

**SPÉCIFICATION
TECHNIQUE
TECHNICAL
SPECIFICATION**

**CEI
IEC**

TS 62306

Première édition
First edition
2006-03

**Ultrasons –
Caractérisation des champs –
Objets soumis à l'essai pour déterminer l'élévation
de température dans les champs ultrasonores de
diagnostic médical**

**Ultrasonics –
Field characterisation –
Test objects for determining temperature
elevation in diagnostic ultrasound fields**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC/TS 62306:2006

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

SPÉCIFICATION TECHNIQUE

TECHNICAL SPECIFICATION

**CEI
IEC**

TS 62306

Première édition
First edition
2006-03

**Ultrasons –
Caractérisation des champs –
Objets soumis à l'essai pour déterminer l'élévation
de température dans les champs ultrasonores de
diagnostic médical**

**Ultrasonics –
Field characterisation –
Test objects for determining temperature
elevation in diagnostic ultrasound 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 Varembe, 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

W

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 Termes et définitions	10
4 Liste des symboles	18
5 Ensemble d'essai thermique	18
5.1 Spécification d'un ensemble d'essai thermique	20
6 Spécification d'un capteur thermique	24
6.1 Capteur thermique	24
6.2 Électronique de mesure	26
7 Utilisation d'un ensemble d'essai thermique	26
7.1 Généralités	26
7.2 Perfusion	28
Annexe A (informative) Justifications	34
Annexe B (informative) Modèles de tissus cliniques et physiques	40
Annexe C (informative) Construction d'un ensemble d'essai thermique à titre d'exemple	52
Annexe D (informative) Procédures de validation des performances	58
Annexe E (informative) Antécédents de la dérivation de la température en conditions de perfusion à partir de la température en conditions de non perfusion	64
Annexe F (informative) Directives relatives aux procédures de mesurage	66
Annexe G (informative) Instructions pour réaliser des exemples de matériaux simulant du tissu mou	70
Bibliographie	74
Figure 1 – Représentation schématique d'un ensemble d'essai thermique	30
Figure 2 – Représentation schématique d'un objet à capteur thermique soumis à l'essai	32
Figure 3 – Représentation schématique d'un ensemble d'essai thermique à deux distances différentes, ainsi que la perte de transmission, L , apportée par le modèle physique de tissu choisi, dans chacun des cas	32
Tableau A.1 – Rapport de la température en conditions de non perfusion à la température en conditions de perfusion pour une région cible de tissu mou du type A, avec une constante de temps de perfusion de 32 s à 3160 s après 180 s l'insonation par un faisceau gaussien non focalisé à –6 dB de rayon 0,1 mm à 10 mm	38
Tableau A.2 – Rapport de la température en conditions de non perfusion à la température en conditions de perfusion pour une région cible de tissu osseux fœtal du type C, avec une constante de temps de perfusion de 32 s à 3160 s après 180 s l'insonation par un faisceau gaussien non focalisé à –6 dB de rayon 0,1 mm à 10 mm	38
Tableau B.1 – Modèles cliniques	40
Tableau B.2 – Spécifications des matériaux constituant le tissu cible, utilisés pour les objets à capteur thermique soumis à l'essai	42
Tableau B.3 – Modèles physiques de tissu normalisés	46

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
1 Scope.....	11
2 Normative references.....	11
3 Terms and definitions	11
4 List of symbols.....	19
5 Thermal test assembly.....	19
5.1 Specification of a thermal test assembly	21
6 Specification of a thermal sensor	25
6.1 Thermal sensor	25
6.2 Sensing electronics	27
7 Use of a thermal test assembly.....	27
7.1 General.....	27
7.2 Perfusion.....	29
Annex A (informative) Rationale	35
Annex B (informative) Clinical and physical tissue models	41
Annex C (informative) Construction of an example thermal test assembly	53
Annex D (informative) Procedures for validating performance	59
Annex E (informative) Derivation of perfused temperature history from unperfused temperature history	65
Annex F (informative) Guidance on measurement procedures	67
Annex G (informative) Instructions for making example soft tissue mimicking material	71
Bibliography.....	75
Figure 1 – Schematic representation of a thermal test assembly	31
Figure 2 – Schematic representation of a thermal sensor test object.....	33
Figure 3 – Schematic representation of a thermal test assembly at two different distances and of the transmission loss, L , required by the selected physical tissue model in each case	33
Table A.1 – Ratio of unperfused temperature to perfused temperature for a type A soft tissue target region of perfusion time constant 32 s to 3 160 s after 180 s insonation by an unfocused Gaussian beam of –6 dB radius 0,1 mm to 10 mm	39
Table A.2 – Ratio of unperfused temperature to perfused temperature for a type C fetal bone target region of perfusion time constant 32 s to 3 160 s after 180 s insonation by an unfocused Gaussian beam of –6 dB radius 0,1 mm to 10 mm	39
Table B.1 – Clinical models	41
Table B.2 – Specification of target tissue materials for use in thermal sensor test objects.....	43
Table B.3 – Standard physical tissue models	47

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DES CHAMPS – OBJETS SOUMIS À L'ESSAI POUR DÉTERMINER L'ÉLEVATION DE TEMPÉRATURE DANS LES CHAMPS ULTRASONORES DE 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 tâche principale des comités d'études de la CEI est l'élaboration des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'une spécification technique

- lorsqu'en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale, ou
- lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou quand, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat.

Les spécifications techniques font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS – FIELD CHARACTERISATION –
TEST OBJECTS FOR DETERMINING TEMPERATURE ELEVATION
IN DIAGNOSTIC ULTRASOUND 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 recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical specification when

- the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts, or
- the subject is still under technical development or where, for any other reason, there is the future but no immediate possibility of an agreement on an International Standard.

Technical specifications are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards.

La CEI 62306, qui est une spécification technique, a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons

Le texte de cette spécification technique est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
87/304/DTS	87/317/RVC

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

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

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

- transformée en Norme internationale;
- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 62306:2006

IEC 62306, which is a technical specification, has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

The text of this technical specification is based on the following documents:

Enquiry draft	Report on voting
87/304/DTS	87/317/RVC

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

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

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

- transformed into an International standard,
- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 62306:2006

INTRODUCTION

Cette Spécification Technique spécifie les caractéristiques de conception et de performance des objets soumis à l'essai, pour déterminer l'élévation de température dans les champs ultrasonores de diagnostic médical. Elle décrit également comment de tels objets soumis à l'essai peuvent être utilisés pour déterminer les élévations de température induites par des ultrasons provenant d'appareils de diagnostic. Elle se rapporte spécifiquement aux objets soumis à l'essai contenant un capteur thermique incorporé (tel qu'un thermocouple ou une thermistance), bien que certaines pièces puissent également faire l'objet d'une autre méthode de détermination de la température.

Les objets soumis à l'essai sont destinés à la mesure de l'élévation de température et non à la détermination de l'indice thermique; par définition, celui-ci est une combinaison algébrique des valeurs des champs acoustiques et n'est donc pas une grandeur physiquement mesurable.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 62306:2006

INTRODUCTION

This Technical Specification specifies the design and performance characteristics of test objects for determining temperature rise in medical diagnostic ultrasound fields. It also describes how such test objects can be used to determine ultrasonically-induced temperature rises from diagnostic equipment. This standard specifically relates to test objects which contain an embedded thermal sensor (such as a thermocouple or thermistor) although some parts may also be relevant to alternative method of temperature determination.

The test objects are for the measurement of temperature rise and not for the determination of thermal index which is, by definition, an algebraic combination of acoustical field quantities and is therefore not a physically measurable quantity.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 62306:2006

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DES CHAMPS – OBJETS SOUMIS À L'ESSAI POUR DÉTERMINER L'ÉLEVATION DE TEMPÉRATURE DANS LES CHAMPS ULTRASONORES DE DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

La présente Spécification Technique est applicable aux champs ultrasonores de diagnostic médical.

Cette Spécification Technique établit:

- les caractéristiques importantes et la terminologie relatives aux objets soumis à l'essai contenant un capteur thermique incorporé destiné à déterminer l'échauffement ultrasonore;
- les exigences nécessaires à la définition de types particuliers d'objets soumis à l'essai pour des applications spécifiques;
- des exemples de caractéristiques de conception assurant que les spécifications de performance seront atteintes;
- les procédures de validation;
- les méthodes générales d'essai utilisant les objets soumis à l'essai pour déterminer des élévations de température normalisées.

NOTE 1 Cette spécification technique se rapporte spécifiquement aux objets soumis à l'essai contenant un capteur thermique incorporé (tel qu'un thermocouple ou une thermistance). Bien qu'il soit possible, pour atteindre les mêmes buts, d'utiliser des méthodes de détermination de la température sans l'aide d'objet à capteur incorporé, celles-ci sont en dehors du domaine d'application de la présente spécification technique.

NOTE 2 Les objets soumis à l'essai spécifiés dans la présente spécification technique sont destinés à la mesure de l'élévation de température et non à la détermination de l'indice thermique; par définition, celui-ci est une combinaison algébrique des valeurs des champs acoustiques et n'est donc pas une grandeur physiquement mesurable.

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

3 Termes et définitions

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

ULTRASONICS – FIELD CHARACTERISATION – TEST OBJECTS FOR DETERMINING TEMPERATURE ELEVATION IN DIAGNOSTIC ULTRASOUND FIELDS

1 Scope

This Technical Specification is applicable to medical diagnostic ultrasonic fields.

This Technical Specification establishes:

- the important characteristics and terminology for test objects containing an embedded thermal sensor to determine ultrasonic heating;
- requirements for defining particular types of test object for specific applications;
- examples of design features which will ensure that the performance specifications are achieved;
- validation procedures;
- general test methods for using test objects to determine standardised temperature rises.

NOTE 1 This Technical Specification specifically relates to test objects which contain an embedded thermal sensor (such as a thermocouple or thermistor). Although it may be possible to use non-embedded methods of temperature determination to achieve the same ends, these are outside of the scope of this Technical Specification.

NOTE 2 The test objects specified in this Technical Specification are for the measurement of temperature rise and not for the determination of Thermal Index which is, by definition, an algebraic combination of acoustical field quantities and is therefore not a physically measurable quantity.

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

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

IEC 61161, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*

3 Terms and definitions

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

3.1

milieu de couplage acoustique

matériau placé entre différentes parties d'un **ensemble d'essai thermique** afin de maintenir une transmission acoustique

3.2

fréquence acoustique de fonctionnement

moyenne arithmétique des fréquences f_1 et f_2 auxquelles l'amplitude du spectre du signal acoustique, c'est-à-dire la sortie d'un hydrophone placé dans un champ acoustique à une position spécifiée, devient pour la première fois inférieure de 3 dB à l'amplitude crête

Conforme au 3.4.2 de la CEI 61102.

Symbole: f_{awf}

Unité: mégahertz, MHz.

3.3

région dorsale

région d'un objet à capteur thermique soumis à l'essai située entre la **région cible** et la surface arrière de l'**enveloppe de l'objet à capteur thermique soumis à l'essai**

3.4

facteur d'étalonnage

rapport de l'élévation de température, mesuré pour un **objet à capteur thermique soumis à l'essai** particulier, à l'**élévation de température de référence** pour ce type d'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**

Symbole: F_c

Unité: sans dimension

3.5

modèle clinique

terme utilisé pour spécifier une application clinique de diagnostic ultrasonore qui est représentée par un **modèle physique de tissu**

3.6

fenêtre d'entrée

région de la surface externe de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** qui s'interface avec le **trajet dans le tissu simulé**

3.7

coefficient de perte de transmission incrémental

pour un **modèle physique de tissu** spécifié, accroissement de la perte de transmission du matériau simulant le tissu, entre la face de la **sonde** et le point d'intérêt, par unité d'accroissement de la distance entre la face de la **sonde** et le point d'intérêt, divisé par la **fréquence acoustique de fonctionnement** à laquelle la perte de transmission est déterminée

Symbole: L'_{inc}

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

3.8

élévation de température mesurée

augmentation de la température mesurée d'un **objet à capteur thermique soumis à l'essai** après le **temps d'insonation normalisé**

3.1**acoustic coupling medium**

material placed between different parts of a **thermal test assembly** in order to maintain acoustic transmission

3.2**acoustic working frequency**

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

Conforms to definition 3.4.2 of IEC 61102.

Symbol: f_{awf}

Unit: megahertz, MHz.

3.3**backing region**

region of a thermal sensor test object between the **target region** and the back surface of the **thermal sensor test object enclosure**

3.4**calibration factor**

ratio of the temperature rise, measured for a particular **thermal sensor test object**, to the **reference temperature rise** for that type of **thermal sensor test object**

Symbol: F_c

Units: dimensionless

3.5**clinical model**

a term used to specify a clinical application of diagnostic ultrasound which is represented by a **physical tissue model**

3.6**entrance window**

outer surface region of the **thermal sensor test object** that interfaces with the **simulated tissue path**

3.7**incremental transmission loss coefficient**

for a specified **physical tissue model**, the increase in transmission loss of the tissue-simulating material between the face of the **probe** and the **point of interest** per unit increase in the distance between the **probe** face and the **point of interest**, divided by the **acoustic working frequency** at which the transmission loss is determined

Symbol: L'_{inc}

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

3.8**measured temperature rise**

temperature increase measured in a **thermal sensor test object** after the **standard insonation time**

3.9

distance minimale

pour un **modèle physique de tissu** spécifique, valeur de séparation minimale admise entre la face de la **sonde** et le **point d'intérêt**. Cette valeur dépend de l'application clinique

Symbole: d_0

Unité: mètre, m.

3.10

perte de transmission minimale

pour un **modèle physique de tissu** spécifique, perte de transmission, à la **distance minimale** du matériau simulant le tissu, entre la face de la **sonde** et le **point d'intérêt**

Symbole: L_0

Unité: décibel par mégahertz, dB MHz⁻¹.

3.11

modèle physique de tissu

modèle de représentation en couches des caractéristiques physiques telles que, perte de transmission et conductivité thermique d'un **modèle clinique** particulier ultrasonore, dans les **conditions raisonnablement les plus défavorables**

3.12

point d'intérêt

point particulier dans un **modèle physique de tissu** auquel l'**élévation de température** est à déterminer

3.13

jonction primaire

partie d'un **capteur thermique**, basé sur un thermocouple convertissant l'augmentation locale de température en un potentiel électrique. Généralement, il convient de le placer au **point d'intérêt**

3.14

sonde

Pièces de l'équipement de diagnostic médical ultrasonique comportant le transducteur ultrasonique et/ou le groupe d'éléments de transducteur ultrasonique avec tous les composants intégrés, comme une lentille acoustique ou colonne intégrée. La **sonde** peut généralement être séparée du pupitre de l'appareil à ultrasons.

[CEI 61157, définition 3.22, modifiée].

3.15

élévation de température de référence

élévation de température spécifiée, relative à un type particulier d'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**, utilisée pour étalonner une application pratique de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** dans des conditions d'insonation spécifiées

Symbole: T_{ref}

Unité: degré Celsius, °C.

3.16

transducteur de référence

transducteur, avec des propriétés et des caractéristiques de sortie spécifiées, utilisé pour valider la conformité d'un **objet à capteur thermique soumis à l'essai** à sa spécification

3.9**minimum distance**

for a specific **physical tissue model**, the minimum allowed value of the separation between the **probe** face and the **point of interest**. This value depends on the clinical application

Symbol: d_0

Unit: metre, m.

3.10**minimum transmission loss**

for a specific **physical tissue model**, the transmission loss at the **minimum distance** of the tissue-simulating material between the **probe** face and the **point of interest**

Symbol: L_0

Unit: decibel per megahertz, dB MHz⁻¹.

3.11**physical tissue model**

a layered model representation of the physical characteristics, such as the transmission loss and the thermal conductivity, of a particular **clinical model** of ultrasound under **reasonable worst-case conditions**

3.12**point of interest**

the particular point in a **physical tissue model** at which the **temperature rise** is to be determined

3.13**primary junction**

that part of a thermocouple-based **thermal sensor** that converts the local temperature increase to an electrical potential. It should normally be placed at the **point of interest**

3.14**probe**

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

[IEC 61157, definition 3.22, modified]

3.15**reference temperature rise**

a temperature increase specified for a particular type of **thermal sensor test object**, used in calibrating a practical implementation of the **thermal sensor test object** under specified insonation conditions

Symbol: T_{ref}

Units: degree Celsius, C.

3.16**reference transducer**

transducer with specified properties and output characteristics that is used for validating the conformance of a **thermal sensor test object** with its specification

3.17

perte de transmission résiduelle

pour un **modèle physique de tissu** spécifié, perte de transmission, à la **distance minimale** du matériau simulant le tissu, entre la face de la **sonde** et la surface de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**

Symbole: L_r

Unité: décibel par mégahertz, dB MHz⁻¹.

