitted power (3,67 W), and read off the cumulative area at this power level. The cumulative area value is finally divided by 0,75 to derive an estimate of the **effective radiating area of the treatment head**.



Key

- X cumulative area (cm^2)
- Y cumulative power (W)
- 1 represents 75 % level of power

Figure I.3 – Cumulative sum of annular power contributions, previously sorted in descending order of intensity contribution, plotted against the cumulative sum of their respective annular areas

NOTE The **treatment head** analysed in this case has an **effective radiating area** of 3,5 cm², given by the quotient of 2,65 cm² to 0,75.

I.6 Implementation of the aperture technique

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

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

I.7 Relationship of results to reference testing method

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

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

Annex J (informative)

Guidance on uncertainty determination

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

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

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

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

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

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

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

- errors in the measurement of the separation distance;

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61689:2013

Bibliography

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

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

Related IEC documents

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	65
INTRODUCTION	67
1 Domaine d'application	68
2 Références normatives	68
3 Termes et définitions	69
4 Liste des symboles	77
5 Spécifications du champ ultrasonore	79
6 Conditions de mesure et appareils d'essai utilisés	80
6.1 Généralités	80
6.2 Bac d'essai	80
6.3 Hydrophone	81
6.4 Mesure du signal efficace ou du signal de crête	81
7 Modes opératoires et mesures de référence pour les essais de type	82
7.1 Généralités	82
7.2 Puissance de sortie assignée	82
7.3 Mesures de l'hydrophone	82
7.4 Surface émettrice efficace	83
7.5 Paramètres des essais de type de référence	85
7.6 Critères d'aptitude des essais de type de référence	86
8 Modes opératoires de mesure de routine	86
8.1 Généralités	86
8.2 Puissance de sortie assignée	86
8.3 Surface émettrice efficace	86
8.4 Taux de non-conformité du faisceau	87
8.5 Intensité moyenne	87
8.6 Critères d'aptitude pour les essais de routine	87
9 Echantillonnage et détermination de l'incertitude	88
9.1 Mesures des essais de type de référence	88
9.2 Mesures de routine	88
9.3 Détermination de l'incertitude	88
Annexe A (informative) Directives pour les performances et la sécurité	89
Annexe B (normative) Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage de trame	94
Annexe C (normative) Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage diamétral ou de ligne	96
Annexe D (informative) Justifications concernant la définition de la surface de la section droite du faisceau	99
Annexe E (informative) Facteur de conversion de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) sur la face du projecteur ultrasonore en surface émettrice efficace (A_{ER})	104
Annexe F (informative) Détermination de la puissance acoustique par des mesures de la force de rayonnement	106
Annexe G (informative) Validité des mesures à faible puissance de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS})	108
Annexe H (informative) Influence du diamètre efficace de l'hydrophone	109

Annexe I (informative) Mesure de la surface émettrice efficace à l'aide d'une balance de forces de rayonnement et d'ouvertures absorbantes	111
Annexe J (informative) Directives pour la détermination de l'incertitude	121
Bibliographie.....	123
Figure A.1 – Valeurs moyennes normalisées, en fonction du temps, de l'intensité acoustique (ligne pleine) et d'une de ses approximations en onde plane (ligne en pointillés), existant sur l'axe de la source circulaire à piston de $ka = 30$, par rapport à la distance s_n normalisée, où $s_n = \lambda z/a^2$	92
Figure A.2 – Histogramme de valeurs de R_{BN} pour 37 projecteurs ultrasonores de diamètre et fréquence différents	93
Figure D.1 – Lignes d'égale pression d'un projecteur ultrasonore de physiothérapie courant de petite surface géométrique ($ka = 17$)	101
Figure D.2 – Tracé de la surface de la section droite du faisceau en fonction des différentes valeurs limites pour une faible variation de la distance le long de l'axe d'alignement du faisceau, z	101
Figure D.3 – Valeurs normalisées de la surface de la section droite du faisceau pour les valeurs limites CEI et FDA de cinq transducteurs à valeurs de ka différentes	102
Figure D.4 – Gamme de valeurs de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) par rapport à la face du projecteur ultrasonore.....	103
Figure D.5 – Gamme de valeurs de la surface de la section droite du faisceau (A_{BCS}) normalisée avec le transducteur ka	103
Figure E.1 – Facteur de conversion F_{ac} en fonction du produit ka compris entre 40 et 160	105
Figure I.1 – Représentation schématique d'une configuration des mesures d'ouverture	112
Figure I.2 – Puissance mesurée en fonction du diamètre d'ouverture des projecteurs ultrasonores à 1 MHz utilisés en physiothérapie disponibles dans le commerce.....	116
Figure I.3 – Cumul des apports de puissance annulaire, préalablement classés dans l'ordre décroissant d'apport d'intensité, tracé en fonction du cumul de leurs surfaces annulaires respectives	119
Tableau C.1 – Structure du réseau transformé $[B]$ utilisé pour l'analyse des demi-balayages de ligne.....	97
Tableau F.1 – Dimension requise de la cible, exprimée par son rayon minimal b , en fonction de la fréquence ultrasonore f , du rayon efficace du projecteur ultrasonore a_1 , et de la distance de la cible z , calculée selon A.5.3 de la CEI 61161: 2013 (voir [6])	107
Tableau G.1 – Variation de la surface de la section droite du faisceau ($A_{BCS}(z)$) avec la puissance de sortie indiquée de deux transducteurs	108
Tableau H.1 – Comparaison des mesures de la surface de la section droite du faisceau ($A_{BCS}(z)$) réalisées en utilisant des hydrophones à élément actif de rayon géométrique de 0,3 mm, 0,5 mm et 2,0 mm.....	110
Tableau I.1 – Feuille de contrôle de la mesure d'ouverture	115
Tableau I.2 – Apports de puissance annulaire.....	117
Tableau I.3 – Apports d'intensité annulaire	117
Tableau I.4 – Apports d'intensité annulaire, classés dans l'ordre décroissant.....	118
Tableau I.5 – Apports de puissance annulaire, classés dans l'ordre décroissant de l'apport d'intensité.....	118

Tableau I.6 – Cumul des apports de puissance annulaire, préalablement classés dans l'ordre décroissant d'apport d'intensité, et cumul de leurs surfaces annulaires respectives	119
--	-----

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61689:2013

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 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 61689 a été établie par le sous-comité 87: Ultrasons.

