

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

62359

Première édition
First edition
2005-04

**Ultrasons –
Caractérisation du champ –
Essais pour la détermination d'indices
d'échauffement et mécanique des champs
d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical**

**Ultrasonics –
Field characterization –
Test methods for the determination of thermal and
mechanical indices related to medical diagnostic
ultrasonic fields**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 62359:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions 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.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- **Service clients**

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. 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.

Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. 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 also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- **IEC Just Published**

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- **Customer Service Centre**

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

62359

Première édition
First edition
2005-04

**Ultrasons –
Caractérisation du champ –
Essais pour la détermination d'indices
d'échauffement et mécanique des champs
d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical**

**Ultrasonics –
Field characterization –
Test methods for the determination of thermal and
mechanical indices related to medical diagnostic
ultrasonic fields**

© IEC 2006 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, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
1 Domaine d'application	10
2 Références normatives.....	10
3 Terminologie et définitions.....	10
4 Liste des symboles	28
5 Méthodes d'essai pour la détermination des indices mécanique et thermique	30
5.1 Généralités.....	30
5.2 Détermination de l'indice mécanique	32
5.3 Détermination de l'indice thermique – généralités.....	32
5.4 Détermination de l'indice thermique en mode sans balayage	34
5.5 Détermination de l'indice thermique en mode de balayage	38
5.6 Calculs pour le mode de fonctionnement combiné	38
5.7 Sommaire des grandeurs mesurées pour la détermination des indices	40
Annexe A (informative) Relations avec d'autres normes.....	42
Annexe B (informative) Recommandations pour le mesurage de la puissance d'émission en mode de balayage	44
Annexe C (informative) Justifications et formules des modèles d'indices.....	52
Annexe D (informative) Note explicative concernant l'interprétation de <i>TI</i> et <i>MI</i>	82
Bibliographie.....	84
Figure B.1 – Masque d'ouverture suggéré de 1 cm de largeur.....	48
Figure B.2 – Orientation suggérée pour le transducteur, la fente de masque et la cible RFB.....	48
Figure B.3 – Orientation suggérée pour le transducteur et la cible RFB de 1 cm	50
Figure C.1 – Transducteur focalisé à grande ouverture.....	68
Figure C.2 – Transducteur focalisé à plus faible ouverture ($\geq 1 \text{ cm}^2$)	70
Figure C.3 – Transducteur focalisé à faible focalisation ($A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$).....	70
Figure C.4 – Transducteur faiblement focalisé	72
Tableau 1 – Résumé des formules de combinaison pour chacune des catégories d'INDICE THERMIQUE	40
Tableau 2 – Sommaire des grandeurs acoustiques requises pour la détermination des indices	40
Tableau C.1 – Catégories et modèles d'INDICE THERMIQUE.....	56
Tableau C.2 – Formules d'indice thermique	64

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
1 Scope.....	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	11
4 List of symbols	29
5 Test methods for determining the mechanical index and the thermal index	31
5.1 General	31
5.2 Determination of mechanical index.....	33
5.3 Determination of thermal index – general	33
5.4 Determination of thermal index in non-scanning mode.....	35
5.5 Determination of thermal index in scanning mode.....	39
5.6 Calculations for combined-operating mode.....	39
5.7 Summary of measured quantities for index determination.....	41
Annex A (informative) Relationships with other standards	43
Annex B (informative) Guidance notes for measurement of output power in scanning mode.....	45
Annex C (informative) Rationale and derivation of index models	53
Annex D (informative) Guidance on the interpretation of <i>TI</i> and <i>MI</i>	83
Bibliography.....	85
Figure B.1 – Suggested 1 cm-wide aperture mask	49
Figure B.2 – Suggested orientation of transducer, mask slit and RFB target	49
Figure B.3 – Suggested orientation of transducer and 1 cm RFB target	51
Figure C.1 – Focused transducer with a large aperture	69
Figure C.2 – Focused transducer with smaller aperture ($\geq 1 \text{ cm}^2$)	71
Figure C.3 – Focused transducer with a weak focus ($A_{\text{eq}} > 1 \text{ cm}^2$)	71
Figure C.4 – Weakly focused transducer.....	73
Table 1 – Summary of combination formulae for each of the THERMAL INDEX categories.....	41
Table 2 – Summary of the acoustic quantities required for the determination of the indices ..	41
Table C.1 – THERMAL INDEX categories and models	57
Table C.2 – Thermal index formulae	65

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DU CHAMP – ESSAIS POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES D'ÉCHAUFFEMENT ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de 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 62359 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Cette version bilingue (2006-05) remplace la version monolingue anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 87/300/FDIS et 87/305/RVD. Le rapport de vote 87/305/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS –
 FIELD CHARACTERIZATION –
 TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL
 AND MECHANICAL INDICES RELATED TO
 MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS**

FOREWORD

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

International Standard IEC 62359 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics

This bilingual version (2006-05) replaces the English version.

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

FDIS	Report on voting
87/300/FDIS	87/305/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.

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

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

Cette norme peut être utilisée en complément aux exigences de la CEI 60601-2-37.

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

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

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

This standard may be used to support the requirements of IEC 60601-2-37.

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

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

INTRODUCTION

Les appareils ultrasonores de diagnostic médical sont largement utilisés en pratique clinique à des fins d'imagerie ou de surveillance. Les appareils fonctionnent normalement à des fréquences appartenant à la gamme de fréquences mégahertz basse et comprennent un transducteur couplé acoustiquement au patient et à l'électronique associée. Il existe une très grande diversité de **systèmes** dans la pratique clinique actuelle.

Les ultrasons pénétrant dans le patient interagissent avec ses tissus et cette interaction peut être considérée en termes d'effets aussi bien thermiques que non thermiques. La présente Norme internationale a pour but de spécifier des méthodes de détermination d'indices d'exposition thermiques et non thermiques qui peuvent contribuer à l'évaluation des dangers liés à l'exposition à un champ ultrasonore spécifique utilisé pour le diagnostic ou la surveillance médicale. Il est bien connu que ces indices ont des limitations et que la connaissance des indices au moment de l'examen n'est pas suffisante en soi pour effectuer une évaluation de risque clinique avertie. Il est prévu que ces limitations seront étudiées dans des révisions futures de la présente norme et en fonction des progrès de leur étude scientifique.

Sous certaines conditions spécifiées dans la CEI 60601-2-37, ces indices sont affichés par les appareils ultrasonores médicaux prévus à cet effet.

INTRODUCTION

Medical diagnostic ultrasonic equipment is widely used in clinical practice for imaging and monitoring purposes. Equipment normally operates at frequencies in the low megahertz frequency range and comprises an ultrasonic transducer acoustically coupled to the patient and associated electronics. There is an extremely wide range of different types of **systems** in current clinical practice.

The ultrasound entering the patient interacts with the patient's tissue and this interaction can be considered in terms of both thermal and non-thermal effects. The purpose of this International Standard is to specify methods of determining thermal and non-thermal exposure indices which can be used to help in assessing the hazard caused by exposure to a particular ultrasonic field used for medical diagnosis or monitoring. It is recognised that these indices have limitations and a knowledge of the indices at the time of an examination is not sufficient in itself to make an informed clinical risk assessment. It is intended that these limitations will be addressed in future revisions of this standard and as scientific understanding increases.

Under certain conditions specified in IEC 60601-2-37 these indices are displayed on medical ultrasonic equipment intended for these purposes.

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DU CHAMP – ESSAIS POUR LA DÉTERMINATION D'INDICES D'ÉCHAUFFEMENT ET MÉCANIQUE DES CHAMPS D'ULTRASONS UTILISÉS POUR LE DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale est applicable aux champs d'ultrasons utilisés pour le diagnostic médical.

La présente norme définit:

- des paramètres relatifs aux aspects thermiques et non thermiques des champs ultrasonores de diagnostic;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition relatif à l'échauffement dans les modèles théoriques équivalents aux tissus, résultant de l'absorption d'ultrasons;
- des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition approprié pour certains effets non thermiques.

NOTE Lorsque des multiples ou sous-multiples d'unités SI sont utilisés dans la présente norme, ils sont clairement indiqués et leur usage est cohérent.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60601-2-37, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment* (disponible en anglais seulement)

CEI 61102:1991, *Mesurage et caractérisation des champs ultrasonores à l'aide d'hydrophones dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 61157:1992, *Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons*

CEI 61161:1992, *Mesurage de puissance ultrasonore dans les liquides dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 25 MHz*¹
Amendement 1 (1998)

3 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans les normes CEI 61102:1991, CEI 61157:1992 et CEI 61161:1998 (dont certains sont repris ci-dessous pour des raisons de commodité) et les suivants s'appliquent.

1) Une édition consolidée (1.1) existe, qui inclut la CEI 61161:1992 et son amendement 1 (1998).

ULTRASONICS – FIELD CHARACTERIZATION – TEST METHODS FOR THE DETERMINATION OF THERMAL AND MECHANICAL INDICES RELATED TO MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC FIELDS

1 Scope

This International Standard is applicable to medical diagnostic ultrasound fields.

This standard establishes

- parameters related to thermal and non-thermal aspects of diagnostic ultrasonic fields;
- methods for the determination of an exposure parameter relating to temperature rise in theoretical tissue-equivalent models, resulting from absorption of ultrasound;
- methods for the determination of an exposure parameter appropriate to certain non-thermal effects.

NOTE In this standard where multiples or submultiples of SI units are used this is clearly stated and the usage is self-consistent.

2 Normative references

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

IEC 60601-2-37, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

IEC 61102:1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 61157:1992, *Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

IEC 61161:1992, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*¹
Amendment 1 (1998)

3 Terms and definitions

For the purposes of this International standard, the terms and definitions given in IEC 61102:1991, IEC 61157:1992 and IEC 61161:1998 (several of which are repeated below for convenience) and the following apply.

1) A consolidated edition (1.1) exists, including IEC 61161:1992 and its Amendment 1 (1998).

3.1

coefficient d'atténuation acoustique

coefficient permettant de prendre en compte l'atténuation acoustique des tissus entre la source et un point spécifique

Symbole: α

Unité: décibel par centimètre par mégahertz, dB cm⁻¹ MHz⁻¹

3.2

fréquence de fonctionnement acoustique

moyenne arithmétique des fréquences les plus éloignées l'une de l'autre, f_1 et f_2 , pour lesquelles l'amplitude du spectre de pression du signal acoustique est inférieure de 3 dB à l'amplitude de crête

[3.4.2 de la CEI 61102:1991, modifiée]

Symbole: f_{awf}

Unité: mégahertz, MHz

3.3

puissance d'émission atténuée

valeur de la **puissance d'émission** acoustique après atténuation et à une distance spécifique du transducteur, fournie par l'expression

$$P_{\alpha} = P 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance depuis la source au point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

P est la **puissance d'émission** mesurée dans l'eau.

Symbole: P_{α}

Unité: milliwatt, mW

3.4

dépression acoustique de crête atténuée

valeur de la **dépression acoustique de crête** après atténuation, en un point spécifique, fournie par l'expression

$$p_{r,\alpha}(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/20 \text{ dB})}$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance depuis la source au point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

$p_r(z)$ est la **dépression acoustique de crête** mesurée dans l'eau.

Symbole: $p_{r,\alpha}$

Unité: mégapascal, MPa

3.1**acoustic attenuation coefficient**

coefficient intended to account for ultrasonic attenuation of tissue between the source and a specified point

Symbol: α

Unit: decibels per centimetre per megahertz, dB cm⁻¹ MHz⁻¹

3.2**acoustic working frequency**

arithmetic mean of the most widely separated frequencies f_1 and f_2 at which the amplitude of the pressure spectrum of the acoustic signal is 3 dB lower than the peak amplitude

[3.4.2 of IEC 61102:1991, modified]

Symbol: f_{awf}

Unit: megahertz, MHz

3.3**attenuated output power**

value of the acoustic **output power** after attenuation and at a specified distance from the transducer, and given by

$$P_\alpha = P 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

where

α is the **acoustic attenuation coefficient**;

z is the distance from the source to the point of interest;

f_{awf} is the **acoustic working frequency**;

P is the **output power** measured in water.

Symbol: P_α

Unit: milliwatts, mW

3.4**attenuated peak-rarefactional acoustic pressure**

value of the **peak-rarefactional acoustic pressure** after attenuation and at a specified point, and given by

$$p_{r,\alpha}(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/20 \text{ dB})}$$

where

α is the **acoustic attenuation coefficient**;

z is the distance from the source to the point of interest;

f_{awf} is the **acoustic working frequency**;

$p_r(z)$ is the **peak-rarefactional acoustic pressure** measured in water.

Symbol: $p_{r,\alpha}$

Unit: megapascals, MPa

3.5

intensité atténuée moyenne de l'impulsion

valeur de l'**intensité acoustique moyenne de l'impulsion** après atténuation, en un point spécifique, fournie par l'expression

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance depuis la source au point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique** à une distance z ;

$I_{pa}(z)$ est l'**intensité moyenne sur l'impulsion** mesurée dans l'eau.

Symbole: $I_{pa,\alpha}$

Unité: watt par centimètre carré, W cm⁻²

3.6

intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée

valeur de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité** après atténuation, en un point spécifique, fournie par l'expression

$$I_{pi,\alpha} = I_{pi} 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance depuis la source au point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

I_{pi} est l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité** mesurée dans l'eau.

Symbole: $I_{pi,\alpha}$

Unité: millijoule par centimètre carré, mJ cm⁻²

3.7

intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée

valeur de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** après atténuation, à une distance spécifique z , fournie par l'expression

$$I_{zpta,\alpha}(z) = I_{zpta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

où

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;

z est la distance depuis la source au point considéré;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

$I_{zpta}(z)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle**, à une distance spécifique z mesurée dans l'eau.

Symbole: $I_{zpta,\alpha}(z)$

Unité: milliwatt par centimètre carré, mW cm⁻²

3.5**attenuated pulse-average intensity**

value of the acoustic **pulse-average intensity** after attenuation and at a specified point, and given by

$$I_{pa,\alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

where

- α is the **acoustic attenuation coefficient**;
- z is the distance from the source to the point of interest;
- f_{awf} is the **acoustic working frequency**;
- $I_{pa}(z)$ is the **pulse-average intensity** measured in water.

Symbol: $I_{pa,\alpha}$

Unit: watts per centimetre squared, $W \text{ cm}^{-2}$

3.6**attenuated pulse-intensity integral**

value of the **pulse-intensity integral** after attenuation and at a specified point, and given by

$$I_{pi,\alpha} = I_{pi} 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

where

- α is the **acoustic attenuation coefficient**;
- z is the distance from the source to the point of interest;
- f_{awf} is the **acoustic working frequency**;
- I_{pi} is the **pulse-intensity integral** measured in water.

Symbol: $I_{pi,\alpha}$

Unit: millijoules per centimetre squared, $mJ \text{ cm}^{-2}$

3.7**attenuated spatial-peak temporal-average intensity**

value of the **spatial-peak temporal-average intensity** after attenuation and at a specified distance z , and given by

$$I_{zpta,\alpha}(z) = I_{zpta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

where

- α is the **acoustic attenuation coefficient**;
- z is the distance from the source to the point of interest;
- f_{awf} is the **acoustic working frequency**;
- $I_{zpta}(z)$ is the **spatial-peak temporal-average intensity**, at a specified distance z measured in water.

Symbol: $I_{zpta,\alpha}(z)$

Unit: milliwatts per centimetre squared, $mW \text{ cm}^{-2}$

3.8**intensité atténuée moyenne temporelle**

valeur de l'**intensité moyenne temporelle** après atténuation, en un point spécifique, fournie par l'expression

$$I_{ta,\alpha}(z) = I_{ta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

où

- α est le **coefficient d'atténuation acoustique**;
- z est la distance depuis la source au point considéré;
- f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;
- $I_{ta}(z)$ est l'**intensité moyenne temporelle** mesurée dans l'eau.

Symbole: $I_{ta,\alpha}(z)$

Unité: milliwatt par centimètre carré, mW cm⁻²

3.9**surface du faisceau**

surface dans un plan spécifique perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** consistant en tous les points où l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité** est supérieure à une fraction spécifique de la valeur maximale de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité** dans ce plan

[3.6 de la CEI 61102:1991, modifiée]

NOTE Pour les mesurages, l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité** peut être considérée comme étant proportionnelle à l'intégrale sur l'impulsion du carré de la pression

3.10**axe d'alignement du faisceau**

ligne droite joignant les points de valeur maximale de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité**, mesurée à plusieurs distances dans le champ lointain; cette ligne peut être projetée sur la face du transducteur ultrasonore afin d'obtenir un alignement

[3.5 de la CEI 61102:1991, modifiée]

3.11**indice thermique osseux**

indice thermique pour des applications dans lesquelles le faisceau ultrasonore passe au travers de tissus mous et où une région focale se trouve à proximité immédiate d'un os, telles que les applications foetales (second et troisième trimestre) ou céphaliques néonatales (à travers la fontanelle)

Symbole: *TIB*

Unité: aucune

NOTE Voir 5.4.2 et 5.5.2 pour des méthodes de détermination de l'**indice thermique osseux**.

3.12**puissance d'émission restreinte**

puissance d'émission émise en **mode de balayage** à partir d'une région de la surface active du transducteur dont la largeur dans le plan de balayage est restreinte à 1 cm

Symbole: P_1

Unité: milliwatt, mW

3.8**attenuated temporal-average intensity**

value of the **temporal-average intensity** after attenuation and at a specified point, and given by

$$I_{ta,\alpha}(z) = I_{ta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf}/10 \text{ dB})}$$

where

- α is the **acoustic attenuation coefficient**;
- z is the distance from the source to the point of interest;
- f_{awf} is the **acoustic working frequency**;
- $I_{ta}(z)$ is the **temporal-average intensity** measured in water.

Symbol: $I_{ta,\alpha}(z)$

Unit: milliwatts per centimetre squared, mW cm⁻²

3.9**beam area**

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

[3.6 of IEC 61102:1991, modified]

NOTE For measurement purposes the **pulse intensity integral** can be taken as being proportional to the **pulse pressure-squared integral**

3.10**beam alignment axis**

straight line joining the points of maximum **pulse intensity integral** measured at several different distances in the far field. For the purposes of alignment, this line may be projected to the face of the **ultrasonic transducer**

[3.5 of IEC 61102:1991, modified]

3.11**bone thermal index**

thermal index for applications, such as foetal (second and third trimester) or neonatal cephalic (through the fontanelle), in which the ultrasound beam passes through soft tissue and a focal region is in the immediate vicinity of bone

Symbol: TIB

Unit: None

NOTE See 5.4.2 and 5.5.2 for methods of determining the **bone thermal index**.

3.12**bounded output power**

output power emitted in **scanning mode** from a region of the active area of the transducer whose width in the scan plane is limited to 1 cm

Symbol: P_1

Unit: milliwatts, mW

3.13**profondeur de point de rupture**

valeur égale à 1 fois et demie le **diamètre d'ouverture équivalent** et fournie par l'expression

$$z_{bp} = 1,5 D_{eq}$$

où

D_{eq} est le **diamètre d'ouverture équivalent**.

Symbole: z_{bp}

Unité: centimètre, cm

3.14**mode de fonctionnement combiné**

mode de fonctionnement d'un **appareil** combinant plusieurs **modes de fonctionnement discrets**

[3.6 de la CEI 61157:1992, modifiée]

3.15**indice thermique crânien**

indice thermique pour des applications dans lesquelles le faisceau ultrasonore passe à travers l'os à proximité de l'entrée du faisceau dans le corps, telles que des applications crâniennes pédiatriques et adultes

Symbole: *TIC*

Unité: aucune

NOTE Voir 5.4.3 et 5.5.3 pour des méthodes de détermination de l'**indice thermique crânien**.

3.16**configuration par défaut**

état de contrôle spécifique dans lequel se trouve l'**appareil de diagnostic par ultrasons** lors de la mise en marche, de la sélection d'un nouveau **patient** ou du passage d'applications non foetales à des applications foetales

3.17**profondeur pour l'indice thermique osseux**

distance entre le plan où les **dimensions du faisceau d'émission –12 dB** sont déterminées le long de l'**axe d'alignement de faisceau** et le plan dans lequel le produit de la **puissance d'émission atténuée** par l'intégrale sur l'impulsion de l'intensité est maximal

Symbole: z_b

Unité: centimètre, cm

3.18**profondeur pour l'indice thermique de tissus mous**

distance entre le plan où les **dimensions du faisceau d'émission –12 dB** sont déterminées le long de l'**axe d'alignement de faisceau** et le plan dans lequel la valeur la plus faible de la **puissance d'émission atténuée** et le produit de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** atténuée par 1 cm² est maximisée sur une plage de distance égale ou supérieure à une fois et demie le diamètre d'ouverture équivalent

Symbole: z_s

Unité: centimètre, cm

NOTE Dans la présente norme, la définition restreinte de l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** donnée en 3.49 de la CEI 61102:1991 relative à un plan spécifique est utilisée lorsque l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** est remplacée par l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**.

3.13**break-point depth**

value equal to 1,5 times the **equivalent aperture diameter**, and given by

$$z_{bp} = 1,5 D_{eq}$$

where

D_{eq} is the **equivalent aperture diameter**.

Symbol: z_{bp}

Unit: centimetres, cm

3.14**combined-operating mode**

mode of operation of an **equipment** which combines more than one **discrete-operating mode**

[3.6 of IEC 61157:1992, modified]

3.15**cranial-bone thermal index**

thermal index for applications, such as paediatric and adult cranial applications, in which the ultrasound beam passes through bone near the beam entrance into the body

Symbol: *TIC*

Unit: None

NOTE See 5.4.3 and 5.5.3 for methods of determining the **cranial bone thermal index**.

3.16**default setting**

specific state of control, the **ultrasonic diagnostic equipment** will enter upon power-up, new **patient** select or change from non-foetal to foetal applications

3.17**depth for bone thermal index**

distance from the plane where the **–12 dB output beam dimensions** are determined along the **beam alignment axis** to the plane where the product of **attenuated output power** and **attenuated pulse-intensity integral** is maximum

Symbol: z_b

Unit: centimetres, cm

3.18**depth for soft-tissue thermal index**

distance from the plane where the **–12 dB output beam dimensions** are determined along the **beam alignment axis** to the plane at which the lower value of the **attenuated output power** and the product of the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** and 1 cm^2 is maximized over the distance range equal to, or more than, 1,5 times the **equivalent aperture diameter**

Symbol: z_s

Unit: centimetres, cm

NOTE In this standard, the restricted definition of **spatial-peak temporal-average intensity** from 3.49 of IEC 61102:1991 relating to a specified plane is used where **spatial-peak temporal-average intensity** is replaced by **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**.

3.19

mode de fonctionnement discret

mode de fonctionnement d'**appareils de diagnostic par ultrasons** dans lesquels l'excitation du **transducteur ultrasonore** ou du groupe d'**éléments transducteurs** est utilisée pour une seule méthodologie de diagnostic

[3.7 de la CEI 61157:1992, modifiée]

3.20

diamètre d'ouverture équivalent

diamètre d'un cercle dont la surface est la **surface du faisceau d'émission –12 dB** et est fournie par l'expression

$$D_{eq} \equiv \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{aprt}}$$

où

A_{aprt} est la surface du faisceau d'émission –12 dB.

Symbole: D_{eq}

Unité: centimètre, cm

NOTE Cette formule donne le diamètre d'un cercle dont la surface est la **surface du faisceau d'émission –12 dB**. Elle est utilisée pour le calcul de l'**indice thermique crânien** et de l'**indice thermique de tissus mous**.