3.18

jonctions secondaires

toute partie d'un **capteur thermique** (sauf la **jonction primaire**), basé sur un thermocouple convertissant l'augmentation locale de température en un potentiel électrique. Pour certaines configurations de thermocouple, y compris les thermocouples en couche mince, les **jonctions secondaires** sont les connexions entre le thermocouple et les fils principaux conduisant le signal à la sortie de l'ensemble thermocouple

3.19

tissu cible simulé

tout matériau simulant le tissu dans la **région cible** d'un **modèle physique de tissu**

3.20

trajet dans le tissu simulé

trajet de profondeur variable, entre la face d'une **sonde** et la surface de la **région cible** qui a une perte de transmission déterminée à partir de la **perte de transmission résiduelle** et du **coefficient de perte de transmission incrémental** d'un **modèle physique de tissu** particulier

3.21

temps d'insonation normalisé

période sur laquelle l'**élévation de température de référence** est à mesurer, définie ici comme étant de 3 min (180 s)

3.22

plan cible

plan, dans la **région cible**, généralement perpendiculaire à la direction de la propagation du faisceau d'ultrasons, dans lequel se situe le **point d'intérêt**

3.23

région cible

région entourant le **point d'intérêt**, généralement dans les ±5 mm à ±10 mm du **point d'intérêt**. La **région cible** peut contenir un ou plusieurs **tissus cible simulés**.

3.24

capteur thermique

dispositif mesurant une augmentation de température, habituellement en la convertissant en signal électrique

NOTE Pour avoir une bonne efficacité dans le domaine des champs ultrasonores de diagnostic médical, un **capteur thermique** introduit nécessairement une interaction minimale avec le faisceau d'ultrasons et a une résolution spatiale et thermique suffisante.

3.25

objet à capteur thermique soumis à l'essai

objet soumis à l'essai contenant la **région cible** et un **capteur thermique**

NOTE L'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** peut aussi contenir d'autres composants, par exemple, la région dorsale.

3.17**residual transmission loss**

for a specified **physical tissue model**, the transmission loss at the **minimum distance** of the tissue-simulating material between the **probe** face and the surface of a **thermal sensor test object**]

Symbol: L_r

Unit: decibel per megahertz, dB MHz⁻¹.

3.18**secondary junctions**

any part (except for the **primary junction**) of a thermocouple-based **thermal sensor** that converts the local temperature increase to an electrical potential. For certain thermocouple configurations, including thin-film thermocouples, the **secondary junctions** are the connections between the thermocouple and the main leads that conduct the signal away from the thermocouple assembly

3.19**simulated target tissue**

any tissue-simulating material in the **target region** of a **physical tissue model**

3.20**simulated tissue path**

path of variable depth between the face of a **probe** and the surface of the **target region** which has a transmission loss determined from the **residual transmission loss** and the **incremental transmission loss coefficient** of a particular **physical tissue model**

3.21**standard insonation time**

the period over which the **reference temperature rise** is to be measured, defined here as 3 min (180 s)

3.22**target plane**

plane within the **target region**, normally perpendicular to the direction of propagation of the ultrasound beam, in which the **point of interest** lies

3.23**target region**

region that surrounds the **point of interest** (normally within ±5 mm to ±10 mm of the **point of interest**). The **target region** may contain one or more **simulated target**

3.24**thermal sensor**

device that measures a temperature increase, usually by converting it to an electrical signal

NOTE An effective **thermal sensor** in diagnostic ultrasound fields needs to introduce minimal interaction with the ultrasound beam and have a suitably small spatial and thermal resolution.

3.25**thermal sensor test object**

test object containing the **target region** and a **thermal sensor**

NOTE The **thermal sensor test object** may also contain other components, for example, the backing region.

3.26

enveloppe de l'objet à capteur thermique soumis à l'essai

enveloppe externe de l'objet à capteur thermique soumis à l'essai, incluant la **fenêtre d'entrée**

3.27

ensemble d'essai thermique

appareillage comprenant un **objet à capteur thermique soumis à l'essai** et un **trajet dans le tissu simulé**, et configuré en un **modèle physique de tissu** spécifié ou en un **modèle du cas le plus défavorable**

4 Liste des symboles

d	distance entre la face de la sonde et le point d'intérêt .
d_0	distance minimale entre la face de la sonde et le point d'intérêt .
f_{awf}	fréquence acoustique de fonctionnement .
F_c	facteur d'étalonnage .
h	épaisseur du matériau utilisé pour obtenir l'atténuation d'un trajet dans le tissu simulé .
k_0	conductivité thermique du milieu dans la région cible .
k_1, k_2	conductivités thermiques des fils du thermocouple.
κ	coefficient de diffusion thermique de la région cible .
l_p	distance entre la face de la sonde et le point du maximum de l'intégrale sur l'impulsion du carré de la pression.
L	perte de transmission du matériau utilisé, relative à un trajet dans le tissu simulé .
L'_c	coefficient de perte de transmission du matériau utilisé, relatif à un trajet dans le tissu simulé .
L'_{inc}	coefficient de perte de transmission incrémental d'un modèle physique de tissu spécifié.
L_0	perte de transmission minimale d'un modèle physique de tissu spécifié.
L_r	perte de transmission résiduelle .
L_w	perte de transmission d'une fenêtre acoustique en tant qu'élément d'un objet à capteur thermique soumis à l'essai .
s	résolution spatiale thermique .
T	élévation de température.
T_{ref}	élévation de température de référence .

5 Ensemble d'essai thermique

La configuration générale de l'**ensemble d'essai thermique** est présentée à la Figure 1. Le couplage acoustique entre la face de la **sonde**, le **trajet dans le tissu simulé** et l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** doit être obtenu en utilisant de l'eau ou tout autre **milieu de couplage acoustique** avec une impédance acoustique caractéristique proche de celle de l'eau. Différentes combinaisons d'un **objet à capteur thermique soumis à l'essai** et d'un **trajet dans le tissu simulé** doivent être rassemblées afin de simuler un **modèle physique de tissu** approprié: des recommandations sont données en Annexe B.

NOTE 1 Si le **trajet dans le tissu simulé** s'effectue dans un fluide ou dans un semi-fluide, il se peut qu'il ne soit pas nécessaire d'avoir un **milieu de couplage acoustique** en couches distinctes.

3.26**thermal sensor test object enclosure**

outer enclosure of the **thermal sensor test object**, which includes the **entrance window**

3.27**thermal test assembly**

apparatus incorporating a thermal sensor test object and a simulated tissue path and configured to a specified physical tissue model or worst-case model

4 List of symbols

d	distance between the face of a probe and the point of interest .
d_0	minimum distance between the face of a probe and the point of interest .
f_{awf}	acoustic working frequency .
F_c	calibration factor .
h	thickness of material used to provide the attenuation for a simulated tissue path .
k_0	thermal conductivity of medium in target region .
k_1, k_2	thermal conductivities of thermocouple leads.
κ	thermal diffusivity of the target region .
l_p	distance between the face of a probe and the point of maximum pulse pressure squared integral.
L	transmission loss of material used for a simulated tissue path .
L'_c	transmission loss coefficient for material used for a simulated tissue path .
L'_{inc}	incremental transmission loss coefficient of a specified physical tissue model
L_0	minimum transmission loss of a specified physical tissue model .
L_r	residual transmission loss .
L_w	transmission loss of an acoustic window as part of a thermal sensor test object .
s	thermal spatial resolution .
T	temperature rise
T_{ref}	reference temperature rise

5 Thermal test assembly

The general configuration for the **thermal test assembly** is shown in Figure 1. Acoustic coupling between the face of the **probe**, the **simulated tissue path** and the **thermal sensor test object** shall be achieved using water or any other **acoustic coupling medium** with a characteristic acoustic impedance close to that of water. Different combinations of a **thermal sensor test object** and a **simulated tissue path** shall be assembled in order to simulate an appropriate **physical tissue model**: recommendations are given in Annex B.

NOTE 1 If the **simulated tissue path** is fluid or semi-fluid, there may be no need for separate layers of **acoustic coupling medium**.

NOTE 2 Bien que cette spécification technique considère le trajet dans le tissu simulé et l'objet à capteur thermique soumis à l'essai comme des éléments séparés, dans certaines situations ces deux éléments peuvent être assemblés de manière permanente.

La configuration générale de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** est présentée à la Figure 2.

NOTE 3 Selon les matériaux utilisés dans l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**, certaines parties, comme la fenêtre d'entrée, peuvent ne pas être requises.

Il convient généralement de monter la **sonde** sur un système de positionnement par coordonnées pour assurer le réglage latéral de sa position et pour permettre de faire varier la distance de séparation entre la face de la **sonde** et l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**.

Il convient d'entreprendre toute évaluation d'élévation de température, destinée à un but de normalisation, en utilisant un **ensemble d'essai thermique** et le **temps d'insonation normalisé**.

L'**ensemble d'essai thermique** doit satisfaire aux exigences de 5.1; un **ensemble d'essai thermique** du type de celui décrit à l'Article C.1 est considéré comme satisfaisant à ces exigences.

5.1 Spécification d'un ensemble d'essai thermique

Les propriétés recommandées relatives au **trajet dans le tissu simulé** et à la **région cible** d'un **ensemble d'essai thermique** de référence particulier sont données en Annexe B. Lorsqu'il n'est pas possible de satisfaire exactement aux recommandations, les erreurs introduites par le fait que les matériaux ne sont pas idéaux doivent être évaluées et il convient, si possible, de les corriger par calcul.

5.1.1 Précision et stabilité

En plus de satisfaire aux exigences détaillées spécifiées dans les autres parties du paragraphe 5.1, la stabilité globale d'un **ensemble d'essai thermique** de référence doit être soumise à l'essai en surveillant l'**élévation de température mesurée** produite par une insonation avec un **transducteur de référence**, dans les conditions prescrites. L'**élévation de température mesurée** doit être à $\pm 15\%$ de l'**élévation de température de référence**.

5.1.2 Trajet dans le tissu simulé

Pour chaque **modèle physique de tissu**, le trajet acoustique entre la face de la **sonde** et l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** doit être simulé en insérant un matériau d'atténuation dont la perte de transmission est égale à la **perte de transmission résiduelle**. De plus, il est nécessaire s'insérer un matériau d'atténuation supplémentaire afin de tenir compte du **coefficient de perte de transmission incrémental**.

La simulation du trajet dans le tissu peut être obtenue en insérant le matériau simulant le tissu, dont la perte de transmission est appropriée, remplissant tout le parcours entre la face de la **sonde** et la surface de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**. Une autre manière de procéder est d'insérer dans le faisceau d'ultrasons des atténuateurs acoustiques minces, réalisant une perte de transmission équivalente.

En outre, la variation de la célérité acoustique avec la température doit être inférieure à $0,5\% \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ pour minimiser l'auto-focalisation thermique du faisceau d'ultrasons.

NOTE 2 Although this Technical Specification considers the simulated tissue path and the thermal sensor test object as being separate, there may be some situations where both parts are permanently joined.

The general configuration for the **thermal sensor test object** is shown in Figure 2.

NOTE 3 Depending on the materials used in the **thermal sensor test object**, parts such as the entrance window may not be required.

The **probe** should normally be mounted on a coordinate positioning system to provide lateral adjustment of its position and to allow the separation between the face of the **probe** and the **thermal sensor test object** to be varied.

All estimates of temperature rise used for standardisation purposes should be undertaken using a **thermal test assembly** and using the **standard insonation time**.

The **thermal test assembly** shall meet the requirements of 5.1; a **thermal test assembly** of the type described in Clause C.1 is considered to meet these requirements.

5.1 Specification of a thermal test assembly

The properties recommended for the **simulated tissue path** and the **target region** of a particular **reference thermal test object** are given in Annex B. When it is not possible to match the recommendations exactly, the errors introduced by the lack of ideal materials shall be assessed and should be corrected for by calculation, if possible.

5.1.1 Accuracy and stability

In addition to meeting the detailed requirements specified in the rest of subclause 5.1, the overall stability of a reference thermal test object shall be tested by monitoring the **measured temperature rise** produced by insonation with a **reference transducer** under prescribed conditions. Agreement shall be within $\pm 15\%$ of the **reference temperature rise**.

5.1.2 Simulated tissue path

For each **physical tissue model**, the acoustical path between the **probe** face and the **thermal sensor test object** shall be simulated by introducing attenuating material with a transmission loss equal to the **residual transmission loss**. In addition, there is a need to introduce additional attenuating material in order to account for the **incremental transmission loss coefficient**.

The simulation of the tissue path may be achieved by introducing tissue-simulating material of the appropriate transmission loss to fill the whole path between the face of the **probe** and the surface of the **thermal sensor test object**. Alternatively, an equivalent transmission loss may be achieved by introducing thin acoustical attenuators in the ultrasound beam.

In addition, the variation of acoustic velocity with temperature shall be less than $0,5\% \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$ to minimise thermal self-focussing of the ultrasound beam.

5.1.3 Milieux de couplage

Les milieux de couplage (si présents) introduisent des pertes acoustiques supplémentaires qui doivent être inférieures à 0,3 dB sur l'ensemble de la plage des fréquences considérées. Cette exigence de pertes faibles s'applique aux matériaux utilisés pour assurer le contact avec le transducteur, ainsi que pour assurer le couplage avec l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**. Une autre manière de procéder est d'immerger les surfaces de la face de la sonde et de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** dans le matériau utilisé pour le **trajet dans le tissu simulé**, éliminant ainsi la nécessité de milieux de couplage.

NOTE Ceci peut généralement d'être obtenu en utilisant une couche d'huile ou d'eau, de moins de 0,01 mm d'épaisseur.

5.1.4 Fenêtre d'entrée

La **fenêtre d'entrée** (si présente) doit être suffisante pour prévenir une dégradation significative dans le temps, des propriétés de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** (voir 5.1.1). La perte de transmission de la **fenêtre d'entrée** doit être inférieure à 1 dB à la **fréquence acoustique de fonctionnement** et doit être prise en compte dans tous les calculs de perte de transmission.

5.1.5 Région cible

Les propriétés de la **région cible** doivent être telles que spécifiées dans le **modèle physique de tissu** approprié.

5.1.6 Région dorsale

La réflexion d'une partie quelconque de la **région dorsale** doit être inférieure à –20 dB, lorsqu'elle est mesurée au niveau du capteur thermique.

NOTE Une région dorsale peut ne pas être requise si l'atténuation entre la **jonction primaire** et l'arrière de la **région cible** est suffisamment forte (>10 dB).

5.1.7 Enveloppe de l'objet à capteur thermique soumis à l'essai

Le but de cette enveloppe est de protéger son contenu contre la dégradation dans le temps et de réduire les effets environnementaux lors de la mesure. Si l'objet soumis à l'essai est à utiliser dans un environnement électriquement pollué, il convient qu'il soit conçu de façon à présenter un bon blindage électromagnétique. Le matériau utilisé pour les parois de l'enveloppe doit être tel qu'il évitera la dégradation du contenu. Des modifications des propriétés peuvent se produire avec le temps, par transfert de matériau à travers les parois de l'enveloppe, ou par action des rayonnements (en particulier le rayonnement ultraviolet) entrant dans l'objet soumis à l'essai. En outre, le matériau peut se dégrader spontanément avec le temps ou du fait de son exposition à de fortes amplitudes ultrasonores pendant son utilisation.

NOTE Si des parties de l'objet soumis à l'essai ne sont pas susceptibles de dégradation, l'enveloppe de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** peut ne pas être nécessaire, ou peut ne renfermer qu'une partie de l'**ensemble d'essai thermique**.

5.1.8 Conception d'un objet à capteur thermique soumis à l'essai

La conception doit être telle que la dimension transversale de la **région cible** puisse être d'au moins 40 mm. Si cette région a une dimension transversale inférieure à 40 mm, l'espace restant doit alors être comblé par un matériau dont le coefficient de diffusion thermique est similaire ou inférieur à celui du matériau cible. Il doit y avoir au moins 20 mm de matériau entre le **plan cible** et la surface inférieure de l'enveloppe. La région au delà de la **région cible** doit avoir un coefficient de diffusion thermique de $2 \times 10^{-7} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ ou moins.

NOTE La stabilité thermique optimale est obtenue grâce à un **objet à capteur thermique soumis à l'essai** ayant une grande masse thermique.

5.1.3 Coupling media

The coupling media (if present) shall introduce additional acoustic losses of less than 0,3 dB over the entire frequency range of interest. This requirement for low loss applies to the materials used in making contact with the transducer as well as in coupling to the **thermal sensor test object**. Alternatively, it may be possible to immerse the surfaces of the **probe face** and **thermal sensor test object** in the material used for the **simulated tissue path**, thus eliminating the need for coupling media.

