

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1689**

Première édition
First edition
1996-08

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

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1689: 1996

Numéros des publications

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

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

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

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

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

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

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

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC
1689

Première édition
First edition
1996-08

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

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

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

XA

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

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

Withholding

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

Withdram

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – SYSTÈMES DE PHYSIOTHÉRAPIE –

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

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 1689 a été établie par le comité d'études 87: Ultrasons.

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – PHYSIOTHERAPY SYSTEMS –

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

Annexes C to M are for information only.

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

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

Withdrawn

In this standard, the following print types are used:

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

Withdrawn

INTRODUCTION

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

Withdrawn

INTRODUCTION

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

Withdrawn

ULTRASONS – SYSTÈMES DE PHYSIOTHÉRAPIE –

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

1 Domaine d'application

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

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

La présente norme spécifie:

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

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

2 Références normatives

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

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

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

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

ULTRASONICS – PHYSIOTHERAPY SYSTEMS –

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

1 Scope

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

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

This standard specifies:

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

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Définitions

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

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

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

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

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

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

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

NOTES

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

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

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

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

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

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

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

3 Definitions

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

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

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

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

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

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

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

NOTES

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

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

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

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

Symbole: A_{BCS}

Unité: centimètre carré, cm²

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

Unité: watt par centimètre carré, W/cm².

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

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

où

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

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

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

a_0 est la surface unité du balayage de trame.

Symbole: R_{BN}

Unité: sans dimension

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

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

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

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

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

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

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

Symbol: A_{BCS}

Unit: centimetre squared, cm^2

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

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

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

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

where

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

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

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

a_0 is the unit area for the raster scan.

Symbol: R_{BN}

Unit: dimensionless.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Symbole: Φ

Unité: sans dimension

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

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

Symbole: I_e

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

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

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

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

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

où

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

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

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

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

Symbole: A_{ER}

Unité: centimètre carré, cm^2

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

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

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

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

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

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

Symbol: Φ

Unit: dimensionless

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

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

Symbol: I_e

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

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

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

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

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

where

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

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

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

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

Symbol: A_{ER}

Unit: centimetre squared, cm^2

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

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

Symbole: M_L

Unité: volt par pascal, V/Pa

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

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

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

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

Symbole: p

Unité: pascal, Pa

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

Symbole: Q

Unité: par centimètre, cm^{-1}

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

Symbole: m

Unité: centimètre, cm

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

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

Unité: pascal carré, Pa^2

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

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

Symbol: M_L

Unit: volt per pascal, V/Pa

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

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

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

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

Symbol: p

Unit: pascal, Pa

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

Symbol: Q

Unit: per centimetre, cm^{-1}

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

Symbol: m

Unit: centimetre, cm

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

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

Unit: pascal squared, Pa^2

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

Symbole: p_{ms_t}

Unité: pascal carré, Pa^2

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

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

Symbole: P

Unité: watt, W

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

Unité: watt, W

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

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

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

où

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

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

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

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

Symbole: P_{tm}

Unité: watt, W

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

Unité: seconde, s

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

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

Symbol: pms_t

Unit: pascal squared, Pa²

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

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

Symbol: P

Unit: watt, W

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

Unit: watt, W

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

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

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

where

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

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

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

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

Symbol: P_{tm}

Unit: watt, W

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

Unit: second, s

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

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

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

Unité: hertz, Hz

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

Symbole: p_{rms}

Unité: pascal, Pa

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

Symbole: p_{max}

Unité: pascal, Pa

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

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

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

où

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

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

Symbole: I_m

Unité: watt par centimètre carré, W/cm²

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

Symbole: p_p

Unité: pascal, Pa

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

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

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

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

Unit: hertz, Hz

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

Symbol: p_{rms}
Unit: pascal, Pa

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

Symbol: p_{max}
Unit: pascal, Pa

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

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

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

where

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

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

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

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

Symbol: p_p
Unit: pascal, Pa

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

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

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

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

4 Liste des symboles

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

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

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

4 List of symbols

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

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

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

5 Prescriptions de sécurité et prescriptions pour la déclaration des performances

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

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

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

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

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

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

5 Requirements for safety and performance declaration

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

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

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

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

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

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

6 Prescriptions de performance et de sécurité

6.1 Puissance de sortie assignée

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

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

6.2 Intensité moyenne

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

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

6.3 Taux de non-uniformité du faisceau

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

La conformité est vérifiée par mesurage conformément à 8.3.

7 Conditions de mesurage et appareillage d'essai

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

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

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

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

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

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

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

6 Performance and safety requirements

6.1 *Rated output power*

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

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

6.2 *Effective intensity*

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

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

6.3 *Beam non-uniformity ratio*

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

Compliance is checked by measurement in accordance with 8.3.

7 Conditions of measurement and test equipment used

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

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

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

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

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

7.1 Bac d'essai

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

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

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

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

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

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

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

7.2 Hydrophone

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

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

7.1 Test vessel

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

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

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

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

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

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

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

7.2 Hydrophone

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

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