3.21

surface de faisceau équivalente

valeur de la surface du faisceau acoustique à une distance z , en termes de puissance et d'intensité, fournie par l'expression

$$A_{eq}(z) \equiv \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{zpta,\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{zpta}(z)}$$

où

$P_{\alpha}(z)$ est la **puissance d'émission atténuée** à une distance z ;

$I_{zpta,\alpha}(z)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** à une distance z ;

P est la **puissance d'émission**;

$I_{zpta}(z)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle** à une distance z ; et

z est la distance depuis la source au point considéré.

Symbole: $A_{eq}(z)$

Unité: centimètre carré, cm²

3.22

diamètre de faisceau équivalent

valeur du diamètre du faisceau acoustique à une distance z en termes de **surface de faisceau équivalente**, fournie par l'expression

$$d_{eq}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}$$

où

$A_{eq}(z)$ est la **surface de faisceau équivalente**;

z est la distance depuis la source au point considéré.

Symbole: $d_{eq}(z)$

Unité: centimètre, cm

3.19**discrete-operating mode**

mode of operation of **ultrasonic diagnostic equipment** in which the purpose of the excitation of the **ultrasonic transducer** or **ultrasonic transducer** element group is to utilize only one diagnostic methodology

[3.7 of IEC 61157:1992]

3.20**equivalent aperture diameter**

diameter of a circle whose area is the **–12 dB output beam area** and given by

$$D_{\text{eq}} \equiv \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{aprt}}}$$

where A_{aprt} is the **–12 dB output beam area**.

Symbol: D_{eq}

Unit: centimetres, cm

NOTE This formula gives the diameter of a circle whose area is the **–12 dB output beam area**. It is used in the calculation of the **cranial-bone thermal index** and the **soft tissue thermal index**.

3.21**equivalent beam area**

value of the area of the acoustic beam at the distance z in terms of power and intensity, and given by

$$A_{\text{eq}}(z) \equiv \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{\text{zpta},\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{\text{zpta}}(z)}$$

where

$P_{\alpha}(z)$ is the **attenuated output power**, at the distance z ;

$I_{\text{zpta},\alpha}(z)$ is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**, at the distance z ;

P is the **output power**;

$I_{\text{zpta}}(z)$ is the **spatial-peak temporal-average intensity**, at the distance z ; and

z is the distance from the source to the specified point.

Symbol: $A_{\text{eq}}(z)$

Unit: centimetres squared, cm^2

3.22**equivalent beam diameter**

value of the diameter of the acoustic beam at the distance z in terms of the **equivalent beam area**, and given by

$$d_{\text{eq}}(z) = \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{\text{eq}}(z)}$$

where

$A_{\text{eq}}(z)$ is the **equivalent beam area**;

z is the distance from the source to the specified point.

Symbol: $d_{\text{eq}}(z)$

Unit: centimetres, cm

3.23**indice mécanique**

l'**indice mécanique** est fourni par l'expression

$$MI = \frac{P_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

où

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;

$P_{r,\alpha}$ est la **dépression acoustique de crête atténuée**;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

Symbole: MI

Unité: aucune

3.24**mode sans balayage**

mode de fonctionnement d'un **appareil de diagnostic par ultrasons** qui implique une séquence d'impulsions ultrasonores produisant des lignes de balayage ultrasonore selon le même parcours acoustique.

[3.12 de la CEI 61157:1992, modifiée]

3.25**surface du faisceau d'émission –12 dB**

surface du faisceau ultrasonore formule des **dimensions du faisceau d'émission –12 dB**

[3.13 de la CEI 61157:1992, modifiée]

Symbole: A_{aprt}

Unité: centimètre carré, cm^2

3.26**dimensions du faisceau d'émission –12 dB**

dimensions du faisceau d'ultrasons (**largeur de faisceau d'impulsions –12 dB**) dans des directions spécifiques perpendiculaire à l'**axe d'alignement du faisceau** et à la face d'émission du transducteur

[3.14 de la CEI 61157:1992, modifiée]

NOTE 1 Pour des raisons de précision de mesure, les **dimensions du faisceau d'émission –12 dB** peuvent être dérivées des mesures effectuées à une distance définie de façon à être aussi proche que possible de la face du transducteur et si possible au plus à 1 mm de la face.

NOTE 2 Dans le cas de transducteurs de contact, ces dimensions peuvent être considérées comme étant celles de l'élément émetteur.

Symbole: X, Y

Unité: centimètre, cm

3.27**puissance d'émission**

moyenne temporelle de la puissance ultrasonore émise par un **transducteur ultrasonore** dans un champ pratiquement libre, sous des conditions spécifiées et dans un milieu spécifié – soit préférablement dans l'eau

[3.5 de la CEI 61161:1998, modifiée]

Symbole: P

Unité: milliwatts, mW

3.23**mechanical index**

mechanical index is given by

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

where

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;

$p_{r,\alpha}$ is the **attenuated peak-rarefactional acoustic pressure**;

f_{awf} is the **acoustic-working frequency**.

Symbol: MI

Unit: None

3.24**non-scanning mode**

mode of operation of **ultrasonic diagnostic equipment** that involves a sequence of ultrasonic pulses which give rise to ultrasonic scan lines that follow the same acoustic path

[3.12 of IEC 61157:1992, modified]

3.25**–12 dB output beam area**

area of the ultrasonic beam derived from the **–12 dB output beam dimensions**

[3.13 of IEC 61157:1992, modified]

Symbol: A_{aprt}

Unit: centimetre squared, cm^2

3.26**–12 dB output beam dimensions**

dimensions of the ultrasonic beam (**–12 dB pulse beam width**) in specified directions normal to the **beam alignment axis** and at the transducer output face

[3.14 of IEC 61157:1992, modified]

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

NOTE 2 For contact transducers, these dimensions can be taken as the dimensions of the radiating element.

Symbol: X, Y

Unit: centimetres, cm

3.27**output power**

time-average ultrasonic power radiated by an **ultrasonic transducer** into an approximately free field under specified conditions in a specified medium, preferably water

[3.5 of IEC 61161:1998]

Symbol: P

Unit: milliwatts, mW

3.28**dépression acoustique de crête**

valeur maximale du module de la pression acoustique instantanée négative dans un champ acoustique pendant une période de répétition acoustique

[3.34 de la CEI 61157:1992, modifiée]

Symbole: p_r

Unité: mégapascal, MPa

3.29**déclaration d'utilisation prudente**

déclaration du principe recommandant d'éviter premièrement des niveaux élevés d'exposition et deuxièmement des expositions prolongées lors de l'acquisition de données cliniques

NOTE Voir [1, 2, 3, 4, 5] ²⁾

3.30**largeur du faisceau d'impulsions**

distance entre deux points, sur une surface spécifiée et dans une direction spécifiée passant par le point maximal de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** (p_i) dans cette surface, pour laquelle la valeur de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression** est une fraction spécifiée de la valeur maximale dans cette surface

[3.18 de la CEI 61157:1992, modifiée]

Symbole: d_{-6} (pour la **largeur du faisceau d'impulsions** définie à –6dB)

Unité: centimètre, cm

3.31**durée d'impulsion**

égale à 1,25 fois l'intervalle entre l'instant où l'intégrale temporelle de l'intensité d'une impulsion acoustique en un point atteint 10 % et l'instant où cette intégrale atteint 90 % de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité**

[3.30 de la CEI 61102:1991, modifiée]

Symbole: t_d

Unité: seconde, s

3.32**intégrale sur l'impulsion de l'intensité**

intégrale sur le temps de l'intensité instantanée en un point particulier d'un champ acoustique, intégrée sur la forme d'onde de l'impulsion acoustique

[3.31 de la CEI 61102:1991]

Symbole: I_{pi}

Unité: millijoule par centimètre carré, mJ cm^{-2}

3.33**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression**

intégrale sur le temps du carré de la pression acoustique instantanée en un point particulier d'un champ acoustique, intégrée sur la forme d'onde de l'impulsion acoustique

[3.33 de la CEI 61102:1991]

Symbole: p_i

Unité: Pascal carré fois seconde, $\text{Pa}^2 \text{s}$

2) Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie.

3.28**peak-rarefactional acoustic pressure**

maximum of the modulus of the negative instantaneous acoustic pressure in an acoustic field during an acoustic repetition period

[3.34 of IEC 61157:1992, modified]

Symbol: p_r

Unit: megapascals, MPa

3.29**prudent-use statement**

affirmation of the principle advising avoidance of primarily high exposure levels and secondarily long exposure times while acquiring necessary clinical information

NOTE See Bibliography [1, 2, 3, 4, 5]²⁾

3.30**pulse beam-width**

distance between two points, on a specified surface in a specified direction passing through the point of maximum **pulse-pressure-squared integral** (p_i) in that surface, at which the **pulse-pressure-squared integral** is a specified fraction of the maximum value in that surface

[3.18 of IEC 61157:1992, modified]

Symbol: d_{-6} (for **pulse beam-width** defined at –6dB)

Unit: centimetres, cm

3.31**pulse duration**

1,25 times the interval between the time when the time integral of intensity in an acoustic pulse at a point reaches 10 % and when it reaches 90 % of the **pulse intensity integral**

[3.30 of IEC 61102:1991, modified]

Symbol: t_d

Unit: seconds, s

3.32**pulse-intensity integral**

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

[3.31 of IEC 61102:1991]

Symbol: I_{pi}

Unit: millijoules per centimetre squared, mJ cm^{-2}

3.33**pulse-pressure-squared integral**

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

[3.33 of IEC 61102:1991]

Symbol: p_i

Unit: Pascal squared seconds, $\text{Pa}^2 \text{s}$

²⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

3.34

fréquence de répétition d'impulsion

inverse de la période de répétition entre deux impulsions acoustiques successives

[3.35 de la CEI 61102:1991, modifiée]

Symbole: *prf*

Unité: hertz, Hz

3.35

ligne de balayage

ligne de balayage ultrasonore

pour les **systèmes** à balayage automatique, **axe d'alignement du faisceau** soit pour un groupe de transducteurs ultrasonores particulier, soit pour une activation individuelle ou multiple d'un transducteur ultrasonore ou d'un groupe d'éléments transducteurs

[3.27 de la CEI 61157:1992]

3.36

mode de balayage

mode de fonctionnement d'un appareil de diagnostic par ultrasons qui implique une séquence d'impulsions ultrasonores produisant des lignes de balayage qui ne suivent pas le même parcours acoustique

[3.21 de la CEI 61157:1992, modifiée]

3.37

indice thermique de tissus mous

indice thermique ayant trait aux tissus mous

Symbole: *TIS*

Unité: aucune

NOTE 1 Voir les paragraphes 5.4.1, 5.5.1 et suivants pour des méthodes de détermination de l'**indice thermique de tissus mous**.

NOTE 2 Dans le cadre du présent document, les tissus mous incluent tous les tissus et fluides corporels mais excluent les tissus du squelette

3.38

intensité crête spatiale moyenne temporelle

valeur maximale de l'**intensité moyenne temporelle** dans un champ spécifié et à une distance spécifiée z du transducteur

[3.49 de la CEI 61102:1991, modifiée]

Symbole: $I_{zpta}(z)$

Unité: milliwatt par centimètre carré, $mW\ cm^{-2}$

NOTE Dans la présente norme, la définition restreinte donnée en 3.49 de la CEI 61102 relative à un plan spécifié est utilisé.

3.39

système

appareil de diagnostic médical à ultrasons

combinaison du pupitre de l'appareil à ultrasons et de l'ensemble transducteur constituant un **système** complet

[3.11 de la CEI 61157:1992].

3.34**pulse repetition rate**

inverse of the time interval between two successive acoustic pulses

[3.35 of IEC 61102:1991, modified]

Symbol: *prf*

Unit: hertz, Hz

3.35**scan line**

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.

[3.27 of IEC 61157:1992]

3.36**scanning mode**

mode of operation of an ultrasonic diagnostic equipment that involves a sequence of ultrasonic pulses which give rise to scan lines that do not follow the same acoustic path

[3.21 of IEC 61157:1992, modified]

3.37**soft tissue thermal index**

thermal index related to soft tissues

Symbol: *TIS*

Unit: None

NOTE 1 See 5.4.1 and 5.5.1 and the following for methods of determination of the **soft-tissue thermal index**.

NOTE 2 For the purposes of this document, soft tissue includes all body tissues and fluids but excludes skeletal tissues.

3.38**spatial-peak temporal-average intensity**

maximum value of the **temporal-average intensity** in a specified plane at a specified distance *z* from the transducer

[3.49 of IEC 61102:1991, modified]

Symbol: $I_{zpta}(z)$

Unit: milliwatts per centimetre squared, mW cm⁻²

NOTE In this standard the restricted definition from 3.49 of IEC 61102 relating to a specified plane is used.

3.39**system**

medical diagnostic ultrasonic equipment

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

[3.11 of IEC 61157:1992]

3.40**intensité moyenne temporelle**

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

[3.53 de la CEI 61102:1991, modifiée]

Symbole: $I_{ta}(z)$

Unité: milliwatt par centimètre carré, mW cm⁻²

3.41**indice thermique**

rapport de la puissance acoustique atténuée en un point spécifié par la puissance acoustique atténuée requise pour élever la température de 1 °C en ce point dans un modèle de tissu spécifique

Symbole: TI

Unité: aucune

3.42**ensemble transducteur**

boîtier du transducteur (sonde), tout circuit électronique ou liquide associé et contenu dans le boîtier et le câble solidaire connectant la sonde à une console d'interface

[3.22 de la CEI 61157:1992]

3.43**profil de transmission**

combinaison d'un ensemble spécifique de caractéristiques du transducteur ayant trait à la formation du faisceau (déterminée par la taille d'ouverture de transmission, la forme d'apodisation et le profil relatif de synchronisation/déphasage sur la surface d'ouverture, produisant une longueur et une direction focales spécifiques) avec un type d'onde d'entraînement électrique présentant une forme fixe spécifique mais une amplitude variable

3.44**appareil de diagnostic par ultrasons**

appareil électrique médical destiné à l'examen et à la surveillance *in vivo* par ultrasons pour constituer un diagnostic médical

NOTE Voir également la définition 3.11 de la CEI 61157:1992: appareil (ou système) de diagnostic médical par ultrasons – combinaison de la console d'interface de l'instrument ultrasonore et de l'**ensemble transducteur** constituant un système de diagnostic complet.

3.45**transducteur ultrasonore**

dispositif capable de convertir de l'énergie électrique en énergie mécanique ou réciproquement, dans la gamme de fréquence ultrasonore

4 Liste des symboles

α	coefficient d'atténuation acoustique
A_{aprt}	surface de faisceau d'émission –12 dB
$A_{eq}(z)$	surface de faisceau équivalente
C_{MI}	coefficient de normalisation
D_{eq}	diamètre d'ouverture équivalent
d_{-6}	largeur du faisceau d'impulsions
d_{eq}	diamètre de faisceau équivalent

3.40**temporal-average intensity**

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

[3.53 of IEC 61102:1991, modified]

Symbol: $I_{ta}(z)$

Unit: milliwatts per centimetre squared, mW cm⁻²

3.41**thermal index**

ratio of attenuated acoustic power at a specified point to the attenuated acoustic power required to raise the temperature at that point in a specific tissue model by 1 °C

Symbol: TI

Unit: None

3.42**transducer assembly**

transducer housing (probe), any associated electronic circuitry and any liquids contained in the housing and the integral cable which connects the transducer probe to an ultrasound console

[see 3.22 of IEC 61157:1992]

3.43**transmit pattern**

combination of a specific set of transducer beam-forming characteristics (determined by the transmit aperture size, apodization shape and relative timing/phase delay pattern across the aperture, resulting in a specific focal length and direction), and an electrical drive waveform of a specific fixed shape but variable amplitude

3.44**ultrasonic diagnostic equipment**

medical electrical equipment which is intended for *in vivo* ultrasonic and monitoring examination for obtaining a medical diagnosis

NOTE See also definition 3.11 of IEC 61157:1992: medical diagnostic ultrasonic equipment (or system) – combination of the ultrasound instrument console and the **transducer assembly** making up a complete diagnostic system.

3.45**ultrasonic transducer**

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

4 List of symbols

α	acoustic attenuation coefficient
A_{aprt}	–12 dB output beam area
$A_{eq}(z)$	equivalent beam area
C_{MI}	normalizing coefficient
D_{eq}	equivalent aperture diameter
d_{-6}	pulse beam width
d_{eq}	equivalent beam diameter

f_{awf}	fréquence de fonctionnement acoustique
I_{pa}	intensité moyenne sur l'impulsion
$I_{pa,\alpha}$	intensité atténuée moyenne sur l'impulsion
I_{pi}	intégrale sur l'impulsion de l'intensité
$I_{pi,\alpha}$	intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée
$I_{ta}(z)$	intensité moyenne temporelle
$I_{ta,\alpha}(z)$	intensité atténuée moyenne temporelle
$I_{zpta}(z)$	intensité crête spatiale moyenne temporelle
$I_{zpta,\alpha}(z)$	intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée
MI	indice mécanique
P	puissance d'émission
P_{α}	puissance d'émission atténuée
P_1	puissance d'émission restreinte
p_i	intégrale sur l'impulsion du carré de la pression
p_r	dépression acoustique de crête
$p_{r,\alpha}$	dépression acoustique de crête atténuée
prr	fréquence de répétition d'impulsion
TI	indice thermique
TIB	indice thermique osseux
TIC	indice thermique crânien
TIS	indice thermique de tissus mous
t_d	durée d'impulsion
X, Y	dimensions du faisceau d'émission –12 dB
z	distance depuis la source au point considéré
z_b	profondeur pour le TIB
z_{bp}	profondeur de point de rupture
z_s	profondeur pour le TIS

5 Méthodes d'essai pour la détermination des indices mécanique et thermique

5.1 Généralités

Le présent article définit des méthodes de détermination d'un paramètre d'exposition relatif à l'échauffement dans les modèles théoriques équivalents à des tissus, ainsi qu'un paramètre d'exposition pour les effets non thermiques. Les paramètres d'exposition, dénommés indices, ont trait à la sécurité d'utilisation des **appareils de diagnostic par ultrasons**. Les indices sont destinés à être utilisés dans le cadre de la CEI 60601-2-37.

Ces indices doivent être déterminés conformément à 5.2 à 5.5 pour une configuration de champ ultrasonore particulière produite par un **mode de fonctionnement discret** d'un **appareil de diagnostic par ultrasons** spécifique. Des informations générales sont fournies en Annexe C. Pour les **modes de fonctionnement combinés**, les procédures spécifiées en 5.6 doivent être utilisées.

f_{awf}	acoustic working frequency
I_{pa}	pulse-average intensity
$I_{pa,\alpha}$	attenuated pulse-average intensity
I_{pi}	pulse-intensity integral
$I_{pi,\alpha}$	attenuated pulse-intensity integral
$I_{ta}(z)$	temporal-average intensity
$I_{ta,\alpha}(z)$	attenuated temporal-average intensity
$I_{zpta}(z)$	spatial-peak temporal-average intensity
$I_{zpta,\alpha}(z)$	attenuated spatial-peak temporal-average intensity
MI	mechanical index
P	output power
P_{α}	attenuated output power
P_1	bounded output power
p_i	pulse pressure squared integral
p_r	peak-rarefactional acoustic pressure
$p_{r,\alpha}$	attenuated peak-rarefactional acoustic pressure
prr	pulse repetition rate
TI	thermal index
TIB	bone thermal index
TIC	cranial-bone thermal index
TIS	soft-tissue thermal index
t_d	pulse duration
X, Y	–12 dB output beam dimensions
z	distance from the source to a specified point
z_b	depth for TIB
z_{bp}	break-point depth
z_s	depth for TIS

5 Test methods for determining the mechanical index and the thermal index

5.1 General

This clause defines methods for determining an exposure parameter relating to temperature rise in theoretical tissue-equivalent models, and also an exposure parameter for non-thermal effects. These exposure parameters, referred to as indices, are related to the safety of **ultrasonic diagnostic equipment**. The indices are intended to be used in IEC 60601-2-37.

These indices shall be determined in accordance with 5.2 to 5.5 for a particular ultrasonic field configuration generated by a **discrete-operating mode** of a specific **ultrasonic diagnostic equipment**. Background material is given in Annex C. For **combined operating modes**, the procedures specified in 5.6 shall be used.

Les mesurages d'émission acoustique doivent être effectuées en utilisant des méthodes d'essai basées sur l'utilisation d'hydrophones, conformément à la CEI 61102, ou sur l'utilisation d'équilibres de force de radiation pour des mesurages de puissance conformes à la CEI 61161. Toutes ces mesures doivent être effectuées dans l'eau (voir aussi l'Annexe B). L'incertitude de mesurage sera déterminée conformément à [6].

Dans tous les cas où une **puissance d'émission restreinte** est déterminée, l'emplacement du masque de restriction ou autre moyen équivalent (voir Annexe B) doit permettre de déterminer la valeur la plus élevée.

La valeur du **coefficient d'atténuation acoustique** doit être de $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$. Cette valeur est considérée comme étant un coefficient d'atténuation approprié pour un modèle homogène destiné à représenter l'atténuation correspondant aux pires conditions vraisemblables en utilisation clinique. Ces "pires conditions vraisemblables" sont considérées comme les définit la World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [7], soit "la combinaison de propriétés des tissus et de dimensions telle que moins de 2,5 % des patients présentent une élévation plus élevée de la température calculée, ou d'un autre paramètre thermique final si les propriétés réelles des tissus ou leur épaisseur diffèrent de celles employées dans les calculs".

NOTE 1 Le modèle d'atténuation utilisé n'est pas toujours applicable. La littérature récente suggère qu'il convient parfois d'utiliser d'autres modèles [8].

NOTE 2 L'échauffement dans le tissu dû à l'échauffement propre de la surface du transducteur n'a pas été pris en compte lors de la détermination de l'**indice thermique** [9].

La **surface de faisceau d'émission –12 dB** peut être déterminée en utilisant un hydrophone à grille de balayage.

5.2 Détermination de l'indice mécanique

5.2.1 Détermination de la dépression acoustique de crête atténuée

Le calcul de l'**indice mécanique** requiert la détermination de la **dépression acoustique de crête atténuée**. Celle-ci doit être déterminée à l'emplacement du maximum de l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée**. Il convient de déterminer cet emplacement conformément aux procédures définies dans la CEI 61102 pour la localisation du pic de l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression**, en considérant en outre que pour tous les emplacements de mesurage un **coefficient d'atténuation acoustique** doit être appliqué à l'**intégrale sur l'impulsion du carré de la pression**.

5.2.2 Calcul de l'indice mécanique

L'**indice mécanique** doit être calculé au moyen de l'expression définie en 3.23, soit

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

où

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;

$p_{r,\alpha}$ est la **dépression acoustique de crête atténuée**;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**.

5.3 Détermination de l'indice thermique – généralités

La méthode de détermination de l'**indice thermique** dépend du fait que le champ est formé en **mode de balayage** ou en **mode sans balayage**. Dans le cas de l'**indice thermique de tissus mous en mode sans balayage**, la méthode de détermination dépend de la **surface du faisceau d'émission –12 dB**. Chaque méthode de détermination est exposée dans les paragraphes suivants.