NOTE This can normally be achieved using a layer of oil or water, less than 0,01 mm thick.

5.1.4 Entrance window

The **entrance window** (if present) shall be sufficient to prevent significant degradation with time in the properties of the thermal sensor test object (see 5.1.1). The transmission loss of the **entrance window** shall be less than 1 dB at the **acoustic working frequency** and shall be included in any calculations of the transmission loss.

5.1.5 Target region

The properties of the **target region** shall be as specified in the appropriate **physical tissue model**.

5.1.6 Backing region

Reflection from any part of the **backing region** shall be less than –20 dB when measured at the thermal sensor.

NOTE A backing region may not be required if the attenuation between the **primary junction** and the rear of the **target region** is sufficiently high (>10 dB)

5.1.7 Thermal test object enclosure

The purpose of this enclosure is to protect the contents from degradation with time and to reduce environmental effects during the measurement. If the test object is to be used in an electrically noisy environment, it should be designed so as to provide good electromagnetic shielding. The material used for the enclosure walls shall be such as to prevent degradation of the contents. Changes in properties with time may occur by the transfer of material through the enclosure walls, or by the action of radiation (particularly ultra-violet radiation) entering the test object. In addition, the material may degrade spontaneously with time or as a result of exposure to high ultrasonic amplitudes during its use.

NOTE If parts of the test object are not liable to degradation, the thermal test object enclosure may not be required, or may enclose only part of the thermal test object.

5.1.8 Design of thermal-sensor test object

The design shall be such as to allow the lateral diameter of the **target region** to be at least 40 mm. If this region is less than 40 mm across, then the remaining space shall be made up using material of similar or lower thermal diffusivity than the target material. There shall be at least 20 mm of material between the **target plane** and the lower surface of the enclosure. The region beyond the **target region** shall have a thermal diffusivity of $2 \times 10^{-7} \text{ m}^2\text{s}^{-1}$ or less.

NOTE Optimum thermal stability is achieved by the **thermal sensor test object** having a large thermal mass.

5.1.9 Marques d'alignement

L'objet à capteur thermique soumis à l'essai doit porter une marque externe clairement visible montrant la position du **plan cible** à 1 mm près. Dans le **plan cible**, deux marques latérales de positionnement consistant en des points réfléchissants acoustiques de diamètre 1,0 mm ou inférieurs, peuvent être placés sur une ligne droite passant par le **capteur thermique** et à une distance d'au moins 5 mm de chaque côté de la **jonction primaire**.

6 Spécification d'un capteur thermique

6.1 Capteur thermique

Le **capteur thermique** intégré dans l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** doit, lorsqu'il est connecté à une électronique associée, satisfaire à la spécification suivante:

- a) La dimension linéaire maximale de la largeur de la **jonction primaire** doit être inférieure à 0,3 mm.

NOTE Cette restriction est exigée par exemple dans la région focale des champs ultrasonores de -6dB et de diamètre 1,5 mm et pour les temps d'insonation inférieurs à 30 s. Pour des champs ultrasonores de diamètres supérieurs ou pour des temps d'insonation plus longs, les capteurs jusqu'à 0,6 mm peuvent être utilisés, à condition que leur aptitude soit soumise à l'essai.

- b) Le **capteur thermique** doit être étalonné avant d'être inclus dans l'objet à capteur thermique soumis à l'essai. La méthode est décrite à l'Article D.1.
- c) La résolution thermique maximale doit être supérieure à 0,02 °C. Il convient que la conformité soit déterminée en utilisant la méthode d'essai décrite à l'Article D.2.
- d) Le dispositif doit pouvoir être intégré au **point d'intérêt**, sans que le capteur ou ses fils ne perturbent le faisceau d'ultrasons.

NOTE Si le dispositif comporte plusieurs capteurs thermiques, il convient que chacun renvoie moins de 1 % de l'énergie incidente.

- e) Le **capteur thermique** doit être en bon contact thermique avec la **région cible**. Il convient que toute couche de fluide de couplage soit inférieure à 0,1 mm d'épaisseur et que son coefficient d'absorption soit similaire à celui de la **région cible**. Lorsqu'il y a une différence significative entre les coefficients d'absorption du fluide de couplage et celui de la **région cible**, l'épaisseur du milieu de couplage doit être inférieure à 0,05 mm.

NOTE Une épaisseur de 0,1 mm est considérée comme étant appropriée pour la détermination de l'élévation de température à l'achèvement du **temps d'insonation normalisé**. Cependant, il peut être exigé une couche bien plus fine pour l'étude de courtes périodes d'insonation ou pour déterminer le taux initial de l'élévation de température.

- f) L'épaisseur du **capteur thermique** et de tout matériau de montage doit être inférieure à 25 µm.
- g) L'absorption (produit de l'épaisseur par le coefficient d'absorption) du **capteur thermique** et de tout matériau de montage doit être inférieure à 0,1 dB.
- h) Aucun objet associé au **capteur thermique**, susceptible de réfléchir les ultrasons latéralement, ne doit être monté à l'intérieur d'une zone radiale de 25 mm dans la région du capteur. Les repères d'alignement latéraux ne doivent pas réfléchir une quantité d'énergie significative (c'est-à-dire >1 %) en direction du point d'intérêt.
- i) La réponse 10 %-90 % du **capteur thermique** à une fonction en échelon de température, et de toute l'électronique associée, doit être inférieure à 20 % du temps d'insonation. Il convient de déterminer la conformité en utilisant la méthode spécifiée à l'Article D.4.

NOTE Le temps d'insonation peut être beaucoup plus court que le **temps d'insonation normalisé**, par exemple, des temps d'insonation d'environ 1 s peuvent être utilisés pour aligner le **capteur thermique** avec le centre du faisceau d'ultrasons.

5.1.9 Alignment marks

The thermal sensor test object shall incorporate a clearly visible external mark to show the position of the **target plane** to within 1 mm. Within the **target plane**, two lateral locating marks consisting of acoustically reflecting spots of diameter 1,0 mm or less may be positioned on a straight line through the **thermal sensor** and at least 5 mm distant from it on each side of the **primary junction**.

6 Specification of a thermal sensor

6.1 Thermal sensor

The **thermal sensor** incorporated in the **thermal sensor test object** shall, when connected to any associated electronics, conform to the following specification:

- a) The maximum linear dimension across the **primary junction** shall be less than 0,3 mm.

NOTE This restriction is required, for instance, in the focal region of ultrasound fields of –6 dB diameter 1,5 mm and for insonation times less than 30 seconds. For larger diameter fields or for longer insonation times, sensors up to 0,6 mm may be used provided that their suitability is tested.

- b) The **thermal sensor** shall be calibrated prior to inclusion in the thermal sensor test object. Guidance is given in Clause D.1.

- c) The maximum thermal resolution shall be better than 0,02 °C. Compliance should be determined using the test-method described in Clause D.2.

- d) The device shall be capable of being incorporated at the **point of interest**, without either the sensor or its leads perturbing the ultrasound beam.

NOTE If there is more than one thermal sensor, each should reflect less than 1 % of the incident energy.

- e) The **thermal sensor** shall be in good thermal contact with the target region. Any layers of coupling fluid should be less than 0,1 mm thick and should have a similar absorption coefficient to that of the **target region**. When there is a significant difference in absorption coefficients between the coupling fluid and the **target region**, the thickness of the coupling medium shall be less than 0,05 mm.

NOTE A thickness of 0,1 mm is considered adequate for determination of the temperature rise at the end of the **standard insonation time**. However, a much thinner layer may be required when studying short insonation periods or if determining the initial rate of temperature rise.

- f) The thickness of the thermal sensor and any mounting material shall be less than 25 µm.
- g) The absorption (product of thickness and absorption coefficient) of the **thermal sensor** and any mounting material shall be less than 0.1 dB.
- h) There shall be no objects associated with the **thermal sensor** mounted within 25 mm radially of the sensor region which are capable of reflecting ultrasound laterally. The lateral alignment marks shall not reflect a significant amount (i.e. >1 %) of energy towards the point of interest.
- i) The 10 %-90 % response to a step-function in temperature of the **thermal sensor** and any associated electronics shall be less than 20 % of the insonation time. Compliance should be determined using the method specified in Clause D.4.

NOTE The insonation time may be much shorter than the **standard insonation time**; for example, insonation times of around 1 s may be used to align the **thermal sensor** with the centre of the ultrasound beam.

- j) Le **capteur thermique** doit être construit à partir de matériaux suffisamment stables lorsqu'ils sont en contact avec la **région cible** environnante et le milieu de couplage, pour satisfaire aux exigences de performances globales établies en 5.1.1.
- k) Toute erreur de mesurage de température, provoquée par la conduction thermique dans les matériaux utilisés pour réaliser le **capteur thermique**, doit être inférieure à 10 %, pour un faisceau d'ultrasons de largeur 2 mm (à -6 dB) et pendant un temps de chauffage de 3 min. Il convient que la conformité soit vérifiée en utilisant la méthode spécifiée à l'Article D.5.
- l) Toute erreur de mesurage de température, provoquée par un échauffement excessif au niveau du **capteur thermique**, doit être inférieure à 10 %, pour un faisceau d'ultrasons de largeur 2 mm (à -6 dB) et pendant un temps de chauffage de 3 min. Il convient que la conformité soit vérifiée en utilisant la méthode spécifiée à l'Article D.5.
- m) La région interne à l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** qui se trouve à moins de 5 mm de toutes **jonctions secondaires** doit être protégée de l'insonation par le faisceau ultrasonore.

6.2 Électronique de mesure

La réponse 10 % - 90 % de l'électronique de mesure à une fonction en échelon de tension, doit être inférieure à 20 % du temps d'insonation.

NOTE Le temps d'insonation peut être beaucoup plus court que le **temps d'insonation normalisé**; par exemple, les temps d'insonation d'environ 1 s peuvent être utilisés pour aligner le **capteur thermique** avec le centre du faisceau d'ultrasons.

La linéarisation incorporée à l'électronique conçue pour mesurer les signaux du thermocouple n'est appropriée que pour certains types de thermocouple spécifiés par le fabricant de l'électronique. Si un instrument électrique est utilisé pour mesurer les signaux des types de thermocouple non spécifiés par le fabricant, il doit, soit mesurer la tension directement, soit être utilisé de façon à corriger l'effet de tout circuit de linéarisation.

La température de toutes les **jonctions secondaires** (soit interne, soit externe à l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**) ne doit pas varier de plus de $\pm 0,1$ °C sur une période de 3 min. Cette stabilité peut être obtenue au moyen d'une jonction froide de référence, ou en utilisant une jonction thermiquement isolée, avec une inertie thermique suffisamment grande.

7 Utilisation d'un ensemble d'essai thermique

7.1 Généralités

Cet article ne donne que des directives générales. Étant donné les différents types d'objets à l'essai couverts par cette spécification technique, il n'est pas possible de donner plus de détails. D'autres directives sur le choix du **modèle physique de tissu** et sur les propriétés de la **région cible** sont données en Annexe B; d'autres indications sur les modes opératoire de mesurage sont données en Annexe F.

Le **trajet dans le tissu simulé** approprié et l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**, relatif au **modèle physique de tissu** choisi, doivent être sélectionnés.

NOTE L'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** est généralement utilisé à la température de la pièce, par commodité; cependant, le cas échéant, une température différente peut être choisie.

L'alignement entre le champ d'ultrasons et le **capteur thermique** doit être optimisé à la distance choisie.

- j) The **thermal sensor** shall be constructed from materials which are sufficiently stable in contact with the surrounding **target region** and **coupling medium** to satisfy the overall performance requirements set in 5.1.1.
- k) Any temperature measurement error caused by thermal conduction in the materials used to construct the **thermal sensor** shall be less than 10 % for an ultrasound beam of -6 dB diameter 2 mm and for heating times of 3 min. Compliance should be checked using the method specified in Clause D.5.
- l) Any temperature measurement error caused by enhanced heating at the **thermal sensor** shall be less than 10 % for an ultrasound beam of -6 dB diameter 2 mm and for heating times of 3 min. Compliance should be checked using the method specified in clause D.5.
- m) The region within 5 mm of any **secondary junctions** internal to the thermal sensor test object shall be protected from insonation by the ultrasound beam.

6.2 Sensing electronics

The 10 % - 90 % response to a step-function in voltage of the **sensing electronics** shall be less than 20 % of the insonation time.

NOTE The insonation time may be much shorter than the **standard insonation time**; for example, insonation times of around 1 s may be used to align the **thermal sensor** with the centre of the ultrasound beam."

The linearisation incorporated into electronics that are designed to measure thermocouple signals is only appropriate for certain thermocouple types specified by the manufacturer of the electronics. If an electrical instrument is used to measure signals from non-specified thermocouple types, it shall either measure the voltage directly or be used in such a way as to correct for the effect of any linearisation circuitry.

The temperature of any **secondary junctions** (either internal or external to the **thermal sensor test object**) shall not vary by more than $\pm 0,1$ °C during a period of three minutes. This stability can be achieved either by use of a reference cold junction, or by the use of a thermally insulated junction with sufficiently large thermal inertia.

7 Use of a thermal test assembly

7.1 General

This clause gives general guidance only. Given the different types of test object covered in this Technical Specification, greater detail is inappropriate. Further guidance on the choice of **physical tissue model** and the properties of the **target region** is given in Annex B; further guidance on measurement procedures is given in Annex F.

The appropriate **simulated tissue path** and **thermal sensor test object** for the chosen physical tissue model shall be selected.

NOTE The **thermal sensor test object** is generally used at room temperature for convenience; however, a different temperature may be chosen if appropriate.

The alignment between the ultrasound field and the thermal sensor shall be optimised at the chosen distance.

La valeur correcte de l'atténuation relative à la distance entre le transducteur et le **modèle physique de tissu**, qui est une valeur approchée, doit être intégrée à celle du **trajet dans le tissu simulé** (voir Article B.4 et Figure 3). La valeur de l'atténuation doit être consignée. Si la valeur de l'atténuation intégrée diffère de la valeur correcte requise par le **modèle physique de tissu** de plus de $\pm 0,2$ dB, une correction numérique doit être appliquée à l'élévation de température mesurée. L'élévation de température corrigée doit être calculée à partir de l'élévation de température mesurée et de l'erreur de l'atténuation introduite. Si l'atténuation réelle du **trajet dans le tissu simulé** est de x dB inférieure à la valeur requise, l'élévation de température corrigée est donnée par:

$$\text{élévation de température corrigée} = \text{élévation de température mesurée} \times 10^{-x/10}$$

Immédiatement avant le début de chaque mesurage, il convient que le taux de variation de température, mesuré pendant une période de 10 s, soit inférieur à $\pm 0,002$ °C s⁻¹. Ce taux de variation doit être consigné.

NOTE La recommandation concernant le taux de variation initial peut être modérée, s'il est connu que l'élévation de température finale sera beaucoup plus grande que l'incertitude due au taux de variation initial.

L'élévation de température doit être mesurée sur le **temps d'insonation normalisé**. Une correction doit être faite pour tenir compte de tout autre refroidissement ou réchauffage se produisant pendant la période d'insonation.

S'il y a lieu, l'élévation de température dans des conditions de perfusion doit être calculée selon 7.2 ou bien en utilisant les approximations indiquées à l'Annexe E, basées sur la relation de 7.2.

7.2 Perfusion

Si nécessaire, l'élévation de température dans des conditions de perfusion doit être dérivée de l'élévation de température mesurée dans l'**ensemble d'essai thermique** dans des conditions de non perfusion, en utilisant la relation:

$$T_{\text{perf}}(\vec{r}, t) = T_{\text{unperf}}(\vec{r}, t) e^{-t/\tau} + \frac{1}{\tau} \int_0^t e^{-t'/\tau} T_{\text{perf}}(\vec{r}, t') dt'$$

où

- $\vec{r}$ est le vecteur de position;
- t est le temps depuis le début de l'insonation;
- τ est la constante de temps relative à la perfusion pour la **région cible**;
- T_{perf} est l'élévation de température dérivée de conditions de perfusion;
- T_{unperf} est l'élévation de température mesurée dans les conditions de non perfusion.

D'autres informations peuvent être trouvées à l'Annexe E.

NOTE Cette relation suppose que le refroidissement de la perfusion est décrit de manière adéquate par la formule de l'équation de transfert de chaleur dans les tissus biologiques de Pennes [2]¹.