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

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

- introduction d'une limitation de l'intensité moyenne de $0,2 \text{ W/cm}^2$ au cours des mesures de l'hydrophone pour les projecteurs ultrasonores avec $ka \leq 20$, pour limiter la probabilité de cavitation;
- modification du facteur F_{ac} , afin de déterminer la **surface émettrice efficace** entre 1,354 et 1,333;
- modification des unités SI dans les termes et définitions;

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

NOTE Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

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

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

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

INTRODUCTION

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61689:2013

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

1 Domaine d'application

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

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

La présente norme spécifie:

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

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

2 Références normatives

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

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

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

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

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

3 Termes et définitions

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

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

3.1

puissance de sortie assignée maximale absolue

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

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

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

3.2

coefficient de régression linéaire

Q

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

Note 1 à l'article: Le **coefficient de régression linéaire** est exprimé en mètre (m^{-1}).

3.3

gradient de régression linéaire

m

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

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

3.4

taux de non-conformité du faisceau maximal absolu

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

3.5

intensité efficace maximale absolue

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

3.6

surface émettrice efficace minimale absolue

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

3.7

fréquence acoustique

fréquence d'application acoustique

f_{awf}

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

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

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

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

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

3.7.1

fréquence d'application acoustique, moyenne arithmétique

f_{awf}

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

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

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

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

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

3.7.2

fréquence d'application acoustique de passage à zéro

f_{awf}

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

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

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

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

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

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

3.8

forme d'onde d'impulsion acoustique

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

Note 1 à l'article: La forme d'onde temporelle est une représentation (par exemple, présentation par oscilloscope ou équation) de la **pression acoustique instantanée**.

[SOURCE: CEI 62127-1:2007 Amendement 1:–, définition 3.1, modifiée – suppression de la NOTE 2]

3.9

période acoustique de répétition

par

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

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

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

3.10

onde modulée en amplitude

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

3.11

tête accessoire

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

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

3.12

axe d'alignement du faisceau

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

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

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

3.13

surface de la section droite du faisceau

A_{BCS}

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

Note 1 à l'article: La **surface de la section droite du faisceau** est exprimée en mètre carré (m²).

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

3.14

intensité maximale du faisceau

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

Note 1 à l'article: L'intensité maximale du faisceau est exprimée en watts par mètre carré (W/m²).

3.15

taux de non-conformité du faisceau

R_{BN}

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

$$R_{BN} = \frac{p_{\max}^2 A_{ER}}{pms_t A_o} \quad (1)$$

où

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

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

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

A_o est la surface unité du balayage de trame.

3.16

type de faisceau

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

3.17

onde entretenue

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

3.18

parallèle

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

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

3.19

convergent

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

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

3.20

divergent

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

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

3.21

taux de travail

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

3.22

intensité moyenne (efficace)

I_e

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

Note 1 à l'article: L'**intensité moyenne** est exprimée en watts par mètre carré (W/m²).

3.23

surface émettrice efficace

A_{ER}

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

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

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

Note 2 à l'article: La **surface émettrice efficace** est exprimée en mètre carré (m²).

3.24

sensibilité en bout de câble

sensibilité en bout de câble d'un hydrophone

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

$M_L(f)$

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

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

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

3.25

champ lointain

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

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

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

Note 3 à l'article: Pour les besoins de la présente norme, le **champ lointain** débute à une distance où $z_T = A_{ERN}/(\pi \lambda)$ où A_{ERN} est la valeur nominale de la **surface émettrice efficace** du **projecteur ultrasonore** et λ est la longueur d'onde des **ultrasons** correspondant à la **fréquence d'application acoustique**. Cela est différent de la NOTE de la CEI 62127-1 Amendement 1:2013.

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

3.26

hydrophone

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

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

¹ Les nombres entre crochets font référence à la bibliographie.

3.27

pression acoustique instantanée

$p(t)$

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

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

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

3.28

pression acoustique efficace maximale

$p_{\max}$

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

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

3.29

pression acoustique carrée moyenne

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

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

Note 2 à l'article: La **pression acoustique carrée moyenne** est exprimée en pascal carré (Pa²).

3.30

forme d'onde en modulation

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

3.31

puissance de sortie

P

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

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

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

3.32

pression acoustique efficace de crête

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

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

3.33

durée d'impulsion

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

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

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

3.34 **période de répétition des impulsions**

prp

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

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

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

3.35 **régime de répétition des impulsions**

prr

inverse de la période de répétition des impulsions

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

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

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

3.36 **puissance de sortie assignée**

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

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

3.37 **pression acoustique efficace**

p_{rms}

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

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

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

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

3.38 **pression acoustique à la crête spatiale et temporelle**

p_{sptp}

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

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

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

3.39

puissance de sortie maximale temporelle

P_{tm}

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

$$P_{tm} = \frac{1}{2} \left(\frac{p_p}{p_{rms}} \right)^2 P \quad (3)$$

où

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

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

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

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

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

3.40

pression acoustique carrée moyenne totale

p_{ms_t}

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

Note 1 à l'article: La **pression acoustique carrée moyenne totale** est exprimée en pascal carré (Pa²).

3.41

intensité maximale temporelle

I_m

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

$$I_m = \frac{P_{tm}}{A_{ER}} \quad (4)$$

où

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

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

Note 1 à l'article: L'**intensité maximale temporelle** est exprimée en watt par mètre carré (W/m²).