Acoustic output measurements shall be undertaken using test methods based on the use of hydrophones in accordance with IEC 61102 or the use of radiation force balances for power measurements in accordance with IEC 61161. All such measurements shall be made in water (see also Annex B). The measurement uncertainty is to be determined following [6].

In all cases where **bounded output power** is determined, the location of the bounding mask or equivalent means (see Annex B) shall be such as to determine the largest value.

The value of the **acoustic attenuation coefficient** shall be $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$. This value is selected as an appropriate attenuating coefficient for a homogeneous model intended to be equivalent to the attenuation in reasonable worst-case conditions of clinical use. The meaning of “reasonable worst case” is taken as that given by the World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [7], namely “that set of tissue properties and dimensions such that less than 2,5 % of patients have a higher calculated temperature increase or other thermal endpoint if their actual tissue properties or thickness differ from those employed in the calculations”.

NOTE 1 The attenuation model used is not always applicable. Recent literature suggests that sometimes other models should be used [8].

NOTE 2 Temperature rise in tissue due to transducer surface self heating has not been taken into account in the determination of the **thermal index** [9].

The **–12 dB output beam area** may be determined by using a raster scanned hydrophone.

5.2 Determination of mechanical index

5.2.1 Determination of attenuated peak-rarefactional acoustic pressure

The calculation of **mechanical index** requires the determination of the **attenuated peak-rarefactional acoustic pressure**. This shall be determined at the location of the maximum **attenuated pulse-intensity integral**. This location should be determined according to the procedures set out in IEC 61102 for the location of peak **pulse-pressure-squared integral**, with the addition that for all measurement locations an **acoustic attenuation coefficient** shall be applied to the **pulse-pressure squared integral**.

5.2.2 Calculation of mechanical index

The **mechanical index** shall be calculated from the expression as defined under 3.23:

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}}$$

where

$$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2};$$

$p_{r,\alpha}$ is the **attenuated peak-rarefactional acoustic pressure**;

f_{awf} is the **acoustic-working frequency**.

5.3 Determination of thermal index – general

The method of determination of the **thermal index** depends upon whether the field is formed in **scanning mode** or **non-scanning mode**. Also for the **soft-tissue thermal index** in **non-scanning mode** the method of determination depends on the **–12 dB output beam area**. Each determination method is set out in the following sections.

5.4 Détermination de l'indice thermique en mode sans balayage

5.4.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous (*TIS*) pour les modes sans balayage

Lorsque la **surface du faisceau d'émission –12 dB** pour un **profil de transmission** particulier satisfait à la condition $A_{\text{aprt}} \leq 1,0 \text{ cm}^2$, l'**indice thermique de tissus mous** doit être déterminé conformément aux procédures décrites en 5.4.1.3. Autrement, l'**indice thermique de tissus mous** doit être déterminé conformément aux procédures fournies en 5.4.1.1 et 5.4.1.2 ci-dessous.

5.4.1.1 Détermination de la profondeur z_s pour le *TIS* en mode sans balayage

La **profondeur pour le *TIS***, z_s , doit être déterminée comme étant la profondeur à laquelle la valeur la plus faible de P_α et $I_{z\text{pta},\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ est maximisée sur z , avec $z \geq 1,5 D_{\text{eq}}$. Pour cette détermination, P_α doit être exprimé en milliwatt et $I_{z\text{pta},\alpha}(z)$ en milliwatts par centimètre carré.

5.4.1.2 Détermination de l'indice thermique de tissus mous (*TIS*) pour $A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$

L'**indice thermique de tissus mous**, *TIS*, doit être calculé à la **profondeur pour le *TIS***, z_s , au moyen de l'expression

$$TIS = \frac{P_\alpha f_{\text{awf}}}{C_{\text{TIS1}}}$$

ou

$$TIS = \frac{I_{z\text{pta},\alpha}(z_s) f_{\text{awf}}}{C_{\text{TIS2}}}$$

en considérant la valeur la plus faible des deux,

où

$C_{\text{TIS1}} = 210 \text{ mW MHz}$;

$C_{\text{TIS2}} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$;

P_α est la **puissance d'émission atténuée**;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**;

$I_{z\text{pta},\alpha}(z_s)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**, à la **profondeur pour le *TIS***, soit z_s .

5.4.1.3 Détermination de l'indice thermique de tissus mous (*TIS*) pour $A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$

Si la **surface du faisceau d'émission –12 dB** satisfait à la condition $A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$, l'**indice thermique de tissus mous** doit être calculé au moyen de l'expression

$$TIS = \frac{P f_{\text{awf}}}{C_{\text{TIS1}}}$$

où

$C_{\text{TIS1}} = 210 \text{ mW MHz}$;

P est la **puissance d'émission**; et

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**.

5.4 Determination of thermal index in non-scanning mode

5.4.1 Determination of soft-tissue thermal index, *TIS*, for non-scanning modes

When the **–12 dB output beam area** for the particular **transmit pattern** satisfies the condition $A_{\text{aprt}} \leq 1,0 \text{ cm}^2$ then the **soft-tissue thermal index** shall be determined following the procedures described in 5.4.1.3. Otherwise, the **soft-tissue thermal index** shall be determined according to the procedures given in 5.4.1.1 and 5.4.1.2 below.

5.4.1.1 Determination of the depth for *TIS*, z_s , in non-scanning mode

The **depth for *TIS***, z_s , shall be determined as the depth at which the lower value of P_α and $I_{\text{zpta},\alpha}(z) \times 1 \text{ cm}^2$ is maximized over z , where $z \geq 1,5 D_{\text{eq}}$. For this determination, P_α shall be in milliwatts and $I_{\text{zpta},\alpha}(z)$ shall be in milliwatts per centimetre squared.

5.4.1.2 Determination of soft-tissue thermal index, *TIS*, for $A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$

The **soft-tissue thermal index**, *TIS*, shall be calculated at the **depth for *TIS***, z_s , from:

$$TIS = \frac{P_\alpha f_{\text{awf}}}{C_{\text{TIS1}}}$$

or

$$TIS = \frac{I_{\text{zpta},\alpha}(z_s) f_{\text{awf}}}{C_{\text{TIS2}}}$$

whichever is the lesser,

where

$C_{\text{TIS1}} = 210 \text{ mW MHz}$;

$C_{\text{TIS2}} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}$;

P_α is the **attenuated output power**;

f_{awf} is the **acoustic working frequency**;

$I_{\text{zpta},\alpha}(z_s)$ is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity at the depth of *TIS***, z_s .

5.4.1.3 Determination of soft-tissue thermal index, *TIS*, for $A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$

If the **–12 dB output beam area** satisfies the condition $A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$, the **soft-tissue thermal index** shall be calculated from

$$TIS = \frac{P f_{\text{awf}}}{C_{\text{TIS1}}}$$

where

$C_{\text{TIS1}} = 210 \text{ mW MHz}$;

P is the **output power**;

f_{awf} is the **acoustic working frequency**.

5.4.2 Détermination de l'indice thermique osseux (*TIB*) pour les modes sans balayage

La **profondeur pour le *TIB***, z_b , doit être déterminée en considérant la variation de la **puissance d'émission atténuée** avec la distance, multipliée par l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée**. La profondeur à laquelle ce paramètre est maximal doit correspondre à la profondeur z_b .

L'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**, $I_{zpta,\alpha}(z_b)$, à la **profondeur pour le *TIB***, z_b , doit être calculée au moyen de l'expression

$$I_{zpta,\alpha}(z_b) = I_{pi,\alpha}(z_b)pr$$

où

$I_{pi,\alpha}(z_b)$ est l'**intégrale sur l'impulsion de l'intensité atténuée** à la **profondeur pour le *TIB***, z_b ; et

pr est la **fréquence de répétition d'impulsion**.

L'**indice thermique osseux**, *TIB*, pour le modèle où une structure osseuse est irradiée, doit être calculé au moyen de l'expression:

$$TIB = \frac{\sqrt{P_\alpha(z) I_{zpta,\alpha}(z)}}{C_{TIB1}}$$

ou

$$TIB = \frac{P_\alpha(z_b)}{C_{TIB2}}$$

en considérant la valeur la plus faible des deux,

où

$$C_{TIB1} = 50 \text{ mW cm}^{-1};$$

$$C_{TIB2} = 4,4 \text{ mW};$$

$P_\alpha(z_b)$ est la **puissance d'émission atténuée** à la **profondeur pour le *TIB***, z_b ; et

$I_{zpta,\alpha}(z_b)$ est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée**, à la **profondeur pour le *TIB***, z_b .

5.4.3 Détermination de l'indice thermique crânien (*TIC*) pour les modes sans balayage

L'**indice thermique crânien** doit être calculé au moyen de l'expression

$$TIC = \frac{PD_{eq}^{-1}}{C_{TIC}}$$

où

$$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1};$$

P est la **puissance d'émission**; et

D_{eq} est le **diamètre d'ouverture équivalent**.

5.4.2 Determination of bone thermal index, *TIB*, for non-scanning modes

The location of **depth for *TIB***, z_b , shall be carried out by determining the variation with the distance of the **attenuated output power** multiplied by the **attenuated pulse-intensity integral**. The position of the maximum value of this parameter shall be z_b .

The **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**, $I_{zpta,\alpha}(z_b)$, at the **depth for *TIB***, z_b , shall be calculated from

$$I_{zpta,\alpha}(z_b) = I_{pi,\alpha}(z_b)pr$$

where

$I_{pi,\alpha}(z_b)$ is the **attenuated pulse-intensity integral** at the **depth for *TIB***, z_b ;

pr is the **pulse repetition rate**.

The **bone thermal index**, *TIB*, for the model where bone is insonified, shall be calculated from:

$$TIB = \frac{\sqrt{P_\alpha(z)I_{zpta,\alpha}(z)}}{C_{TIB1}}$$

or

$$TIB = \frac{P_\alpha(z_b)}{C_{TIB2}}$$

whichever is the lesser;

where

$C_{TIB1} = 50 \text{ mW cm}^{-1}$;

$C_{TIB2} = 4,4 \text{ mW}$;

$P_\alpha(z_b)$ is the **attenuated output power**, at the **depth for *TIB***, z_b ;

$I_{zpta,\alpha}(z_b)$ is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**, at the **depth for *TIB***, z_b .

5.4.3 Determination of cranial-bone thermal index, *TIC*, for non-scanning modes

The **cranial-bone thermal index** shall be calculated from

$$TIC = \frac{PD_{eq}^{-1}}{C_{TIC}}$$

where

$C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$;

P is the **output power**;

D_{eq} is the **equivalent aperture diameter**.

5.5 Détermination de l'indice thermique en mode de balayage

5.5.1 Détermination de l'indice thermique de tissus mous (*TIS*) pour les modes de balayage

Pour chaque **profil de transmission** en **mode de balayage**, l'**indice thermique de tissus mous** doit être calculé au moyen de l'expression

$$TIS = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

où

C_{TIS1} = 210 mW MHz;

P_1 est la **puissance d'émission restreinte**;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**.

5.5.2 Détermination de l'indice thermique osseux (*TIB*) en mode de balayage

La détermination de l'**indice thermique osseux** en **mode de balayage** doit être identique à la détermination de l'**indice thermique de tissus mous** en **mode de balayage**, tel que spécifié en 5.5.1.

5.5.3 Détermination de l'indice thermique crânien (*TIC*) en mode de balayage

En **mode de balayage**, l'**indice thermique crânien** d'un **profil de transmission** particulier doit être calculé avec les mêmes paramètres qu'en **mode sans balayage**.

5.6 Calculs pour le mode de fonctionnement combiné

5.6.1 Fréquence de fonctionnement acoustique

En **mode de fonctionnement combiné**, où plusieurs types de **profils de transmission** sont utilisés au cours d'un même période de balayage, la **fréquence de fonctionnement acoustique** adéquate doit être considérée séparément pour chaque **profil de transmission** lors du calcul de l'**indice thermique** ou de l'**indice mécanique**.

5.6.2 Indice thermique

Pour les **modes de fonctionnement combinés**, les **indices thermiques** pour la contribution de chaque mode discret doivent être calculés séparément et les valeurs individuelles doivent être additionnées de manière appropriée, comme indiqué au Tableau 1. Pour les trois catégories *TIS*, *TIB* et *TIC*, l'emplacement correspondant à l'échauffement maximal se trouve près de la surface de l'**ensemble transducteur** en **mode de balayage**. L'emplacement correspondant à la température maximale se trouve aussi en surface en **mode sans balayage** pour le *TIS* lorsque $A_{aprt} \leq 1,0 \text{ cm}^2$, ainsi que pour le *TIC*. Cet emplacement est situé à plus grande profondeur en **mode sans balayage** pour le *TIB* et le *TIS* lorsque $A_{aprt} > 1,0 \text{ cm}^2$. Le Tableau 1 résume les formules de combinaison pour chacune des catégories d'**indice thermique**.

5.5 Determination of thermal index in scanning mode

5.5.1 Determination of soft tissue thermal index, *TIS*, for scanning modes

For each **transmit pattern** in a **scanning mode**, the soft-tissue **thermal index** shall be calculated from

$$TIS = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$$

where

$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$;

P_1 is the **bounded output power**;

f_{awf} is the **acoustic working frequency**.

5.5.2 Determination of bone thermal index, *TIB*, for scanning mode

The determination of **bone thermal index** for **scanning mode** shall be identical to that for soft-tissue **thermal index** for **scanning mode**, as specified in 5.5.1.

5.5.3 Determination of cranial-bone thermal index, *TIC*, for scanning mode

In a **scanning mode** the **cranial-bone thermal index** for a particular **transmit pattern** shall be calculated with the same parameters as for **non-scanning mode**

5.6 Calculations for combined-operating mode

5.6.1 Acoustic working frequency

In a **combined-operating mode** with more than one type of **transmit pattern** employed during the scan period, the **acoustic working frequency** shall be considered separately for each different **transmit pattern** as appropriate in calculating the **thermal index** or the **mechanical index**.

5.6.2 Thermal index

For **combined-operating modes**, the **thermal index** for the contribution of each discrete mode shall be calculated separately and the individual values summed appropriately, as shown in Table 1. The location of the maximum temperature increase is near the surface of **the transducer assembly** for **scanning mode** in all three categories, *TIS*, *TIB* and *TIC*. The location of maximum temperature is also near the surface for **non-scanning mode** for *TIS* when $A_{aprt} \leq 1,0 \text{ cm}^2$, and for *TIC*. The location is at greater depth for **non-scanning mode** for *TIB* and for *TIS* when $A_{aprt} > 1,0 \text{ cm}^2$. Table 1 summarizes the combination formulae for each of the **thermal index** categories.

Tableau 1 – Résumé des formules de combinaison pour chacune des catégories d'INDICE THERMIQUE

Catégories d'indice thermique	Combinaison de valeurs d'indice thermique en mode discret
<i>TIC, TIS</i> pour $A_{aprt} \leq 1,0 \text{ cm}^2$	Indice thermique en surface = Σ (indice thermique pour tous les modes)
<i>TIB, TIS</i> pour $A_{aprt} > 1,0 \text{ cm}^2$	Valeur maximale de l' indice thermique en surface ou de l' indice thermique en profondeur, c.-à-d. la valeur maximale de Σ (valeurs d' indice thermique pour les modes de balayage) ou Σ (valeurs d' indice thermique pour les modes sans balayage)

5.6.3 Indice mécanique

En mode de fonctionnement combiné, l'indice mécanique doit correspondre à celui du mode de fonctionnement discret possédant l'indice mécanique le plus élevé.

5.7 Sommaire des grandeurs mesurées pour la détermination des indices

Le Tableau 2 fournit un sommaire des grandeurs acoustiques requises pour la détermination de chacun des indices de sécurité définis. Comme les grandeurs atténuées sont obtenues par calcul des grandeurs associées mesurées en champ libre, aussi bien les grandeurs atténuées que celles en champ libres sont incluses.

Tableau 2 – Sommaire des grandeurs acoustiques requises pour la détermination des indices

Indice	<i>MI</i>	<i>TIS</i>	<i>TIS</i>	<i>TIS</i>	<i>TIB</i>	<i>TIB</i>	<i>TIC</i>
Mode		avec balayage	sans balayage	sans balayage	avec balayage	sans balayage	
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
f_{awf}	x	x	x	x	x	x	
P			x	x		x	x
P_1		x			x		
P_α				x		x	
I_{zpta}				x		x	
$I_{zpta,\alpha}$				x		x	
I_{pi}	x					x	
$I_{pi,\alpha}$	x					x	
P_r	x						
$P_{r,\alpha}$	x						
A_{aprt}			x	x			x
D_{eq}				x			x
z_s				x			
z_b						x	
z pour $I_{pi,\alpha}$ max.	x						

Table 1 – Summary of combination formulae for each of the THERMAL INDEX categories

Thermal index categories	Combining discrete mode values of thermal index
<i>TIC, TIS</i> for $A_{\text{aprt}} \leq 1,0 \text{ cm}^2$	Thermal index at the surface = Σ (thermal index values for all modes)
<i>TIB, TIS</i> for $A_{\text{aprt}} > 1,0 \text{ cm}^2$	Maximum of thermal index at surface or thermal index at depth, i.e. the maximum of Σ (thermal index values for scanning modes) or Σ (thermal index values for non-scanning modes)

5.6.3 Mechanical index

For **combined-operating mode**, the **mechanical index** shall be that for the **discrete-operating mode** with the largest **mechanical index**.

5.7 Summary of measured quantities for index determination

Table 2 gives a summary of the acoustic quantities required for the determination of each of the defined safety indices. Since attenuated quantities are derived by calculation from associated measured free-field quantities, both attenuated and free-field quantities are included.

Table 2 – Summary of the acoustic quantities required for the determination of the indices

Index	<i>MI</i>	<i>TIS</i>	<i>TIS</i>	<i>TIS</i>	<i>TIB</i>	<i>TIB</i>	<i>TIC</i>
Mode		Scanning	Non-scanning	Non-scanning	Scanning	Non-scanning	
			$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
f_{awf}	x	x	x	x	x	x	
P			x	x		x	x
P_1		x			x		
P_α				x		x	
I_{zpta}				x		x	
$I_{\text{zpta},\alpha}$				x		x	
I_{pi}	x					x	
$I_{\text{pi},\alpha}$	x					x	
P_r	x						
$P_{r,\alpha}$	x						
A_{aprt}			x	x			x
D_{eq}				x			x
z_s				x			
z_b						x	
z at max. $I_{\text{pi},\alpha}$	x						

Annexe A (informative)

Relations avec d'autres normes

Les méthodes de détermination exposées dans la présente norme sont destinées à fournir des résultats identiques à ceux contenus dans le document UD-3 Rév.2:2004, *Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment (Norme d'affichage en temps réel d'indices thermiques et mécaniques d'émission acoustique pour les appareils de diagnostic par ultrasons)* [33], American Institute of Ultrasound in Medicine / National Electrical Manufacturers Association.

Les modèles sur lesquels ces déterminations sont basées, ainsi que les justifications de mesurage et de calcul, sont inclus dans le document UD-3 Rév.2:2004 et ses références secondaires. Les recommandations de ce document ont été suivies dans la présente norme (voir l'Annexe C).

Annex A (informative)

Relationships with other standards

The methods of determinations set out in this standard are intended to yield identical results to those contained in UD-3 Rev.2:2004, *Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment* [33], American Institute of Ultrasound in Medicine/ National Electrical Manufacturers Association.

The models on which these determinations are based and the measurement and calculation rationale are contained in the document UD-3 Rev.2:2004 and in its secondary references. This document has been followed in this standard (see Annex C).

Annexe B (informative)

Recommandations pour le mesurage de la puissance d'émission en mode de balayage

Cette annexe traite principalement des exceptions qui doivent être faites pour les modes de balayage concernant les procédures de mesurage acoustique standards exposées dans les normes CEI 61102 et CEI 61161.

B.1 Mesurage de la puissance d'émission (*P*) en modes de balayage

La présente norme exige le mesurage de la puissance d'émission transmise par 1 cm linéaire du réseau d'éléments transducteurs actifs le plus puissant. Cette puissance est dénommée puissance d'émission restreinte.

Les paragraphes suivants fournissent des consignes pour le mesurage de la puissance d'émission complémentaires aux exigences exposées dans la CEI 61161 et applicables lorsque ces exigences ne sont pas appropriées.

- a) En mode de fonctionnement combiné où plusieurs types de profils de transmission sont utilisés au cours d'une même période de balayage, la puissance d'émission peut, le cas échéant, être considérée séparément pour chaque profil de transmission, de façon à permettre un mesurage précis de la puissance d'émission et la détermination de l'indice thermique en combinant les valeurs de manière appropriée, comme indiqué au Tableau 1. Une telle approche peut par exemple permettre d'employer la fréquence de fonctionnement acoustique appropriée pour chaque calcul. Il faut veiller attentivement à ce que le profil de transmission individuel sélectionné soit identique à celui utilisé en mode de fonctionnement combiné.
- b) Lors de la réalisation de ces mesures en mode sans balayage, le balayeur étant immobilisé (si possible), il convient de corriger la puissance d'émission mesurée pour compenser toute variabilité d'émission produite par un conformateur de faisceau, en fonction de l'angle de balayage du faisceau et/ou de sa position linéaire. Il convient d'effectuer les mesurages par hydrophone de la puissance d'émission soit lorsque le balayage du faisceau est immobilisé, soit en employant un dispositif de synchronisation du signal acoustique émis avec le dispositif de mesurage.

Dans le cas de réseaux phasés, la puissance d'émission est souvent augmentée pour les angles de balayage non perpendiculaires, du fait de la décroissance de sensibilité (de réception) des éléments hors axe.

- c) Lors de la réalisation de ces mesures en mode de balayage, il convient que l'équilibre de la force de radiation entre la cible et la source soit tel que la surface effective du faisceau intercepte la cible sur toute la largeur du faisceau. Il convient que l'alignement de l'axe du faisceau, la direction de réception de l'équilibre de la force de radiation et l'axe de l'ouverture soient co-linéaires, avec une tolérance de $\pm 10^\circ$. L'erreur associée au mesurage dépend de la géométrie spécifique du transducteur et de l'équilibre de la force de radiation de la cible, aucune consigne générale ne pouvant être fournie.

Les articles qui suivent décrivent des techniques de cadrage utilisant un absorbeur à fente de 1 cm de large, une cible d'équilibre de force de radiation de 1 cm de large ou des techniques électroniques de masquage.

Annex B (informative)

Guidance notes for measurement of output power in scanning mode

This annex deals primarily with the exceptions that must be made for scanning modes from the standard acoustic measurement procedures set out in IEC 61102 and IEC 61161.

B.1 Measurement of output power, P , in scanning modes

This standard requires the measurement of the output power transmitted from the 1 cm linear length of the active array which transmits the most power. This is termed the bounded output power.

The following paragraphs provide guidance for the measurement of output power in addition to the requirements set out in IEC 61161 and when these requirements are inappropriate.

- a) In a combined-operating mode with more than one type of transmit pattern employed during the scan period, the output power may be considered separately for different transmit patterns when necessary to permit accurate measurement of output power and determination of thermal index by combining values appropriately as shown in Table 1. Such an approach may, for example, enable the appropriate acoustic working frequency to be used for each calculation. Caution is needed to ensure that the selected single transmit pattern is identical to that used during combined-operating mode.
- b) When performing these measurements in non-scanning mode with the beam scan arrested (when possible), the measured output power should be corrected to compensate for any beam-former related output variability, dependent on beam scan angle and/or linear position. Hydrophone measurements of output power should be performed either with the beam scan arrested, or by making use of a synchronizing system to synchronize the transmitted acoustic signal with the measurement system.