¹) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

The correct amount of attenuation for the distance to the transducer and the **physical tissue model** which is being approximated shall be inserted into the **simulated tissue path** (see Clause B.4 and Figure 3). The amount of attenuation shall be recorded. If the amount of attenuation inserted differs from the correct amount required by the **physical tissue model** by more than $\pm 0,2$ dB, a numerical correction shall be applied to the measured temperature rise. The corrected temperature rise shall be calculated from the measured temperature rise and the error in the inserted attenuation. If the actual attenuation of the **simulated tissue path** is x dB smaller than the required amount, the corrected temperature rise is given by:

$$\text{corrected temperature rise} = \text{measured temperature rise} \times 10^{-x/10}$$

Immediately before the start of each measurement, the rate of change of temperature measured over a period of 10 s should be less than $\pm 0,002$ °C s⁻¹. The rate of change shall be recorded.

NOTE The recommendation on initial rate of change may be relaxed if it is known that the final temperature rise will be much greater than the uncertainty due to the initial rate of change.

The temperature rise shall be measured over the **standard insonation time**. A correction shall be made to allow for any other cooling or heating which was taking place during the insonation period.

If required, the temperature rise under perfused conditions shall be calculated in accordance with 7.2 or by using approximations based on this relationship such as those given in Annex E.

7.2 Perfusion

If required, the temperature rise under perfused conditions shall be derived from the temperature rise measured in the unperfused **test object assembly** by using the relationship:

$$T_{\text{perf}}(\vec{r}, t) = T_{\text{unperf}}(\vec{r}, t) e^{-t/\tau} + \frac{1}{\tau} \int_0^t e^{-t'/\tau} T_{\text{perf}}(\vec{r}, t') dt'$$

where

- $\vec{r}$ is the position vector;
- t is the time since the start of insonation
- τ is the time constant for perfusion for the **target region**;
- T_{perf} is the temperature rise derived under perfused conditions;
- T_{unperf} is the measured temperature rise without perfusion.

Further information can be found in Annex E.

NOTE This relationship assumes that the cooling effects of perfusion are adequately described by the Pennes form of the bio-heat transfer equation [2]¹.

¹) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

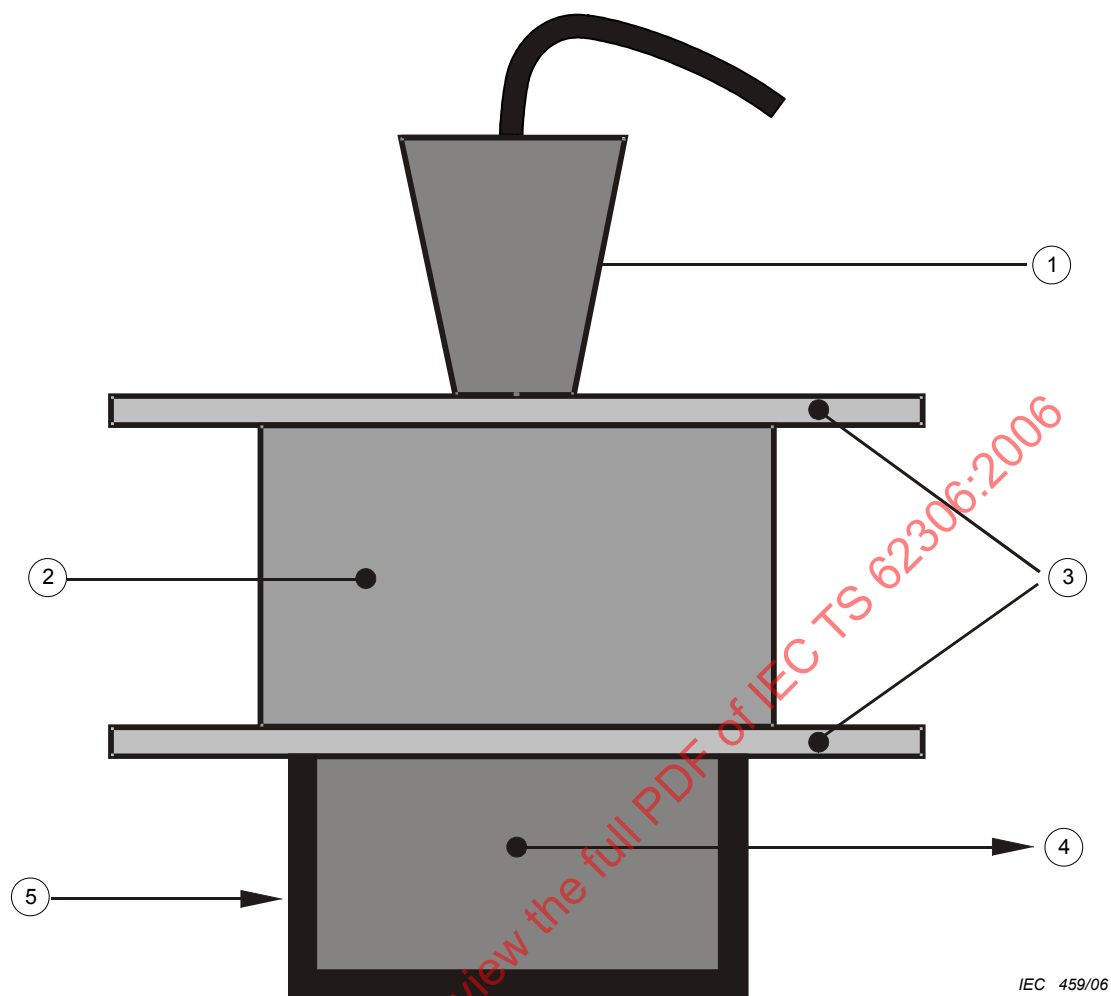
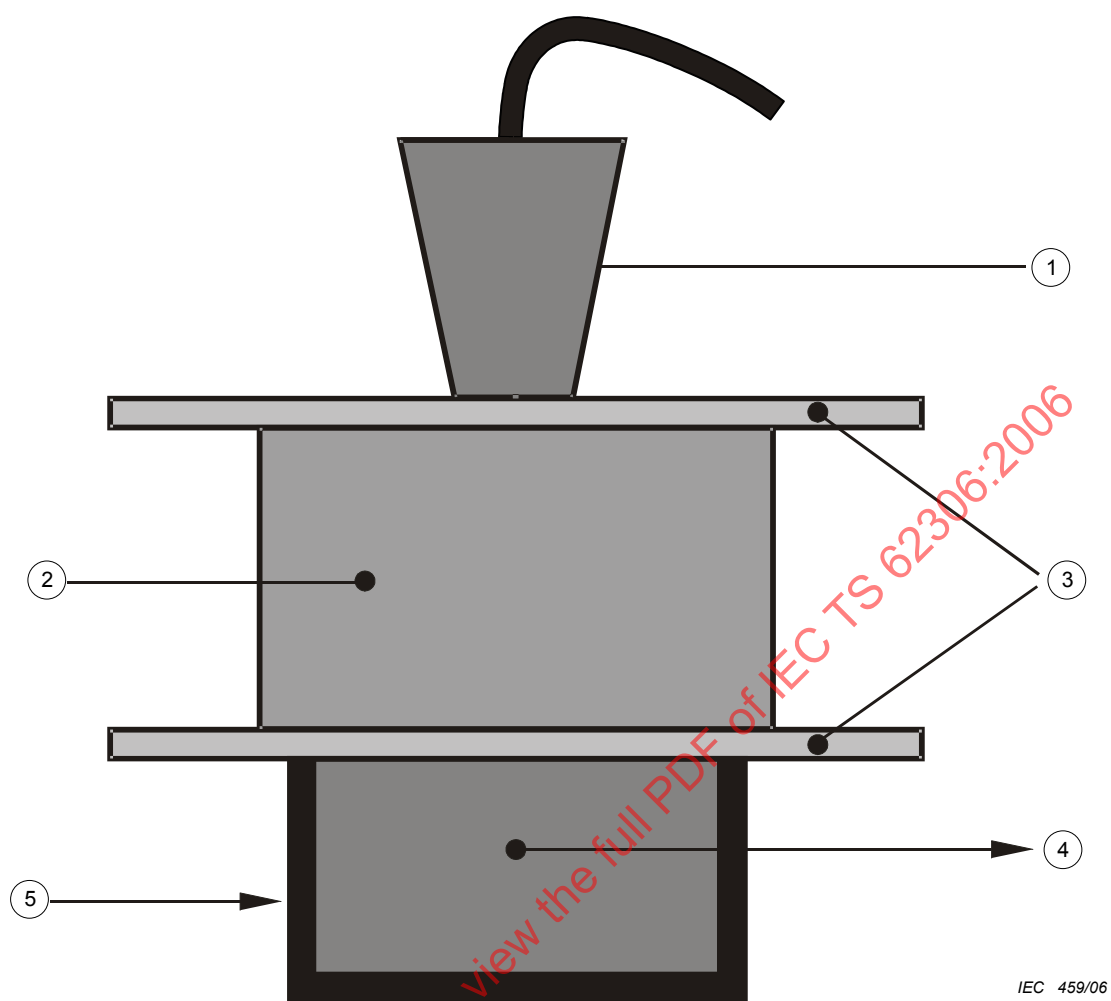


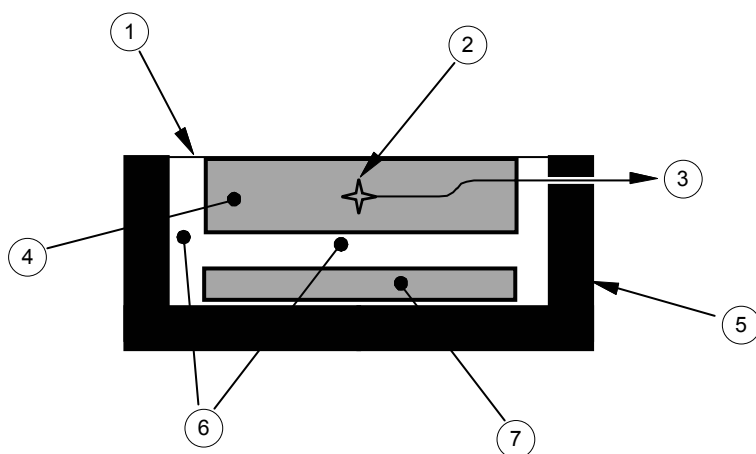
Figure 1 – Représentation schématique d'un ensemble d'essai thermique



IEC 459/06

- 1 Probe
- 2 Simulated tissue path
- 3 Coupling medium
- 4 Thermal sensor
- 5 Thermal sensor test object

Figure 1 – Schematic representation of a thermal test assembly



IEC 460/06

- 1 Fenêtre
- 2 Capteur thermique
- 3 Vers l'électronique de mesure
- 4 Région cible
- 5 Enveloppe
- 6 Fluide de couplage
- 7 Région dorsale

Figure 2 – Représentation schématique d'un objet à capteur thermique soumis à l'essai

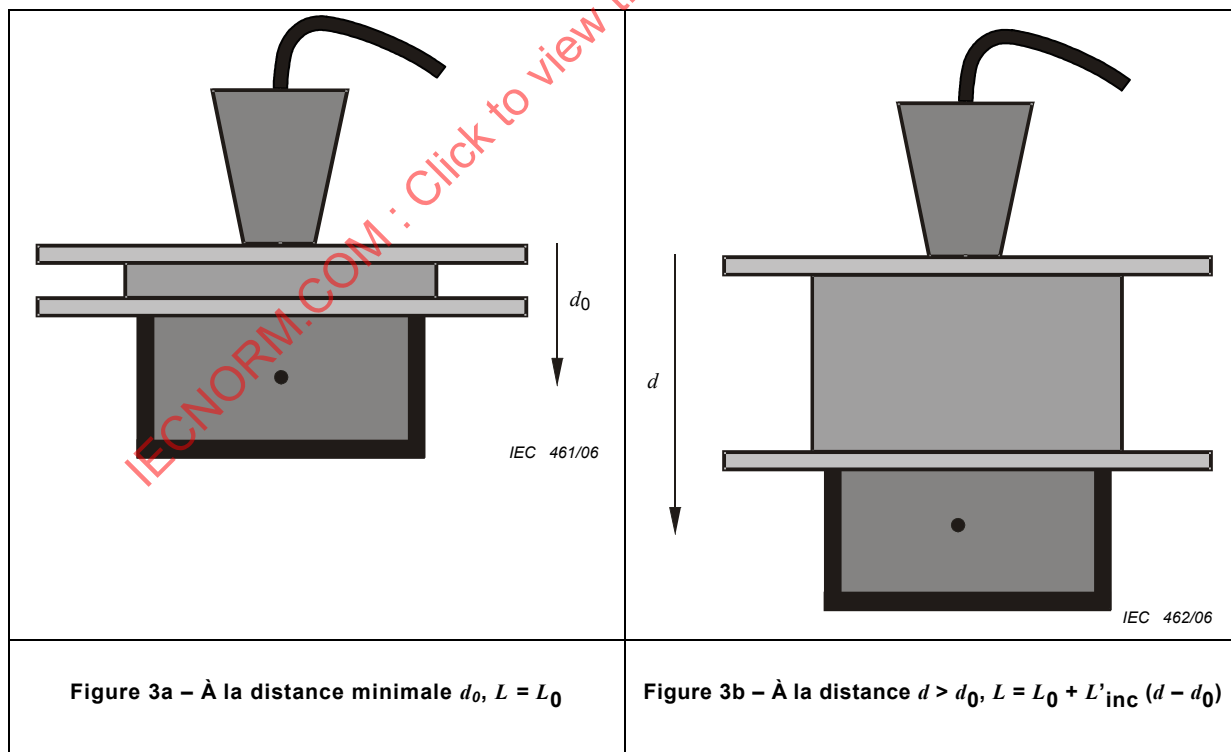
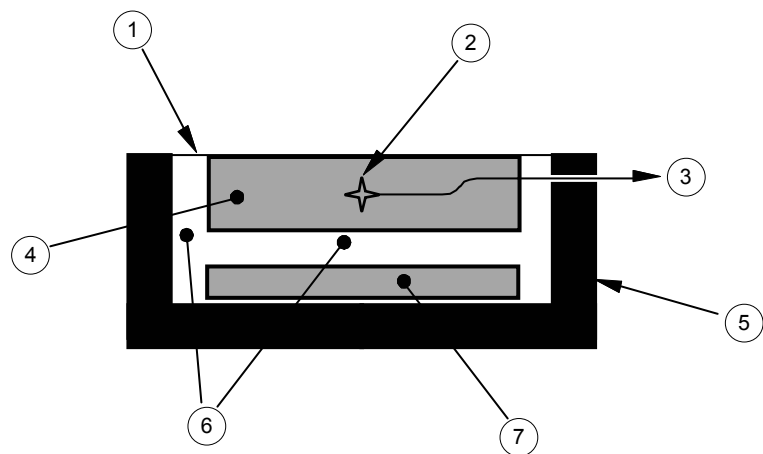


Figure 3 – Représentation schématique d'un ensemble d'essai thermique à deux distances différentes, et perte de transmission, L , apportée par le modèle physique de tissu choisi, dans chacun des cas



IEC 460/06

- 1 Window
- 2 Thermal sensor
- 3 To sensing electronics
- 4 Target region
- 5 Enclosure
- 6 Coupling fluid
- 7 Backing region

Figure 2 – Schematic representation of a thermal sensor test object

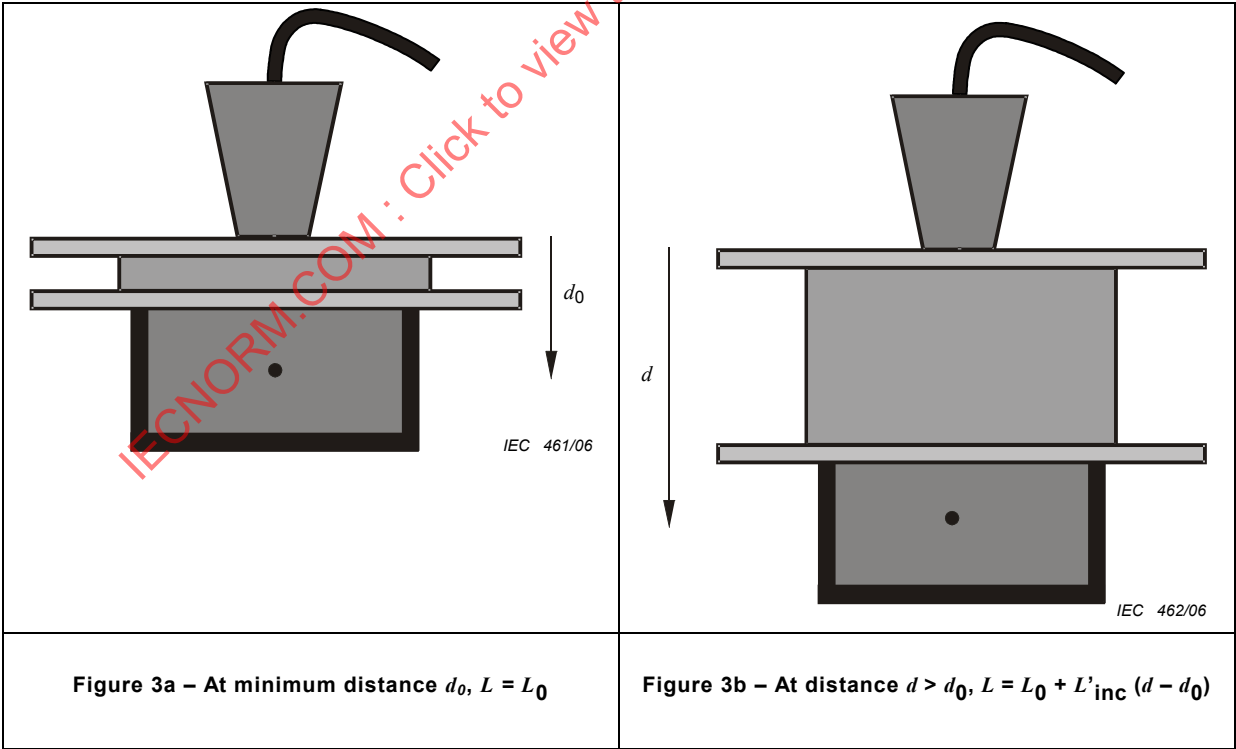


Figure 3 – Schematic representation of a thermal test assembly at two different distances and of the transmission loss, L , required by the selected physical tissue model in each case

Annexe A (informative)

Justifications

A.1 Informations de base

L'Annexe B définit un éventail de **modèles physiques de tissu** dérivés de considérations relatives à diverses applications cliniques critiques de diagnostic ultrasonore. Pour mesurer l'élévation de température qui correspond à ces modèles de tissu, il est nécessaire de définir un type d'objet soumis à l'essai, lié à chaque modèle. Cette spécification technique indique comment il convient d'exprimer les propriétés des **modèles physiques de tissu** pour établir une spécification claire relative à un **objet à capteur thermique soumis à l'essai**. Il spécifie également les exigences générales nécessaires pour effectuer des mesurages avec les objets soumis à l'essai qui correspondent aux conditions requises, et pouvant être reproduits dans différents laboratoires.