3.42

pression acoustique à la crête temporelle

p_{tp}

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

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

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

3.43

projecteur ultrasonore

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

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

3.44

transducteur ultrasonique

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

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

3.45

ultrason

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

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

3.46

appareil de physiothérapie à ultrasons

appareil

appareil pour la production et l'application d'**ultrasons** à un patient à des fins thérapeutiques

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

4 Liste des symboles

a	rayon géométrique de l'élément actif d'un projecteur ultrasonore
A_{BCS}	surface de la section droite du faisceau
$A_{BCS(0,3)}$	surface de la section droite du faisceau évaluée à 0,3 cm de la face frontale du projecteur ultrasonore
$A_{BCS(z_N)}$	surface de la section droite du faisceau évaluée à l'endroit du dernier maximum axial, z_N
A_{ER}	surface émettrice efficace d'un projecteur ultrasonore
A_{ERN}	valeur nominale de la surface émettrice efficace d'un projecteur ultrasonore
a_g	rayon géométrique de l'élément actif d'un hydrophone
A_g	surface géométrique de la face d'un projecteur ultrasonore
a_{max}	rayon moyen maximal d'un hydrophone , défini dans la CEI 62127-3
A_o	surface unité du balayage de trame
par	période acoustique de répétition
b	rayon minimal d'une cible de balance de forces de rayonnement
c	vitesse du son dans l'eau

ERD	réduction de l'écho
f_{awf}	fréquence d'application acoustique
F_{ac}	facteur de conversion pour convertir $A_{BCS}(0,3)$ en A_{ER}
I_e	intensité moyenne
I_m	Intensité maximale temporelle
k	(= $2\pi/\lambda$) nombre d'onde circulaire
m	gradient de régression linéaire
M_L	sensibilité en bout de câble d'un hydrophone
P	puissance de sortie d'un projecteur ultrasonore
P_{tm}	puissance de sortie maximale temporelle
p_p	pression acoustique à la crête temporelle
p_{sptp}	pression acoustique à la crête spatiale et temporelle
p_{max}	pression acoustique efficace maximale
p_{rms}	pression acoustique efficace
pms_t	pression acoustique carrée moyenne totale
$pms_t(z)$	pression acoustique carrée moyenne totale déterminée dans le plan spécifique z
prp	période de répétition des impulsions
prr	régime de répétition des impulsions
Q	coefficient de régression linéaire
R	quotient de la pression acoustique efficace de crête par la moyenne de la pression acoustique efficace sur la surface de la section droite du faisceau dans un plan spécifié
R_{BN}	taux de non-conformité du faisceau
S	dimension du pas de balayage de trame
$s(z)$	dimension du pas de balayage de trame dans le plan spécifique z

s_n	distance normalisée entre la face du transducteur et un point spécifié sur l' axe d'alignement du faisceau
U	tension en bout de câble d'un hydrophone
U_i	signal de l' hydrophone pour le i -ième point de balayage
U_p	Valeur maximale de la tension de l' hydrophone
z	distance entre la face du projecteur ultrasonore et un point spécifié sur l' axe d'alignement du faisceau
z_j	distance entre la face du projecteur ultrasonore et le plan de mesure (perpendiculaire à l' axe d'alignement du faisceau) considéré
z_N	distance du dernier maximum axial à partir de la face du projecteur ultrasonore
z_p	distance de la pression acoustique efficace de crête à partir de la face frontale du projecteur ultrasonore
λ	longueur d'onde ultrasonore
ρ	densité de l'eau

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

5 Spécifications du champ ultrasonore

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

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

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

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

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

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

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

6 Conditions de mesure et appareils d'essai utilisés

6.1 Généralités

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

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

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

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

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

6.2 Bac d'essai

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

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

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

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

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

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

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

6.3 Hydrophone

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

$$a_{\text{max}} / \lambda \leq 0,4 \quad (6)$$

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

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

6.4 Mesure du signal efficace ou du signal de crête

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

$$p = UIM_L \quad (7)$$

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

Les références suivantes à la pression acoustique se rapportent à la **pression acoustique efficace** par commodité. En effet, les mesures peuvent être réalisées en utilisant soit la **pression acoustique efficace** soit la **pression acoustique temporelle** à condition que, quelle que soit la pression utilisée, toutes les mesures reposent sur la méthode de mesure choisie.

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

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

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

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

7.1 Généralités

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

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

7.2 Puissance de sortie assignée

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

7.3 Mesures de l'hydrophone

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.4 Surface émettrice efficace

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

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

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

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

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

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

7.4.5 Le **type de faisceau** doit être déterminé par:

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

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

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

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

7.4.7 Le **taux de non-conformité du faisceau**, R_{BN} , doit être calculé par:

$$R_{BN} = \frac{p_{max}^2 A_{ER}}{pms \cdot t \times s^2} \quad (10)$$

où

$$\overline{pms_t \times s^2} = \frac{1}{2} \left\{ \left[pms_t(0,3) \times s^2(0,3) \right] + \left[pms_t(z_N) \times s^2(z_N) \right] \right\} \quad (11)$$

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

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

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

7.5 Paramètres des essais de type de référence

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

- la **puissance de sortie assignée**;
- la **surface émettrice efficace** (A_{ER}) du **projecteur ultrasonore**;
- l'**intensité moyenne** (I_e) aux mêmes réglages de l'appareil que la **puissance de sortie assignée**;
- la **fréquence d'application acoustique** (f);
- la distance de la **pression acoustique efficace de crête** à partir de la face frontale du **projecteur ultrasonore**, (z_p);
- le **taux de non-conformité du faisceau** (R_{BN});
- le **type de faisceau**;
- la **durée d'impulsion**, la **période de répétition des impulsions** et le **taux de travail** pour chaque réglage de la modulation;
- la **forme d'onde en modulation** pour chaque réglage de la modulation.