In phased arrays, output power is often increased for non-normal scan angles because of decreased element (reception) sensitivity off axis.
- c) When performing these measurements in scanning mode, the radiation force balance target and source should be such that the effective beam area intercepts the target over the entire extent of the beam. The alignment of the beam axis, the direction of sensing of the radiation-force balance and the axis of the aperture should be co-linear to within $\pm 10^\circ$. The associated error in measurement will depend upon the specific geometry of the transducer and radiation-force-balance target, and no general guidance can be given.

The following sections describe windowing techniques using a 1 cm-wide slit absorber, a 1 cm-wide radiation force balance target or electronic masking techniques.

B.2 Création d'une fenêtre azimutale de 1 cm de large au moyen d'un masque en matériau absorbant ou d'une cible d'équilibre de force de radiation de 1 cm de large

Lorsqu'une cible d'équilibre de force de radiation est utilisée pour limiter l'ouverture azimutale (plan d'image), il convient que sa géométrie et sa composition permettent de détecter toutes les émissions traversant une bande de 1 cm de largeur placée immédiatement devant le **transducteur ultrasonore** et ne détecte pas les émissions en dehors de cette bande de 1 cm de large.

Les deux techniques décrites dans cet article présentent des sources d'erreurs légèrement différentes. Lorsque les deux méthodes de détermination des ouvertures fournissent des valeurs identiques, on peut raisonnablement considérer que la valeur d'ouverture est définie précisément. L'utilisation d'un masque en matériau absorbant ou d'un absorbeur d'équilibre de force de radiation à largeur limitée pour limiter la détection à une longueur linéaire de 1 cm à la face frontale de l'ouverture active de balayage est recommandée pour les sondes à secteurs mécaniques ou les essais par des tiers de tout transducteur ultrasonore.

B.2.1 Masque à ouverture de 1 cm

Lorsqu'un masque est utilisé, il convient que sa géométrie et sa composition soient telles que la puissance d'émission soit dissipée, à l'exception de celle provenant de la bande de surface active de 1 cm et permettant le passage de tout le rayonnement dirigé vers l'avant et traversant cette bande de 1 cm, de manière à correspondre aux valeurs de précision et aux autres exigences de la présente norme.

Il convient que la face frontale du **transducteur ultrasonore** soit coplanaire avec les surfaces du masque, comme illustré à la Figure B. 1. Cette recommandation reste cohérente par rapport en B.2.2. Il convient que l'atténuation ultrasonore du masque soit d'au moins 30 dB et que les parois internes de sa fenêtre soient pourvues d'un matériau possédant une réflectance d'au moins 90 % pour limiter les pertes dans les parois. Il convient que la longueur de la fente soit au moins deux fois plus importante que la hauteur de l'ensemble transducteur de l'essai.

Il convient de réaliser les mesures de puissance d'émission restreinte avec deux épaisseurs de masque, de façon à démontrer l'influence nulle ou marginale de l'épaisseur du masque. La Figure B.1 présente un schéma d'une géométrie préconisée. Il est recommandé d'utiliser un matériau présentant un coefficient d'atténuation maximal et une disparité d'impédance minimale par rapport à l'eau. Des matériaux appropriés pour une utilisation dans l'eau (coefficient de réflexion –30 dB) sont disponibles dans le commerce, qui présentent des pertes de l'ordre de 45 dB/cm à 3,5 MHz. Une atténuation additionnelle peut être apportée en plaçant une mousse d'acier inoxydable à pores fermés ou autre réflecteur à haute ou basse impédance entre deux couches d'un matériau atténuant les ultrasons.

Pour le mesurage de la puissance d'émission restreinte, il convient d'aligner la fente du masque par rapport à l'ensemble transducteur à l'essai, ainsi que par rapport à son plan image, comme illustré à la Figure B.2. Dans le cas de scanners de secteur mécaniques et de réseaux courbes de transducteurs, le positionnement latéral est critique. Les supports et châssis pour les sondes de **transducteurs ultrasonores** sont utiles à cet égard. Il est prévu qu'une erreur maximale d'alignement de l'axe de faisceau de $\pm 5^\circ$ par rapport à la perpendiculaire au plan de masquage et au plan cible, ainsi qu'une erreur maximale d'alignement du plan de balayage de $\pm 5^\circ$ par rapport aux côtés de la fente, sont admissibles dans le cadre de cet essai (voir Figure B.2).

B.2 Creating a 1 cm azimuthal wide window using a mask of absorbing material or a 1 cm-wide radiation force balance target

When a radiation force balance target is used to limit the azimuth (image plane) aperture, its geometry and composition should be such as to detect all forward emissions from a 1 cm-wide strip immediately in front of the **ultrasonic transducer** and not to detect emissions from outside that 1 cm-wide strip.

The two techniques in this section have somewhat different sources of error. Agreement of the two methods of defining the apertures should give reasonable confidence that the aperture is defined accurately. Use of an absorbing mask or limited-width radiation-force-balance absorber to limit detection to a 1 cm linear length at the front surface of the active scan aperture is recommended for mechanical sector probes, or third-party testing of all ultrasonic transducers.

B.2.1 1 cm aperture in a mask

When a mask is used, its geometry and composition should be such as to eliminate output power except that emitted by the designated 1 cm length of the active area, to allow passage of all forward emissions from that 1 cm length and to agree with the accuracy and other requirements of this standard.

The **ultrasonic transducer** front surface should be coplanar with the mask surfaces as illustrated in Figure B.1. This recommendation maintains consistency with B.2.2. The ultrasonic attenuation of the mask should be at least 30 dB and its window's inside walls should be lined with a material of at least 90 % reflectance to prevent loss by the walls. The length of the slit should be at least twice the elevation dimension of the transducer assembly under test.

Bounded output power measurements should be made with two mask thicknesses demonstrating no or marginal influence of the mask thickness. Figure B.1 presents a sketch of a suggested geometry. A material with a maximum attenuation coefficient and minimum impedance mismatch with water is recommended. Materials are available commercially which are well matched to water (reflection coefficient –30 dB) and have a loss in the range of 45 dB/cm at 3,5 MHz. Additional attenuation can be provided by sandwiching a stainless steel, closed pore foam or other high- or low-impedance reflector between two layers of the ultrasonic attenuating material.

For measurement of the bounded output power, the mask slit should be aligned with respect to the transducer assembly under test and its imaging plane, as illustrated in Figure B.2. With mechanical sector scanners and curvilinear arrays, lateral positioning is critical. **Ultrasonic transducer** probe holders and jigs will be helpful in this regard. It is anticipated that a beam-alignment axis alignment within $\pm 5^\circ$ of the normal to the mask plane and target plane, and a scan plane alignment within $\pm 5^\circ$ of the normal to the sides of the slit are sufficient for the purposes of this test (see Figure B.2).

B.2.2 Cible d'équilibre de force de radiation de 1 cm de largeur

Comme alternative à l'utilisation d'un masque à restriction d'ouverture, le mesurage de la puissance d'émission restreinte peut être effectué à l'aide d'une cible de force de radiation de 1 cm de largeur. Lorsqu'une cible d'équilibre de force de radiation (en anglais RFB – Radiation-Force-Balance) est utilisée, il convient de la placer immédiatement devant le transducteur ultrasonore et que sa géométrie et sa composition soient telles qu'elle détecte uniquement et entièrement les émissions acoustiques provenant d'une bande de 1 cm de large du **transducteur ultrasonore**.

Il convient que la précision et la linéarité du mesurage de la puissance d'émission restreinte soient conformes à la CEI 61161.

Il convient que les mesurages de la puissance d'émission restreinte possèdent une précision de 20 % (niveau de confiance de 95 %).

Pour minimiser les erreurs de mesurage dues aux réverbérations, il convient de veiller soigneusement à ce que l'énergie acoustique ne soit pas réfléchiée vers la cible. En outre, il convient que l'orientation de l'axe longitudinal de la cible reste perpendiculaire au plan de balayage, comme illustré à la Figure B.3.

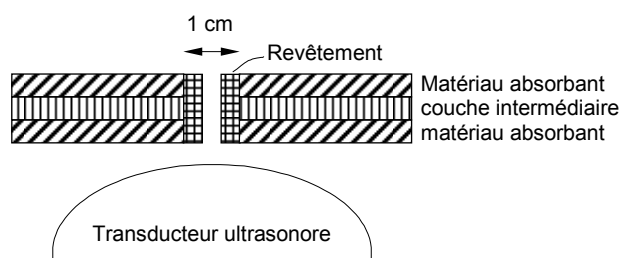


Figure B.1 – Masque d'ouverture suggéré de 1 cm de largeur

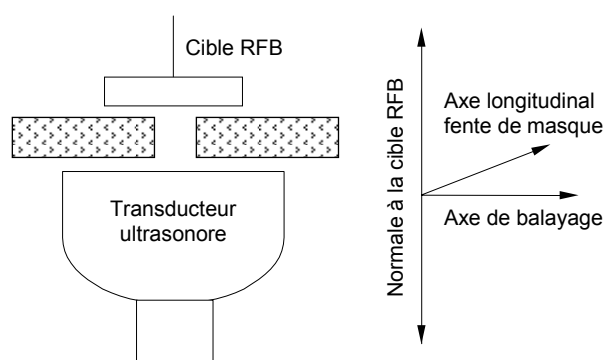


Figure B.2 – Orientation suggérée pour le transducteur, la fente de masque et la cible RFB

B.2.2 1 cm-wide radiation-force-balance target

As an alternative to the use of an aperture-limiting mask, the measurement of the bounded output power may be made using a 1 cm-wide radiation-force target. When the 1 cm-wide radiation-force-balance (RFB) target is used, it should be placed immediately in front of the **ultrasonic transducer**, and its geometry and composition should be such that it detects all of, and only, the acoustic emissions from a 1 cm-wide strip of the **ultrasonic transducer**.

The accuracy and linearity of the measurement of bounded output power should conform to IEC 61161.

Bounded output power measurements should have an accuracy of 20 % (95 % confidence level).

To minimize measurement errors due to reverberations, caution should be used to ensure that reflected acoustic energy does not reflect back onto the target. Further, the orientation of the target's long axis should remain perpendicular to the scan plane, as illustrated in Figure B.3.

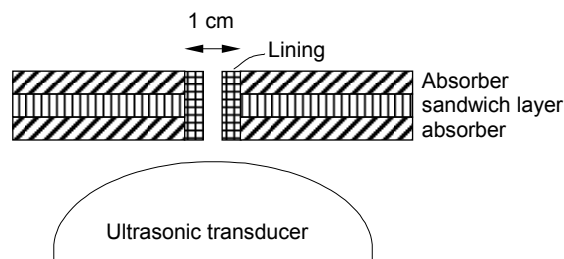


Figure B.1 – Suggested 1 cm-wide aperture mask

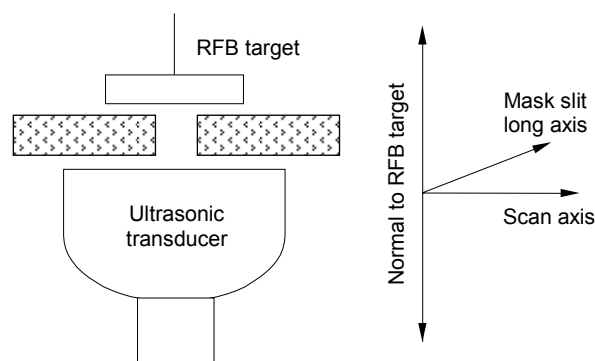


Figure B.2 – Suggested orientation of transducer, mask slit and RFB target

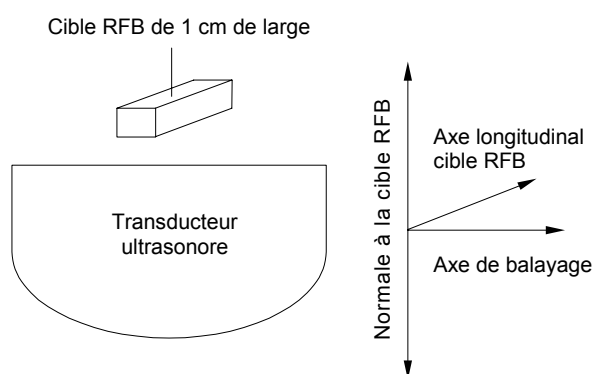


Figure B.3 – Orientation suggérée pour le transducteur et la cible RFB de 1 cm

B.3 Création d'une fenêtre azimutale de 1 cm par commande électronique

Lorsque le dispositif de contrôle de l'**appareil** et la géométrie du transducteur le permettent, le masquage d'une ouverture longitudinale de 1 cm peut être effectué électroniquement en désactivant la surface d'émission en dehors de cette ouverture, cela à condition que la **puissance d'émission** correspondant à l'ouverture longitudinale de 1 cm ne soit pas affectée par le masquage électronique.

Il est recommandé d'employer si possible un moyen électronique de masquage de l'ouverture active en une ouverture longitudinale d'1 cm dans le cas de réseaux linéaires contrôlables électroniquement (réseaux séquentiels, phasés ou combinés)

B.4 Mesurage de la puissance d'émission restreinte

Lors de l'utilisation des méthodes décrites en B.2.1 ou B.2.2 pour masquer toute la **puissance d'émission** à l'exception de celle émise à travers une fenêtre longitudinale azimutale de 1 cm dans la **surface du faisceau d'émission -12 dB en mode de balayage**, il convient de mesurer la **puissance d'émission restreinte** restante selon les procédures décrites dans la CEI 61161.

Lors de la définition de l'emplacement du masque décrit en B.2.1 ou B.2.2, il convient d'exposer l'ouverture longitudinale de 1 cm émettant la **puissance d'émission restreinte** la plus grande possible.

Il convient de vérifier que le mesurage de l'ouverture longitudinale de 1 cm permette le passage de toute la **puissance d'émission** à travers l'ouverture centrale longitudinale de 1 cm du transducteur avec une précision de $\pm 20\%$.

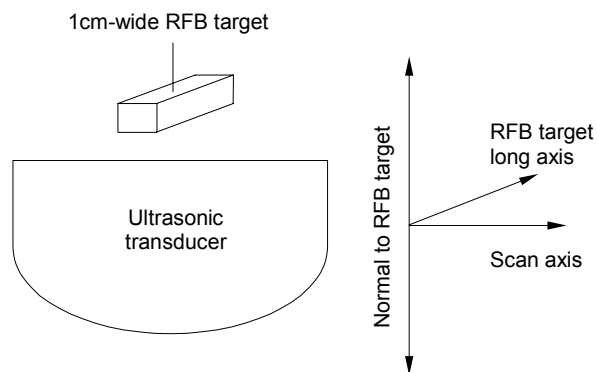


Figure B.3 – Suggested orientation of transducer and 1 cm RFB target

B.3 Creating a 1 cm azimuthal window using electronic control

Where the **equipment** control scheme and transducer geometry allows, masking a 1 cm linear length aperture may be accomplished electronically by de-energizing the aperture outside this area, provided that the **output power** emitted within the 1 cm linear length aperture is not affected by the electronic masking.

Electronic means for masking the active aperture for a 1 cm linear length aperture is recommended where feasible with electronically controllable linear arrays (sequenced, phased, or combination).

B.4 Measurement of bounded output power

While using the methods of B.2.1 or B.2.2 to mask all the **output power** except that originating through a 1 cm azimuthal linear length window within the **-12 dB output beam area** in **scanning mode**, the remaining **bounded output power** should be measured according to the procedures in IEC 61161.

In locating the mask used in either B.2.1 or B.2.2, the 1 cm linear length aperture emitting the largest **bounded output power**, should be exposed.

The measurement accuracy from the 1 cm linear length aperture should be verified as allowing forward passage of all the **output power** from the central 1 cm linear length aperture of the transducer within $\pm 20\%$.

Annexe C (informative)

Justifications et formules des modèles d'indices

C.0 Introduction

La présente annexe fournit des justifications sommaires et des lignes directrices pour le calcul des formules présentées dans le corps de la présente norme pour l'**indice mécanique** et l'**indice thermique**. De nombreuses références sont faites aux publications originales à partir desquelles ces équations ont été formulées. Comme exposé dans les notes qui suivent concernant les formules, les parties essentielles des modèles *MI* et *TI* dépendent fortement des données expérimentales. Cette annexe ne prétend rien d'autre que de décrire des résultats d'essai significatifs. Une lecture approfondie des documents de référence est hautement recommandée, de façon à obtenir une compréhension complète des notes de dérivation des modèles présentés ici.

Les relations entre divers paramètres d'émission acoustique (tels que l'intensité acoustique, la pression, la puissance, etc.) et les effets biologiques ne sont actuellement pas encore bien comprises. Les informations collectées jusqu'ici permettent d'identifier deux mécanismes fondamentaux, thermique et mécanique, au travers desquels l'ultrason peut induire des effets biologiques [10, 11]. La présente norme procure une méthode de calcul homogène de paramètres acoustiques d'émission qui sont significatif quant à ces effets biologiques potentiels. Les justifications de ces méthodes de calcul dépendent de deux aspects:

- a) Les informations utilisées doivent être représentatives des conditions *in vivo* quant aux effets mécaniques et thermiques sur des structures biologiques. Des indices ont pour cela été préférés à des grandeurs absolues, dont la corrélation avec les effets biologiques n'a pas été démontrée.
- b) Il convient de maintenir les niveaux de chaleur induite par ultrasons et de pression acoustique aussi faibles que possible en pratique, tout en procurant une information acceptable pour le diagnostic.

C.1 Définition spécifique à cette annexe

Les définitions fournies à l'Article 3 s'appliquent, sauf mention contraire. La définition additionnelle de **paramètre de puissance** est utilisée dans cette annexe informative.

C.1.1

paramètre de puissance

grandeur de puissance relative au faisceau utilisée au numérateur de l'expression générale de l'**indice thermique** de l'Equation C.2

La signification de cette grandeur dépend du *TI* à évaluer – voir C.3.2 et C.3.3. En termes généraux, il s'agit de la grandeur mesurée permettant l'estimation de l'échauffement spécifique.

Symbole: P_p

Unité: milliwatt, mW

C.1.2 Liste additionnelle de symboles utilisés dans cette annexe

I_{sata} = **intensité moyenne temporelle**, moyenne spatiale (CEI 61102)

K = conductivité thermique

P_p = **paramètre de puissance**

Annex C (informative)

Rationale and derivation of index models

C.0 Introduction

This annex provides a summary rationale and derivation guidance for the formulas presented in the body of this standard for **mechanical index** and **thermal index**. Numerous references are made to the root publications from which the formulas were derived. As will be discussed in the derivation notes that follow, key parts of the *MI* and *TI* models rely heavily on experimental data. This annex does not attempt to do more than describe relevant results of the experiments. A thorough reading of the referenced papers is strongly recommended in order to obtain a full understanding of the model derivation notes presented herein.

The relationship of various acoustic output parameters (for example, acoustic intensity, pressure, power, etc.) to biological endpoints is not well understood at the present time. Evidence to date has identified two fundamental mechanisms, thermal and mechanical, by which ultrasound may induce bio-effects [10, 11]. This standard provides a uniform means for the calculation of acoustic output parameters relevant to these potential biological effects. The rationale behind these calculation methods is twofold:

- a) that information be provided that is representative of what is occurring *in vivo* with regard to mechanical and thermal bio-effects. It is for this reason that indices were chosen as opposed to absolute quantities not shown to have a direct correlation to bio-effects;
- b) that ultrasonically induced heating and acoustic pressure levels should be maintained at a level as low as practical while still providing acceptable diagnostic information.

C.1 Definition specific to this annex

The definitions given under Clause 3 apply, if not noted otherwise. As an additional definition, **power parameter** is used in this informative annex.

C.1.1

power parameter

beam-related power quantity used in the numerator of the general **thermal index** relationship, see Equation C.2

The meaning of this quantity depends on the *TI* to be evaluated, see C.3.2 and C.3.3. In general terms it will be the measured quantity responsible for the estimation of the specific temperature rise.

Symbol: P_p

Unit: milliwatt, mW

C.1.2 Additional list of symbols used in this annex

I_{sata} = spatial-average, **temporal-average intensity** (IEC 61102)

K = thermal conductivity

P_p = **power parameter**

C.2 Indice mécanique (*MI*)

C.2.1 Justifications

Un **indice mécanique** est défini de façon à constituer une valeur calculée indicatrice des effets mécaniques. Cet indice est destiné à estimer les effets mécaniques potentiels sur des structures biologiques. Les effets mécaniques incluent le déplacement (ou le flux) associé à des bulles gazeuses compressibles lorsque des ondes de pression ultrasonores traversent les tissus, ainsi que l'énergie libérée par cavitation lors de l'implosion de bulles gazeuses transitoires.

Bien qu'aucun effet mécanique néfaste sur des structures biologiques n'ait été signalé à ce jour pour des humains exposés à des niveaux d'émission ultrasonore typiques des **appareils de diagnostic par ultrasons**, plusieurs observations ont contribué au développement d'un **indice mécanique**.

- Lors d'une lithotripsie, des effets mécaniques sont induits sur des structures biologiques par les ultrasons, avec des pressions de crête de l'ordre de celles parfois utilisées en imagerie médicale, bien qu'à des fréquences sensiblement différentes.
- Des expériences et observations *in vitro* avec des organismes inférieurs ont démontré la possibilité de l'apparition de cavitation pour des pressions de crête et des fréquences de l'ordre de celles utilisées dans certains **appareils de diagnostic par ultrasons** [12].
- Des hémorragies pulmonaires ont été démontrées chez des souris exposées à des niveaux d'ultrasons pulsés similaires aux niveaux utilisés dans des **appareils de diagnostic par ultrasons** (quoique cela ait été démontré chez des souris adultes, des effets similaires n'ont pas été signalés chez des foetus) [13].

Aucune conclusion claire n'a été tirée quant rapport entre ces études de laboratoire et l'exposition humaine à des ultrasons de diagnostic. Cependant, ces résultats sont suffisamment préoccupants pour considérer que le calcul d'un **indice mécanique** permettra de promouvoir une prise de conscience adéquate chez les utilisateurs de la possibilité d'effets mécaniques et des conditions dans lesquelles l'apparition de tels effets est la plus probable.

C.2.2 Notes de dérivation

Les conditions favorisant la probabilité d'apparition d'effets mécaniques ne sont pas encore bien comprises; cependant, il est généralement admis que cette probabilité augmente avec la **dépression acoustique de crête** et diminue avec l'augmentation de la fréquence ultrasonore. En outre, il est généralement accepté qu'il existe un seuil d'exposition, de telle sorte qu'aucun effet n'apparaît tant qu'un certain niveau d'émission n'est pas dépassé [14, 15, 16].

Alors que les données expérimentales limitées existantes [17] suggèrent une relation linéaire avec la fréquence, une relation plus prudente avec la racine de la fréquence a été préférée. L'**indice mécanique** est défini comme étant

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad (C.1)$$

où

$$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2};$$

$p_{r,\alpha}$ est la **dépression acoustique de crête atténuée**;

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique**.

C.2 Mechanical index (*MI*)

C.2.1 Rationale

A **mechanical index** is selected as the value to be calculated as an indicator related to mechanical effects. The index is intended to estimate the potential for mechanical bio-effects. Examples of mechanical effects include motion (or streaming) around compressible gas bubbles as ultrasound pressure waves pass through tissues, and energy released in the collapse, via cavitation, of transient gas bubbles.