A.2 Utilisation d'une méthode d'essai expérimentale

La prévision théorique d'élévation de température dans les champs ultrasonores de diagnostic médical nécessite une connaissance précise des grandeurs des champs acoustiques, comme la puissance de sortie, la dimension du faisceau et la fréquence. Dans ces prévisions, il est également difficile de tenir compte des effets de la propagation non linéaire ou des profils de faisceau complexes. Les méthodes d'essai expérimentales ont donc pour rôle de mesurer l'élévation de température, directement dans des conditions étroitement spécifiées, évitant les sources d'incertitude précédentes. Cependant, il y a des circonstances où l'élévation de température est si faible que les méthodes expérimentales ne pourront pas s'appliquer et les méthodes théoriques seront alors la seule possibilité. Il peut également y avoir d'autres circonstances où d'autres méthodes seront nécessaires, en particulier dans le cas où de nombreuses situations différentes doivent être couvertes. Les mérites relatifs des autres méthodes pour normaliser des champs ultrasonores, en terme de potentiel à entraîner un échauffement, deviendront clairs, car les différentes applications seront considérées et les futures normes seront susceptibles de nécessiter les deux approches, pour couvrir toutes les exigences. Le programme de travail de la CEI inclut donc des thèmes relatifs aux méthodes d'essai expérimentales et théoriques.

A.3 Relation avec l'indice thermique

L'indice thermique (TI) est, par définition, une combinaison algébrique des valeurs des champs acoustiques. Le TI n'est pas, en soi, une grandeur physique et ne peut donc pas être mesuré. Les formules de calculs du TI se fondent sur des hypothèses spécifiques concernant les propriétés du trajet modélisé dans le tissu et sur des approximations concernant le spectre des fréquences et la distribution spatiale de l'intensité dans le faisceau d'ultrasons.

L'**ensemble d'essai thermique** défini par cette spécification technique est destiné à la mesure de l'élévation de température dans des conditions spécifiées par le modèle physique de tissu choisi: cette élévation de température est une grandeur physique et peut être mesurée directement.

L'élévation de température, se produisant à l'intérieur des tissus d'un patient au cours d'un examen, n'est pas identique à l'élévation de température mesurée avec un **ensemble d'essai thermique**; elle n'est pas non plus numériquement la même que la valeur du TI.

Annex A (informative)

Rationale

A.1 Background

Annex B defines a range of **physical tissue models** that are derived from considerations of various critical clinical applications of diagnostic ultrasound. To measure the temperature rise that corresponds to these tissue models, it is necessary to define a type of test object that relates to each model. This Technical Specification indicates how the properties of the **physical tissue models** should be expressed to give a clear specification for such a thermal test object. It also specifies general requirements that are necessary to make measurements with test objects that correspond to the required conditions and that can be reproduced in different laboratories.

A.2 Use of an experimental test-method

Theoretical prediction of the temperature rise in diagnostic ultrasound fields requires an accurate knowledge of acoustical field quantities such as the output power, beam-dimension and frequency. It is difficult to allow for effects of nonlinear propagation or complex beam-profiles in such predictions. Experimental test-methods have, therefore, a role in measuring the temperature rise directly under closely specified conditions, avoiding the above sources of uncertainty. There will be circumstances, however, where the temperature rise is so low that experimental methods may not be applicable and then theoretical methods would be the only option. There may also be other cases where alternative methods are required, particularly where a large number of different situations need to be covered. The relative merits of alternative methods of standardising ultrasound fields in terms of their potential to cause heating will become clear as the different applications are considered and future standards are likely to require both approaches in order to cover all requirements. The work programme of the IEC includes, therefore, items on both experimental and theoretical test-methods.

A.3 Relationship to thermal index

Thermal index (TI) is, by definition, an algebraic combination of acoustical field quantities. TI is not, in itself, a physical quantity and cannot therefore be measured. Underpinning the formulae for calculating TI are specific assumptions about the properties of the modelled tissue path and approximations about the frequency spectrum and the spatial distribution of intensity in the ultrasound beam.

The **thermal test assembly** specified in this Technical Specification are for the measurement of temperature rise under conditions specified by the selected physical tissue model: this temperature rise is a physical quantity and can be measured directly.

The temperature rise that occurs inside a patient during an examination is not the same as the temperature rise measured with a **thermal test assembly**; nor is it numerically the same as the value of the TI. This Technical Specification establishes a method for the measurement of

Cette spécification technique établit une méthode de mesurage d'une grandeur physique, mesurable en unités S.I., et pouvant être reproduite de manière fiable à différents moments ou en différents laboratoires. Celle-ci tient compte de la juste comparaison mutuelle des champs ultrasonores et, le cas échéant, de la comparaison avec des valeurs spécifiées ou des seuils. La signification clinique de la valeur absolue de l'élévation de température mesurée dépend étroitement de la façon dont les propriétés du **modèle physique de tissu** correspondent à celles de la population des patients concernés ou d'un patient particulier. Les modèles physiques de tissu décrits dans cette spécification technique sont destinés à représenter des populations de patients, mais pas un patient individuel quelconque.

Les **modèles physiques de tissu** décrits dans cette spécification technique sont différents des hypothèses faites concernant le trajet dans le tissu simulé, sur lesquelles les formules du TI sont basées. L'élévation de température mesurée et le TI ne sont donc pas directement liés. En principe, il peut être possible de construire un **modèle physique de tissu** correspondant aux hypothèses sur lesquelles le TI est basé. Cependant, même dans ce cas, il y aura des différences entre la valeur mesurée et le TI calculé, parce que les sources d'incertitude de mesure sont différentes dans les deux cas, et du fait que l'élévation de température est produite dans l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** par le spectre réel des fréquences et par la distribution spatiale de l'intensité, tandis que le calcul du TI est fait avec des hypothèses simplificatrices.

A.4 Effet de la perfusion

Les **objets à capteur thermiques soumis à l'essai** décrits ici ne simulent pas l'effet de la perfusion sanguine. On peut tenir compte mathématiquement de la perfusion comme cela est décrit en Annexe E, à condition de faire l'hypothèse d'une forme particulière de perfusion (de type Pennes). Les valeurs de constante de temps de perfusion normalement prises pour hypothèse dans la détermination de la sécurité ultrasonore sont dans la plage de 700 s à 1 000 s (AIUM/NEMA 1992, NCRP 1992). Ces temps sont beaucoup plus longs que le **temps d'insonation normalisé** de 180 s utilisé ici et par conséquent, une telle perfusion aurait peu d'effet sur les valeurs de température mesurées. Dans des tissus mal perfusés, l'influence de la perfusion sur l'élévation de température sera encore plus faible. Cependant, dans les tissus perfusés rapidement et dans des faisceaux larges, le refroidissement dû à la perfusion peut être important et il convient d'en tenir compte. Par exemple, le rapport de l'élévation de température en condition de non perfusion à l'élévation de température en condition de perfusion, dans des faisceaux avec un profil d'intensité gaussien, est calculé pour des objets à capteur thermique soumis à l'essai du type A et du type C des Tableaux A.1 et A.2. Ces tableaux sont basés sur les méthodes décrites en [17], où elles sont appliquées à des milieux semi-infinis.

D'un point de vue de la sécurité, puisque la perfusion est réputée n'avoir généralement qu'un léger effet sur l'élévation de température, sur la durée du **temps d'insonation normalisé**, il est raisonnable de l'ignorer. Toutefois, si des objets à capteur thermique soumis à l'essai sont utilisés pour déterminer l'élévation de température sur des temps d'insonation plus longs ou pour simuler des tissus rapidement perfusés, il convient de tenir compte de l'effet de la perfusion.

a physical quantity which is traceable to S.I. units and can be repeated with confidence at different times or by different laboratories. This allows for the fair comparison of ultrasound fields with each other and, when appropriate, with specified values or thresholds. The clinical significance of the absolute value of the measured temperature rise depends on how closely the properties of the **physical tissue model** match those of the relevant patient population or of a specific patient. The physical tissue models described in this Technical Specification are intended to be representative of patient populations, not of any individual patient.

The **physical tissue models** described in this Technical Specification are different from the assumptions about the simulated tissue path which underpin the TI formulae. Measured temperature rise and TI are therefore not directly related. In principle, it may be possible to construct a **physical tissue model** which matches the assumptions underpinning the TI. However, even then, there will be differences between the measured value and the calculated TI because the sources of measurement uncertainty are different in the two cases, and because the temperature rise is produced in the **thermal sensor test object** by the actual frequency spectrum and spatial distribution of intensity whereas the TI calculation makes simplifying assumptions.

A.4 Effect of perfusion

The **thermal sensor test objects** described here do not simulate the effect of blood perfusion. Perfusion can be included mathematically, as described in Annex E, providing that particular form of perfusion (Pennes-type) is assumed. The values of perfusion time constant normally assumed in determining ultrasonic safety are in the range 700 s - 1000 s (AIUM/NEMA 1992, NCRP 1992). These times are much longer than the **standard insonation time** of 180 s used here and, therefore, such a perfusion would have little effect on the measured temperature values. In poorly perfused tissues, the significance of perfusion on the temperature rise will be smaller still. However, in rapidly perfused tissues and in broad beams, cooling from perfusion can be significant and should be accounted for. As an example, the ratio of unperfused to perfused temperature rise in beams with a Gaussian intensity profile is calculated for type A and type C thermal sensor test objects in Tables A.1 and A.2. These tables are based on the methods reported in [17], where they are applied to semi-infinite media.

From a safety perspective, since perfusion is generally expected to have only a small effect on the temperature rise over the duration of the **standard insonation time**, it is reasonable to ignore perfusion. However, if thermal sensor test objects are used to determine temperature rise over longer insonation times or to simulate rapidly perfused tissues, the effect of perfusion should be accounted for.

Tableau A.1 – Rapport de la température en conditions de non perfusion à la température en conditions de perfusion pour une région cible de tissu mou du type A, avec une constante de temps de perfusion de 32 s à 3 160 s après 180 s l'insonation par un faisceau gaussien non focalisé à –6 dB de rayon 0,1 mm à 10 mm

Rayon mm	Constante de temps relative à la ou aux perfusions								
	32	56	100	178	316	562	1 000	1 780	3 160
0,10	1,23	1,16	1,11	1,07	1,04	1,02	1,01	1,01	1,00
0,18	1,31	1,21	1,13	1,08	1,05	1,03	1,02	1,01	1,01
0,32	1,39	1,26	1,16	1,1	1,06	1,03	1,02	1,01	1,01
0,56	1,49	1,32	1,2	1,12	1,07	1,04	1,02	1,01	1,01
1,00	1,66	1,42	1,26	1,15	1,09	1,05	1,03	1,02	1,01
1,78	1,92	1,56	1,34	1,19	1,11	1,06	1,04	1,02	1,01
3,16	2,33	1,78	1,45	1,26	1,14	1,08	1,05	1,03	1,01
5,62	2,94	2,09	1,6	1,33	1,18	1,1	1,06	1,03	1,02
10,00	3,65	2,42	1,76	1,41	1,22	1,12	1,07	1,04	1,02

Tableau A.2 – Rapport de la température en conditions de non perfusion à la température en conditions de perfusion pour une région cible de tissu osseux fœtal du type C, avec une constante de temps de perfusion de 32 s à 3 160 s après 180 s l'insonation par un faisceau gaussien non focalisé à –6 dB de rayon 0,1 mm à 10 mm

Rayon mm	Constante de temps relative à la ou aux perfusions								
	32	56	100	178	316	562	1000	1780	3160
0,10	2,66	1,91	1,5	1,28	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
0,18	2,66	1,91	1,5	1,28	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
0,32	2,67	1,91	1,51	1,28	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
0,56	2,69	1,93	1,51	1,28	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
1,00	2,77	1,96	1,53	1,29	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
1,78	2,96	2,04	1,57	1,31	1,17	1,1	1,05	1,03	1,02
3,16	3,35	2,22	1,65	1,35	1,19	1,11	1,06	1,03	1,02
5,62	4,03	2,51	1,78	1,41	1,22	1,12	1,07	1,04	1,02
10,00	4,89	2,86	1,93	1,48	1,26	1,14	1,08	1,04	1,02

Table A.1 – Ratio of unperfused temperature to perfused temperature for a type A soft tissue target region of perfusion time constant 32 s to 3 160 s after 180 s insonation by an unfocused Gaussian beam of –6 dB radius 0,1 mm to 10 mm

Radius mm	Time constant for perfusion s								
	32	56	100	178	316	562	1 000	1 780	3 160
0,10	1,23	1,16	1,11	1,07	1,04	1,02	1,01	1,01	1,00
0,18	1,31	1,21	1,13	1,08	1,05	1,03	1,02	1,01	1,01
0,32	1,39	1,26	1,16	1,1	1,06	1,03	1,02	1,01	1,01
0,56	1,49	1,32	1,2	1,12	1,07	1,04	1,02	1,01	1,01
1,00	1,66	1,42	1,26	1,15	1,09	1,05	1,03	1,02	1,01
1,78	1,92	1,56	1,34	1,19	1,11	1,06	1,04	1,02	1,01
3,16	2,33	1,78	1,45	1,26	1,14	1,08	1,05	1,03	1,01
5,62	2,94	2,09	1,6	1,33	1,18	1,1	1,06	1,03	1,02
10,00	3,65	2,42	1,76	1,41	1,22	1,12	1,07	1,04	1,02

Table A.2 – Ratio of unperfused temperature to perfused temperature for a type C fetal bone target region of perfusion time constant 32 s to 3160 s after 180 s insonation by an unfocused Gaussian beam of –6 dB radius 0,1 mm to 10 mm

Radius mm	Time constant for perfusion s								
	32	56	100	178	316	562	1 000	1 780	3 160
0,10	2,66	1,91	1,5	1,28	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
0,18	2,66	1,91	1,5	1,28	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
0,32	2,67	1,91	1,51	1,28	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
0,56	2,69	1,93	1,51	1,28	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
1,00	2,77	1,96	1,53	1,29	1,16	1,09	1,05	1,03	1,02
1,78	2,96	2,04	1,57	1,31	1,17	1,1	1,05	1,03	1,02
3,16	3,35	2,22	1,65	1,35	1,19	1,11	1,06	1,03	1,02
5,62	4,03	2,51	1,78	1,41	1,22	1,12	1,07	1,04	1,02
10,00	4,89	2,86	1,93	1,48	1,26	1,14	1,08	1,04	1,02

Annexe B (informative)

Modèles de tissus cliniques et physiques

B.1 Modèles cliniques

Il convient de choisir les **modèles cliniques**, utilisés dans le but de déterminer l'élévation de température provoquée par les champs ultrasonores de diagnostic médical dans des conditions normalisées, à partir de ceux donnés par le Tableau B.1, sauf si un autre modèle plus approprié peut être justifié.