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

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

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

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

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

7.6 Critères d'aptitude des essais de type de référence

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

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

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

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

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

8 Modes opératoires de mesure de routine

8.1 Généralités

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

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

8.2 Puissance de sortie assignée

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

NOTE Bien que la présente norme ne l'exige pas, l'établissement de la précision de la puissance indiquée fait partie intégrante de l'étalonnage: voir la CEI 60601-2-5.

8.3 Surface émettrice efficace

8.3.1 Le **projecteur ultrasonore** est mis en place dans le bac d'essai conformément à l'Article 6. Cependant, l'alignement du **projecteur ultrasonore** peut être réalisé en utilisant un montage spécial pour maintenir le **projecteur ultrasonore** en essai avec une orientation semblable à celle utilisée pour les essais de type de référence. Il est prévu de pouvoir utiliser un dispositif mécanique d'alignement qui convienne au **projecteur ultrasonore** et qui détermine toujours l'orientation de la face frontale par rapport aux axes de déplacement de l'**hydrophone**.

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

8.3.2 Un tracé complet suivant un axe de la distribution de la pression acoustique doit être réalisé afin de déterminer les positions de z_p et z_N pour chaque **projecteur ultrasonore**, de sorte que $p_{\max}$ puisse être déterminé.

8.3.3 La **surface de la section droite du faisceau** doit être déterminée dans le plan à la distance de 0,3 cm de la face du **projecteur ultrasonore** en procédant à un balayage de trame tel qu'indiqué en 7.4. La **surface de la section droite du faisceau** en z_N doit également être déterminée et peut être déduite d'un balayage de trame selon les exigences de l'Annexe B ou à l'aide de quatre balayages de ligne ou balayages diamétraux. Les modes opératoires de mesure et d'analyse utilisés pour déterminer la **surface de la section droite du faisceau** par balayages diamétraux doivent être conformes à l'Annexe C.

Selon qu'un balayage de trame ou que des balayages de ligne ou diamétraux sont utilisés, les modes opératoires donnés à l'Annexe B ou à l'Annexe C doivent être utilisés pour déduire les valeurs de $A_{BCS}(0,3)$, $A_{BCS}(z_N)$ et la **pression acoustique carrée moyenne totale**, p_{ms_t} .

La **surface émettrice efficace**, A_{ER} , doit être déterminée conformément à 7.4.

8.3.4 La **surface émettrice efficace**, A_{ER} , peut également être déterminée sur la base d'une évaluation de routine reposant sur une autre méthode expérimentale utilisant une balance de forces de rayonnement conjointement avec des ouvertures circulaires, formées par un appareil d'affaiblissement des **ultrasons**. Des exemples de ce type de mise en œuvre et des calculs exigés pour déduire la **surface émettrice efficace** à partir des mesures réalisées dans une gamme de diamètres d'ouverture sont donnés dans l'Annexe I.

NOTE Il convient de considérer la valeur dérivée de la **surface émettrice efficace** à l'aide de la technique d'ouverture comme une approximation de la véritable **surface émettrice efficace** qui dériverait de la mise en œuvre des modes opératoires décrits en 7.4.

8.4 Taux de non-conformité du faisceau

Le **taux de non-conformité du faisceau**, R_{BN} , doit être déterminé conformément à 7.4.6.

8.5 Intensité moyenne

L'**intensité moyenne** doit être déterminée conformément à 3.22.

8.6 Critères d'aptitude pour les essais de routine

La plage de **puissance de sortie assignée** définie par la **puissance de sortie assignée** mesurée compte tenu de l'incertitude globale plus ou moins 95 % de confiance pour les mesures de routine de la **puissance de sortie assignée** (voir 9.3) doit se trouver entièrement dans la gamme des valeurs définies par le fabricant comme valeur nominale pour la **puissance de sortie assignée** et ses tolérances, comme spécifié à l'Article 5.

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

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

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux spécifications de 8.3.

La plage de l'**intensité efficace** définie par l'**intensité efficace** mesurée compte tenu de l'incertitude globale plus ou moins 95 % de confiance pour les mesures de routine de l'**intensité efficace** doit se trouver entièrement dans la gamme des valeurs définies par le

fabricant comme valeur nominale pour l'**intensité efficace** et ses tolérances, comme spécifié à l'Article 5.

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux spécifications de 7.2 et 8.3.

La valeur du **taux de non-conformité du faisceau** plus l'incertitude globale à 95 % de confiance dans la mesure de routine du **taux de non-conformité du faisceau** doit être inférieure ou égale à la valeur nominale du **taux de non-conformité du faisceau** spécifiée à l'Article 5.

La conformité est vérifiée par mesurage conformément aux spécifications de 7.4.7.

9 Echantillonnage et détermination de l'incertitude

9.1 Mesures des essais de type de référence

Les valeurs moyennes des essais de type de référence spécifiées en 7.5 doivent être basées sur un lot d'échantillon d'unités nominalement identiques d'**appareil de physiothérapie à ultrasons**.

9.2 Mesures de routine

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

Afin de déterminer l'incertitude de Type A (voir Annexe J) pour les mesures de routine quand des mesures totales répétitives sont impossibles, l'incertitude de Type A estimée peut être évaluée à partir de mesures partielles répétitives (en répétant les éléments du processus de mesure qu'il est possible d'effectuer simplement et rapidement) et d'une connaissance préalable du type de mesure réalisé.

NOTE Un exemple consisterait à réaliser deux mesures par balayage de ligne sur un type de **projecteur ultrasonore**, puis d'utiliser le résultat à partir de l'évaluation de l'incertitude de Type A préalablement réalisée par balayage de trame sur un **projecteur ultrasonore** de même type afin de produire une incertitude globale dans la **surface émettrice efficace**.

9.3 Détermination de l'incertitude

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

Annexe A (informative)

Directives pour les performances et la sécurité

A.1 Généralités

Les articles de la présente annexe reflètent l'approche établie relative aux valeurs admises de certains paramètres de sécurité.