While no adverse mechanical bio-effects have been reported to date in humans from exposure to ultrasound output levels typical of **ultrasonic diagnostic equipment**, several observations have contributed to the development of the **mechanical index**.

- In lithotripsy, mechanical bio-effects are induced by ultrasound with peak pressures in the same range as are sometimes used in diagnostic imaging, albeit at markedly different frequencies.
- *In vitro* experiments and observations with lower organisms have demonstrated the possibility of cavitation at ultrasound peak pressures and frequencies in ranges in some **ultrasonic diagnostic equipment** [12].
- Lung haemorrhage has been demonstrated in mice exposed to levels of pulsed ultrasound similar to those used in **ultrasonic diagnostic equipment** (although this has been demonstrated in adult mice, similar effects have not been found in foetuses) [13].

No clear conclusion has been drawn on the relevance of these laboratory studies to human exposure to diagnostic ultrasound. However, the results raise sufficient concern that the calculation of a **mechanical index** will raise in users' minds an appropriate awareness of the possibility of mechanical effects and of the conditions in which the possibility is more likely.

C.2.2 Derivation notes

The conditions that affect the likelihood of mechanical effects are not yet well understood; however, it is generally agreed that the likelihood increases as **peak-rarefactional acoustic pressure** increases, and decreases as the ultrasound frequency increases. Further, it is generally believed to be a threshold effect such that no effect occurs unless a certain output level is exceeded [14, 15, 16].

While the existing limited experimental data [17] suggest a linear frequency relationship, a more conservative root-frequency relationship is selected. The **mechanical index** is defined as

$$MI = \frac{p_{r,\alpha} f_{awf}^{-1/2}}{C_{MI}} \quad (C.1)$$

where

$C_{MI} = 1 \text{ MPa MHz}^{-1/2}$;

$p_{r,\alpha}$ is the **attenuated peak-rarefactional acoustic pressure**;

f_{awf} is the **acoustic-working frequency**.

Le choix d'un modèle à tissu homogène et d'un **coefficient d'atténuation acoustique** de $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ constitue un compromis. D'autres modèles d'atténuation ont été évalués et rejetés, tels que des modèles à distance fixe [18] ou un modèle à tissu homogène avec un coefficient d'atténuation de $0,5 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, soit une valeur plus représentative de nombreuses applications d'imagerie radiologique et cardiaque. Toutefois, l'utilisation de plusieurs modèles d'atténuation signifierait une augmentation de complexité des **appareils** et pourrait nécessiter d'avantage de données de la part des utilisateurs afin de sélectionner des dispositifs d'atténuation appropriés.

Il a été considéré qu'une complexité additionnelle de la modélisation de l'atténuation n'est pas justifiée, étant donnée la compréhension actuelle des conditions requises pour que se produisent des effets mécaniques sur des structures biologiques. Le modèle d'atténuation sélectionné constitue un compromis permettant de mettre en oeuvre et d'utiliser simplement l'**indice mécanique**. Ce modèle est surtout suffisant pour permettre aux utilisateurs de minimiser les émissions acoustiques et tout effet mécanique potentiel correspondant sur des structures biologiques.

C.3 Indice thermique (*TI*)

C.3.1 Justifications

La relation entre l'échauffement et les effets biologiques dans les tissus est bien établie (voir les nombreuses études [1,2,3,4,5,18,23,24,29]). Les actuels paramètres de mesurage des émission acoustique tels que

P la **puissance d'émission**,

I_{ta} l'**intensité moyenne temporelle** et

I_{spta} l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle**

ne sont pas adaptés séparément comme indicateurs ou moyens d'estimation d'un échauffement induit par ultrasons. Par contre, des combinaisons de ces paramètres, avec des informations géométriques spécifiques, peuvent être utilisées pour calculer des indices fournissant une estimation de l'échauffement dans des tissus mous ou osseux.

Du fait de difficultés de prévision et de modélisation thermique des multiples plans de balayage possibles du corps humain, des modèles simplifiés basés sur des conditions moyennes sont utilisés. Trois catégories d'**indices thermiques** sélectionnables par l'utilisateur sont définies, qui correspondent à différentes combinaisons anatomiques de tissus mous et osseux rencontrées dans les applications d'imagerie (voir Tableau C.1). Chaque catégorie utilise un ou plusieurs modèles de *TI* calculés sur base des informations concernant l'**appareil** et comprenant l'ouverture du transducteur ou les dimensions du faisceau acoustique et le mode d'imagerie.

Tableau C.1 – Catégories et modèles d'INDICE THERMIQUE

Catégorie d'indice thermique	Modèles d'indice thermique	
	Mode à balayage	Mode sans balayage
<i>TIS</i> (tissu mou)	A) Tissu mou en surface	B) Grande ouverture C) Faible ouverture
<i>TIB</i> (focalisation sur un os)	A) Tissu mou en surface	D) Focalisation sur un os
<i>TIC</i> (os en surface)	E) Os en surface	

The choice of a homogeneous tissue model and an **acoustic attenuation coefficient** of $0,3 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ is a compromise. Other attenuation models were evaluated and rejected, such as fixed distance models [18] and the use of a homogeneous tissue model with an attenuation coefficient of $0,5 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, a value more representative of many radiological and cardiac imaging applications. However, use of more than one attenuation model would entail an increase in **equipment** complexity and could create a further need for user input to select appropriate attenuation schemes.

It is not felt that the extra complexity in attenuation modelling is justified given the level of understanding of the conditions required to produce mechanical bio-effects. With the selected, compromise attenuation model, the **mechanical index** is simple to implement and use and, most importantly, sufficient to allow users to minimize acoustic output and any corresponding potential mechanical bio-effects.

C.3 Thermal index (*TI*)

C.3.1 Rationale

The relationship between thermal rise and tissue bio-effects is well established (numerous studies [1,2,3,4,5,18,23,24,29]), and while present acoustic output measurement parameters, such as

P **output power**,

I_{ta} **temporal-average intensity**, and

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

are not individually suitable as indicators or estimators of ultrasound-induced temperature rise, combinations of these parameters, along with specific geometric information, can be used to calculate indices which provide an estimate of temperature rise in soft tissue or bone.

Because of the difficulties of anticipating and thermally modelling the many possible ultrasound scan planes of the human body, simplified models based on average conditions are used. Three user-selectable **thermal index** categories corresponding to different anatomical combinations of soft tissue and bone encountered in imaging applications are defined (see Table C.1). Each category uses one or more *TI* models which are calculated on the basis of information on the **equipment**, including transducer aperture or acoustic beam dimensions and the imaging mode.

Table C.1 – THERMAL INDEX categories and models

Thermal index category	Thermal index models	
	Scanning mode	Non-scanning mode
<i>TIS</i> (soft tissue)	A) Soft tissue at surface	B) Large aperture C) Small aperture
<i>TIB</i> (bone at focus)	A) Soft tissue at surface	D) Bone at focus
<i>TIC</i> (bone at surface)	E) Bone at surface	

L'**indice thermique de tissus mous (TIS)** est basé sur trois modèles de tissus mous. Deux de ces modèles couvrent les cas de grande et faible ouverture pour les **modes sans balayage**, tels que Doppler et mode M. Le troisième modèle couvre les **modes à balayage**, tels que la cartographie Doppler couleur et le mode B.

L'**indice thermique osseux (TIB)** utilise, pour les **modes sans balayage**, un modèle dans lequel l'os peut être situé n'importe où dans le faisceau ultrasonore (comme il peut se produire pour des applications avec des foetus de second et troisième trimestre). Pour les **modes à balayage**, le modèle de tissu mou est utilisé, car l'échauffement en surface est typiquement supérieur ou pratiquement égal à celui de l'os dans la zone focalisée.

L'**indice thermique osseux crânien (TIC)** est basé sur un modèle où l'os se trouve près de la surface (tel que pour des applications crâniennes chez l'adulte). Le modèle crânien est utilisé aussi bien en **mode sans balayage** qu'en **mode à balayage**.

NOTE En général, l'échauffement dû à l'échauffement propre de la surface du transducteur n'est pas pris en compte lors de la détermination de l'indice thermique. Du fait des propriétés thermiques de l'os, il est supposé que, lorsque l'os est proche de la peau (par ex. < 10 mm), l'échauffement dans les tissus est supérieur à ce qui était supposé dû uniquement à l'absorption des ultrasons [19, 9, 20].

C.3.2 Dérivation générale des paramètres

C.3.2.1 Indice thermique

Dans la présente annexe, l'**indice thermique**, TI , est défini par l'expression

$$TI = \frac{P_p}{P_{deg}} \quad (C.2)$$

où

P_p est le **paramètre de puissance** telle que défini dans cette annexe et

P_{deg} est la puissance nécessaire estimée pour élever la température du tissu cible d'1 °C, sur base des modèles thermiques exposés dans cette annexe.

La dérivation des modèles d'estimation de l'échauffement demande la compréhension de quatre concepts ou paramètres clés.

C.3.2.2 Puissance et intensité d'émission atténuées

Ces paramètres sont fonction des valeurs non atténuées, de la profondeur et du **coefficient d'atténuation acoustique**. Les symboles d'intensité et de **puissance d'émission atténuées** comportent l'indice α . Les paramètres sans cet indice se réfèrent à des valeurs non atténuées mesurées dans l'eau. La **puissance d'émission atténuée** P_α à une distance z est par conséquent exprimée par

$$P_\alpha(z) = P 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10 \text{ dB})} \quad (C.3)$$

où

P est la **puissance d'émission**,

α est le **coefficient d'atténuation acoustique**,

f_{awf} est la **fréquence de fonctionnement acoustique** et

z est la distance depuis la source au plan spécifié.

The **soft-tissue thermal index** (*TIS*) is based on three soft tissue models. Two models cover small and large aperture cases for **non-scanning modes**, such as Doppler and M-mode. The remaining model covers **scanning modes**, such as colour flow mapping and B-mode.

The **bone thermal index** (*TIB*) uses, for **non-scanning modes**, a model in which bone is located anywhere in the ultrasonic beam (such as may occur in second and third trimester foetal applications). For **scanning modes**, the soft tissue model is used because the temperature increase at the surface is typically greater than, or about the same as, with the bone at the focus.

The cranial **bone thermal index** (*TIC*) is based on a model with bone located close to the surface (such as in adult cranial applications). The cranial bone model is used with both the **non-scanning mode** and the **scanning mode**.

NOTE In general, temperature rise due to transducer surface self heating is not taken into account in the determination of the thermal index. Due to the thermal properties of bone it is to be expected that the temperature rise in tissue will be larger when bone is close to the skin (e.g. < 10 mm) than would be expected due to ultrasound absorption only [19, 9, 20].

C.3.2 General derivation of the parameters

C.3.2.1 Thermal index

In this annex the **thermal index**, *TI*, is defined by the relationship

$$TI = \frac{P_p}{P_{\text{deg}}} \quad (\text{C.2})$$

where

P_p is the **power parameter** as defined in this annex, and

P_{deg} is the estimated power necessary to raise the target tissue 1 °C, based on the thermal models discussed in this annex.

The derivation of the temperature rise estimation models requires the understanding of four key concepts/parameters.

C.3.2.2 Attenuated output power and intensity

These parameters are functions of the non-attenuated values, depth and the **acoustic attenuation coefficient**. **Attenuated output power** and intensities are denoted by the subscript α . Parameters without the subscript refer to non-attenuated values measured in water. Thus the **attenuated output power** P_α at a distance z is defined as

$$P_\alpha(z) = P 10^{(-\alpha z f_{\text{awf}} / 10 \text{ dB})} \quad (\text{C.3})$$

where

P is the **output power**,

α is the **acoustic attenuation coefficient**,

f_{awf} is the **acoustic-working frequency**, and

z is the distance from the source to the specified plane.

L'intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée est exprimée par

$$I_{zpta,\alpha}(z) = I_{zpta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10 \text{ dB})} \quad (\text{C.4})$$

où

$I_{zpta}(z)$ est l'intensité crête spatiale moyenne temporelle, à une distance z ,

α est le coefficient d'atténuation acoustique,

f_{awf} est la fréquence de fonctionnement acoustique et

z est la distance depuis la source au plan spécifié.

C.3.2.3 Dérivation de la surface de faisceau équivalente

La surface de faisceau équivalente, A_{eq} , est exprimée par

$$A_{eq}(z) \equiv \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{zpta,\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{zpta}(z)} \quad (\text{C.5})$$

où

$P_{\alpha}(z)$ est la puissance d'émission atténuée à une distance z ,

$I_{zpta,\alpha}(z)$ est l'intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée, à une distance z ,

P est la puissance d'émission,

$I_{zpta}(z)$ est l'intensité crête spatiale moyenne temporelle, à une distance z , et

z est la distance depuis la source au point considéré.

C.3.2.4 Dérivation du diamètre de faisceau équivalent

Le diamètre de faisceau équivalent, d_{eq} , est exprimé par

$$\begin{aligned} d_{eq}(z) &= \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)} \\ &= 2,0 \sqrt{\frac{P_{\alpha}}{\pi I_{zpta,\alpha}}} \end{aligned} \quad (\text{C.6})$$

où

A_{eq} est la surface de faisceau équivalente,

P_{α} est la puissance d'émission atténuée et

$I_{zpta,\alpha}$ est l'intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée.

Une largeur de faisceau minimale de un millimètre (0,1 cm) est supposée, du fait de la difficulté pratique de maintenir un faisceau étroit fixement sur une zone cible. Ces dérivations s'expriment par conséquent comme

$$\begin{aligned} d_{eq}(z) &\equiv \max \left(\sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}, 0,1 \text{cm} \right) \\ &= \max \left(2,0 \sqrt{\frac{P_{\alpha}}{\pi I_{zpta,\alpha}}}, 0,1 \text{cm} \right) \end{aligned} \quad (\text{C.7})$$

Cette valeur de largeur de faisceau minimale est signalée plus loin dans la présente annexe.

The **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** is denoted:

$$I_{zpta,\alpha}(z) = I_{zpta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10 \text{ dB})} \quad (\text{C.4})$$

where

$I_{zpta}(z)$ is the **spatial-peak, temporal-average intensity**, at distance z ,

α is the **acoustic attenuation coefficient**,

f_{awf} is the **acoustic-working frequency**, and

z is the distance from the source to the specified plane.

C.3.2.3 Derivation of the equivalent beam area

The **equivalent beam area**, A_{eq} , is defined as

$$A_{eq}(z) \equiv \frac{P_{\alpha}(z)}{I_{zpta,\alpha}(z)} = \frac{P}{I_{zpta}(z)} \quad (\text{C.5})$$

where

$P_{\alpha}(z)$ is the **attenuated output power**, at distance z ,

$I_{zpta,\alpha}(z)$ is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**, at distance z ,

P is the **output power**,

$I_{zpta}(z)$ is the **spatial-peak temporal-average intensity**, at distance z , and

z is the distance from the source to the specified point.

C.3.2.4 Derivation of the equivalent beam diameter

The **equivalent beam diameter**, d_{eq} , is defined as

$$\begin{aligned} d_{eq}(z) &= \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)} \\ &= 2,0 \sqrt{\frac{P_{\alpha}}{\pi I_{zpta,\alpha}}} \end{aligned} \quad (\text{C.6})$$

where

A_{eq} is the **equivalent beam area**,

P_{α} is the **attenuated output power**, and

$I_{zpta,\alpha}$ is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity**.

A minimum beam-width of one millimetre (0,1 cm) is assumed because of the practical difficulty of holding a small beam steady on one target location. Therefore, for these derivations

$$\begin{aligned} d_{eq}(z) &\equiv \max \left(\sqrt{\frac{4}{\pi} A_{eq}(z)}, 0,1\text{cm} \right) \\ &= \max \left(2,0 \sqrt{\frac{P_{\alpha}}{\pi I_{zpta,\alpha}}}, 0,1\text{cm} \right) \end{aligned} \quad (\text{C.7})$$

This minimum beam-width assumption is referred to in context in later sections of this annex.

C.3.2.5 Emplacement de l'échauffement maximal

Ce paramètre dépend des conditions d'imagerie. L'échauffement est supposé se produire près de la surface si le faisceau d'ultrasons passe à travers un os proche de la surface ou si le faisceau ultrasonore est balayé automatiquement. Pour les **modes sans balayage** où un os se trouve dans la région focale, l'échauffement maximal se produit dans cette région. Pour les **modes sans balayage** dans des tissus mous, l'échauffement maximal peut se produire en surface ou plus en profondeur. L'interaction entre les dimensions du faisceau acoustique et l'effet de refroidissement par diffusion détermine l'emplacement de l'augmentation maximale de température. Un taux de diffusion caractérisé par une longueur de diffusion de 1 cm est supposé. Il en résulte que, pour des **surfaces de faisceau** inférieures à 1 cm², la **puissance d'émission** est le **paramètre de puissance** significatif, alors que pour des **surfaces de faisceau** supérieures à 1 cm², l'intensité acoustique multipliée par 1 cm² est le **paramètre de puissance** significatif.

C.3.3 Modèles

Comme exposé en C.3.1 et dans le Tableau C.1, trois **indices thermiques** sont définis, soit *TIS*, *TIB* et *TIC*. Cinq modèles différents d'estimation de l'échauffement sont utilisés pour le calcul de *TIS* tel que défini à l'Article 5 de cette norme. Dans le cadre de la discussion et de la dérivation des formules, ces cinq modèles sont identifiés comme indiqué dans le Tableau C.2.

Les trois modèles à tissu mou en surface (A, B et C) sont basés sur des études théoriques et expérimentales [21, 22]. Par conséquent, le facteur significatif pour l'échauffement est la puissance absorbée par unité de longueur de balayage $\mu_o f[P/X]$, qui normalise l'effet de la fréquence sur l'échauffement (μ_o étant le coefficient d'absorption spécifique pour la fréquence donnée, exprimé en Np cm⁻¹ MHz⁻¹, 1 NP = 8,68589 dB). Une série de calculs pour 70 transducteurs selon le modèle de la puissance absorbée par unité de longueur de balayage et provoquant un échauffement de 1 °C à la surface de la peau produit des résultats centrés sur une valeur

$$\mu_o f_{awf} [P_{deg}/X] = 21 \text{ mW/cm}^2 \quad (\text{C.8})$$

NOTE Il s'agit là d'un concept clé pour le développement des modèles de *TIS*. Une étude attentive du document de référence de Curley [21] est fortement recommandée pour assurer une compréhension approfondie de ce concept important. Curley a étudié des réseaux de transducteurs linéaires typiques tels que disponibles en 1991. Il n'a pas encore été publié de validation de ce concept pour des transducteurs sophistiqués modernes.

Pour cette étude, le coefficient d'absorption acoustique sélectionné est $\mu_o = 0,1 \text{ Np cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, soit une valeur typique des tissus mous. Le taux de diffusion moyen pour un tissu mou a été estimé par le débit cardiaque divisé par la masse corporelle, ce qui produit une longueur de diffusion typique de 1,0 cm. La sélection de la longueur de balayage unitaire, *X*, comme longueur de diffusion et la combinaison de ces approximations expérimentales par l'équation C.8 fournissent la puissance nécessaire pour provoquer un échauffement de 1 °C en surface, soit

$$P_{deg} = \frac{(21 \text{ mW / cm}^2) (1,0 \text{ cm})}{(0,1 \text{ Np / cm} \cdot \text{MHz}) (f_{awf})} = \frac{210 \text{ mW MHz}}{f_{awf}} \quad (\text{C.9})$$

Cette formule de P_{deg} est commune aux trois modèles de tissus mous. Dans la présente norme, la valeur de 210 mW MHz est incorporée dans les constantes C_{TIS1} et C_{TIS2} .

C.3.3.1 Notes pour les dérivations pour les tissus mous en surface [*TIS* (avec balayage), *TIB* (avec balayage)]

Comme indiqué en C.3.3, l'échauffement est déterminé par la puissance par unité de longueur dans la direction de balayage, soit

$$\frac{P}{X} \quad (\text{C.10})$$

C.3.2.5 The location of the maximum temperature increase

This parameter depends on the imaging conditions. The maximum temperature increase is assumed to be near the surface if the ultrasound beam passes through bone near the surface or if the ultrasound beam is automatically scanned. For **non-scanning modes** with bone in a focal region, the maximum temperature increase will be at the focal region. For **non-scanning modes** in soft tissue, the maximum temperature increase may be at the surface or at a deeper location. The interaction between acoustic beam dimensions and the cooling effect of perfusion determines the position of maximum temperature increase. A perfusion rate characterized by a perfusion length of 1 cm is assumed. This translates to a situation where, for **beam areas** less than 1 cm², **output power** is the relevant **power parameter**, and for **beam areas** greater than 1 cm², acoustic intensity multiplied by 1 cm² is the relevant **power parameter**.

C.3.3 Models

As discussed in C.3.1 and in Table C.1, three **thermal indices** are defined, the *TIS*, the *TIB* and the *TIC*. Five different thermal rise estimation models are used in calculating the *TIS* as defined in Clause 5 of this standard. For the purposes of discussion and derivation, these five models are identified as noted in Table C.2.

The three soft tissue at surface models (A, B and C) are based on the theoretical and experimental treatise [21, 22]. Accordingly, the mediating factor for temperature rise is the absorbed power per unit scan length, $\mu_o f [P/X]$, which normalizes the effect of frequency on the temperature rise (where μ_o is the frequency specific absorption coefficient in Np cm⁻¹ MHz⁻¹, 1 NP = 8,68589 dB). A series of model calculations on 70 transducers of the absorbed power per scan length that causes a 1 °C rise at the skin surface produced results centred about

$$\mu_o f_{\text{awf}} [P_{\text{deg}}/X] = 21 \text{ mW/cm}^2 \quad (\text{C.8})$$

NOTE This is a key concept in the development of the *TIS* models. A careful study of Curley [21] is strongly recommended to ensure a thorough understanding of this important concept. Curley studied typical linear array transducers available in 1991. Validation of the concept for modern sophisticated transducers has not yet been published.

For this study, the acoustic absorption coefficient was selected at $\mu_o = 0,1 \text{ Np cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$, a value typical of soft tissue. The average perfusion rate for soft tissue has been estimated as the cardiac output divided by the body mass, resulting in a corresponding typical perfusion length of 1,0 cm. Selecting the unit scan length, X , as the perfusion length and combining these experimental approximations with Equation C.8 results in the power required to cause a 1 °C temperature rise at the surface as

$$P_{\text{deg}} = \frac{(21 \text{ mW / cm}^2) (1,0 \text{ cm})}{(0,1 \text{ Np / cm} \cdot \text{MHz}) (f_{\text{awf}})} = \frac{210 \text{ mW MHz}}{f_{\text{awf}}} \quad (\text{C.9})$$

This P_{deg} formula is shared by all three soft tissue models. In this standard, the value of 210 mW MHz is incorporated in constants C_{TIS1} and C_{TIS2} .

C.3.3.1 Soft tissue at surface [*TIS*(scanned), *TIB*(scanned)] derivation notes

As noted in C.3.3, temperature increase is determined by power per unit length in the scan direction.

$$\frac{P}{X} \quad (\text{C.10})$$

Si la largeur de balayage de l'ouverture active est plus longue que la longueur de diffusion de chaleur prévue de 1 cm, alors la source de puissance peut être mesurée par un équilibre de force en utilisant soit un masque absorbant intermédiaire avec une fenêtre de 1 cm dans la direction de balayage, soit une fenêtre électronique équivalente. La puissance provenant de la zone centrale de 1 cm de l'ouverture de radiation ou active est mesurée (voir Figure B.2). Pour les ouvertures actives possédant une largeur de balayage inférieure à 1 cm, aucun masque n'est nécessaire. Le résultat de ces mesurages de puissance, soit la **puissance d'émission restreinte**, désignée par P_1 , est le **paramètre de puissance** utilisé au numérateur de la formule générale de TI (équation C.2).