Tableau B.1 – Modèles cliniques

Type d'examen	Exemple d'application clinique	Type de tissu cible	Nomenclature du modèle clinique
Tissu mou	Diverse	Tissu mou	ST
Obstétrique - 1er trimestre	Longueur vertex-coccyx (abdomen)	Tissu mou	OB-1
Obstétrique - 1er trimestre	Longueur vertex-coccyx (transvaginale)	Tissu mou	OB-TV
Obstétrique - 2ème, 3ème trimestre	Doppler fœtal Artère utérine maternelle droite ou gauche et cordon ombilical	Tissu mou	OB-23D
Peau/tissu mou	Diverse	Peau/tissu mou	SST
Tissu/Tissu osseux mou	Diverse	Tissu/Tissu osseux mou	STB
Obstétrique - 2ème, 3ème trimestre	Diamètre bi-pariétal /abdomen fœtal	Tissu/Tissu osseux mou	OB-23
Nouveau-né Tête	Examen du cerveau par la fontanelle (faible atténuation)	Cerveau néonatal/tissu mou	NH
Adulte - Transcranial	Examen du cerveau	Cerveau de l'adulte/tissu osseux de l'adulte	CR
Tissu mou/air	Poumons ou intestins	Tissu mou/air	STA

B.2 Objet à capteur thermique soumis à l'essai

La **région cible** doit consister en un **capteur thermique** incorporé dans un matériau de tissu cible, imitant le tissu, et il convient qu'il soit de l'un des cinq types suivants.

- Type A (tissu mou) – **Capteur thermique** inséré à 5 mm dans un matériau cible constitué de tissu mou, d'épaisseur 10 mm. Le **point d'intérêt** est le **capteur thermique**.
- Type B (Peau/tissu mou) – **Capteur thermique** sur la surface supérieure de matériau imitant la peau de 2 mm d'épaisseur couvrant du matériau cible de tissu mou de 10 mm d'épaisseur. Le **point d'intérêt** est le **capteur thermique** sur la surface supérieure de l'objet d'essai.
- Type C (Tissu/Tissu osseux mou) – **Capteur thermique** inséré à 2 mm dans un matériau cible constitué de tissu osseux fœtal de 5 mm d'épaisseur et recouvert des deux côtés par 2 mm de matériau cible de tissu mou. Le **point d'intérêt** est le point sur l'interface de tissu osseux le plus proche du transducteur, qui est directement au-dessus du **capteur thermique**.

Annex B (informative)

Clinical and physical tissue models

B.1 Clinical models

Clinical models used for the purposes of determining the temperature rise caused by medical diagnostic ultrasound fields under standardised conditions should be chosen from those given in Table B.1 unless an alternative model can be justified as being more appropriate.

Table B.1 – Clinical models

Type of examination	Example of clinical application	Target tissue type	Clinical model nomenclature
Soft tissue	Various	Soft tissue	ST
Obstetric - 1st trimester	Crown rump length (abdomen)	Soft tissue	OB-1
Obstetric - 1st trimester	Crown rump length (transvaginal)	Soft tissue	OB-TV
Obstetric - 2nd, 3rd trimester	Foetal Doppler Right or left maternal uterine artery and umbilical cord	Soft tissue	OB-23D
Skin/soft tissue	Various	Skin/soft tissue	SST
Soft tissue/bone	Various	Soft tissue/bone	STB
Obstetric – 2nd, 3rd trimester	Bi-parietal diameter/foetal abdomen	Soft tissue/bone	OB-23
Neonate - Head	Brain examination through the (low attenuation) fontanel	Neonatal brain/soft tissue	NH
Adult - Transcranial	Brain examination	Adult brain/adult bone	CR
Soft tissue/air	Lung or bowel	Soft tissue/air	STA

B.2 Thermal sensor test object

The **target region** shall consist of a **thermal sensor** incorporated within a tissue mimicking target tissue material and should be one of the following five types.

- Type A (soft tissue) – A **thermal sensor** incorporated 5 mm within 10 mm thick soft tissue target material. The **point of interest** is the **thermal sensor**.
- Type B (skin/soft tissue) – A **thermal sensor** on the top surface of a 2 mm thick skin mimic covering a 10 mm thick soft tissue target material. The **point of interest** is the **thermal sensor** on the top surface for the test object.
- Type C (soft tissue/bone) – A **thermal sensor** incorporated 2 mm within 5 mm thick foetal bone target material and covered on both sides by 2 mm of soft tissue target material. The **point of interest** is the point on the bone interface closest to the transducer which is directly above the **thermal sensor**.

NOTE Pour le type C, le **capteur thermique** est situé à l'intérieur du matériau imitant le tissu osseux, puisque l'élévation de température sera généralement supérieure à celle au **point d'intérêt** nominal, qui est l'interface du tissu osseux.

- Type D (crânien) – Matériau cible constitué de 3 mm de tissu mou couvrant du matériau cible constitué de tissu osseux crânien adulte de 2 mm d'épaisseur avec un **capteur thermique** incorporé sur la surface distale du matériau de tissu osseux suivie de 5 mm de matériau cible de tissu mou. Le **point d'intérêt** est le **capteur thermique** sur l'interface osseuse la plus éloignée du transducteur.

NOTE Pour le type D, le **capteur thermique** se situe sur le point d'intérêt qui est sur le côté distal du matériau imitant le tissu osseux puisque cela est directement adjacent au tissu simulé du cerveau.

- Type E (Tissu mou/air) – **Capteur thermique** sur la surface arrière du matériau cible de tissu mou de 5 mm d'épaisseur, reposant sur un espace d'air. Le **point d'intérêt** est le **capteur thermique** sur l'interface d'air.

Il convient que le matériau utilisé pour simuler les tissus cible satisfasse à la spécification donnée à l'Article B.3 et il convient que le **capteur thermique** satisfasse en 6.1.

B.3 Propriétés acoustiques et physiques du matériau cible de tissu utilisé dans l'objet à capteur thermique soumis à l'essai

Il convient que les matériaux utilisés pour simuler les **tissus cible** spécifiés au Tableau B.1 et utilisés pour fabriquer l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** aient les propriétés physiques et acoustiques spécifiées par le Tableau B.2.

Les valeurs relatives aux pertes de transmission et aux coefficients d'absorption indiquées par le Tableau B.2 correspondent à une fréquence de 3,5 MHz.

Il convient que l'indice m de la relation de la forme αf^m , définissant la dépendance de fréquence du coefficient d'absorption des matériaux cible de tissu mou, de tissu osseux fœtal et d'adulte, soit égal à $1,1 \pm 0,1$. Il convient que la dépendance de température du coefficient d'absorption des matériaux cible de tissu mou, de tissu osseux fœtal et d'adulte, soit inférieure à $\pm 1 \% ^\circ\text{C}^{-1}$.

Il convient que les valeurs spécifiées par le Tableau B.2 soient valides pour la plage de températures de $19 ^\circ\text{C}$ à $25 ^\circ\text{C}$.

Tableau B.2 – Spécifications des matériaux constituant le tissu cible, utilisés pour les objets à capteur thermique soumis à l'essai

Matériau	Coefficient d'absorption à 3,5 MHz $\text{dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$	Impédance acoustique $10^6 \text{ kg m}^{-2}\text{s}^{-1}$	Célérité du son m s^{-1}	Conductivité thermique $\text{W m}^{-1} \text{ K}^{-1}$	Coefficient de diffusion thermique $10^{-6} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$
Peau	$3,5 \pm 0,5$	$1,75 \pm 0,25$	$1\,600 \pm 200$	$0,34 \pm 0,04$	$0,09 \pm 0,02$
Tissu mou	$0,44 \pm 0,04$	$1,55 \pm 0,15$	$1\,550 \pm 150$	$0,5 \pm 0,05$	$0,14 \pm 0,03$
Tissu osseux fœtal	$6,0 \pm 1,5$	$3,0 \pm 0,6$	$2\,100 \pm 600$	$0,5 \pm 0,05$	$0,14 \pm 0,03$
Tissu osseux adulte	15 ± 5	$6,5 \pm 1,0$	$3\,200 \pm 1\,600$	$0,4 \pm 0,05$	$0,15 \pm 0,03$

NOTE 1 Si une fenêtre acoustique est incluse dans l'enveloppe de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**, il convient qu'elle ait une perte de transmission inférieure à $0,15 \text{ dB MHz}^{-1}$ et il est nécessaire que cette dernière soit connue.

NOTE 2 La restriction concernant la perte de transmission de la fenêtre acoustique vient du fait qu'elle doit être inférieure ou égale à la plus faible **perte de transmission résiduelle** relative aux **modèles physiques de tissu** spécifiés par le Tableau B.3.

NOTE 3 La modélisation a montré que l'élévation de température, après 180 s d'insonation, dans des éléments minces de matériau simulant le tissu osseux, n'est pas très sensible aux changements du coefficient d'absorption de ce matériau, parce que celui-ci est déjà relativement élevé. En conséquence, la tolérance sur ce paramètre peut être assez large pour les matériaux simulant le tissu osseux.

NOTE For type C, the **thermal sensor** is located inside the bone mimic since the temperature rise will generally be higher than at the nominal **point of interest**, which is the bone interface.

- Type D (cranial) – 3 mm of soft tissue target material covering 2 mm thick adult skull bone target material with a **thermal sensor** incorporated on the far surface of the bone material followed by 5 mm of soft tissue target material. The **point of interest** is the **thermal sensor** on the bone interface furthest from the transducer.

NOTE For type D, the **thermal sensor** is at the **point of interest** which is on the far side of the bone mimic since this is directly adjacent to the simulated brain tissue.

- Type E (soft tissue/air) – A **thermal sensor** on the rear surface of 5 mm thick soft tissue target material backed by an air space. The **point of interest** is the **thermal sensor** on the air interface.

The material used to simulate the target tissues should comply with the specification given in clause B.3 and the **thermal sensor** should comply with 6.1.

B.3 Acoustical and physical properties of target tissue material used in thermal sensor test objects

The materials used to simulate the **target tissues** specified in table B.1 and which are used to fabricate the **thermal sensor test object** should have the physical and acoustical properties specified in Table B.2.

Values for the transmission losses and absorption coefficients given in table B.2 correspond to a frequency of 3,5 MHz.

The frequency dependence of the absorption coefficient, described in the form αf^m , of soft tissue, foetal bone and adult bone target materials should all have an index $m = 1,1 \pm 0,1$. The temperature dependence of the absorption coefficient of soft tissue, foetal bone and adult bone target materials should be less than $\pm 1 \% ^\circ\text{C}^{-1}$.

The values specified in Table B.2 should be valid for the temperature range 19 °C - 25 °C.

Table B.2 – Specification of target tissue materials for use in thermal sensor test objects

Material	Absorption coefficient at 3,5 MHz (dB cm ⁻¹ MHz ⁻¹)	Acoustic impedance (10 ⁶ kg m ⁻² s ⁻¹)	Velocity of sound (m s ⁻¹)	Thermal conductivity (W m ⁻¹ K ⁻¹)	Thermal diffusivity (10 ⁻⁶ m ² s ⁻¹)
Skin	3,5 ± 0,5	1,75 ± 0,25	1 600 ± 200	0,34 ± 0,04	0,09 ± 0,02
Soft tissue	0,44 ± 0,04	1,55 ± 0,15	1 550 ± 150	0,5 ± 0,05	0,14 ± 0,03
Foetal bone	6,0 ± 1,5	3,0 ± 0,6	2 100 ± 600	0,5 ± 0,05	0,14 ± 0,03
Adult bone	15 ± 5	6,5 ± 1,0	3 200 ± 1 600	0,4 ± 0,05	0,15 ± 0,03

NOTE 1 If an acoustic window is used as part of the encapsulation of the **thermal sensor test object**, it should have an transmission loss less than 0,15 dB MHz⁻¹ and the transmission loss shall be known.

NOTE 2 The restriction on the transmission loss of the acoustic window comes from the need for it to be less than or equal to the lowest **residual transmission loss** for the **physical tissue models** specified in Table B.3.

NOTE 3 Modelling has shown that the temperature rise after 180 s insonation in thin pieces of bone mimicking material is not very sensitive to changes in the absorption coefficient of the bone mimic because its absorption coefficient is already relatively high. Consequently the tolerance on this parameter can be rather wide for bone mimics.

B.4 Modèles physiques de tissu normalisés

Pour les besoins de la présente spécification technique, le Tableau B.3 donne les propriétés globales du **modèle physique de tissu** qui convient pour représenter chacun des **modèles cliniques** spécifiés au Tableau B.1.

Le Tableau B.3 spécifie:

- le type de **tissu cible** – dont les propriétés physiques et thermiques sont données par le Tableau B.2;
- le type d'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** (voir Article B.2).
- la **distance minimale**, d_0 , entre la face de la **sonde** et le **point d'intérêt**, correspondant à la **perte de transmission minimale** dans le cas raisonnablement le plus défavorable;
- la **perte de transmission minimale**, L_0 , du tissu simulant le matériau, entre la face de la **sonde** et le **point d'intérêt**, à la **distance minimale** (voir Figure 3a);
- le **coefficient de perte de transmission incrémental**, L'_{inc} , du tissu simulant le matériau entre la face de la **sonde** et le **point d'intérêt** (voir Figure 3b).

Pour information, les propriétés suivantes sont également données par le Tableau B.3:

- le coefficient d'absorption nominal du **tissu cible**;
- la **perte de transmission résiduelle** acoustique, L_r , du tissu simulant le matériau entre la face de la **sonde** et la surface d'un **objet à capteur thermique soumis à l'essai** à la **distance minimale**, en supposant que les coefficients d'atténuation et que les épaisseurs de la région cible sont conformes aux valeurs nominales.

NOTE 1 La différence entre L_0 et L_r dépend des propriétés des matériaux utilisés dans l'objet à capteur thermique soumis à l'essai.

NOTE 2 Le **coefficient de perte de transmission incrémental** est utilisé pour déterminer la perte de transmission le long du **trajet dans le tissu simulé**, aux distances supérieures à d_0 , entre la face de la **sonde** et le **tissu cible**. Par exemple, pour une distance d entre la face de la **sonde** et le **tissu cible**, la perte de transmission entre ces deux éléments est donnée par:

$$L_r + L'_{inc} (d - d_0);$$

La différence entre L_0 et L_r dépend des propriétés des matériaux utilisés dans l'objet à capteur thermique soumis à l'essai.

NOTE 3 En simulant la perte de transmission entre la face de la **sonde** et le **point d'intérêt**, il est important de considérer les diverses pertes ayant lieu le long du trajet de propagation. Ceci nécessite de prendre en compte les pertes au niveau des interfaces, ainsi que l'atténuation inhérente au matériau utilisé. Par conséquent, le terme "perte de transmission" est utilisé pour spécifier les caractéristiques acoustiques du matériau simulant le tissu, plutôt que l'atténuation ou que le coefficient d'atténuation d'un matériau particulier. Cependant, pour le **tissu cible**, le paramètre important concernant l'échauffement est le coefficient d'absorption, spécifié au Tableau B.3. Il convient de noter que pour les matériaux non dispersifs, et en négligeant les pertes aux interfaces, le coefficient d'atténuation est égal au coefficient d'absorption.

B.4 Standard physical models

For the purposes of this Standard, table B.3 gives the overall properties of the **physical tissue model** which should represent each of the **clinical models** specified in table B.1.

Table B.3 specifies:

- the type of **target tissue** – the physical and thermal properties of which are given in Table B.2;
- the type of **thermal sensor test object** (see Clause B.2).
- the **minimum distance**, d_0 , between the **probe** face and the **point of interest** for reasonable worst-case **minimum transmission loss**;
- the **minimum transmission loss**, L_0 , of tissue-simulating material between the **probe** face and the **point of interest** at the **minimum distance** (see Figure 3a);
- the **incremental transmission loss coefficient**, L'_{inc} , of tissue-simulating material between the **probe** face and the **point of interest** (see Figure 3b).

For information, the following are also given in table B.3:

- nominal **target tissue** absorption coefficient;
- the **residual acoustic transmission loss**, L_r , of tissue-simulating material between the **probe** face and the surface of a **thermal sensor test object** at the **minimum distance**, assuming that the attenuation coefficients and thicknesses of the target region agree with the nominal values.

NOTE 1 The difference between L_0 and L_r depends on the properties of the materials used in the thermal sensor test object

NOTE 2 The **incremental transmission loss** is used to determine the transmission loss of the **simulated tissue path** at distances greater than d_0 between the face of the **probe** and the **target tissue**. For example, for a distance d between the face of the **probe** and the **target tissue**, the transmission loss, between the face of the **probe** and the **target tissue** is given by:

$$L_r + L'_{inc} (d - d_0);$$

The difference between L_0 and L_r depends on the properties of the materials used in the thermal sensor test object

NOTE 3 In simulating the transmission loss between the **probe** face and the **point of interest**, it is important to consider the various losses taking place in the propagation path. This requires the consideration of interfacial losses as well as the inherent attenuation of the material used. Hence, the term transmission loss is used to specify the acoustical characteristics of the tissue-simulating material rather than the attenuation or attenuation coefficient of the particular material. However, for the **target tissue**, the important parameter when considering heating is the absorption coefficient which is specified in Table B.3. It should be noted that for non-scattering materials, and neglecting interfacial losses, the attenuation coefficient is equal to the absorption coefficient.

Quel	Tissu cible	Distance minimale d ₀	Perte de transmission minimale	Coefficient de perte de transmission incrémental à 3,5 MHz	Coefficient d'absorption nominale C
	Mou	mm	dB MHz ⁻¹	dB cm ⁻¹ MHz ⁻¹	dB cm ⁻¹
		5	0,22	0,44	C
	Mou	36,0	1,42	0,02	C
	Mou	19,0	0,87	0,08	C
	Mou	42,0	1,52	0,18	C
	peau Mou	0,0 (fixé)	0,0	N/A	2,5
	Mou osseux foetal	2 ^b	0,09	0,3	0,4
	Mou osseux foetal	15,0 ^b	0,91	0,25	0,4
	Mou osseux foetal	30 ^b	0,56	0,16	0,4
	osseux adulte Mou	4,9	5,4	N/A	25
	Mou air	5	0,22	0,44	0,4

sur Rammarine et autres. [18] et [19].

perle de transmission du matériau acoustique constituant la fenêtre utilisée pour l'objet à capter

distance à l'interface du tissu osseux (qui est le point d'intérêt indiqué – voir B.2) et non au capteur

a Il n'a pas été tenu compte de la perte de transmission du matériau acoustique constituant la fenêtre utilisée pour l'objet à capteur thermique soumis à l'essai.

NOTE Ces modèles sont basés sur Ramnarine et autres. [18] et [19].

a Il n'a pas été tenu compte de la perte de transmission du matériau acoustique constituant la fenêtre utilisée pour l'objet à capteur thermique soumis à l'essai.

^b Pour le type C, il s'agit de la distance à l'interface du tissu osseux (qui est le point d'intérêt indiqué – voir B.2) et non au capteur thermique.

Table B.3 – Standard physical tissue models

Type of thermal sensor test object	Clinical model	Target tissue	Minimum distance d_0	Minimum transmission loss	Incremental transmission loss coefficient at 3,5 MHz	Nominal target tissue absorption coefficient	Residual transmission loss (assuming nominal target tissue absorption coefficient and thickness) ^a
A	ST	Soft	5	0,22	dB cm ⁻¹ MHz ⁻¹	dB cm ⁻¹ MHz ⁻¹	dB MHz ⁻¹
A	OB-1	Soft	36,0	1,42	0,02	0,44	1,20
A	OB-TV	Soft	19,0	0,87	0,08	0,44	0,65
A	OB-23D	Soft	42,0	1,52	0,18	0,44	1,30
B	SST	Skin soft	0,0 (fixed)	0,0	N/A	2,5 0,44	0,0
C	STB	Soft foetal bone	2 ^b	0,09	0,3	0,44 6,0	0
C	OB-23	Soft foetal bone	15,0 ^b	0,91	0,25	0,44 6,0	0,82
C	NH	Soft foetal bone	30 ^b	0,56	0,16	0,44 6,0	0,47
D	CR	Adult bone soft	4,9	5,4	N/A	25 0,44	0,36
E	STA	Soft air	5	0,22	0,44	0,44 n/a	0,0

NOTE These models are based on Ramnarine et al. [18] and [19].

^a No account has been taken for the transmission loss of any acoustic window material used for the **thermal sensor test object**.

^b For type C, this is the distance to the bone interface (which is the designated point of interest – see B.2) and not to the **thermal sensor**.

B.5 Trajet dans le tissu simulé

Pour chaque **modèle physique de tissu**, le trajet acoustique entre la face de la **sonde** et l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** est simulé en insérant un matériau d'atténuation avec une perte de transmission du **milieu de couplage acoustique** égale à la **perte de transmission résiduelle** spécifiée à l'Article B.4. De plus, il est nécessaire s'insérer un matériau d'atténuation supplémentaire afin de tenir compte du **coefficient de perte de transmission incrémental**.

La simulation du trajet dans le tissu peut être obtenue en insérant le matériau simulant le tissu, dont la perte de transmission est appropriée, remplissant tout le parcours entre la face de la **sonde** et la surface de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**. Une autre manière de procéder est d'insérer dans le faisceau d'ultrasons des atténuateurs acoustiques minces, réalisant une perte de transmission équivalente. Dans ce cas, et pour la simulation de tout **modèle physique de tissu**, il convient que l'insertion de la valeur de la perte de transmission requise pour chaque **modèle physique de tissu** soit réalisée en utilisant deux atténuateurs ayant une perte de transmission identique et égale à la moitié de la **perte de transmission résiduelle** spécifiée en 5.2. Il convient de placer un atténuateur à approximativement 3 mm de la face de la **sonde** et de placer le second à approximativement 3 mm de la face de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** ou approximativement à 8 mm du **capteur thermique**, la plus grande distance étant considérée.

NOTE 1 Différentes procédures peuvent être requises pour de très fortes pressions acoustiques et donc de fortes distorsions non linéaires.

NOTE 2 La quantité de matériau d'atténuation insérée correspond à une **perte de transmission résiduelle** donnée par le Tableau B.3, inférieure à toute perte de transmission associée à une fenêtre acoustique utilisée dans l'enveloppe de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**. La **perte de transmission résiduelle** est inférieure à la **perte de transmission minimale**, car elle tient compte de la perte entre la face de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** et le **point d'intérêt** (habituellement le **capteur thermique**).

Pour simplifier le processus, il convient de constituer le **trajet dans le tissu simulé** d'une ou plusieurs galettes du matériau, qui a une perte de transmission de la forme:

$$h L'_c f^b$$

où

L'_c est le coefficient de perte de transmission à 3,5 MHz;

b est un exposant compris entre 1,0 et 1,2;

h est l'épaisseur;

f est la fréquence.

Il convient de choisir le matériau tel que b soit entre 1 et 1,2. Par conséquent, sur une petite plage de fréquences, le matériau peut être approximativement décrit par un seul coefficient de perte de transmission, L'_c , ayant de ce fait une dépendance de fréquence semblable à celle supposée pour le tissu, dans cette spécification technique.

Par conséquent, l'épaisseur, h , du matériau requis pour constituer le **trajet dans le tissu simulé** est donnée par:

$$h = [L_r + L'_{inc} (d - d_0)] / L'_c$$

NOTE 3 En limitant la plage de dépendance de fréquence de la perte de transmission du matériau utilisé pour constituer le **trajet dans le tissu simulé** de manière que l'on puisse supposer qu'elle est semblable à celle du tissu, et en utilisant cette méthode simplifiée pour déterminer l'épaisseur du matériau utilisé, le processus de calcul de l'épaisseur du matériau à insérer aux étapes de mesure est considérablement simplifié.

B.5 Simulated tissue path

For each **physical tissue model**, the acoustical path between the **probe** face and the **thermal sensor test object** is simulated by introducing attenuating material with a transmission loss at the **acoustic coupling medium** equal to the **residual transmission loss** specified in B.4. In addition, there is a need to introduce additional attenuating material in order to account for the **incremental transmission loss coefficient**.

The simulation of the tissue path may be achieved by introducing tissue-simulating material of the appropriate transmission loss to fill the whole path between the face of the **probe** and the surface of the **thermal sensor test object**. Alternatively, an equivalent transmission loss may be achieved by introducing thin acoustical attenuators in the ultrasound beam. In this case, and for simulation of all **physical tissue models**, the introduction of the required amount of transmission loss for each **physical tissue model** should be achieved by using two attenuators having identical transmission loss and equal to one half the **residual transmission loss** specified in 5.2. One attenuator should be placed approximately 3 mm from the face of the **probe** and the second should be placed approximately 3 mm from the face of the **thermal sensor test object** or approximately 8 mm from the **thermal sensor**, whichever is greater.

NOTE 1 Different procedures may be required for very high acoustic pressures and therefore high degrees of nonlinear distortion.

NOTE 2 The amount of attenuating material introduced is that which has a **residual transmission loss** given in Table B.3 less any transmission loss associated with an acoustic window used to encapsulate the **thermal sensor test object**. **Residual transmission loss** is less than the **minimum transmission loss** as it takes account of the loss between the face of the **thermal sensor test object** and the **point of interest** (normally the **thermal sensor**).

To simplify the process, the **simulated tissue path** should be composed of one or more slabs of material which has a transmission loss of the form:

$$h L'_c f^b$$

where

L'_c is the transmission loss coefficient at 3,5 MHz;

b is an exponent, between 1,0 and 1,2;

h is the thickness;

f is the frequency.

The material should be chosen such that b is between 1 and 1,2. Therefore, over a modest range of frequency, the material can be approximately described by a single transmission loss coefficient, L'_c , thereby having a frequency dependence, similar to that assumed for tissue in this Technical Specification.

Hence, the thickness, h , of the material required for the **simulated tissue path** is given by:

$$h = [L_r + L'_{inc} (d - d_0)] / L'_c$$

NOTE 3 By limiting the range of the frequency dependence of the transmission loss of the material used for the **simulated tissue path** so that it can be assumed to be similar to that of tissue, and using this simplified method of determining the thickness of the material used, the process of calculating the thickness of the material to be inserted at the measurement stages is considerably simplified.

Il convient que la perte de transmission du matériau utilisé pour constituer le **trajet dans le tissu simulé** soit à ± 1 dB de la valeur calculée selon le **modèle physique de tissu** approprié. Si la valeur de l'atténuation diffère de la valeur correcte requise par le **modèle physique de tissu** de plus de $\pm 0,2$ dB, il convient d'appliquer une correction numérique à l'élévation de température mesurée. Puisque l'élévation de température est proportionnelle à la puissance atteignant la région cible, l'élévation de température corrigée peut être calculée à partir de l'élévation de température mesurée et de l'erreur de l'atténuation insérée. Si l'atténuation réelle du **trajet dans le tissu simulé** est de x dB inférieure à la valeur requise, l'élévation de température corrigée est donnée par:

$$\text{élévation de température corrigée} = \text{élévation de température mesurée} \times 10^{-x/10}$$

NOTE 4 Le cas échéant, il convient de considérer l'inclusion d'une couche de peau dans le **modèle physique de tissu**.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 62306:2006

The transmission loss of the material used for the **simulated tissue path** should be within ± 1 dB of the value calculated according to the appropriate **physical tissue model**. If the amount of attenuation differs from the correct amount required by the **physical tissue model** by more than $\pm 0,2$ dB, a numerical correction should be applied to the measured temperature rise. Since temperature rise is proportional to the power reaching the target region, the corrected temperature rise can be calculated from the measured temperature rise and the error in the inserted attenuation. If the actual attenuation of the **simulated tissue path** is x dB smaller than the required amount, the corrected temperature rise is given by:

$$\text{corrected temperature rise} = \text{measured temperature rise} \times 10^{-x/10}$$

NOTE 4 Where appropriate, consideration should be given to the inclusion of a skin layer in the **physical tissue model**.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 62306:2006

Annexe C (informative)

Construction d'un ensemble d'essai thermique à titre d'exemple

C.1 Construction du modèle physique de tissu

C.1.1 Généralités

Les matériaux suivants et les configurations suivantes concernant différents **objets à capteur thermique soumis à l'essai** et **trajets dans le tissu simulé** sont donnés à titre d'exemples [11]; ils sont réputés être conformes aux exigences de la spécification technique. D'autres matériaux peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes à 5.1.

C.1.2 Trajet dans le tissu simulé

Le **trajet dans le tissu simulé** est à l'extérieur de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** et est constitué d'eau dégazée et désionisée. Pour obtenir la perte de transmission appropriée satisfaisant aux exigences d'un **modèle physique de tissu** particulier, des atténuateurs en polyéthylène de faible densité [12, 13] ont été utilisés. Du fait qu'un fort taux d'harmoniques non linéaires était présent dans le champ, l'atténuation a été divisée approximativement de manière égale entre la région proche du transducteur et la région proche de la fenêtre d'entrée de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**.

C.1.3 Matériau de couplage

Le matériau de couplage à l'intérieur de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** a été dégazé et l'eau désionisée a été mélangée à de l'éthanol, à 2 % en volume.

C.1.4 Fenêtre d'entrée

La **fenêtre d'entrée** était en polyéthylène téréphtalate, d'une épaisseur maximale de 12 µm.

C.1.5 Tissus cible simulés

Un tissu cible simulant la peau, constitué de caoutchouc silicone, a été utilisé [15, 16].

NOTE: Le coefficient d'atténuation du matériau peut varier de manière significative en fonction des lots et des fournisseurs. Il est nécessaire de mesurer le coefficient d'atténuation pour s'assurer qu'il satisfait aux exigences.

Le matériau cible simulant le tissu mou était constitué d'une émulsion d'huiles et d'eau, mise en forme par une matrice de gélatine. Les ingrédients et la procédure pour réaliser ce matériau sont donnés en Annexe H.

NOTE Le coefficient d'atténuation du matériau dépend du pourcentage d'huile et des conditions lors de la mise en place. Il est nécessaire de mesurer le coefficient d'atténuation après réalisation.

Le tissu cible osseux fœtal a été réalisé avec du polyéthylène à haute densité.

NOTE Le coefficient d'atténuation du matériau peut varier de manière significative en fonction des lots et des fournisseurs. Il est nécessaire de mesurer le coefficient d'atténuation pour s'assurer qu'il satisfait aux exigences.

Le tissu cible osseux d'adulte a été réalisé avec du PTFE chargé de verre.

NOTE Le coefficient d'atténuation du matériau peut varier de manière significative en fonction des lots et des fournisseurs. Il est nécessaire de mesurer le coefficient d'atténuation pour s'assurer qu'il satisfait aux exigences.

Annex C (informative)

Construction of an example thermal test assembly

C.1 Construction of physical tissue model

C.1.1 General

The following materials and configurations for different **thermal sensor test objects** and **simulated tissue paths** are given as examples [11] which are expected to conform with the requirements of the Technical Specification. Other materials may be used providing they comply with 5.1

C.1.2 Simulated tissue path

The **simulated tissue path** is external to the **thermal sensor test object** and consists of degassed, deionised water. To provide the appropriate transmission loss to meet the requirements of a particular **physical tissue model** low density polyethylene attenuators [12, 13] were used. Since there were significant nonlinear harmonics present in the field, the attenuation was divided approximately equally between the near-transducer region and the region close to the entry window of the **thermal sensor test object**.

C.1.3 Coupling material

The coupling material inside the **thermal sensor test object** was degassed, deionised water mixed with 2 % ethanol by volume.

C.1.4 Entrance window

The **entrance window** was polyethylene terephthalate of 12 µm thickness or less.

C.1.5 Simulated target tissues

A skin target tissue made from silicone rubber has been used [15, 16].

NOTE The attenuation coefficient of the material can vary significantly between batches and suppliers. The attenuation coefficient shall be measured to ensure it meets requirements.

The soft tissue target material was made from suspension of oils and water bound together by a gelatine matrix. The ingredients and procedure for making this material are given in Annex H.

NOTE The attenuation coefficient of the material depends on the percentage of oil and on the conditions during setting. The attenuation coefficient shall be measured after manufacture.

The foetal bone target tissue was made from high density polyethylene.

NOTE The attenuation coefficient of the material can vary significantly between batches and suppliers. The attenuation coefficient shall be measured to ensure it meets requirements.

The adult bone target was made from glass-filled PTFE.

NOTE The attenuation coefficient of the material can vary significantly between batches and suppliers. The attenuation coefficient shall be measured to ensure it meets requirements

C.1.6 Région dorsale

La **région dorsale** a été constituée à partir d'un absorbant acoustique de type F28 fabriqué par le National Physical Laboratory (NPL) (Precision Acoustics Ltd, Dorchester, Angleterre).

C.1.7 Enveloppe de l'objet à capteur thermique soumis à l'essai

L'enveloppe de l'objet à capteur thermique soumis à l'essai a été faite en composé acétalique.

C.1.8 Dimensions et géométrie de l'objet à capteur thermique soumis à l'essai

L'enveloppe de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** était un cylindre d'un diamètre approximatif de 120 mm et de 6 cm de hauteur. Il était étanche à l'eau, sauf au niveau de la **fenêtre d'entrée**, par laquelle une faible quantité d'eau et d'autres vapeurs pouvaient diffuser. Il y avait un espace d'au moins 10 mm entre la **région cible** et la **région dorsale**. Cet espace a été comblé par le milieu de couplage. Le diamètre de la **région cible** était de 50 mm.

C.2 Construction du capteur thermique

C.2.1 Généralités

Il existe de nombreuses méthodes différentes de mesurage de la température, pouvant être potentiellement utilisées dans l'application concernée, et il convient que leur adéquation soit déterminée en fonction des exigences ci-dessus. La validation de ces capteurs exige un travail important, toutefois à cette fin, le présent paragraphe spécifie une conception particulière, qui s'est avérée satisfaisante aux exigences requises lors du mesurage des champs ultrasonores de diagnostic médical. La spécification de la conception du capteur décrite dans la littérature [11] est considérée comme ayant satisfait aux exigences spécifiées dans le paragraphe.

a) Le capteur était constitué d'un thermocouple en couche mince, avec la jonction de mesure réalisée à partir de films métalliques d'épaisseur comprise entre 0,08 μm et 0,5 μm . L'un de ces métaux était de l'or. Le pouvoir thermoélectrique de la jonction était supérieur à 5 $\mu\text{V } ^\circ\text{C}^{-1}$.

b) Le chevauchement entre les deux films métalliques, à la jonction, n'excédait pas 0,3 mm dans toutes les directions.

NOTE Il convient de prendre des précautions pour éviter la contamination des fils de liaison à la jonction. Si un fil est contaminé par le métal correspondant à l'autre fil, la surface effective de chevauchement sera alors accrue et des zones de sensibilité parasite peuvent apparaître.

c) Les fils de la couche mince connectés à la **jonction primaire** étaient de composition et d'épaisseur identiques aux matériaux de la jonction elle-même, et ont été mis en forme en même temps et par le même processus. Ils étaient d'une longueur d'au moins 25 mm.

NOTE Toute non-homogénéité des fils peut provoquer des signaux parasites résultant des gradients de température dans les fils.

d) Les fils électriques connectés aux fils de la couche mince ont été réalisés en cuivre. Les jonctions entre les fils des films minces et les fils principaux formant les jonctions secondaires ont donné lieu à une réponse thermique. Il en a été tenu compte pendant l'étalonnage (voir ci-dessous).

NOTE Le pouvoir thermoélectrique de la **jonction secondaire** or/cuivre est faible. Par conséquent, la tension de sortie du **capteur thermique** donnée à titre d'exemple est proportionnelle à la différence de température entre la **jonction primaire** et l'autre **jonction secondaire**.

e) La distance entre les deux **jonctions secondaires** était de 15 mm ou inférieure.

NOTE Cette exigence sera difficile ou impossible à satisfaire si des réseaux de thermocouples sont utilisés. Dans ce cas, il sera nécessaire de modifier les procédures d'étalonnage données en D.1 pour tenir compte de la multiplicité de **jonctions secondaires**, qui pourraient être à différentes températures.

C.1.6 Backing region

The **backing region** was made from NPL acoustic absorber type F28 (Precision Acoustics Ltd. Dorchester, England).

C.1.7 Thermal sensor test object enclosure

The test object enclosure was made from acetal.

C.1.8 Thermal sensor test object dimensions and geometry.

The **thermal sensor test object** enclosure was a cylinder of approximately 120 mm in diameter and 6 cm in height. It was water-tight except that there was a small amount of diffusion of water and other vapours through the **entrance window**. There was a gap of at least 10 mm between the **target region** and the **backing region**. This gap was filled with the coupling medium. The diameter of the **target region** was 50 mm.

C.2 Construction of thermal sensor

C.2.1 General

There are many different methods for temperature measurement that could potentially be used for the current application, and their acceptability should be determined in accordance with the requirements of above. To validate such sensors requires a significant amount of work, however, and so this section specifies a particular design that has been found to achieve the required performance when measuring diagnostic ultrasound fields. The specification of the sensor design described in the literature [11] is deemed to have satisfied the requirements specified in clause

- a) The sensor consisted of a thin-film thermocouple, with the sensing junction constructed from metal films of thickness between 0,08 μm and 0,5 μm . One of these metals was gold. The thermoelectric power of the junction was greater than 5 $\mu\text{V } ^\circ\text{C}^{-1}$.
- b) The overlap between the two metal films at the junction did not exceed 0,3 mm in any direction.

NOTE Care should be taken to avoid contamination of the leads which connect to the junction. If one lead is contaminated with the metal corresponding to the other lead, then the effective overlap area will be increased and spurious regions of sensitivity may occur.

- c) The thin-film leads connecting to the **primary junction** were identical in composition and thickness to the materials of the junction itself and were formed at the same time and by the same process. They were at least 25 mm long.

NOTE Any inhomogeneity in the leads may give rise to spurious signals arising from temperature gradients in the leads.

- d) The electrical leads connected to the thin-film leads were made from copper. The junctions between the thin-film leads and the main leads formed **secondary junctions** which also gave rise to a thermal response. This was taken account of during calibration (see below).

NOTE The thermoelectric power of the gold/copper **secondary junction** is small. Consequently, the voltage output of the example **thermal sensor** is proportional to the temperature difference between the **primary junction** and the other **secondary junction**.

- e) The distance between the two **secondary junctions** was 15 mm or less.

NOTE This requirement will be difficult or impossible to achieve if arrays of thermocouples are used. In this case, the calibration procedures given in D.1 will need to be modified to take account of the multiplicity of **secondary junctions**, which could be at different temperatures.

- f) La résistance électrique du capteur à thermocouple, mesurée entre les connexions de sortie des fils principaux, était inférieure à 150 Ω . L'entrée électrique de l'électronique de mesure associée avait une résistance supérieure à 20 k Ω et une capacité d'entrée inférieure à 0,1 μ F (ceci inclut l'effet des filtres électriques connectés sur l'entrée).
- g) Le thermocouple a été déposé directement sur un substrat mince. L'épaisseur du substrat et de tout revêtement protecteur étaient inférieurs à 25 μ m.

C.3 Etalonnage d'un capteur thermique donné à titre d'exemple

Les procédures générales décrites à l'Article D.1 ont été utilisées pour le capteur exemple. Il est important de prendre des mesures particulières pour satisfaire à l'exigence qui stipule que l'étalonnage doit donner la même sensibilité que lorsque le **capteur thermique** est en service. Le pouvoir thermoélectrique des films minces utilisés pour réaliser la jonction peut être différent de celui du matériau brut utilisé pour les fils principaux. Donc, dans l'idéal, il convient de faire l'étalonnage en gardant les **jonctions secondaires** à une température constante.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 62306:2006

- f) The electrical resistance of the thermocouple sensor, as measured at the output connections of the main leads, was less than 150 Ω . The electrical input of the associated sensing electronics had a resistance greater than 20 k Ω and an input capacitance less than 0,1 μ F (this includes the effect of electrical filters connected to the input).
- g) The thermocouple was deposited directly onto a thin substrate. The thickness of the substrate and any protective coating was less than 25 μ m.

C.3 Calibration of example thermal sensor

The general procedures outlined in Clause D.1 was used for the example sensor. It is important to take special steps to comply with the requirement that the calibration shall give the same sensitivity as when the **thermal sensor** is in use. The thermoelectric power of the thin-films used in making the junction may be different from that of the bulk material used in the main leads. Ideally, therefore, the calibration should be made whilst keeping the **secondary junctions** at a constant temperature.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 62306:2006

Annexe D (informative)

Procédures de validation des performances

D.1 Étalonnage du capteur thermique

Il convient d'entreprendre l'étalonnage du **capteur thermique** sur une plage de températures d'au moins 10 °C; habituellement de 18 °C à 35 °C. La plage utilisée dépend de la nécessité de couvrir les températures susceptibles d'être rencontrées pendant les mesures. Si possible, il convient de faire l'étalonnage avec le **capteur thermique** connecté à l'appareil de mesure électrique qui sera utilisé pour les mesures.

Il convient d'enregistrer la température de toutes les jonctions secondaires, car il peut être nécessaire de corriger un changement de température de celles-ci pendant le processus d'étalonnage.

Il convient que l'exactitude de l'étalonnage du thermomètre de référence soit d'au moins $\pm 0,1$ °C sur la plage des températures considérées. La plupart des thermocouples auront une réponse suffisamment linéaire sur la plage des températures requises; si ce n'est pas le cas, il convient alors de faire les corrections appropriées. Il convient de prendre des précautions pour s'assurer que la profondeur d'immersion du **capteur thermique** convient au dispositif à étalonner, pour s'assurer que les **jonctions secondaires** ne sont pas chauffées et que sa sensibilité en service est la même que celle obtenue lors de l'étalonnage.

D.2 Détermination de la résolution thermique

Il convient que l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** soit assemblé comme lors de son utilisation normale, qu'il soit connecté à son électronique associée et qu'on le laisse atteindre l'équilibre thermique dans son environnement de fonctionnement, avec les sources externes d'interférences à leurs niveaux normaux. La résolution thermique est déterminée à partir de l'écart-type d'une série de valeurs de températures enregistrées pendant au moins 60 s, à condition que celle-ci soit supérieure à la résolution de sortie ou de l'affichage de l'électronique associée.

D.3 Validation du temps de réponse thermique

Le temps de réponse thermique du système de mesure thermique (c'est-à-dire le **capteur thermique** avec tous les fils et l'électronique associée) peut être déterminé en évaluant les différentes contributions de chaque composant, comme indiqué ci-après. S'il n'est pas possible d'évaluer complètement ces contributions, la réponse peut être validée indépendamment – par exemple en plongeant rapidement le capteur dans un fluide chaud. Les facteurs affectant le temps de réponse thermique comprennent la masse thermique de l'élément actif du capteur, tout filtrage intentionnel ou fortuit pouvant avoir lieu pendant le transfert du signal du **capteur thermique** à l'électronique associée et le temps de réponse de l'électronique de mesure. Le temps de réponse de l'élément actif du **capteur thermique** peut souvent être spécifié par le fabricant; dans le cas contraire, il peut être estimé en utilisant les valeurs du coefficient de diffusion thermique et les dimensions du capteur. Il convient de noter que la forte résistance des fils du capteur peut provoquer une diminution du temps de réponse (c'est-à-dire un filtrage involontaire). La réponse de l'électronique associée peut être déterminée soit à partir de sa spécification, soit, de préférence, en injectant un signal électrique de temps de montée connu et en mesurant la réponse.

Annex D (informative)

Procedures for validating performance

D.1 Calibration of thermal sensor

The calibration of the **thermal sensor** should be undertaken over a temperature range of at least 10 °C; normally from 18 °C to 35 °C. The range used depends on the need to cover the temperatures likely to be encountered during measurements. If possible, the calibration should be made with the **thermal sensor** connected to the electrical measuring equipment with which it will be used for measurements.

The temperature of any secondary junctions should be recorded since it may be necessary to correct for a change in temperature of secondary junctions during the calibration process.

The calibration accuracy of the reference thermometer should be $\pm 0,1$ °C or better over the temperature range of interest. Most thermocouples will be sufficiently linear in their response over the required temperature range; if this is not the case then suitable corrections should be made. Care should be taken to ensure that the immersion depth of the **thermal sensor** is suitable for the device being calibrated, to ensure that the **secondary junctions** are not heated and its sensitivity in use is the same as when calibrated.

D.2 Determination of thermal resolution

The **thermal sensor test object** should be assembled as for normal use, connected to its associated electronics and allowed to reach thermal equilibrium in its working environment, with external sources of interference at their normal levels. The thermal resolution is determined from the standard deviation of a series of temperature values recorded over a period of at least 60 s provided that this is greater than the display or output resolution of the associated electronics.

D.3 Validation of thermal response time

The thermal response time of the thermal measurement system (ie the **thermal sensor**, combined with any associated leads and electronics) may be determined by assessing the individual contributions from each component, as follows. If it is not possible to assess these contributions completely, the response may be validated independently – for example by plunging the sensor rapidly into a heated fluid. Factors affecting the thermal response time include the thermal mass of the active element of the sensor, any intended or unintended filtering that may occur during the transfer of the signal from the **thermal sensor** to the associated electronics and the time-response of the sensing electronics. The time-response of the **thermal sensor** active element may often be specified by the manufacturer; otherwise it may be assessed using values for the thermal diffusivity and dimensions of the sensor. It should be noted that high resistance in the sensor leads may give rise to a decreased time-response (ie unintentional filtering). The response of the associated electronics may be determined either from its specification or, preferably by injecting an electrical signal of known rise-time and measuring the response.

D.4 Résolution spatiale du capteur thermique

Une méthode pour estimer la résolution spatiale des thermocouples est donnée en [3]. Si la résolution spatiale ne peut pas être estimée de manière fiable, elle peut être déterminée en déplaçant le dispositif dans une région à fort gradient de température. Ce gradient peut être établi en utilisant deux couches de fluide, séparées par une membrane mince. Le **capteur thermique** sera alors tiré à travers la membrane pour déterminer sa résolution. Cette méthode est aussi décrite en [3].

NOTE Il n'est pas possible d'évaluer la résolution spatiale d'un thermocouple directement en l'utilisant pour mesurer la largeur de faisceau, dans un faisceau d'ultrasons focalisé. Ceci est dû au fait que les effets thermiques de conduction peuvent provoquer une réduction significative de la température mesurée, sans affecter de manière importante la largeur de faisceau mesurée. Pour mesurer la résolution spatiale de manière fiable, il est nécessaire d'utiliser un champ thermique contenant un échelon de température, plutôt que d'utiliser un profil de température continu.

D.5 Artéfacts dus à l'échauffement au niveau du capteur thermique

Si le **capteur thermique** exemple est utilisé, les artéfacts doivent être considérés comme étant petits et peuvent être négligés.

Pour d'autres **capteurs thermiques**, les artéfacts d'échauffement peuvent se produire de plusieurs manières au niveau du **capteur thermique**. Habituellement, ils se produisent lorsque l'impédance acoustique du capteur est beaucoup plus grande que celle du milieu environnant dans la **région cible**. Les ondes transversales diffusées sont fortement atténuées, provoquant un échauffement localisé. Une rapide augmentation de la température a lieu pendant la phase initiale de l'échauffement ultrasonore. Un effet semblable peut se produire si le coefficient d'absorption du **capteur thermique** ou de l'ensemble est bien supérieur à celui du milieu environnant. Une réduction de l'élévation de température mesurée peut se produire si le **capteur thermique** est entouré d'une quantité significative de matériau dont le coefficient d'atténuation est trop faible. Tous ces effets peuvent, en principe, être détectés en observant la variation de température mesurée en fonction du temps. L'importance relative de l'effet varie en fonction de la largeur du faisceau ultrasonore, ainsi est-il préférable d'utiliser un **capteur thermique** qui évite tous les problèmes (voir l'Article C.2).

D.6 Essais de performances globales

Pour valider les performances globales d'un **objet à capteur thermique soumis à l'essai**, l'élévation de température doit être mesurée lorsqu'il est soumis aux ultrasons d'un **transducteur de référence** pendant le **temps d'insonation normalisé**. Cette mesure peut être utilisée pour vérifier la stabilité de l'**objet à capteur thermique soumis à l'essai**. Si appropriée, cette mesure peut aussi être comparée à l'**élévation de température de référence** prévue pour ce type particulier d'**objet à capteur thermique soumis à l'essai** lorsqu'il est soumis aux ultrasons du même **transducteur de référence**.

Les caractéristiques requises d'un **transducteur de référence** sont données ci-dessous, ainsi que les valeurs recommandées de ces dernières:

- a) diamètre de l'élément actif: 12 mm à 13 mm;
- b) **fréquence acoustique de fonctionnement**, excitation en onde entretenue: 4,9 MHz à 5,1 MHz;
- c) position de l'intensité temporelle moyenne maximale: 30 mm à 50 mm;
- d) diamètre du faisceau à -6 dB, à 40 mm du transducteur, 1,3 mm à 2,4 mm;
- e) puissance de sortie: 0,19 W à 0,21 W.

Il convient que toutes les spécifications ci-dessus soient déterminées pour une propagation dans l'eau, selon la CEI 61102 ou la CEI 61161.