

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61157

Première édition
First edition
1992-07

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

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61157: 1992

Numéros des publications

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

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61157

Première édition
First edition
1992-07

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

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

© IEC 1992 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

NOTE - Les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

Annex A forms an integral part of this International Standard.

Annexes B and C are for information only.

NOTE - The following print types are used:

- Requirements: in roman type
- *Test specifications: in italic type*
- Notes: in small roman type
- Words in bold in the text are defined in clause 3.

INTRODUCTION

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

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

Withdrawn

INTRODUCTION

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

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

Withdrawn

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

1 Domaine d'application

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

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

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

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

2 Références normatives

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

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

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

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

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

3 Définitions et symboles

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

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

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

1 Scope

This International Standard is applicable to medical diagnostic ultrasonic equipment.

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

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

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

3 Definitions and symbols

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Unité: centimètre carré, cm².

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

Unité: millimètre, mm.

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

Symbole: I_{ob}

Unité: milliwatt par centimètre carré, mW/cm².

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

Voir figure 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Unit: centimetre squared, cm².

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

Unit: millimetre, mm.

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

Symbol: I_{ob}

Unit: milliwatt per centimetre squared, mW/cm².

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

See figure 1.

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

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

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

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

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

NOTES

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

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

Symbole: w_{pb6} , w_{pb20}

Unité: millimètre, mm.

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

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

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

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

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

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

Voir figures 1 et 2.

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

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

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

NOTES

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

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

Symbol: w_{pb6} , w_{pb20}

Unit: millimetre, mm.

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

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

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

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

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

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

See figures 1 and 2.

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

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

Symbole: l_{ts}

Unité: millimètre, mm.

Voir figure 1

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

Symbole: l_{tt}

Unité: millimètre, mm.

Voir figures 1 et 2.

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

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

Voir figure 3.

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

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

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

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

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

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

Conforme au 3.4.2 de la CEI 1102.

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

Symbol: l_{ts}

Unit: millimetre, mm.

See figure 1.

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

Symbol: l_{tt}

Unit: millimetre, mm.

See figures 1 and 2.

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

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

See figure 3.

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

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

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

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

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

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

Conforms to 3.4.2 of IEC 1102.

Symbole: f_{awf}

Unité: Mégahertz, MHz.

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

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

Voir 3.5 de la CEI 1102.

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

Voir 3.11 de la CEI 1102.

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

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

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

Voir 3.26 de la CEI 1102.

Symbole: p_- (ou p_r)

Unité: pascal, Pa.

Voir aussi figure 4.

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

Voir 3.33 de la CEI 1102.