La combinaison de la **puissance d'émission restreinte**, P_1 , avec la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C, P_{deg} (équation C.9), dans la formule générale C.2 de TI , fournit le modèle de tissu mou en surface, soit

$$TIS, TIB = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}} \tag{C.11}$$

où $C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$.

Tableau C.2 – Formules d'indice thermique

Nom	Formule
A) Tissu mou en surface TIS (avec balayage) TIB (avec balayage) (voir 5.5.1 et 5.5.2)	$TIS, TIB = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$
B) Grande ouverture ($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$) TIS (sans balayage) (voir 5.4.1.2)	$TIS = \max_{z \geq 1,5 D_{eq}} \left[\min \left[\frac{P_\alpha f_{awf}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{zpta,\alpha} f_{awf}}{C_{TIS2}} \right] \right]$
C) Faible ouverture ($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$) TIS (sans balayage) (voir 5.4.1.3)	$TIS = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS1}}$
D) Focalisation sur un os TIB (sans balayage) (voir 5.4.2)	$TIB = \min \left[\frac{\sqrt{P_\alpha I_{zpta,\alpha}}}{C_{TIB1}}, \frac{P_\alpha}{C_{TIB2}} \right]$
E) Os en surface TIC (voir 5.4.3)	$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}}$

C.3.3.2 Notes pour les dérivations pour la grande ouverture ($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$) [TIS (sans balayage)]

L'hypothèse de diffusion (soit 1 cm de longueur de diffusion de chaleur) est critique pour la détermination de l'emplacement de l'augmentation maximale de température. La théorie dérivée pour un cylindre chauffé suggère que si la **surface de faisceau** est inférieure à 1 cm^2 , la puissance du faisceau contrôle l'échauffement [18]. Si la **surface du faisceau** est supérieure à 1 cm^2 , l'intensité contrôle l'échauffement. Par conséquent, le **paramètre de puissance** P_p utilisé au numérateur de la formule générale (équation C.2) pour les faisceaux étroits [**surface de faisceau équivalente**, $A_{eq} \leq 1 \text{ cm}^2$] est la **puissance d'émission atténuée**, P_α , alors que pour des faisceaux larges [$A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$], le **paramètre de puissance** est l'**intensité crête spatiale moyenne temporelle atténuée** multipliée par une surface de 1 cm^2 , soit $I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$. Ainsi, pour un emplacement quelconque le long de l'axe du faisceau, le **paramètre de puissance** local est

If the scan width of the active aperture is longer than the assumed heat perfusion length of 1 cm, then the source power may be measured by a force balance using either an intermediary absorbing mask with a 1 cm window in the scan direction or an equivalent electronic window. Power from the central 1 cm of the radiating or active aperture is measured (see Figure B.2). For active apertures having a scan width less than 1 cm, no mask is necessary. The result of these power measurements, the **bounded output power**, designated P_1 , is the **power parameter** used in the numerator of the general TI formula (Equation C.2).

Combining the **bounded output power**, P_1 , with the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , (Equation C.9) into the general TI formula C.2 yields the soft tissue at surface model

$$TIS, TIB = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}} \quad (C.11)$$

where

$$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz.}$$

Table C.2 – Thermal index formulae

Name	Formula
A) Soft tissue at surface TIS (scanned) TIB (scanned) (see 5.5.1 and 5.5.2)	$TIS, TIB = \frac{P_1 f_{awf}}{C_{TIS1}}$
B) Large aperture ($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$) TIS (non-scanned) (see 5.4.1.2)	$TIS = \max_{z \geq 1,5 D_{eq}} \left[\min \left[\frac{P_\alpha f_{awf}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{zpta,\alpha} f_{awf}}{C_{TIS2}} \right] \right]$
C) Small aperture ($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$) TIS (non-scanned) (see 5.4.1.3)	$TIS = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS1}}$
D) Bone at focus TIB (non-scanned) (see 5.4.2)	$TIB = \min \left[\frac{\sqrt{P_\alpha I_{zpta,\alpha}}}{C_{TIB1}}, \frac{P_\alpha}{C_{TIB2}} \right]$
E) Bone at surface TIC (see 5.4.3)	$TIC = \frac{P/D_{eq}}{C_{TIC}}$

C.3.3.2 Large aperture ($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$) [TIS (non-scanned)] derivation notes

The perfusion assumption (1 cm heat perfusion length) is critical to determining the location of maximum temperature increase. Theory derived for a heated cylinder suggests that if the **beam area** is less than 1 cm², the power in the beam controls the temperature rise [18]. If the **beam area** is greater than 1 cm², intensity controls the temperature rise. Therefore, the **power parameter** P_p used in the numerator of the general formula (Equation C.2) for narrow beams [**equivalent beam area**, $A_{eq} \leq 1 \text{ cm}^2$] is the **attenuated output power**, P_α , and for broad beams [$A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$] the **power parameter** is the **attenuated spatial-peak temporal-average intensity** multiplied with an area of 1 cm², $I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$. Thus, for any location on the beam axis, the local **power parameter** is

$$\min \left[(P_\alpha), (I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2) \right] \quad (\text{C.12})$$

Pour éviter des imprécisions liées aux tentatives de mesure d'intensités dans le champ acoustique proche, une **profondeur de point de rupture**, z_{bp} , est définie, égale à une fois et demie le **diamètre d'ouverture équivalent**, D_{eq} :

$$z_{bp} = 1,5 D_{eq} \quad (\text{C.13})$$

La **profondeur du point de rupture**, z_{bp} , peut être calculée à partir de la **surface du faisceau d'émission –12 dB**, A_{aprt} , soit

$$z_{bp} = 1,5 \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{aprt}} = 1,69 \sqrt{A_{aprt}} \quad (\text{C.14})$$

Pour les besoins de la présente norme, l'échauffement maximal est supposé se produire à la **profondeur du point de rupture**, z_{bp} , ou au-delà, de manière à maximiser le **paramètre de puissance local** (équation C.12). Le **paramètre de puissance** résultant pour le faisceau devient

$$\max_{z \geq 1,5 D_{eq}} \left[\min \left[(P_\alpha), (I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2) \right] \right] \quad (\text{C.15})$$

NOTE Dans un but de cohérence dans le corps de la norme, la valeur équivalente à $1,5 D_{eq}$ a été substituée par z_{bp} dans l'équation C.15.

La combinaison du **paramètre de puissance** exprimé par l'équation C.15 avec la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1°C , P_{deg} (équation C.9), dans la formule générale C.2 de TI , fournit le modèle grande ouverture ($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$), soit

$$TIS = \max_{z \geq 1,5 D_{eq}} \left[\min \left[\frac{P_\alpha f_{awf}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{zpta,\alpha} f_{awf}}{C_{TIS2}} \right] \right] \quad (\text{C.16})$$

où

$$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz};$$

$$C_{TIS2} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}.$$

NOTE Pour des raisons de notation, C_{TIS2} combine le facteur 1 cm^2 de l'équation C.15 avec le facteur 210 mW MHz de l'équation C.9, d'où la différence d'unités entre C_{TIS1} et C_{TIS2} .

• Exemples

Le modèle à grande ouverture ($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$) décrit un transducteur pour lequel la surface d'entrée est supérieure à 1 cm^2 . Les Figures C.1, C.2, C.3 et C.4 illustrent des exemples d'emplacements et de valeurs possibles pour le **paramètre de puissance** (équation C.15). Ces figures montrent des exemples de relations possibles entre les courbes d'intensité ($I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$) et de puissance (P_α). Les valeurs dans la zone qui sont inférieures à la **profondeur du point de rupture** ($z < z_{bp}$) ne sont pas considérées.

Il est utile de considérer ce que ces courbes indiquent concernant la focalisation du faisceau. La **surface de faisceau équivalente**, A_{eq} , est le rapport de P_α par $I_{zpta,\alpha}$. Dans les régions où la courbe d'intensité est plus basse (inférieure) à la courbe de puissance, la **surface de faisceau équivalente** est supérieure à 1 cm^2 . Lorsque la courbe d'intensité est plus haute que (supérieure à) la courbe de puissance, la **surface de faisceau équivalente** est inférieure à 1 cm^2 . La **surface de faisceau équivalente** est de 1 cm^2 à l'intersection des courbes.

$$\min \left[(P_\alpha), (I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2) \right] \quad (\text{C.12})$$

To avoid inaccuracies introduced by attempting to measure intensities in the acoustic near field, a **break-point depth**, z_{bp} , is defined equal to one-and-a-half times the **equivalent aperture diameter**, D_{eq} .

$$z_{bp} = 1,5 D_{eq} \quad (\text{C.13})$$

The **break-point depth**, z_{bp} , can be derived from the **–12 dB output beam area**, A_{aprt} :

$$z_{bp} = 1,5 \sqrt{\frac{4}{\pi} A_{aprt}} = 1,69 \sqrt{A_{aprt}} \quad (\text{C.14})$$

For the purposes of this standard, the maximum temperature increase is assumed to be at the location at or beyond the **break-point depth**, z_{bp} , that maximizes the local **power parameter** (Equation C.12). The resulting **power parameter** for the beam becomes

$$\max_{z \geq 1,5 D_{eq}} \left[\min \left[(P_\alpha), (I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2) \right] \right] \quad (\text{C.15})$$

NOTE For consistency throughout the body of the standard, the equivalent value of $1,5 D_{eq}$ has been substituted for z_{bp} in Equation C.15.

Combining the **power parameter** expressed in Equation C.15 with the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , (Equation C.9) into the general *TI* formula C.2 yields the large aperture ($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$) model

$$TIS = \max_{z \geq 1,5 D_{eq}} \left[\min \left[\frac{P_\alpha f_{awf}}{C_{TIS1}}, \frac{I_{zpta,\alpha} f_{awf}}{C_{TIS2}} \right] \right] \quad (\text{C.16})$$

where

$$C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz};$$

$$C_{TIS2} = 210 \text{ mW cm}^{-2} \text{ MHz}.$$

NOTE For notational purposes, C_{TIS2} combines the 1 cm^2 factor in Equation C.15 with the 210 mW MHz factor from Equation C.9, hence the difference in units between C_{TIS1} and C_{TIS2} .

- *Examples*

The large aperture ($A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$) model describes a transducer for which the entrance area is greater than 1 cm^2 . Figures C.1, C.2, C.3, and C.4 illustrate examples of possible locations and values of the **power parameter** (Equation C.15). These figures demonstrate examples of possible relationships between the intensity ($I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$) and power (P_α) curves. Values within the region less than the **break-point depth** ($z < z_{bp}$) are not considered.

It is helpful to consider what these curves indicate about beam focusing. The **equivalent beam area**, A_{eq} , is the ratio of P_α to $I_{zpta,\alpha}$. In regions where the intensity curve is below (less than) the power curve, the **equivalent beam area** is greater than 1 cm^2 . Where the intensity curve is above (greater than) the power curve, the **equivalent beam area** is less than 1 cm^2 . The **equivalent beam area** is 1 cm^2 where the curves intersect.

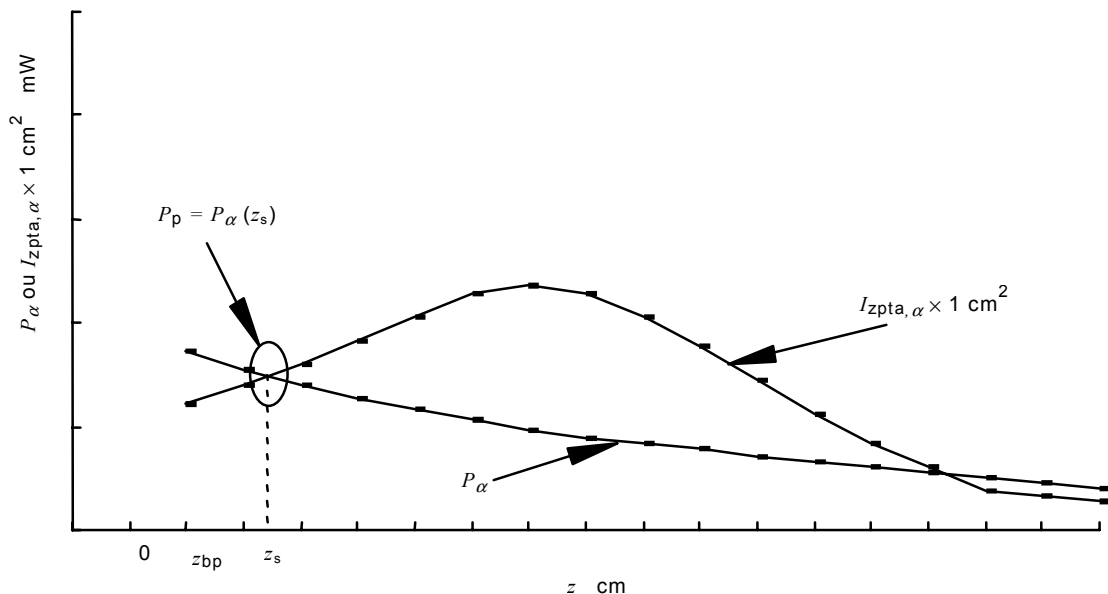
La Figure C.1 peut représenter un transducteur focalisé à grande ouverture. Elle représente un faisceau focalisé pour lequel la **surface de faisceau équivalente** décroît d'abord jusqu'à 1 cm^2 , c'est-à-dire que l'intersection des courbes se produit à une profondeur supérieure à la **profondeur du point de rupture** (les intersections des courbes dans le champ proche sont ignorées). La valeur maximale du **paramètre de puissance** local se trouve à cette intersection. La valeur de puissance P_α à l'intersection est le **paramètre de puissance** et son emplacement est désigné par z_s .

La Figure C.2 peut représenter un transducteur focalisé avec une ouverture légèrement plus faible (mais encore supérieure à 1 cm^2). À la **profondeur du point de rupture**, la **surface de faisceau équivalente** est déjà inférieure à 1 cm^2 . La valeur maximale du **paramètre de puissance** local est la **puissance d'émission atténuée** à la **profondeur du point de rupture**, z_s étant la **profondeur du point de rupture**.

La Figure C.3 peut représenter un transducteur focalisé avec une focalisation faible ($A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$) située juste au-delà de la **profondeur du point de rupture**. Cette valeur maximale locale de l'intensité peut résulter de la focalisation en hauteur d'un transducteur à ouverture rectangulaire ou, éventuellement, d'un effet de champ proche au-delà de la **profondeur du point de rupture**. Dans cet exemple, l'emplacement z_s du **paramètre de puissance** maximal local se trouve au point de faible focalisation. La valeur du **paramètre de puissance** est $I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$.

La Figure C.4 représente un transducteur faiblement focalisé. Le **diamètre de faisceau équivalent** dépasse toujours 1 cm^2 . Bien qu'un tel exemple soit improbable pour des applications de diagnostic par ultrasons, il est fourni dans le but de permettre une compréhension complète du modèle. La distribution du **paramètre de puissance** local en fonction de la profondeur est la courbe d'intensité. Le **paramètre de puissance** est la valeur maximale de $I_{zpta,\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$. D'autre part, z_s se trouve à l'emplacement de $I_{zpta,\alpha}$

NOTE Dans cet exemple, le $I_{zpta,\alpha}$ est situé au-delà de la **profondeur du point de rupture**.



CEI 943/01

Figure C.1 – Transducteur focalisé à grande ouverture

Figure C.1 might represent a focused transducer with a large aperture. It shows a focused beam for which the **equivalent beam area** first decreases to 1 cm^2 , that is, the curves intersect at a depth greater than the **break-point depth** (curve intersections in the near field are ignored). The maximum value of the local **power parameter** is found at this intersection. The power value, P_α , at the intersection is the **power parameter**, and the location is denoted z_s .

Figure C.2 might represent a focused transducer with somewhat smaller aperture (but still greater than 1 cm^2). At the **break-point depth**, the **equivalent beam area** is already less than 1 cm^2 . The maximum value of the local **power parameter** is the **attenuated output power** at the **break-point depth**, and z_s is the **break-point depth**.

Figure C.3 might represent a focused transducer with a weak ($A_{\text{eq}} > 1 \text{ cm}^2$) focus just beyond the **break-point depth**. This local intensity maximum may result from the elevation focus of a rectangular aperture transducer or, perhaps, a near-field effect beyond the **break-point depth**. In this example, the location, z_s , of the local **power parameter** maximum is at the weak focus. The value of the **power parameter** is $I_{z\text{pta},\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$.

Figure C.4 represents a weakly focused transducer. The **equivalent beam diameter** always exceeds 1 cm^2 . While such an example is unlikely in diagnostic ultrasound applications, the example is provided for the sake of a complete understanding of the model. The distribution of the local **power parameter** into depth is the intensity curve. The **power parameter** is the maximum value of the $I_{z\text{pta},\alpha} \times 1 \text{ cm}^2$. z_s is at the location of the $I_{z\text{pta},\alpha}$.

NOTE In this example, the $I_{z\text{pta},\alpha}$ is located at a depth deeper than the **break-point depth**.

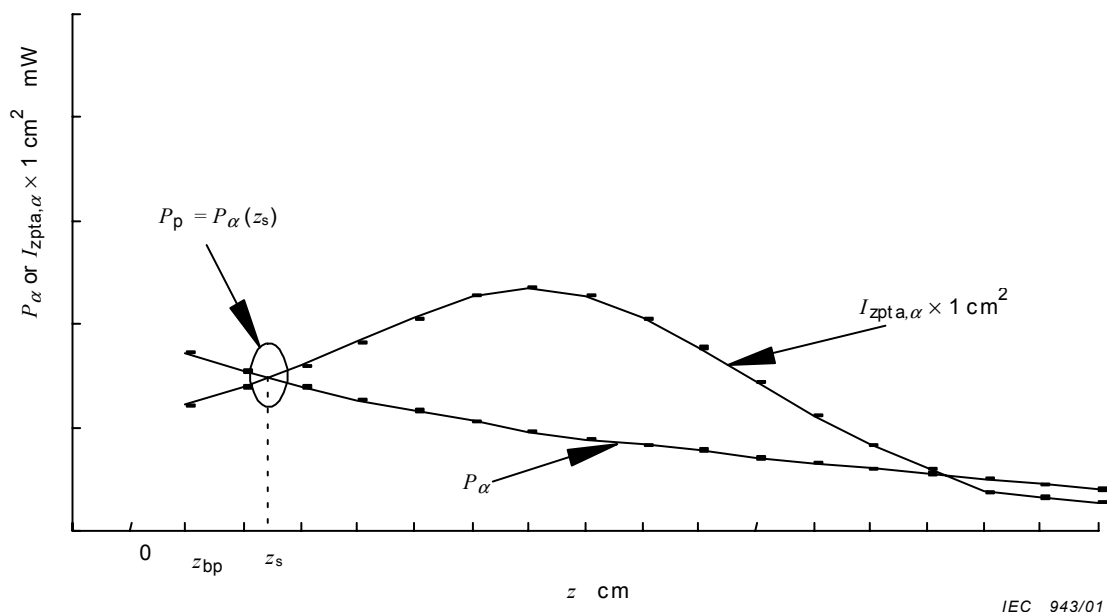


Figure C.1 – Focused transducer with a large aperture

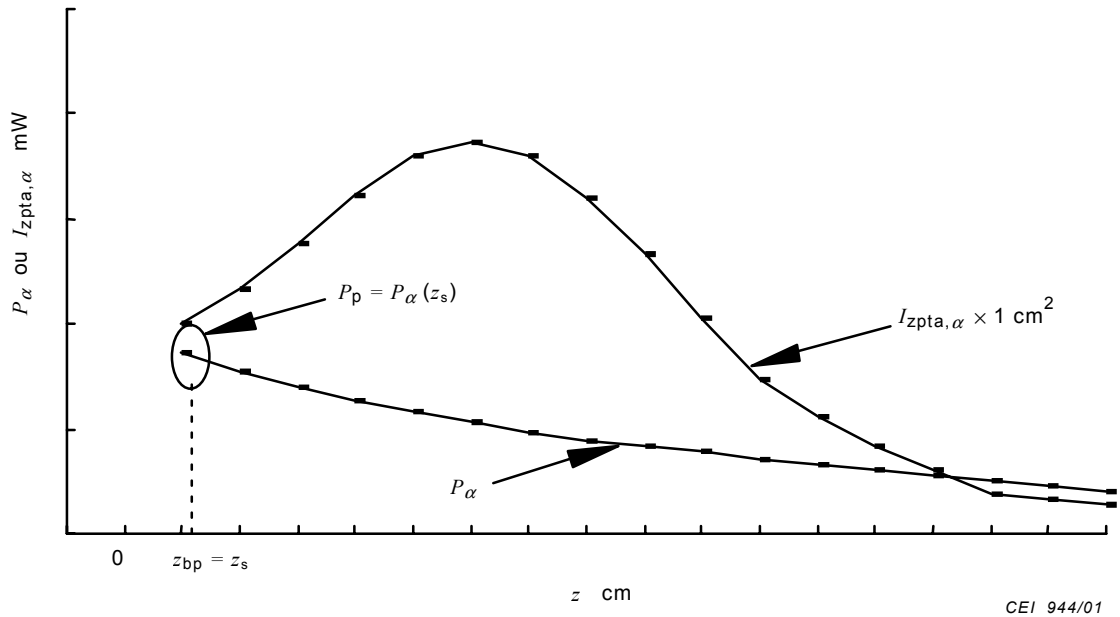


Figure C.2 – Transducteur focalisé à plus faible ouverture ($\geq 1 \text{ cm}^2$)

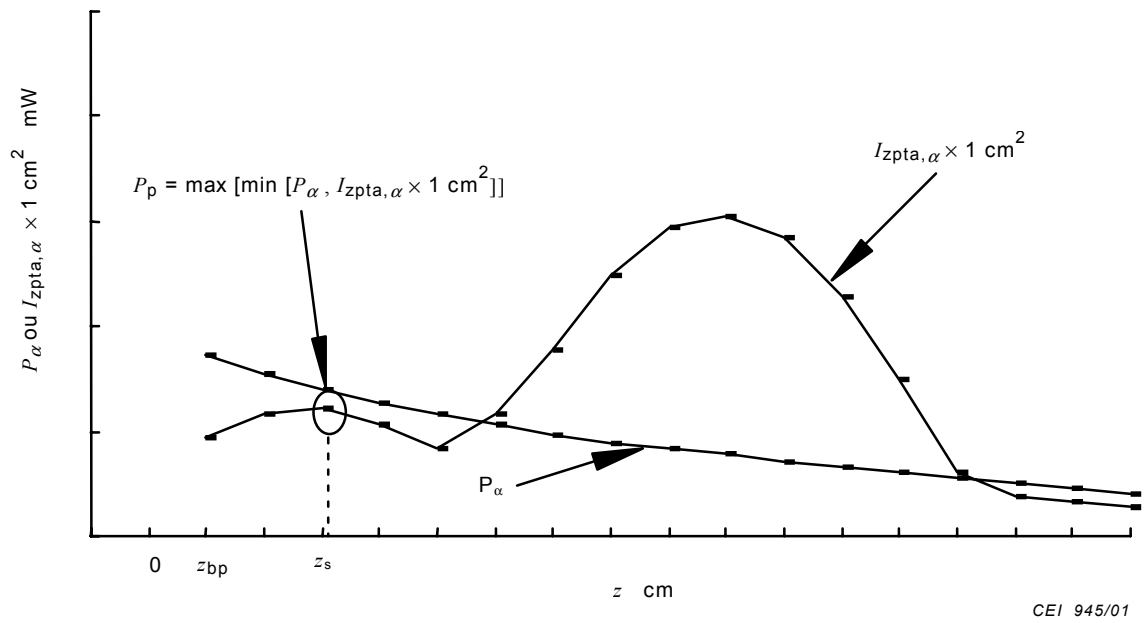


Figure C.3 – Transducteur focalisé à faible focalisation ($A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$)