A.2 Puissance de sortie assignée

Il convient que la **puissance de sortie assignée** ne varie pas de plus de $\pm 20\%$ pour des variations de la tension d'alimentation de $\pm 10\%$. Aucun réajustement manuel de l'appareil n'est autorisé pour la conformité à cette exigence.

*Il convient de vérifier la conformité en mesurant la **puissance de sortie assignée**, conformément à 7.2, à 90 %, 100 % et 110 % de la valeur assignée de la tension d'alimentation. Par exemple, si la tension d'alimentation assignée de l'appareil de physiothérapie est de 230 V, il convient de vérifier la **puissance de sortie assignée** aux tensions d'alimentation de 230 ($\pm 10\%$) V.*

Le terme "assignée" est défini dans la CEI 60601-1 comme la "valeur assignée par le fabricant à une caractéristique de grandeur de l'appareil". En d'autres termes, lorsqu'un fabricant précise une tension d'utilisation au dos d'un appareil thérapeutique, il s'agit de la valeur "assignée", et selon la CEI 60601-2-5, la puissance doit être vérifiée pour une variation à 90 %, 100 % et 110 % de la valeur déclarée, même si une gamme de valeurs a été indiquée.

A.3 Intensité efficace

Il convient que l'**intensité efficace maximale absolue** soit inférieure ou égale à $3,0 \text{ W/cm}^2$ [4].

*La conformité est vérifiée en déterminant la **puissance de sortie assignée maximale absolue** conformément à 7.2 et la **surface émettrice efficace minimale absolue** conformément à 7.4.*

A.4 Taux de non-conformité du faisceau

A.4.1 Généralités

Il convient que le **taux de non-conformité du faisceau maximal absolu** soit inférieur ou égal à 8,0.

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

A.4.2 Justification concernant l'utilisation d'une valeur limite du taux de non-conformité du faisceau (R_{BN})

La répartition du faisceau ultrasonore produit par un **projecteur ultrasonore** thérapeutique est par nature non uniforme. En plus de cette caractéristique intrinsèque, des éléments dans la construction et le fonctionnement du **projecteur ultrasonore** peuvent produire des zones

de très haute pression localisée, ou "points chauds". Cela peut provoquer un échauffement excessif dans de petites zones du tissu en traitement, provoquant des effets nuisibles possibles sur le patient.

Actuellement, les transducteurs thérapeutiques ne sont pas conçus pour fournir un traitement des tissus fortement localisé. En conséquence, les transducteurs envisagés dans la présente norme sont planaires. Les caractéristiques des transducteurs à focalisation capables de générer des faisceaux à haute intensité utilisés dans les applications thérapeutiques feront l'objet de normes à venir.

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

Si, comme dans une onde plane, l'intensité est déterminée uniquement à partir de la pression acoustique, le rapport entre la répartition pondérée de l'intensité (I_p) dans un champ et l'intensité moyenne de la source à piston (I_0) est donné en Figure A.1 [5]. Comme suite à la discussion précédente, cette relation représente également le R_{BN} , et il s'ensuit que, au plan théorique, la valeur maximale est de 4. Même avec un traitement correct où l'intensité vraie (I) est donnée par le produit de la pression acoustique et de la vitesse acoustique, le maximum est de 4 et est trouvé à environ une longueur de champ ($s_n = 1$ sur la Figure A.1). Depuis une distance d'environ un rayon de l'élément transducteur, ($z/a = 1$) jusqu'à l'élément lui-même, le quotient maximal décroît généralement jusqu'à une valeur de l'ordre de 2.

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

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

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

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

$$I_{spta} = \frac{U_p^2}{M_L^2 \rho c} \quad (A.1)$$

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

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

et est appelée **pression acoustique carrée moyenne totale**. Elle représente la somme des tensions au carré, obtenues pendant le balayage de trame. En utilisant pms_t , l'intensité moyenne temporelle à la crête spatiale est donnée par:

$$I_{sata} = \frac{P}{A_{ER}} = \frac{A_o pms_t}{\rho c A_{ER}} \quad (A.3)$$

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

$$R_{BN} = \frac{U_p^2 A_{ER}}{A_o(z_j) \sum_{i=1}^N U_i^2(z_j)} \quad (A.4)$$

Le dénominateur est fonction d'une approximation de la **puissance de sortie** totale, en faisant la somme des intensités sur le faisceau acoustique.

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

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

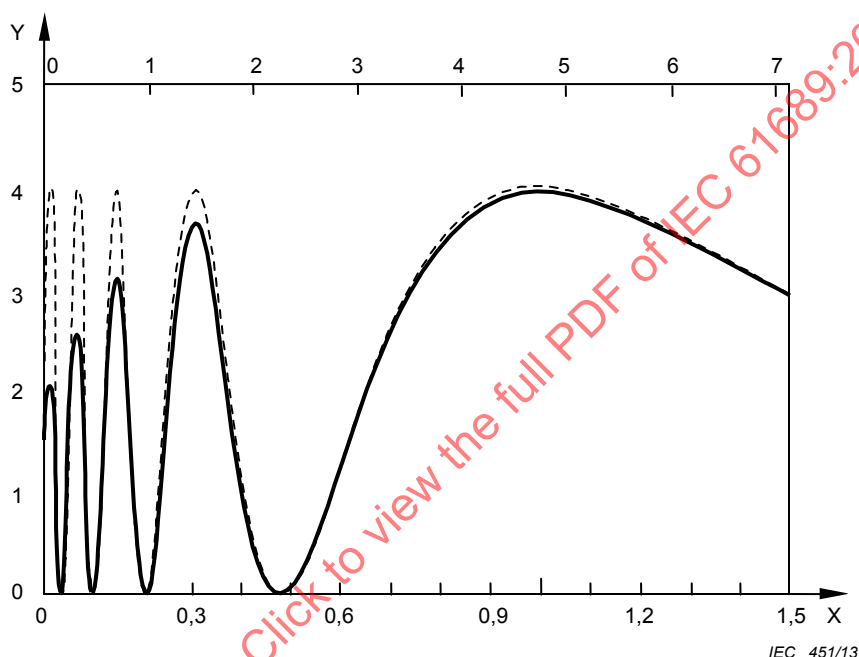
La Figure A.2 présente un histogramme dans lequel les valeurs du R_{BN} calculées en utilisant l'équation ci-dessus sont représentées pour 37 **projecteurs ultrasonores** différents, ainsi que la fréquence avec laquelle ces valeurs se présentent lorsque les valeurs du R_{BN} sont groupées en tranches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

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

- en physiothérapie à **ultrasons**, le protocole de traitement (sortie, durée et fréquence) utilisé repose sur un faisceau ultrasonore à comportement normal, qui suit ce qui est habituellement prévu. Il est généralement difficile d'évaluer la dose de traitement. C'est pourquoi, un assouplissement de la valeur du R_{BN} idéal à quatre unités est approprié. Abaisser la valeur théorique du R_{BN} d'un facteur de 2 semble tout à fait raisonnable.

Comme le montre la Figure F.2, pour les transducteurs courants à comportement normal, les valeurs de R_{BN} inférieures à huit peuvent facilement être atteintes;

- les physiothérapeutes n'ont actuellement aucune exigence pour les transducteurs à focalisation. Pour un tel transducteur, le R_{BN} dépasse facilement la valeur huit;
- du point de vue de la qualité, en prenant en compte la théorie, il n'y a aucune justification à avoir un R_{BN} supérieur à huit;
- il est possible de calculer que la valeur de 8,0 du R_{BN} (valeur limite) provoque une pression maximale pour le réglage de sortie maximal autorisé (3 W/cm²) dans la zone de 1 MPa, une intensité à la crête spatiale et temporelle (I_{sptp}) de 48 W/cm² et une intensité moyenne temporelle à la crête spatiale (I_{spta}) de 24 W/cm². Des effets biologiques non désirés sont donc prévisibles pour des valeurs plus hautes.



Légende

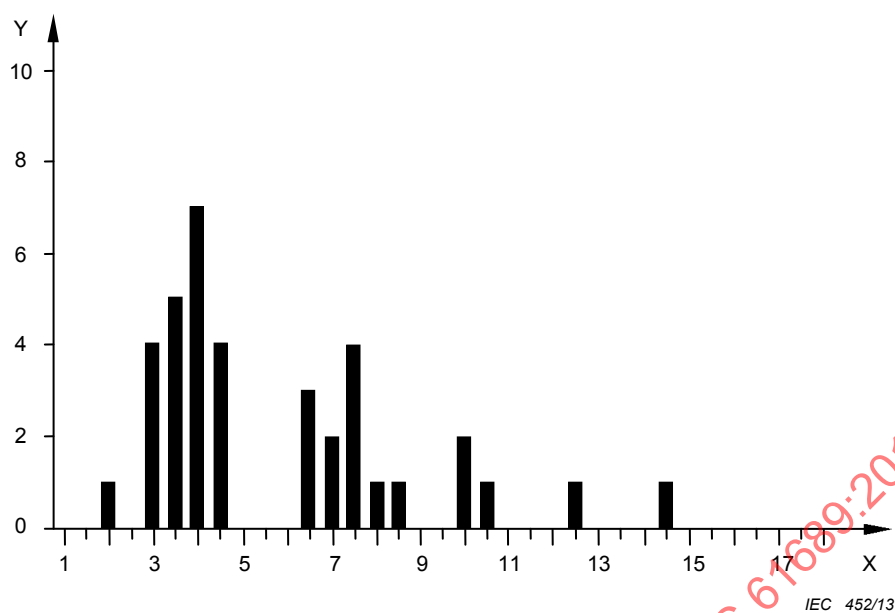
X: axe inférieur: s_n

X: axe supérieur: z/a

Y: $\frac{\bar{I}}{I_0}$ ——— ; $\frac{\bar{I}_p}{I_0}$ - - - - -

Figure A.1 – Valeurs moyennes normalisées, en fonction du temps, de l'intensité acoustique (ligne pleine) et d'une de ses approximations en onde plane (ligne en pointillés), existant sur l'axe de la source circulaire à piston de $ka = 30$, par rapport à la distance s_n normalisée, où $s_n = \lambda z/a^2$

NOTE En [5], le symbole "s" est utilisé pour décrire la distance normalisée. Pour éviter toute confusion avec la définition de la dimension du pas de balayage de trame utilisée dans la présente norme, le symbole de la distance normalisée a été modifié en s_n .

**Légende**X: R_{BN}

Y: Nombre de transducteurs

Figure A.2 – Histogramme de valeurs de R_{BN} pour 37 projecteurs ultrasonores de diamètre et fréquence différents

NOTE La valeur de R_{BN} (en tranches de 0,5) a été affichée en fonction de sa fréquence d'occurrence.

Annexe B (normative)

Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage de trame

B.1 Généralités

La **surface émettrice efficace** du **projecteur ultrasonore** pour les besoins des mesures de référence doit être déterminée en utilisant des balayages de trame à 0,3 cm de la face du **projecteur ultrasonore**. Ces modes opératoires peuvent aussi être utilisés pour les mesures de routine selon l'Article 8.

B.2 Exigences relatives aux balayages de trame

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

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

B.2.2 Les limites du balayage de trame doivent être suffisamment grandes pour que le niveau du signal en tout point hors de la limite du balayage de trame soit au moins 26 dB en dessous du signal de crête. Toutefois, pour les **projecteurs ultrasonores** de $z_N \leq 13$ cm, il convient que le niveau au-delà des limites du balayage de trame soit au moins 32 dB en dessous du signal de crête.

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

B.2.3 Il convient que l'espacement entre les points de mesure (dimension du pas) soit assez petit pour qu'il y ait au moins 31 mesures sur la largeur totale du balayage de trame (le balayage de trame se compose donc d'une grille carrée d'au moins 31×31 points). Voir aussi B.3.2.

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

$$U'_i = (U_i^2 - U_n^2)^{1/2} \quad (\text{B.1})$$

Le niveau de bruit doit être déterminé, comme dans la CEI 62127-1, en déplaçant l'**hydrophone** jusqu'à une position suffisamment éloignée du champ ultrasonore pour qu'aucun signal acoustique direct ne soit détecté. En général, cela doit se produire à une distance dans la direction perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** égale à au moins deux fois la distance entre le centre du faisceau et la limite utilisée pour la mise en œuvre du balayage de trame.

B.3 Exigences relatives à l'analyse des données du balayage de trame

B.3.1 Généralités

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

B.3.2 Pression acoustique carrée moyenne totale

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

$$pms_t = \sum_{i=1}^N (U'_i)^2 / M_L^2 \quad (B.2)$$

où

N est le nombre total de points dans le balayage;

U'_i est la tension corrigée pour le bruit (soit de crête, soit efficace) du i -ème point dans le balayage;

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

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

B.3.3 Calcul de la surface de la section droite du faisceau, A_{BCS}

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

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^n (U'_i)^2 \leq 0,75 pms_t \quad (B.3)$$

$$\frac{1}{M_L^2} \sum_{i=1}^{n+1} (U'_i)^2 > 0,75 pms_t$$

La valeur de A_{BCS} est alors donnée par $A_0 \times n$, A_0 étant la surface unité du balayage de trame ($A_0 = s^2$, où s est la distance entre des points successifs du balayage, c'est-à-dire la valeur du pas). Ce mode opératoire fournit une valeur de la **surface de la section droite du faisceau** dans le plan de mesure considéré.

Pour avoir une détermination fiable de A_{BCS} , il convient que le nombre de points, n , pris pour cette détermination, soit au moins de 100.

Annexe C (normative)

Mesure et modes opératoires d'analyse du balayage diamétral ou de ligne

C.1 Généralités

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

C.2 Exigences relatives aux balayages de ligne

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

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

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

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

NOTE Les quatre balayages de ligne pris un à un peuvent avoir des dimensions de pas différentes. Ici, pour faciliter l'analyse, elles sont supposées identiques.

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

C.2.6 Pour simplifier, les dimensions des quatre balayages de ligne sont supposées identiques, chacun des balayages contenant N_1 mesures. Cela est vrai pour l'analyse des données du balayage de trame mais ne l'est généralement pas pour les mesures du balayage de ligne.

C.3 Analyse des balayages de ligne

C.3.1 Les balayages de ligne particuliers sont analysés de la manière suivante.

NOTE Dans les étapes décrites de C.3.1 à C.3.11, les symboles $[A]$ et $[B]$ font référence aux réseaux de données et il convient de ne pas les interpréter comme des références aux publications mentionnées dans la bibliographie.

C.3.2 Les quatre balayages de ligne doivent ultérieurement être subdivisés en une paire de balayages radiaux (demi-balayage de ligne). Chacun de ces demi-balayages de ligne est composé de réseaux à une dimension $[A]$ des points de données partageant un point commun sur l'**axe d'alignement du faisceau** et possédant $(N_1 - 1)/2$ autres points.

C.3.3 Pour calculer la **surface de la section droite du faisceau** pour chacun des demi-balayages de ligne, l'échantillonnage à une dimension du profil acoustique du faisceau est transformé en une représentation à deux dimensions du faisceau en supposant la symétrie cylindrique.

C.3.4 Au point de mesure se trouvant sur l'**axe d'alignement du faisceau** (désigné comme point $j = 0$), l'apport pour une telle surface est A_0 , donné en centimètres carrés par:

$$A_0 = \frac{\pi s^2}{4} \quad (\text{C.1})$$

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

C.3.5 Pour tous les autres éléments des demi-balayages de ligne, depuis $j = 1$ à $(N_1 - 1)/2$, l'apport à la surface de balayage est fait par des anneaux d'épaisseur s . Pour la j -ième mesure, la surface de l'anneau correspondant, A_j , est donnée par l'expression:

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

$$A_j = 2\pi j s^2 \quad (\text{C.2})$$

C.3.6 Pour calculer la surface de la section droite du faisceau, la surface de chacun des anneaux depuis $j = 1$ à $(N_1 - 1)/2$ doit être décomposée en multiples de la surface unité la plus petite A_0 . En divisant A_j donnée par l'Equation (C.2) par A_0 donné par l'Equation (C.1), le j -ième anneau est composé de n_j unités de la surface la plus petite, de telle façon que:

$$n_j = 8j \quad (\text{C.3})$$

C.3.7 En utilisant cette expression, le réseau initial à une dimension représentant le balayage de ligne doit être transformé en un nouveau réseau à une dimension $[B]$ dont les éléments sont indiqués au Tableau C.1.

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

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

C.3.8 De même que pour l'analyse réalisée avec les données de balayage de trame en B.2.4, le niveau efficace de bruit U_n doit être soustrait de chaque point de données de balayage de ligne afin de tenir compte de l'apport au bruit. Si le signal de l'**hydrophone** à chaque point du balayage de ligne est U_j , le signal de l'**hydrophone** après correction pour tenir compte de l'apport au bruit, U_j' est alors:

$$U_j' = (U_j^2 - U_n^2)^{1/2} \quad (\text{C.4})$$

C.3.9 Pour évaluer la **surface de la section droite du faisceau**, la **pression acoustique carrée moyenne totale**, pms_t , du demi-balayage de ligne est exigée. Celle-ci est donnée par:

$$pms_t = \frac{1}{M_L} (U_0')^2 + \frac{1}{M_L} \sum_{j=1}^{(N_L-1)/2} 8j (U_j')^2 \quad (\text{C.5})$$

C.3.10 Le nouveau réseau $[B]$ est classé dans l'ordre décroissant et une seconde somme est faite comme indiqué dans les Equations (B.3), conduisant à la détermination de la valeur de n .

NOTE Le processus de classement réalisé sur les valeurs n originales donne le même résultat si la pondération correcte est appliquée lors du processus d'ajout.

C.3.11 La **surface de la section droite du faisceau**, A_{BCS} , du demi-balayage de ligne est donnée par $A_{BCS} = \frac{n\pi s^2}{4}$ où s est la dimension du pas.

C.3.12 L'analyse doit être réalisée pour l'ensemble des huit demi-balayages de ligne et la moyenne des résultats faite afin de déterminer la valeur moyenne avec l'écart-type.

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

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

où

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

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

Annexe D (informative)

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

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

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

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

La **surface de la section droite du faisceau**, telle qu'elle est définie dans la présente norme, est la surface déterminée en utilisant l'**hydrophone** et représente une étape intermédiaire dans le processus pour définir la **surface émettrice efficace**. La méthode spécifiée dans la présente norme est l'aboutissement d'une étude, basée sur des mesures réelles et des calculs théoriques, et destinée à fournir une définition pratique et une méthode fiable de mesure [1. 2. 6. 7. 8].

Il convient que les méthodes utilisées pour déterminer la **surface de la section droite du faisceau** ne soient pas trop sensibles aux hétérogénéités locales dans le faisceau ultrasonore. Au cours de l'évaluation d'un **appareil de physiothérapie à ultrasons** [9], il a été démontré que pour certains faisceaux ultrasonores, mesurer la **surface de la section droite du faisceau** selon la définition utilisée dans la norme US FDA (qui prend les éléments fournis à 5 mm de distance de toutes les surfaces où l'intensité est supérieure à 5 % de l'intensité maximale dans le plan) [10], fournit des résultats très imprécis.

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

Pour étudier l'effet des caractéristiques du faisceau sur les surfaces définies, les niveaux limites, 5 % de l'intensité maximale pour la définition FDA et 75 % de la somme de la **pression acoustique carrée moyenne totale** pour la définition CEI, sont examinés plus largement. La Figure D.2 montre la variation des mesures de la **surface de la section droite du faisceau** (CEI) et des mesures de la **surface émettrice efficace** (FDA) en fonction des niveaux limites pour une série de plans de mesure à environ 5 mm de la face du **projecteur ultrasonore**. Les résultats pour cinq plans de mesure sont indiqués, la distance de séparation totale du plan situé à 5 mm étant de $\pm 0,5$ mm avec un espacement de 0,25 mm entre les

plans de mesure. La Figure D.2 montre que la **surface émettrice efficace**, suivant la définition FDA, est très sensible à la position de mesure. Elle montre aussi que, si un autre niveau limite est pris, supérieur aux 5 % exigés dans la définition FDA [10], cela provoque une sensibilité accrue de la **surface émettrice efficace** aux petites erreurs dans la position du plan de mesure. En d'autres termes, les pentes des courbes indiquées à la Figure D.2 avec la définition FDA sont plus fortes que celles avec la définition CEI. L'aspect lisse des courbes pour la définition CEI est également évident sur la Figure D.2.

Les **projecteurs ultrasonores** utilisés en physiothérapie ont des fréquences et des diamètres divers et peuvent généralement avoir des valeurs ka dans la plage de 17 et 150. A la Figure D.3, le comportement habituel de la **surface de la section droite du faisceau** en fonction de différents niveaux limites est tracé pour quelques **projecteurs ultrasonores** avec des valeurs de ka dans cette plage. Bien que les valeurs de ka soient très différentes d'un **projecteur ultrasonore** à l'autre, les formes des courbes semblent être similaires.

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

Ces conclusions expérimentales sont confirmées par des calculs théoriques. Les calculs réalisés en utilisant une source circulaire à piston de rayon $a = 4\lambda$, représentant un transducteur relativement petit, et un récepteur ponctuel, sont présentés dans la série de courbes de la Figure D.4. Celles-ci montrent la variation de la **surface émettrice efficace** et de la **surface de la section droite du faisceau** pour des distances croissantes à partir du **projecteur ultrasonore**. La séparation entre l'hydrophone et le **projecteur ultrasonore** a été normalisée à la longueur d'onde sonore, ce qui signifie que la gamme complète des fréquences couramment utilisée en physiothérapie est représentée. La valeur de la **surface de la section droite du faisceau** (**surface émettrice efficace** pour la définition FDA) a été normalisée par rapport à la dimension réelle de l'élément. Bien que la **surface de la section droite du faisceau** suivant la nouvelle définition montre quelque variation par rapport à la distance normalisée, elle est de toute évidence moins dépendante des caractéristiques du faisceau que la **surface émettrice efficace** calculée à partir de la définition FDA [10].

Dans d'autres calculs présentés à la Figure D.5, la **surface de la section droite du faisceau** normalisée est calculée en fonction de ka . La gamme des valeurs de ka utilisée couvre la gamme complète des dimensions des **transducteurs ultrasoniques** utilisés dans les **projecteurs ultrasonores des appareils de physiothérapie à ultrasons**. Bien que les courbes de la Figure D.5 ne présentent que les résultats obtenus à 5 mm et à $2a$ de la face du **transducteur ultrasonique**, le comportement est représentatif des calculs faits à d'autres distances. La Figure D.5 permet de tirer les mêmes conclusions que la Figure D.4: la définition de la **surface de la section droite du faisceau** spécifiée dans la présente norme dépend moins des particularités du profil du faisceau d'**ultrasons** que de la définition utilisée dans la norme FDA [10].