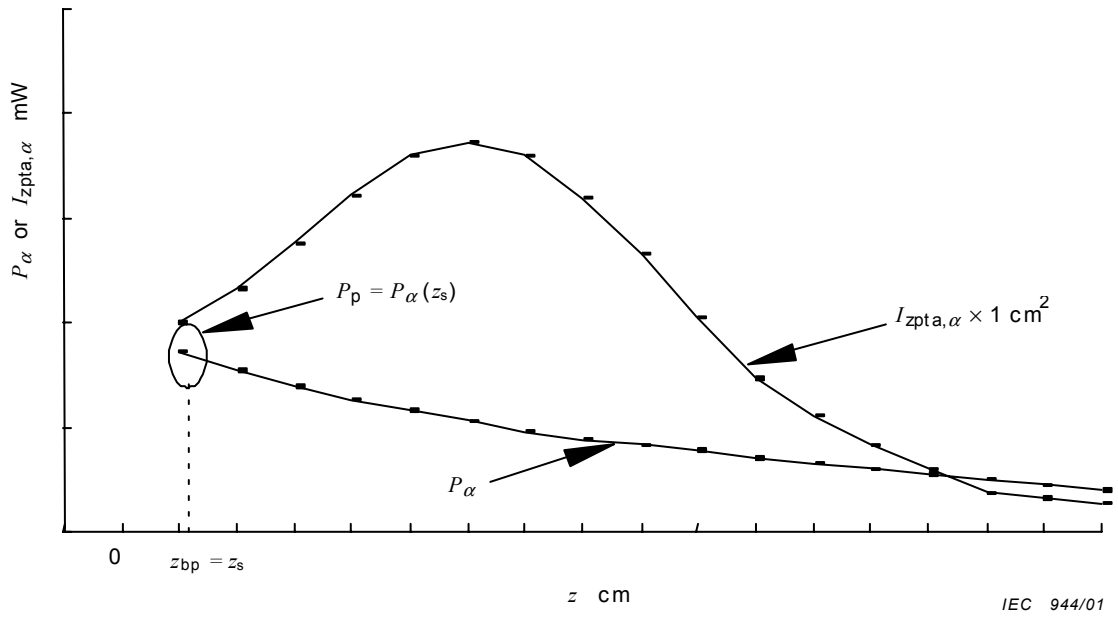


Figure C.2 – Focused transducer with smaller aperture ($\geq 1 \text{ cm}^2$)

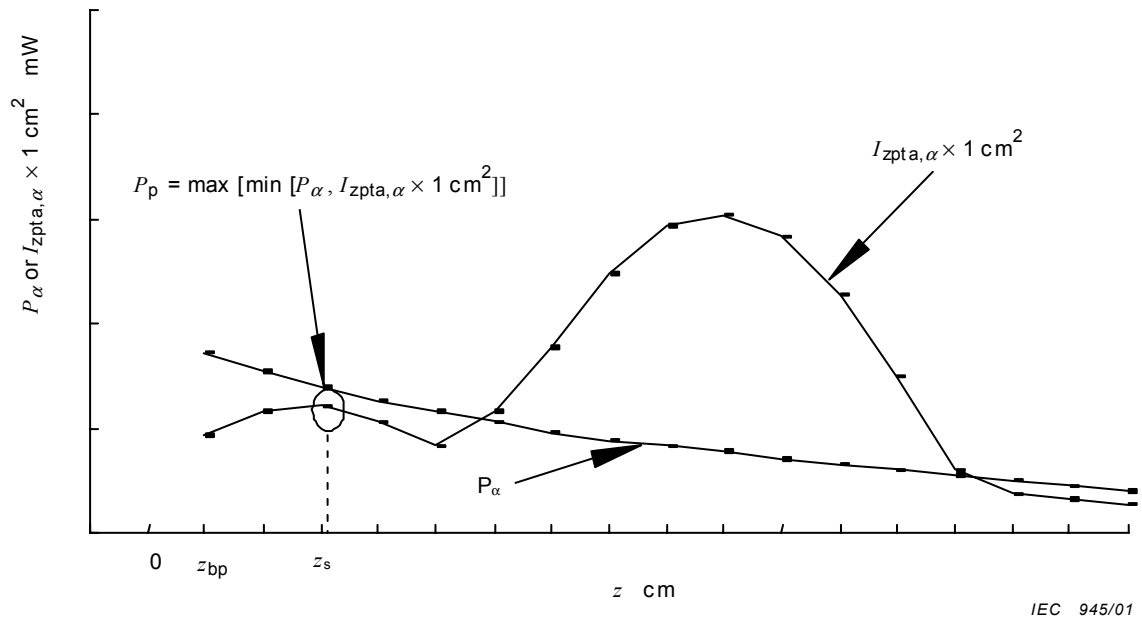


Figure C.3 – Focused transducer with a weak focus ($A_{eq} > 1 \text{ cm}^2$)

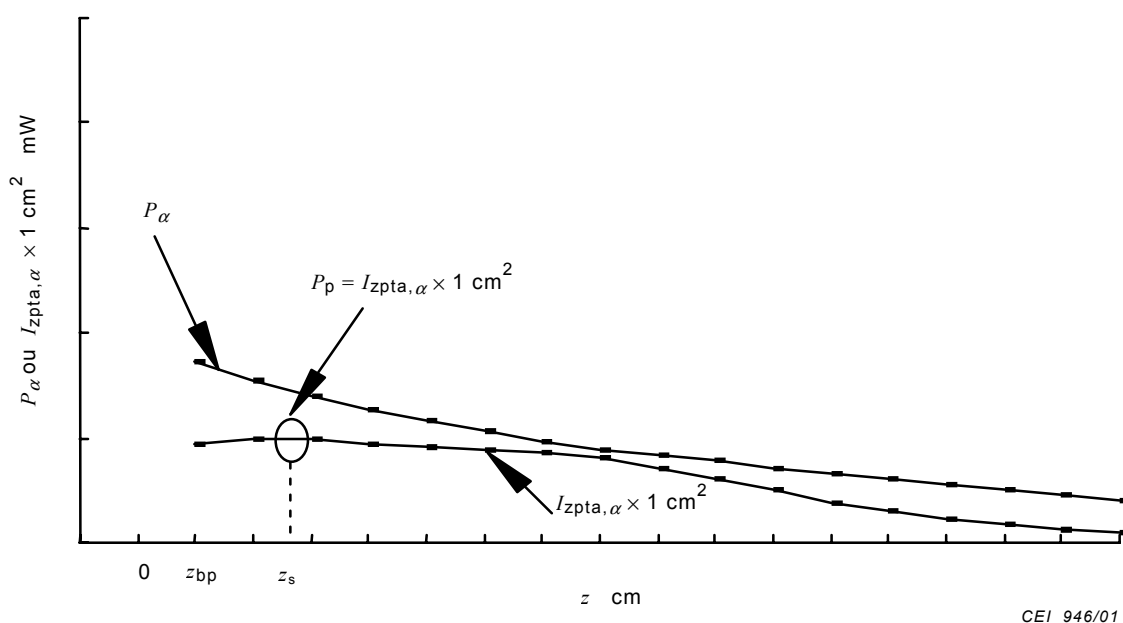


Figure C.4 – Transducteur faiblement focalisé

C.3.3.3 Notes pour les dérivations pour la faible ouverture ($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$) [TIS (sans balayage)]

Le modèle à faible ouverture ($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$) décrit un transducteur pour lequel la surface d'ouverture est inférieure à 1 cm^2 . Dans ce cas, comme exposé en C.3.3.2, la puissance contrôle l'échauffement. L'emplacement où la puissance est maximale, et par conséquent où l'échauffement prévu est maximal, se trouve en surface. Le **paramètre de puissance** du faisceau est la **puissance d'émission**, P .

La combinaison de la **puissance d'émission** P avec la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C , P_{deg} (équation C.9), dans la formule générale C.2 de T_I , fournit le modèle à faible ouverture ($A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$), soit

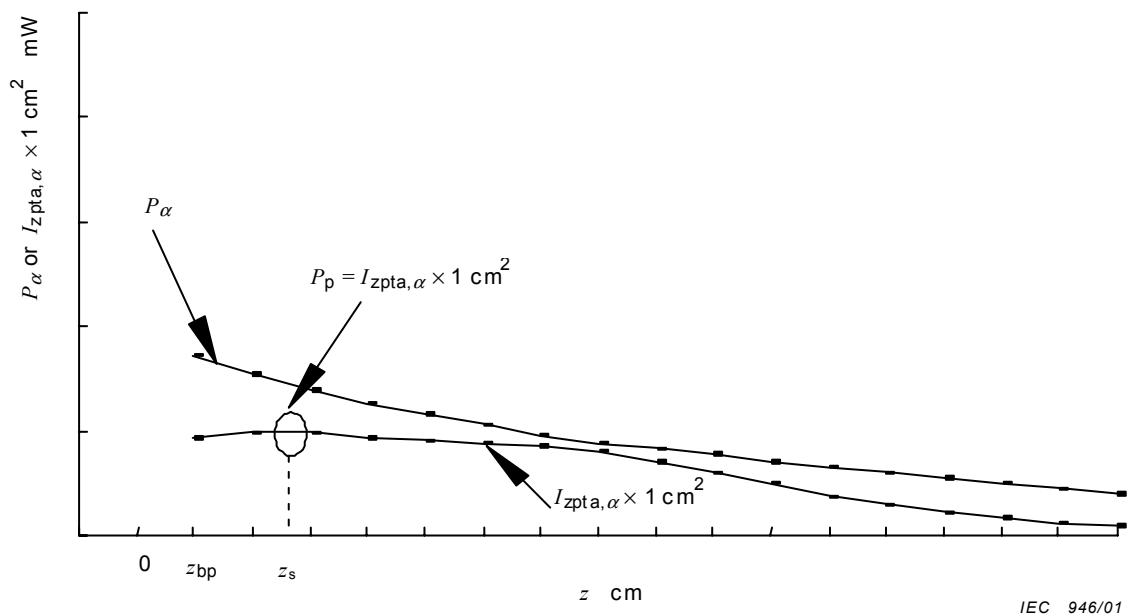
$$TIS = \frac{P f_{awf}}{C_{TIS1}} \tag{C.17}$$

où $C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$.

C.3.3.4 Notes pour les dérivations pour la focalisation sur un os [TIB (sans balayage)]

Pour le modèle où un os se trouve dans la zone focale, l'emplacement où l'échauffement est maximal se trouve en surface de l'os situé à la **profondeur pour TIB**, z_b , où la **profondeur pour TIB** est la profondeur à laquelle l'expression du TIB est maximale. Le **paramètre de puissance** du faisceau est la **puissance d'émission atténuée**, P_α

NOTE Dans ce cas, l'hypothèse prudente est que l'os est situé à l'emplacement où l'expression du TIB est maximale.



IEC 946/01

Figure C.4 – Weakly focused transducer

C.3.3.3 Small aperture ($A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$) [*TIS* (non-scanned)] derivation notes

The small aperture ($A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$) model describes a transducer for which the aperture area is less than 1 cm^2 . In this case, as discussed in C.3.3.2, power controls the temperature increase. The location of maximum power and, therefore, the assumed maximum temperature increase is at the surface. The **power parameter** for the beam is the **output power**, P .

Combining the **output power**, P , with the power required to cause a 1°C temperature rise, P_{deg} (Equation C.9) into the general *TI* formula C.2 yields the small aperture ($A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$) model

$$TIS = \frac{P f_{\text{awf}}}{C_{TIS1}} \quad (\text{C.17})$$

where $C_{TIS1} = 210 \text{ mW MHz}$.

C.3.3.4 Bone at focus [*TIB* (non-scanned)] derivation notes

For the bone at focus model, the location of the maximum temperature increase is at the surface of the bone located at the **depth for *TIB***, z_b , where the **depth for *TIB*** is the depth at which the *TIB* expression is a maximum. The **power parameter** for the beam is the **attenuated output power**, P_α

NOTE The conservative assumption here is that the bone resides at the location where the *TIB* expression is a maximum.

- *Détermination de 'd'*

Pour le modèle où un os se trouve dans la zone focale, il faut une formulation différente de la puissance nécessaire pour élever la température du tissu osseux de 1 °C à une distance axiale z_b (P_{deg}). Cette formulation différente est due à l'observation que les tissus osseux absorbent et dissipent la puissance acoustique différemment que les tissus mous. La théorie de cette formulation de P_{deg} a été développée de façon extensive dans de nombreuses publications [10, 18, 23, 24]. La discussion qui suit se réfère aux conclusions essentielles de ces rapports.

La détermination de la puissance estimée nécessaire pour élever la température du tissu osseux de 1 °C à une distance axiale z_b commence avec la solution à source ponctuelle de l'équation de chaleur biologique en régime permanent [10, 18], qui fournit l'échauffement dans l'axe d'un disque très fin et totalement absorbant entouré d'un matériau possédant une conductivité K , soit

$$T = I_{sata} d_{-6}/4K \tag{C.18}$$

où

I_{sata} est l'**intensité moyenne temporelle** moyenne spatiale,

d_{-6} est le diamètre de faisceau –6 dB et

K est la conductivité thermique du milieu ambiant.

Du fait que la **puissance d'émission** peut être évaluée par l'expression

$$P = \frac{\pi d_{-6}^2}{4} I_{zpta} \tag{C.19}$$

l'échauffement peut être exprimé en combinant C.18 et C.19:

$$T = \frac{P}{\pi K d_{-6}} \tag{C.20}$$

L'utilisation des données adaptées de [25] et le choix de l'eau à 37 °C comme milieu ambiant fournit une conductivité thermique K égale à 6,3 mW cm⁻¹ °C⁻¹. La substitution de cette valeur de K dans l'équation C.20 fournit un échauffement approximatif:

$$T \approx P/(20 \text{ mW cm}^{-1} \text{ °C}^{-1} d_{-6}) \tag{C.21}$$

Alors que l'on rencontre des difficultés évidentes lorsqu'on veut établir de prédictions d'échauffement très précises pour l'irradiation de structures osseuses *in vivo*, des estimations raisonnablement précises peuvent être effectuées pour les limites supérieures de l'échauffement. L'équation C.20, correspondant à un disque chauffé uniformément, fournit une expression simple de l'échauffement, T , lorsque le diamètre du faisceau est de l'ordre du quart de la longueur de diffusion – soit une hypothèse raisonnable pour ce modèle. Des formules similaires sont disponibles pour des faisceaux Gaussiens ou de Bessinc et pour des faisceaux rectangulaires, en supposant des valeurs identiques de **puissance d'émission** P , d_{-6} , et K . Le résultat du calcul de T pour un disque chauffé uniformément correspond avec une marge de 10 % aux résultats pour des faisceaux Gaussiens ou de Bessinc et avec une marge de 30 % au résultat pour un faisceau rectangulaire. Il convient toutefois de souligner que pour ces types de faisceaux, d_{-6} est le diamètre du faisceau –6 dB.

- *Determination of 'd'*

For the bone at focus model, a different formulation for the power necessary to raise the bone tissue 1 °C at an axial distance of z_b (P_{deg}) is required. This different formulation is due to the observation that bone absorbs and dissipates acoustic power differently from soft tissue. The theory of this P_{deg} formulation has been extensively developed in numerous published documents [10, 18, 23, 24]. The following discussion refers to key conclusions from these reports.

Determining the estimated power necessary to raise bone 1 °C at an axial distance, z_b , begins with the point source solution to the steady-state bio-heat equation [10, 18] which gives the temperature rise on axis of a totally absorbing very thin disc surrounded by a material of thermal conductivity, K

$$T = I_{sata} d_{-6}/4K \quad (C.18)$$

where

I_{sata} is spatial-average **temporal-average intensity**;

d_{-6} is the –6 dB beam diameter; and

K is the thermal conductivity of the surrounding medium.

Since **output power** can be approximated as

$$P = \frac{\pi d_{-6}^2}{4} I_{zpta} \quad (C.19)$$

temperature rise can be equated by combining C.18 and C.19:

$$T = \frac{P}{\pi K d_{-6}} \quad (C.20)$$

Using data adapted from [25] and selecting 37 °C water as the surrounding medium gives a thermal conductivity, K , of 6,3 mW cm⁻¹ °C⁻¹. Substituting this value for K into Equation C.20 yields a temperature rise of approximately

$$T \approx P/(20 \text{ mW cm}^{-1} \text{ °C}^{-1} d_{-6}) \quad (C.21)$$

While difficulties are obviously encountered in making highly accurate predictions of temperature rise which occur when bone is exposed to ultrasound *in vivo*, reasonable estimates can be made of upper limits to the temperature rise. Equation C.20, for a uniformly heated disc, yields a simple expression of temperature rise, T , when the beam diameter is on the order of one-quarter of the perfusion length – a reasonable assumption for this model. Similar derivations are found for Gaussian or Bessinc beams and rectangular beams under the assumptions for the same values of **output power** P , d_{-6} , and K . The calculation result T for a uniformly heated disc agrees with those for Gaussian and Bessinc beams within 10 % and that for a rectangular beam within 30 %. However it should be stressed that for these beams, d_{-6} is the –6 dB beam diameter.

Des données expérimentales postérieures [26] suggèrent qu'un facteur de correction est requis pour les Equations C.20 et C.21. Ce facteur de correction s'explique en partie par les effets de la diffusion dans des zones relativement petites. Les données utilisées indiquent un facteur approximatif de 0,5 pour les mesures d'échauffement *in vivo* par rapport à celles calculées en théorie. L'application de ce facteur de correction fournit l'expression

$$T = (0,5) P / (20 \text{ mW cm}^{-1} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) = P / (40 \text{ mW cm}^{-1} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) \quad (\text{C.22})$$

Par conséquent, la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C, P_{deg} , devient

$$P_{\text{deg}} = 40 \text{ mW cm}^{-1} d_{-6} \quad (\text{C.23})$$

L'hypothèse d'une largeur de faisceau minimale proposée en C.3.2.4 est reprise ici, le diamètre de faisceau -6 dB le plus faible qui puisse être maintenu lors d'un examen étant de 0,1 cm du fait des déplacements aussi bien de l'**opérateur** que du **patient**, ce qui correspond à $P_{\text{deg}} = 4 \text{ mW}$. La puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C, P_{deg} , en fonction de d_{-6} , devient ainsi:

$$P_{\text{deg}} = \max (40 \text{ mW cm}^{-1} d_{-6}, 4 \text{ mW}) \quad (\text{C.24})$$

Il est maintenant nécessaire d'exprimer le diamètre de faisceaux typiques, tels que des faisceaux Gaussiens ou de Bessinc, en termes de **diamètre de faisceau équivalent**, d_{eq} . Les équations pour un faisceau circulaire uniforme (C.19) et le **diamètre de faisceau équivalent** (C.6) sont similaires:

$$d = 2,0 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{zpta}}}} \quad (\text{C.25})$$

Pour un faisceau Gaussien:

$$P_{\alpha} = \frac{\pi I_{\text{zpta},\alpha} d_{-6}^2}{5,5} \quad (\text{C.26})$$

ce qui fournit un diamètre de faisceau

$$d_{-6} = 2,34 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{zpta}}}} \quad (\text{C.27})$$

où d_{-6} est le diamètre de faisceau -6 dB tel que discuté ci-dessus. De même, pour un faisceau de Bessinc

$$P_{\alpha} \approx \frac{\pi I_{\text{zpta},\alpha} d_{-6}^2}{4,8} \quad (\text{C.28})$$

fournit un diamètre de faisceau

$$d_{-6} = 2,19 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{zpta}}}} \quad (\text{C.29})$$

Subsequent experimental data [26] suggest that a correction factor is required to formulas C.20 and C.21. This correction factor is explained as being due, in part, to the effects of perfusion in relatively small areas. The data taken indicate a factor of approximately 0,5 in temperature rise between *in vivo* measurements and theory. Applying this correction factor yields

$$T = (0,5) P / (20 \text{ mW cm}^{-1} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) = P / (40 \text{ mW cm}^{-1} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1} d_{-6}) \quad (\text{C.22})$$

Therefore, power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , becomes

$$P_{\text{deg}} = 40 \text{ mW cm}^{-1} d_{-6} \quad (\text{C.23})$$

The minimum beam-width assumption noted in section C.3.2.4 is made here, in that the smallest –6 dB beam diameter that can be maintained in an exam is 0,1 cm due to both **operator** and **patient** motion, that is, when $P_{\text{deg}} = 4 \text{ mW}$. This yields the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} in terms of d_{-6}

$$P_{\text{deg}} = \max (40 \text{ mW cm}^{-1} d_{-6}, 4 \text{ mW}) \quad (\text{C.24})$$

It is now necessary to express the beam diameter for typical beams such as Gaussian or Bessinc in terms of the **equivalent beam diameter**, d_{eq} . The equations for a uniform disc beam (C.19) and the **equivalent beam diameter** (C.6) are similar and result in

$$d = 2,0 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{zpta}}}} \quad (\text{C.25})$$

For a Gaussian beam

$$P_{\alpha} = \frac{\pi I_{\text{zpta},\alpha} d_{-6}^2}{5,5} \quad (\text{C.26})$$

yielding a beam diameter of

$$d_{-6} = 2,34 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{zpta}}}} \quad (\text{C.27})$$

where d_{-6} is the –6 dB beam diameter as discussed above. Similarly, for a Bessinc beam

$$P_{\alpha} \approx \frac{\pi I_{\text{zpta},\alpha} d_{-6}^2}{4,8} \quad (\text{C.28})$$

yielding a beam diameter of

$$d_{-6} = 2,19 \sqrt{\frac{P}{\pi I_{\text{zpta}}}} \quad (\text{C.29})$$

De façon à offrir un compromis, un facteur de correction

$$d_{-6} = 1,1 d_{\text{eq}} \quad (\text{C.30})$$

est choisi. Ce facteur de correction, en termes de d_{eq} , est substitué à d dans l'équation C.24, ce qui fournit la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C, soit P_{deg} :

$$P_{\text{deg}} = \max (44 \text{ mW cm}^{-1} d_{\text{eq}}, 4,4 \text{ mW}) \quad (\text{C.31})$$

L'expression de d_{eq} en termes de P_{α} et $I_{\text{zpta},\alpha}$ en utilisant les équations C.5 et C.6 / C.7 fournit:

$$P_{\text{deg}} = \max \left[44 \text{ mW cm}^{-1} \left(2,0 \sqrt{\frac{P_{\alpha}}{\pi I_{\text{zpta},\alpha}}} \right), 4,4 \text{ mW} \right] \quad (\text{C.32})$$

ce qui équivaut à

$$P_{\text{deg}} = \max \left[50 \text{ mW cm}^{-1} \sqrt{\frac{P_{\alpha}}{I_{\text{zpta},\alpha}}}, 4,4 \text{ mW} \right] \quad (\text{C.33})$$

NOTE La valeur calculée réelle de 49.6 dans l'équation C.32 est arrondie à 50 dans l'équation C.33 pour raison de simplicité.

La combinaison de la **puissance d'émission atténuée**, P_{α} , avec la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C, P_{deg} (équation C.33), dans la formule générale C.2 de TI , fournit le modèle à tissu osseux focalisé, soit

$$TIB = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha} I_{\text{zpta},\alpha}}}{C_{\text{TIB1}}}, \frac{P_{\alpha}}{C_{\text{TIB2}}} \right] \quad (\text{C.34})$$

où

$$C_{\text{TIB1}} = 50 \text{ mW cm}^{-1};$$

$$C_{\text{TIB2}} = 4,4 \text{ mW}.$$

C.3.3.5 Notes pour les dérivations pour l'os en surface [TIC]

Comme pour le modèle d'os en zone focale (paragraphe C.3.3.4), l'emplacement de l'échauffement maximal dans le cas d'un os en surface (crânien) se situe sur l'os. Comme l'os est situé en surface, à l'entrée du faisceau, il n'y a pas lieu d'introduire un calcul d'atténuation. La **paramètre de puissance** est la **puissance d'émission** P .

Le modèle thermique pour un os en surface est conceptuellement identique à celui pour un os en zone focale, avec un **diamètre d'ouverture équivalent** en surface, D_{eq} , remplaçant le **diamètre de faisceau équivalent** minimal, d_{eq} . Par conséquent, la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C, P_{deg} , devient

$$P_{\text{deg}} = 40 \text{ mW cm}^{-1} D_{\text{eq}} \quad (\text{C.35})$$

NOTE Aucun facteur de correction n'est appliqué à D_{eq} , car il s'agit d'une dimension d'ouverture fixe, typiquement égale à la taille du transducteur

As a compromise, a correction factor of

$$d_{-6} = 1,1 d_{\text{eq}} \quad (\text{C.30})$$

is selected. This correction factor, in terms of d_{eq} , is substituted for d into Equation C.24, yielding the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} :

$$P_{\text{deg}} = \max (44 \text{ mW cm}^{-1} d_{\text{eq}}, 4,4 \text{ mW}) \quad (\text{C.31})$$

Expressing d_{eq} in terms of P_{α} and $I_{\text{zpta},\alpha}$ using Equations C.5 and C.6 / C.7 yields

$$P_{\text{deg}} = \max \left[44 \text{ mW cm}^{-1} \left(2,0 \sqrt{\frac{P_{\alpha}}{\pi I_{\text{zpta},\alpha}}} \right), 4,4 \text{ mW} \right] \quad (\text{C.32})$$

which equates to

$$P_{\text{deg}} = \max \left[50 \text{ mW cm}^{-1} \sqrt{\frac{P_{\alpha}}{I_{\text{zpta},\alpha}}}, 4,4 \text{ mW} \right] \quad (\text{C.33})$$

NOTE The actual computed value of 49.6 in Equation C.32 is rounded to 50 in Equation C.33 for simplicity.

Combining the **attenuated output power**, P_{α} , with the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , (Equation C.33) into the general *TI* formula C.2 yields the bone at focus model

$$TIB = \min \left[\frac{\sqrt{P_{\alpha} I_{\text{zpta},\alpha}}}{C_{\text{TIB1}}}, \frac{P_{\alpha}}{C_{\text{TIB2}}} \right] \quad (\text{C.34})$$

where

$$C_{\text{TIB1}} = 50 \text{ mW cm}^{-1};$$

$$C_{\text{TIB2}} = 4,4 \text{ mW}.$$

C.3.3.5 Bone at surface [TIC] derivation notes

Like the bone at focus model (section C.3.3.4), the location of the maximum temperature increase for the bone at surface (cranial) case is at the bone. Since the bone is located at the surface, or beam entrance, there is no attenuation calculation. The **power parameter** is **output power**, P .

The thermal model for bone at surface is conceptually the same as for the bone at focus, with the **equivalent aperture diameter** at the surface, D_{eq} , replacing the minimum **equivalent beam diameter**, d_{eq} . Therefore the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , is

$$P_{\text{deg}} = 40 \text{ mW cm}^{-1} D_{\text{eq}} \quad (\text{C.35})$$

NOTE There is no beam correction factor applied to D_{eq} , as it is a fixed aperture dimension, typically equal to the size of the transducer.

La combinaison de la **puissance d'émission**, P , avec la puissance requise pour provoquer un échauffement de 1 °C, P_{deg} (équation C.35), dans la formule générale C.2 de TI , fournit le modèle pour un os en surface, soit

$$TIC = \frac{P/D_{\text{eq}}}{C_{\text{TIC}}} \quad (\text{C.36})$$

où $C_{\text{TIC}} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$.

Combining the **output power**, P , with the power required to cause a 1 °C temperature rise, P_{deg} , (Equation C.35) into the general TI formula C.2 yields the bone at surface model

$$TIC = \frac{P/D_{\text{eq}}}{C_{TIC}} \quad (\text{C.36})$$

where $C_{TIC} = 40 \text{ mW cm}^{-1}$.

Annexe D (informative)

Note explicative concernant l'interprétation de *TI* et *MI*

Les détails des aspects de sécurité de l'**indice thermique** et de l'**indice mécanique** dépassent le cadre de la présente norme. En plus de la courte mise en garde ci-dessous, les utilisateurs intéressés sont invités à consulter les références citées dans la bibliographie.

Les relations entre divers paramètres d'émission acoustique (tels que l'intensité acoustique, la pression, la puissance, etc.) et leurs effets biologiques ne sont actuellement pas encore bien comprises. Les informations collectées jusqu'ici permettent d'identifier deux mécanismes fondamentaux, thermique et mécanique, au travers desquels l'ultrason peut induire des effets biologiques [10, 11, 17, 27, 28, 29], avec dans certains cas des altérations ou des dégâts dans les tissus.

L'élévation de la température et le risque de cavitation semblent dépendre de facteurs tels que l'émission d'énergie totale, le mode de fonctionnement, la forme du faisceau ultrasonore, la position de focalisation, la fréquence centrale, la forme d'onde, la fréquence de rafraîchissement et le facteur de charge. Les indices *TI* et *MI* sont conçus pour prendre en compte tous ces facteurs et fournissent une information instantanée à l'utilisateur concernant le risque d'effets thermiques ou mécaniques sur des structures biologiques. Comme les indices *MI* et *TI* reflètent les conditions d'émission instantanées, ils ne prennent pas en compte les effets cumulatifs (en particulier l'échauffement) liés à la durée totale d'examen. Il est utile de signaler qu'un raccourcissement des périodes d'irradiation peut fournir une marge de sécurité importante sous certaines conditions (faisceaux larges, en balayage et pour un tissu mou) mais peu significative sous d'autres conditions (faisceaux étroits, sans balayage et en tissu osseux) [30].

Il est de la responsabilité de l'**opérateur** de comprendre les risques présentés par les émissions de l'appareil et d'agir de manière appropriée, de façon à obtenir l'information diagnostique nécessaire avec un minimum de risques pour le patient. À cet effet, le fabricant de l'appareil doit fournir de l'information à l'utilisateur concernant l'interprétation des paramètres affichés d'exposition aux ultrasons, d'**indice thermique** et d'**indice mécanique** – voir CEI 60601-2-37. Des explications supplémentaires concernant les justifications et les formules de *MI* et *TI* sont fournies dans [22, 31].

Limitations des indices

- Bien que le Tableau 1 fournisse une méthode pour ajouter des contributions provenant de différents modes discrets, cette méthode présente certains désavantages. Comme la nature des modes de fonctionnement n'a pas encore été suffisamment prise en compte, les valeurs de *TI* peuvent être surestimées ou sous-estimées. Cela est illustré par exemple en considérant deux modes discrets présentant des ouvertures respectivement plus grande et plus petite que 1 cm².
- Les formules de calcul de *TI* ne sont pas prévues pour des applications ophtalmologiques et les valeurs de *TI* calculées ne peuvent donc pas être utilisées pour de telles applications.
- Des modèles de *TI* pour l'ophtalmologie sont en cours de développement. Il est bien connu que les effets d'amplitudes finies altèrent les intensités et les pressions mesurées dans l'eau de manière non linéaire. Comme les modèles utilisés dans la présente norme sont linéaires, les expositions *in situ* peuvent être 1 fois et demie à 2 fois plus importantes que les valeurs indiquées par *TI* ou *MI* [32]. Si une méthode de correction pour cet effet n'a pas été appliquée, il convient de le faire savoir à l'**opérateur**.
- Les valeurs de *TI* prédisent l'échauffement des tissus à proximité de la surface du transducteur uniquement à cause de l'énergie absorbée du faisceau. Aucune correction n'est apportée pour l'échauffement du transducteur lui-même, qui peut être significatif.

Annex D (informative)

Guidance on the interpretation of *TI* and *MI*

It is beyond the scope of this standard to go into detail on the relation of the **thermal index** and **mechanical index** with safety. In addition to the short notice below, interested users are invited to see the references in the Bibliography.

The relationship of various acoustic output parameters (for example, acoustic intensity, pressure, power, etc.) to biological effects is not presently fully understood. Evidence to date has identified two fundamental mechanisms, thermal and mechanical, by which ultrasound may induce bioeffects [10, 11, 17, 27, 28, 29] and in certain cases alteration or damage to tissue.

The temperature rise and the possibility of cavitation seem to depend on such factors as the total energy output, the mode, the shape of the ultrasound beam, the position of the focus, the centre frequency, the shape of the waveform, the frame rate, and the duty factor. The *TI* and *MI* indices are designed to take all these factors into account and give the user instant information about the potential for thermal or mechanical bioeffects. Because the *MI* and *TI* indices reflect instantaneous output conditions, they do not take into account the cumulative effects (especially heating) of the total examination time. It is relevant to indicate that shortening insonation times can give a large safety margin under some conditions (wide, scanning beams in soft tissue) but no significant margin under other conditions (narrow, non-scanning beams on bone) [30]

It is the responsibility of the **operator** to understand the risk of the output of the equipment, and to act appropriately in order to obtain the needed diagnostic information with the minimum risk to the patient. To be able to do so, the manufacturer of the device will provide information to the user on how to interpret the displayed ultrasonic exposure parameters, **thermal index** and **mechanical index**, see IEC 60601-2-37. Further guidance of the rationale and derivation of *MI* and *TI* are given in [22, 31].

Limitations of the indices

- Although Table 1 gives a method to add contributions of different discrete modes the method has some disadvantages. Since the nature of the modes has not yet been sufficiently accounted for, the *TI* may be under- or overestimated. For example, two discrete modes have apertures of larger and smaller than 1 cm² respectively.
- The formulations for *TI* are not intended for use in ophthalmic applications and therefore the calculated *TI* is not suited for ophthalmic applications.
- Ophthalmic *TI* models are currently under development. Finite amplitude effects are known to alter intensities and pressures measured in water in a non-linear way. As the models used in this standard are linear, the *in situ* exposures may be 1,5 or 2,0 times the values indicated by *TI* or *MI* [32]. If a correction method for this effect has not been applied, this should be made known to the **operator**.
- The *TI* values predict heating in tissue next to the transducer surface due only to the energy absorbed from the beam. No correction is made for the heating of the transducer itself, which may be significant.

Bibliographie

- 1 WFUMB News, Vol. 4/2 1997, p.2-3.
- 2 *Update on thermal bioeffects issues*, US Med Biol, Vol. 24, Suppl.1, 1998, S1-S10.
- 3 European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS), *EFSUMB Newsletter* Vol. 15/1, 2001, p.9 and EFSUMB Newsletter Vol. 15/2, 2002, p.12.
- 4 BARNETT S.B., TER HAAR G.R., ZISKIN M.C., ROTT H-D, DUCK F.A, MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology* 26, No. 3, 2000
- 5 *AIUM Medical Ultrasound Safety*, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707-5906, USA, 1994.
- 6 ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, Geneva.
- 7 World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology. (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound Med Biol*, 18, 1992, p. 733-737.
- 8 O'BRIEN W.D. and ELLIS D.S., *IEEE Trans Ultrasonics Freq Control* 46, no. 6, Nov. 1999, p. 1459-1476.
- 9 HEKKENBERG R.T, BEZEMER R.A. *On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers.*
- 10 AIUM. Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement, 1988.
- 11 WFUMB. Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. BARNETT S.B. (ed). *Ultrasound Med Biol*, 24, suppl 1, 1998.
- 12 CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., CRANE C., PARKER K.J. Lysis of cells in *Elodera* leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 16, 1990, p.167-173.
- 13 CHILD S.Z., HARTMAN C.L., MCHALE L.A., CARSTENSEN E.L. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 16, 1990, p. 817-825.
- 14 HOLLAND C.K., APFEL R.E. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 88, 1989, p. 2059-2069.
- 15 HERBERTZ J. Spontane Kavitation in keimfreien Flüssigkeiten (English translation: Spontaneous cavitation in liquids free of nuclei. In *Fortschritte der Akustik*, DAGA 88, DPG-GmbH Bad Honnef, 1988, p. 439-442.
- 16 CHURCH C.C. Application of the Theory for Homogeneous Nucleation of Cavitation Nuclei to the Question of Diagnostic Ultrasound Safety. *Ultrasound Med Biol*.
- 17 APFEL R.E., and HOLLAND C.K. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 17, 1991, p. 179-185.
- 18 NCRP. *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms*. NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 1992.
- 19 HEKKENBERG R.T. and BEZEMER R.A. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers*. 2002, TNO report: PG/TG/2001.246, ISBN 90-5412-078-9, Leiden
- 20 SHAW A., PAY NM. and PRESTON R.C. Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment – Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations. NPL Report cmAM 12, available from The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

Bibliography

- 1 WFUMB News, Vol. 4/2 1997, p.2-3.
- 2 *Update on thermal bioeffects issues*, US Med Biol, Vol. 24, Suppl.1, 1998, S1-S10.
- 3 European Committee for Medical Ultrasound Safety (ECMUS), *EFSUMB Newsletter* Vol. 15/1, 2001, p.9 and EFSUMB Newsletter Vol. 15/2, 2002, p.12.
- 4 BARNETT S.B., TER HAAR G.R., ZISKIN M.C., ROTT H-D, DUCK F.A, MAEDA, K. International recommendations and guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine. *Ultrasound in Medicine and Biology* 26, No. 3, 2000
- 5 *AIUM Medical Ultrasound Safety*, © AIUM, 14750 Sweitzer Lane, Suite 100, Laurel MD 20707-5906, USA, 1994.
- 6 ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement, ISO, Geneva.
- 7 World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology. (WFUMB) Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound, Synopsis. *Ultrasound Med Biol*, 18, 1992, p. 733-737.
- 8 O'BRIEN W.D. and ELLIS D.S., *IEEE Trans Ultrasonics Freq Control* 46, no. 6, Nov. 1999, p. 1459-1476.
- 9 HEKKENBERG R.T, BEZEMER R.A. *On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers.*
- 10 AIUM. Bio-effects considerations for the safety of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 7: supplement, 1988.
- 11 WFUMB. Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound. Report of the 1996 WFUMB Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine. BARNETT S.B. (ed). *Ultrasound Med Biol*, 24, suppl 1, 1998.
- 12 CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., CRANE C., PARKER K.J. Lysis of cells in *Elodera* leaves by pulsed and continuous wave ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 16, 1990, p.167-173.
- 13 CHILD S.Z., HARTMAN C.L., MCHALE L.A., CARSTENSEN E.L. Lung damage from exposure to pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 16, 1990, p. 817-825.
- 14 HOLLAND C.K., APFEL R.E. Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment. *J Acoust Soc Am*, 88, 1989, p. 2059-2069.
- 15 HERBERTZ J. Spontane Kavitation in keimfreien Flüssigkeiten (English translation: Spontaneous cavitation in liquids free of nuclei. In *Fortschritte der Akustik*, DAGA 88, DPG-GmbH Bad Honnef, 1988, p. 439-442.
- 16 CHURCH C.C. Application of the Theory for Homogeneous Nucleation of Cavitation Nuclei to the Question of Diagnostic Ultrasound Safety. *Ultrasound Med Biol*.
- 17 APFEL R.E., and HOLLAND C.K. Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound. *Ultrasound Med Biol*, 17, 1991, p. 179-185.
- 18 NCRP. *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms.* NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 1992.
- 19 HEKKENBERG R.T. and BEZEMER R.A. *Aspects concerning the measurement of surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers.* 2002, TNO report: PG/TG/2001.246, ISBN 90-5412-078-9, Leiden
- 20 SHAW A., PAY NM. and PRESTON R.C. Assessment of the likely thermal index values for pulsed Doppler ultrasonic equipment – Stages II and III: experimental assessment of scanner/transducer combinations. NPL Report cmAM 12, available from The National Physical Laboratory, Teddington, Middlesex TW11 OLW, UK, 1998.

- 21 CURLEY M.G., Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 49, 1993, p. 59-66.
 - 22 ABBOTT J.G. Rational and Derivation of MI and TI – a Review. *Ultrasound Med Biol.*, 25, No. 3, 1999, p. 431-441.
 - 23 *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*. American Institute of Ultrasound in Medicine, (AIUM), 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906, 1993.
 - 24 WFUMB, Second World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol.*, 15: supplement, 1989.
 - 25 SEKINS K.M., EMERY A.F. Thermal science for physical medicine. Chapter 3, p.70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*, LEHMANN J.F. editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982.
 - 26 CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., NORTON S., NYBORG W.L. Ultrasonic heating of the skull. *J Acous Soc. Am.*, 87, 1990, p. 1310-1317.
 - 27 AIUM, Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statements, *J Ultrasound Med.* 19, No. 2 or 3, 2000.
 - 28 SALVESEN K.A. Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, in: *The safe use of ultrasound in medical diagnosis*, British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors TER HAAR G.R. and DUCK F.A., 2000, p. 86-93.
 - 29 NCRP. *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*. NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 2002
 - 30 LUBBERS J., Hekkenberg R.T., Bezemer R.A. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, p.755-764
 - 31 DUCK F.A. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, p. 36-40.
 - 32 CHRISTOPHER T., CARSTENSEN E.L. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound Med. Biol.*, 22, 1996, p. 1103-1116.
 - 33 UD-3 Rev. 2:2004, *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment*.
-

- 21 CURLEY M.G., Soft tissue temperature rise caused by scanned, diagnostic ultrasound. *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, 49, 1993, p. 59-66.
 - 22 ABBOTT J.G. Rational and Derivation of MI and TI – a Review. *Ultrasound Med Biol.*, 25, No. 3, 1999, p. 431-441.
 - 23 *Bio-effects and safety of diagnostic ultrasound*. American Institute of Ultrasound in Medicine, (AIUM), 1470 Sweitzer Lane, suite 100, Laurel MD 20707-5906, 1993.
 - 24 WFUMB, Second World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology symposium on safety and standardization in medical ultrasound. *Ultrasound Med Biol.*, 15: supplement, 1989.
 - 25 SEKINS K.M., EMERY A.F. Thermal science for physical medicine. Chapter 3, p.70-132, in *Therapeutic Heat and Cold*, LEHMANN J.F. editor, Williams & Wilkins, Baltimore MD, 1982.
 - 26 CARSTENSEN E.L., CHILD S.Z., NORTON S., NYBORG W.L. Ultrasonic heating of the skull. *J Acous Soc. Am.*, 87, 1990, p. 1310-1317.
 - 27 AIUM, Mechanical Bioeffects from Diagnostic Ultrasound: AIUM Consensus Statements, *J Ultrasound Med.* 19, No. 2 or 3, 2000.
 - 28 SALVESEN K.A. Epidemiological studies of diagnostic ultrasound. Chapter 9, in: *The safe use of ultrasound in medical diagnosis*, British Medical Ultrasound Society/British Institute of Radiology. Editors TER HAAR G.R. and DUCK F.A., 2000, p. 86-93.
 - 29 NCRP. *Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: II. Criteria based on all known mechanisms*. NCRP Report No. 140, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 2002
 - 30 LUBBERS J., Hekkenberg R.T., Bezemer R.A. Time to Threshold (TT), a safety parameter for heating by diagnostic ultrasound. *Ultrasound in Med. & Biol.*, May 2003, Vol. 29, 5, p.755-764
 - 31 DUCK F.A. The meaning of Thermal Index (TI) and Mechanical Index (MI) values. *BMUS Bulletin*, Nov. 1997, p. 36-40.
 - 32 CHRISTOPHER T., CARSTENSEN E.L. Finite amplitude distortion and its relationship to linear derating formulae for diagnostic ultrasound systems. *Ultrasound Med. Biol.*, 22, 1996, p. 1103-1116.
 - 33 UD-3 Rev. 2:2004, *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment*.
-



Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission

3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

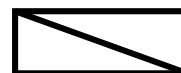
or

Fax to: **IEC/CSC** at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland



Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: (e.g. 60601-1-1)

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard (tick all that apply). I am the/a:

- purchasing agent
- librarian
- researcher
- design engineer
- safety engineer
- testing engineer
- marketing specialist
- other.....

Q3 I work for/in/as a: (tick all that apply)

- manufacturing
- consultant
- government
- test/certification facility
- public utility
- education
- military
- other.....

Q4 This standard will be used for: (tick all that apply)

- general reference
- product research
- product design/development
- specifications
- tenders
- quality assessment
- certification
- technical documentation
- thesis
- manufacturing
- other.....

Q5 This standard meets my needs: (tick one)

- not at all
- nearly
- fairly well
- exactly

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: (tick all that apply)

- standard is out of date
- standard is incomplete
- standard is too academic
- standard is too superficial
- title is misleading
- I made the wrong choice
- other

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:

- (1) unacceptable,
- (2) below average,
- (3) average,
- (4) above average,
- (5) exceptional,
- (6) not applicable

- timeliness.....
- quality of writing.....
- technical contents.....
- logic of arrangement of contents
- tables, charts, graphs, figures.....
- other

Q8 I read/use the: (tick one)

- French text only
- English text only
- both English and French texts

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....





Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembé

1211 Genève 20

Suisse

ou

Télécopie: **CEI/CSC** +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembé

1211 GENÈVE 20

Suisse



Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact:
(ex. 60601-1-1)
.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

- agent d'un service d'achat
- bibliothécaire
- chercheur
- ingénieur concepteur
- ingénieur sécurité
- ingénieur d'essais
- spécialiste en marketing
- autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

- dans l'industrie
- comme consultant
- pour un gouvernement
- pour un organisme d'essais/ certification
- dans un service public
- dans l'enseignement
- comme militaire
- autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

- ouvrage de référence
- une recherche de produit
- une étude/développement de produit
- des spécifications
- des soumissions
- une évaluation de la qualité
- une certification
- une documentation technique
- une thèse
- la fabrication
- autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

- pas du tout
- à peu près
- assez bien
- parfaitement

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

- la norme a besoin d'être révisée
- la norme est incomplète
- la norme est trop théorique
- la norme est trop superficielle
- le titre est équivoque
- je n'ai pas fait le bon choix
- autre(s)

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

- publication en temps opportun
- qualité de la rédaction.....
- contenu technique
- disposition logique du contenu
- tableaux, diagrammes, graphiques, figures
- autre(s)

Q8 Je lis/utilise: (une seule réponse)

- uniquement le texte français
- uniquement le texte anglais
- les textes anglais et français

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....



ISBN 2-8318-8674-0



9 782831 886749

ICS 17.140.50

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND