



le 9 juin 2006

AVIS

Notre référence: 06-113050-982

Veillez noter que rien le contenu a changé dans le document suivant **LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE Demande d'homologation d'instrument relative à des systèmes de diagnostic à ultrasons et à des transducteurs**

La Ligne Directric à L'intention de L'industrie - Demande d'homologation d'instrument relative à des systèmes de diagnostic à ultrasons et à des transducteurs exige une correction à l'année et à la révision des deux normes suivantes:

Changement	Lieu	Description du changement
1	Document entier	norme de départ AIUM/NEMA UD2-1998, Revision 2 <i>Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment.</i> norme modifiée AIUM/NEMA UD2- 2004 , Revision 3 <i>Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment.</i>
2	Document entier	norme de départ AIUM/NEMA UD3-1998, Revision 1 <i>Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment.</i> norme modifiée AIUM/NEMA UD3- 2004 , Revision 2 <i>Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment.</i>



le 18 juillet 2005

AVIS

Notre référence: 05-114684-13

Veillez trouver ci-joint la version définitive du document *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Demande d'homologation d'instrument relative à des systèmes de diagnostic à ultrasons et à des transducteurs*. Ce document remplace le document précédent intitulé *Directive à l'intention des fabricants préparant une demande d'homologation d'instrument relative à des systèmes de diagnostic à ultrasons et à des transducteurs*, daté du 3 juin 2002.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* énonce les exigences applicables à la vente, à l'importation et à la publicité des instruments médicaux. Le but du *Règlement* est de faire en sorte que les instruments médicaux distribués au Canada soient sûrs et efficaces et répondent aux normes de qualité.

Le document intitulé *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Demande d'homologation d'instrument relative à des systèmes de diagnostic à ultrasons et à des transducteurs* énonce la ligne directrice de la Direction des produits thérapeutiques sur le sujet à l'intention de l'industrie. Cette ligne directrice doit être utilisée expressément pour la préparation de nouvelles demandes d'homologation visant des systèmes de diagnostic à ultrasons et des transducteurs.

Les modifications apportées à la ligne directrice découlent des modifications intervenues dans l'interprétation actuelle des documents exigés pour démontrer la sécurité et l'efficacité des systèmes de diagnostic à ultrasons. Plus précisément, lorsque l'on prépare une demande d'homologation, on devrait tenir compte des modifications suivantes :

- Des données validant la sensibilité Doppler doivent désormais être fournies.
- Les limites de la sortie acoustique globale pour les systèmes conformes à la *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment*, AIUM/NEMA, 1998, sont précisées.
- Il est recommandé que le manuel de l'utilisateur fasse référence aux *Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques de Santé Canada* pour l'application du principe ALARA dans l'imagerie.

.../2

La version finale du document ne traite pas des modifications importantes apportées à un instrument ni des demandes de modification de l'homologation. Nous renvoyons les fabricants au document d'orientation général intitulé *Directive sur l'interprétation d'une modification importante*. La Direction des produits thérapeutiques pourrait considérer ultérieurement l'élaboration d'un document d'orientation visant des produits précis si le besoin s'en fait sentir. Ce document d'orientation est affiché sur le site Web à la section LIGNES DIRECTRICES : MATÉRIELS MÉDICAUX.

Si vous avez des questions ou commentaires concernant cette ligne directrice, veuillez communiquer avec :

Division de l'évaluation des matériels
Bureau des matériels médicaux
Direction des produits thérapeutiques
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
2934, chemin Baseline
Indice de l'adresse : 3403A
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Courriel: dem_gestionnaire@hc-sc.gc.ca
Téléphone : (613) 957-7285
Télécopieur : (613) 957-9969



Santé
Canada

Health
Canada

LIGNE DIRECTRICE À L'INTENTION DE L'INDUSTRIE

Demande d'homologation d'instrument relative à des systèmes de diagnostic à ultrasons et à des transducteurs

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'approbation	2002/06/01
Date révisée	2005/07/06
Date mise en vigueur	2005/07/06

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

<p>Notre Mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments:</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de la santé et des aliments; • et en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	--

© Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux du Canada 2013

Also available in English under the following Title: Device Licence Applications for Ultrasound Diagnostic Systems and Transducers

Registre des changements du document

Changement	Lieu	Description du changement
1	Document entier	Remaniements mineurs dans l'ensemble du texte. Adresses URL mises à jour.
2	Nom du fichier	Nom du fichier modifié : de « ultrasound_f.wpd » à « draft_ultrasound_f.wpd ».
3	1.0 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX 1.2 Alinéa 32(3)b) : principes de la conception, fonctionnement du transducteur 1.2.2 Commandes de fonctionnement	Phrase reformulée Phrase de départ « Pour les instruments non conformes <i>Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment</i> (AIUM/NEMA 1998) (ci-après appelée « norme d'affichage de sortie »), décrire les commandes de fonctionnement et les procédures nécessaires pour passer à une application ou à un mode présentant un niveau de sortie acoustique maximal élevé. » Phrase modifiée « Pour les instruments non conformes à la norme <i>Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment</i> (AIUM/NEMA 1998) (ci-après appelée « norme d'affichage de sortie »), décrire les commandes de fonctionnement et les procédures nécessaires pour passer à une application ou à un mode présentant un niveau de sortie acoustique maximal plus élevé. »
4	2.0 RÉSUMÉ DES ÉTUDES DE SÛRETÉ ET D'EFFICACITÉ 2.3 Alinéa 32(3)f) : résumé des études 2.3.1 Exactitude des mesures cliniques et sensibilité du système	Paragraphe supprimé « Dans le cas de chaque combinaison sonde/mode pour laquelle l'étiquette du produit contient des données quantitatives alléguées quant à la sensibilité Doppler, indiquer la spécification de rendement minimal de la sensibilité Doppler et justifier la méthode adoptée pour la déterminer. Les données validant la spécification doivent être comprises dans la demande et le dossier principal de l'instrument. Pour certaines circonstances ou allégations particulières, il peut s'avérer plus approprié de recourir à des données cliniques ou à des essais spéciaux portant sur des fantômes. »

5	<p>2.0 RÉSUMÉ DES ÉTUDES DE SÛRETÉ ET D'EFFICACITÉ 2.3 Alinéa 32(3)f) : résumé des études 2.3.2 Spécifications de rendement</p>	<p>Paragraphe reformulé</p> <p>Paragraphe de départ « Dans le cas de chaque combinaison transducteur/mode pour laquelle l'étiquette du produit contient des données quantitatives alléguées quant à la sensibilité Doppler, indiquer la spécification de rendement minimal de la sensibilité Doppler et justifier la méthode adoptée pour la déterminer. Pour certaines circonstances ou allégations particulières, il peut s'avérer plus approprié de recourir à des données cliniques ou à des essais spéciaux portant sur des fantômes. »</p> <p>Paragraphe modifié « Dans le cas de chaque combinaison transducteur/mode pour laquelle l'étiquette du produit contient des données quantitatives alléguées quant à la sensibilité Doppler, indiquer la spécification de rendement minimal de la sensibilité Doppler et justifier la méthode adoptée pour la déterminer. Les données validant la spécification doivent être comprises dans la demande. Pour certaines circonstances ou allégations particulières, il peut s'avérer plus approprié de recourir à des données cliniques ou à des essais spéciaux portant sur des fantômes. »</p>
6	<p>2.0 RÉSUMÉ DES ÉTUDES DE SÛRETÉ ET D'EFFICACITÉ 2.3 Alinéa 32(3)f) : résumé des études 2.3.3 Niveaux de sortie acoustique acceptés Pour les systèmes non conformes à la norme d'affichage de sortie</p>	<p>Phrase ajoutée</p> <p>« Pour ce qui est des moniteurs du coeur foetal, la valeur maximale atteignable de l'intensité spatiale et temporelle moyenne à la face du transducteur devrait être inférieure à 20 mW/cm² pour les appareils à ondes continues, et la valeur maximale atteignable de l'intensité spatiale moyenne et de l'intensité moyenne des impulsions à la face du transducteur devrait être inférieure à 20 mW/cm² pour les appareils pulsés. »</p> <p>Phrase supprimée</p> <p>« La sortie acoustique ne devrait pas dépasser les limites maximales suivantes : p. ex. sortie acoustique maximale globale déclassée $I_{SPTA,3} = 720 \text{ mW/cm}^2$ et soit $MI = 1,9$, soit $I_{SPPA,3} = 190 \text{ W/cm}^2$.</p>

7	<p>2.0 RÉSUMÉ DES ÉTUDES DE SÛRETÉ ET D'EFFICACITÉ 2.3 Alinéa 32(3)f) : résumé des études 2.3.3 Niveaux de sortie acoustique acceptés Pour les systèmes conformes à la norme d'affichage de sortie Premier paragraphe, Troisième paragraphe</p> <p>Cinquième paragraphe</p>	<p>Phrase ajoutée</p> <p>La sortie acoustique ne devrait pas dépasser les limites maximales suivantes : sortie acoustique maximale globale déclassée $I_{SPTA,3} = 720 \text{ mW/cm}^2$ et soit $MI = 1,9$, soit $I_{SPPA,3} \leq 190 \text{ W/cm}^2$.</p> <p>Phrase reformulée</p> <p>Phrase de départ « Pour les instruments conformes à la norme d'affichage de sortie, se reporter à la section 3.2.4, qui traite de l'étiquetage, du présent document d'orientation. »</p> <p>Phrase modifiée « Pour les instruments conformes à la norme d'affichage de sortie, se reporter à la section 3.1.4, qui traite de l'étiquetage, du présent document d'orientation. »</p> <p>Phrase reformulée</p> <p>Phrase de départ « Pour chaque possibilité indiquée de transducteur/mode, préciser les indices MI et TI maximaux estimés (TIS, TIP et TIC, chacun selon le cas). »</p> <p>Phrase modifiée « Pour chaque possibilité indiquée de transducteur/mode, préciser $I_{SPTA,3}$, le MI ou $I_{SPPA,3}$ et le TI maximaux estimés (TIS, TIP et TIC, chacun selon le cas). »</p>
8	<p>2.0 RÉSUMÉ DES ÉTUDES DE SÛRETÉ ET D'EFFICACITÉ 2.3 Alinéa 32(3)f) : résumé des études 2.3.7 Systèmes à sortie basse</p>	<p>Phrase reformulée</p> <p>Phrase de départ « Par ailleurs, les valeurs maximales globales de $I_{SPTA,3}$ du TI (TIS, TIB ou TIC) et du MI et de $I_{PA,3}$ @ MI_{max} devraient être précisées. »</p> <p>Phrase modifiée « Par contre, les valeurs maximales globales de $I_{SPTA,3}$ du TI (TIS, TIB ou TIC) et du MI et de $I_{PA,3}$ @ MI_{max} devraient alors être précisées. »</p>

9	<p>3.0 ALINÉA 32(3)g) : ÉTIQUETAGE 3.1 Étiquetage des sorties acoustiques dans le guide d'utilisation Premier paragraphe</p>	<p>Phrase reformulée</p> <p>Phrase de départ « Il est possible de fournir, avec la demande initiale d'homologation de l'instrument médical, les ébauches d'étiquetage du guide d'utilisation montrant les valeurs estimées des indices de sortie acoustique maximaux globaux pour chaque combinaison possible système/transducteur/mode, conformément à l'annexe 1 : tableau A-2. »</p> <p>Phrase modifiée « Il est possible de fournir, avec la demande initiale d'homologation de l'instrument médical, les ébauches d'étiquetage du guide d'utilisation montrant les valeurs estimées des indices de sortie acoustique maximaux globaux pour chaque combinaison possible système/transducteur/mode, conformément à l'annexe 2 : tableaux A-2 et A-2-1. »</p>
10	<p>3.0 ALINÉA 32(3)g) : ÉTIQUETAGE 3.1 Étiquetage des sorties acoustiques dans le guide d'utilisation 3.1.1 Fonctions en temps réel Premier paragraphe</p>	<p>Phrase ajoutée</p> <p>« Il est recommandé que celles-ci comprennent, sans toutefois s'y limiter, un renvoi vers les <i>Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques</i> de Santé Canada, plus particulièrement les sections 2 et 3. Le document est sur le site Web.</p>
11	<p>3.0 ALINÉA 32(3)g) : ÉTIQUETAGE 3.1 Étiquetage des sorties acoustiques dans le guide d'utilisation 3.1.3 Systèmes à sortie basse</p>	<p>Phrase reformulée</p> <p>Phrase de départ « Par ailleurs, les valeurs maximales globales de l'$I_{SPTA,3}$ du TI (TIS, TIB ou TIC) et du MI et de l'$I_{PA,3}$ @ MI_{max} devraient être précisées de la façon indiquée à l'annexe 1 : tableau A-1. »</p> <p>Phrase modifiée « Par contre, les valeurs maximales globales de l'$I_{SPTA,3}$ du TI (TIS, TIB ou TIC) et du MI et de l'$I_{PA,3}$ @ MI_{max} devraient alors être précisées de la façon indiquée à l'annexe 1 : tableau A-1. »</p>

12	3.0 ALINÉA 32(3)g) : ÉTIQUETAGE 3.2 Alinéa 32(3)g) : Information générale sur l'étiquetage 3.2.2 Étiquetage supplémentaire	<p>Phrase reformulée</p> <p>Phrase de départ « Si le transducteur devient contaminé, il faut le détruire, car il pourrait ne pas être adéquatement désinfecté. »</p> <p>Phrase modifiée « Si le transducteur devient contaminé, il se peut qu'il soit nécessaire de le détruire, car il pourrait ne pas être adéquatement désinfecté. »</p>
13	4.0 ALINÉA 32(3)j) : ATTESTATION RELATIVE AU SYSTÈME DE QUALITÉ	<p>Phrase supprimée</p> <p>« Cet alinéa du Règlement n'entrera en vigueur que le 1^{er} janvier 2003. »</p> <p>Paragraphe reformulé</p> <p>Paragraphe de départ « L'alinéa 32(3)j) exige une attestation signée d'un dirigeant du fabricant ou une copie de la certification indiquant que l'instrument est conçu et fabriqué selon un système de qualité approprié. Ce système doit être conforme aux critères de l'Association canadienne de normalisation, énoncés dans la norme CAN/CSA-ISO 13485-98, intitulée <i>Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001</i>, avec ses modifications successives. L'attestation doit se fonder sur les résultats d'une vérification effectuée par un organisme spécialisé dans les vérifications de système de qualité. »</p> <p>Paragraphe modifié « L'alinéa 32(3)j) exige une copie d'un certificat de système qualité attestant que le système qualité auquel est soumise la conception et la fabrication de l'instrument est conforme à la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13488-98 intitulée <i>Systèmes qualité - Dispositifs médicaux - Exigences particulières relatives à l'application de l'ISO 9001</i>, avec ses modifications successives. »</p>

15	Annexe 4 : Liste des normes	<p>Phrases reformulées</p> <p>Phrase de départ « Pour obtenir une liste complète des Normes applicables aux instruments médicaux reconnues par la DPT, consulter la <i>Politique sur la reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux</i> (avril 2002), le document est sur le site Web.</p> <p>Phrase modifiée « Pour obtenir une liste complète des Normes applicables aux instruments médicaux reconnues par la DPT, consulter la <i>Politique sur la reconnaissance et l'utilisation des normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux (janvier 2004)</i>, le document est sur le site Web.</p> <p>Phrase de départ 1. AIUM/NEMA UD2-1998, révision 2 2. AIUM/NEMA UD3-1998, révision 1</p> <p>Phrase modifiée 1. AIUM/NEMA UD2-2004, révision 2 2. AIUM/NEMA UD3-2004, révision 1</p>
16	Annexe 5 : Définitions propres aux instruments	<p>Définitions ajoutées</p> <p>« INTENSITÉ SPATIALE MOYENNE ET INTENSITÉ MOYENNE DES IMPULSIONS : intensité spatiale et temporelle moyenne à la face du transducteur divisée par le facteur de forme où le facteur de forme est le produit de la durée de l'impulsion par la fréquence de répétition de l'impulsion. (<i>Intensity, Spatial-Average Pulse-Average</i>) Symbole : I_{SAPA} Unité : milliwatt par centimètre carré, $mW\ cm^{-2}$ »</p> <p>« INTENSITÉ SPATIALE MOYENNE ET INTENSITÉ MOYENNE DES IMPULSIONS : voir « intensité ». (<i>Spatial-Average Pulse-Average Intensity</i>) Symbole : I_{SAPA} Unité : milliwatt par centimètre carré, $mW\ cm^{-2}$ »</p>
17	Annexe 5 : Liste de symboles	<p>Symbole ajouté</p> <p>« I_{SAPA} = Intensité spatiale moyenne et intensité moyenne des impulsions »</p>

AVANT-PROPOS

Les documents d'orientation sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide à notre personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer nos mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas de force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document *pourraient être* remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec les domaines de programme pertinents pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document, de manière à être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec la présente lettre d'accompagnement et les sections pertinentes des autres directives applicables de Santé Canada.

TABLE DES MATIÈRES

BUT.....	1
CONTEXTE	1
PORTÉE	1
PRÉSENTATION DU DOCUMENT D'EXAMEN.....	2
Éléments d'une demande d'homologation d'instrument de classe III.....	2
Éléments d'une demande d'homologation d'instrument de classe IV.....	3
1.0 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX.....	4
1.1 Alinéa 32(3)a) : description de l'instrument.....	4
1.1.1 Indications d'emploi.....	4
1.2 Alinéa 32(3)b) : principes de la conception, fonctionnement du transducteur.....	5
1.2.1 Description du fonctionnement du transducteur.....	5
1.2.2 Commandes de fonctionnement.....	5
1.2.3 Fonctions particulières.....	6
1.3 Alinéa 32(3)c) : antécédents de la commercialisation.....	6
2.0 RÉSUMÉ DES ÉTUDES DE SÛRETÉ ET D'EFFICACITÉ.....	6
2.1 Alinéa 32(3)d) : liste des normes.....	6
2.2 Alinéa 32(3)e) : méthode de stérilisation.....	7
2.2.1 Éléments fournis à l'état stérile.....	7
2.2.2 Pyrogénicité.....	7
2.3 Alinéa 32(3)f) : résumé des études.....	8
2.3.1 Exactitude des mesures cliniques et sensibilité du système.....	8
2.3.2 Spécifications de rendement.....	8
2.3.3 Niveaux de sortie acoustique acceptés.....	8
2.3.4 Certifications.....	10
2.3.5 Réglages par défaut.....	11
2.3.6 Indice thermique.....	11
2.3.7 Systèmes à sortie basse.....	11
2.3.8 Sûreté thermique, mécanique et électrique.....	11
2.3.9 Matériaux en contact avec les patients.....	11
2.3.10 Article 20 : logiciel et micrologiciel.....	12
2.4 Alinéa 32(3)i) : bibliographie.....	12
3.0 ALINÉA 32(3)g) : ÉTIQUETAGE.....	13
3.1 Étiquetage des sorties acoustiques dans le guide d'utilisation.....	13
3.1.1 Fonctions en temps réel.....	13

3.1.2	Exactitude de l'affichage et précision des mesures.....	14
3.1.3	Systèmes à sortie basse	14
3.1.4	Tableaux des sorties acoustiques	14
3.2	Alinéa 32(3)g) : information générale sur l'étiquetage.....	15
3.2.1	Directives de réutilisation	15
3.2.2	Étiquetage supplémentaire.....	15
4.0	ALINÉA 32(3)j) : ATTESTATION RELATIVE AU SYSTÈME DE QUALITÉ	16
5.0	HOMOLOGATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX.....	16
Annexe 1	:	17
	Tableau A-1 : Tableau sommaire des gammes de sorties basses.....	17
Annexe 2	- Modes de fonctionnement et estimation des sorties acoustiques.....	18
	Tableau A-2 : Tableau sommaire des gammes de sortie	18
	Tableau A-2-1 : Tableau sommaire des combinaisons transducteur/mode	19
Annexe 3	: Tableau des sorties acoustiques.....	21
	Symboles utilisés dans le tableau.....	21
	Tableau A-3 : Tableau des sorties acoustiques.....	23
	Tableau A-3-1 : Tableau des sorties acoustiques (mode B)	27
	Tableau A-3-2 : Tableau des sorties acoustiques (Doppler à impulsions)	26
	Tableau A-3-3 : Tableau des sorties acoustiques (Doppler couleur, mode M)	27
Annexe 4	: Liste des normes	28
Annexe 5	:	30
	Définitions générales	30
	Définitions propres aux instruments	31
	Liste de symboles.....	40

BUT

La présente directive vise à guider les fabricants et les commanditaires dans la préparation des demandes précommercialisation d'homologation concernant des systèmes de diagnostic à ultrasons et des transducteurs des classes III et IV.

CONTEXTE

La vente, l'importation et la publicité en vue de la vente des instruments médicaux sont régies par la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux*. Les articles 10 à 20 du Règlement traitent des exigences générales de sûreté et d'efficacité relatives à tous les instruments médicaux.

Les paragraphes 32(3) et 32(4) du *Règlement* exposent les preuves tangibles qui doivent être présentées à l'appui des demandes d'homologation concernant des instruments des classes III et IV pour satisfaire aux exigences de sûreté et d'efficacité. Tous les instruments médicaux des classes III et IV doivent être soumis à un examen qui vise à établir leur sûreté et leur efficacité avant de recommander leur homologation.

Une nouvelle demande d'homologation d'instrument de classe III ou IV doit contenir un document d'examen précommercialisation, en plus de satisfaire aux exigences générales du paragraphe 32(1). Le document d'examen précommercialisation renferme les données requises par les paragraphes 32(3) et 32(4), selon la classification du risque de l'instrument. Des parties du document d'examen peuvent faire renvoi à un dossier déjà soumis par le fabricant.

Une licence sera accordée après que l'examen des renseignements joints à la demande d'homologation a permis de déterminer que l'instrument médical satisfait aux exigences de sûreté et d'efficacité.

Selon le paragraphe 35(1) du *Règlement sur les instruments médicaux*, lorsque les preuves présentées avec la demande d'homologation aux termes de l'article 32 ne permettent pas de déterminer si l'instrument médical satisfait ou non aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, on peut alors demander au fabricant de fournir des RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* est affiché sur le site Web de Justice Canada.

PORTÉE

Ce document d'orientation est conçu pour être une directive relative à la préparation des nouvelles demandes précommercialisation d'homologation de systèmes de diagnostic à ultrasons

et de transducteurs des classes III et IV. Il remplace le document d'orientation général relatif à la précommercialisation intitulé *Préparation d'un examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV* à l'égard des systèmes à ultrasons et des transducteurs.

Ce document d'orientation ne traite pas des modifications importantes, des demandes de modification de l'homologation ni des processus et des procédures généraux concernant l'homologation des instruments.

Pour en savoir davantage sur les modifications importantes, veuillez consulter la *Directive sur l'interprétation d'une modification importante*.

Pour plus de précisions sur les processus et les procédures généraux, veuillez consulter les documents d'orientation généraux tels que la *Directive sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical*, la *Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : Type de demande d'homologation* et la *Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux conformément aux articles 21 à 23 du Règlement sur les instruments médicaux*.

PRÉSENTATION DU DOCUMENT D'EXAMEN

Il est conseillé aux fabricants et aux commanditaires d'adopter la structure ci-dessous lorsqu'ils soumettent une demande d'homologation. Les parties qui ne s'appliquent pas doivent être clairement indiquées et accompagnées d'une pièce justificative.

Éléments d'une demande d'homologation d'instrument de classe III

Une demande d'homologation d'un instrument médical de classe III doit contenir les preuves exigées au paragraphe 32(3) du *Règlement sur les instruments médicaux*. Ces exigences sont regroupées en quatre sections générales. On doit pouvoir facilement repérer ces sections dans toutes les demandes d'homologation d'un instrument médical de classe III. Voici le format conseillé :

Formulaire de demande d'homologation d'un instrument
Résumé
Table des matières
1 Renseignements généraux
1.1 Description de l'instrument
1.2 Principes de la conception
1.3 Antécédents de la commercialisation
2 Résumé des études de sûreté et d'efficacité

2.1	Liste des normes
2.2	Méthode de stérilisation
2.3	Résumé des études
2.4	Bibliographie
3	Étiquetage
4	Exigences des systèmes qualité

Santé Canada acceptera les renseignements présentés dans un format recommandé par un autre organe de réglementation (p. ex. demandes 510(k) de la FDA), à la condition qu'ils soient indexés conformément au paragraphe 32(3) du *Règlement sur les instruments médicaux* selon le format ci-dessus.

Éléments d'une demande d'homologation d'instrument de classe IV

En général, les systèmes de diagnostic à ultrasons et les transducteurs sont des instruments de classe III. Cependant, selon la règle 1(2) des règles de classification des instruments médicaux, les instruments chirurgicaux invasifs comme les transducteurs, destinés à entrer en contact avec le système nerveux central ou l'appareil cardiovasculaire central, appartiennent plutôt à la classe IV.

En plus de satisfaire aux exigences relatives aux instruments de classe III, les demandes d'homologation concernant des instruments chirurgicaux invasifs de diagnostic à ultrasons qui entrent en contact avec le système nerveux central ou l'appareil cardiovasculaire doivent être accompagnés des renseignements suivants :

- i. Alinéa 32(4)d) : l'appréciation du risque qui consiste en une analyse et une évaluation des risques, ainsi que les mesures de réduction des risques adaptées afin que les exigences en matière de sûreté et d'efficacité soient respectées.
- ii. Alinéa 32(4)e) : un plan qualité énonçant les pratiques, les moyens et la séquence des activités liées à la qualité qui sont propres à l'instrument.
- iii. Alinéa 32(4)f) : les spécifications des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument (non nécessaires si l'instrument est déjà homologué).
- iv. Alinéa 32(4)g) : le processus de fabrication de l'instrument.
- v. Alinéa 32(4)i) : le détail des études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité, y compris :
 - a. les études pré-cliniques et cliniques (non nécessaires si l'instrument est déjà homologué);
 - b. les études de validation des procédés;
 - c. les études de validation des logiciels (non nécessaires pour les transducteurs);
 - d. les études documentaires (non nécessaires s'il s'agit d'une technologie qui a fait ses preuves).

1.0 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

1.1 Alinéa 32(3)a) : description de l'instrument

Fournir une description générale de l'instrument, notamment le modèle, la désignation, la conception, les matériaux en contact avec le patient, les commandes de fonctionnement et le fonctionnement du système. Les éléments ou accessoires vendus séparément qui sont utilisés avec d'autres instruments, systèmes ou unités médicaux doivent être mentionnés.

1.1.1 Indications d'emploi

Consigner toutes les indications d'emploi de l'instrument (remplir le(s) formulaire(s) « Indications d'emploi » ou un document équivalent (voir le tableau 1 ci-dessous)).

Tableau 1 : Indications d'emploi de l'ultrasonoscopie

Système : _____

Transducteur : _____

Utilisation prévue : Ultrasonoscopie ou analyse de l'écoulement des liquides dans le corps humain, comme suit :

Application clinique		Mode de fonctionnement						
Générale	Précise	B	M	Dop. DI	Dop. OE	Doppler couleur	Combiné (préciser)	Autre* (préciser)
Ophthalmique	Ophthalmique	-	-	-	-	-	-	-
Imagerie foetale et autre	Foetale	-	-	-	-	-	-	-
	Abdominale	-	-	-	-	-	-	-
	Peropératoire (préciser)	-	-	-	-	-	-	-
	Peropératoire (neur.)	-	-	-	-	-	-	-
	Laparoscopique	-	-	-	-	-	-	-
	Pédiatrique	-	-	-	-	-	-	-
	Petit organe (préciser)	-	-	-	-	-	-	-
	Cerveau - nouveau-né	-	-	-	-	-	-	-
	Cerveau - adulte	-	-	-	-	-	-	-
	Transrectale	-	-	-	-	-	-	-
	Transvaginale	-	-	-	-	-	-	-
	Transurétrale	-	-	-	-	-	-	-
	Transoesophagienne (non card.)	-	-	-	-	-	-	-
	Musculo-squelettique (conventionnelle)	-	-	-	-	-	-	-
	Musculo-squelettique (superficielle)	-	-	-	-	-	-	-
	Endoluminale	-	-	-	-	-	-	-
Autre (préciser)	-	-	-	-	-	-	-	
Cardiaque	Cardiaque - adulte	-	-	-	-	-	-	-
	Cardiaque - enfant	-	-	-	-	-	-	-
	Transoesophagienne	-	-	-	-	-	-	-

	(cardiaque)							
	Autre (préciser)	-	-	-	-	-	-	-
Vaisseau périphérique	Vaisseau périphérique	-	-	-	-	-	-	-
	Autre (préciser)	-	-	-	-	-	-	-

*Exemples possibles : mode A, Doppler d'amplitude, imagerie 3-D, imagerie harmonique, Doppler de mouvement des tissus, imagerie couleur de la vitesse.

Autres commentaires : _____

Il faut remplir un formulaire distinct pour le système et chaque transducteur. Il n'est pas nécessaire de remplir un formulaire pour un transducteur déjà présenté/homologué. Dans une présentation relative à un nouveau mode ou à une nouvelle indication d'emploi pour un (des) système(s) existant(s), il faut remplir un formulaire pour le(s) système(s) et chaque transducteur présentant le nouveau mode ou la nouvelle indication d'emploi.

1.2 Alinéa 32(3)b) : principes de la conception, fonctionnement du transducteur

1.2.1 Description du fonctionnement du transducteur, notamment, mais non exclusive,

- i. le type de transducteur (désignation du modèle, secteur mécanique, réseau en phase rectangulaire, réseau linéaire courbe, réseau en phase annulaire, etc.);
- ii. la taille et l'espacement des éléments, la configuration géométrique, le nombre total d'éléments dans le réseau et dimensions du réseau, ainsi que le nombre maximal d'éléments actifs pour une impulsion unique et, le cas échéant, les fréquences ultrasoniques nominales de l'ensemble transducteur.

1.2.2 Commandes de fonctionnement

Décrire les commandes de fonctionnement pouvant produire une variation du champ rayonné (p. ex. gain, fréquence de répétition des impulsions, longueur focale de transmission, angle sectoriel, débit d'image, durée d'impulsion, profondeur, volume d'échantillonnage, etc.).

Pour les instruments non conformes à la norme *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment* (AIUM/NEMA 2004) (ci-après appelée « norme d'affichage de sortie »), décrire les commandes de fonctionnement et les procédures nécessaires pour passer à une application ou à un mode présentant un niveau de sortie acoustique maximal plus élevé.

1.2.3 Fonctions particulières

Décrire toutes les fonctions ou caractéristiques technologiques particulières de l'instrument.

1.3 Alinéa 32(3)c) : antécédents de la commercialisation

Fournir les renseignements suivants :

- i. liste des pays où l'instrument est actuellement commercialisé;
- ii. nombre d'unités vendues à l'échelle mondiale;
- iii. sommaire des problèmes signalés, du nombre d'incidents et des mesures de correction apportées (p. ex. modification de l'instrument, réparation du logiciel);
- iv. sommaire des rappels et de toute mesure corrective découlant de rappels.

2.0 RÉSUMÉ DES ÉTUDES DE SÛRETÉ ET D'EFFICACITÉ

L'alinéa 32(3)f) du *Règlement sur les instruments médicaux* exige un sommaire de toutes les études sur lesquelles le fabricant se fonde pour veiller à ce que l'instrument satisfasse aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité des articles 10 à 20.

Pour les instruments fondés sur des technologies qui ont fait leurs preuves, les renseignements visant à démontrer que les spécifications et les caractéristiques de rendement sont équivalentes à celles des instruments déjà homologués seront acceptés.

2.1 Alinéa 32(3)d) : liste des normes

Un fabricant peut décider d'établir la conformité à une norme reconnue ou préférer aborder autrement les points pertinents. La conformité aux normes reconnues se fait sur une base volontaire. Si une norme est reconnue, un fabricant qui demande une homologation à l'égard d'un instrument auquel s'applique la norme doit :

- a) satisfaire à la norme; ou
- b) satisfaire à une norme équivalente ou supérieure; ou
- c) fournir une autre preuve tangible de la sûreté ou de l'efficacité de l'instrument.

Dans le cas de b) et de c), des renseignements détaillés doivent être joints à la demande d'homologation de l'instrument.

Nous renvoyons les fabricants à la *Ligne Directrice - La reconnaissance et l'utilisation de normes en vertu du Règlement sur les instruments médicaux* de la Direction des produits

thérapeutiques (DPT) pour de plus amples renseignements sur l'utilisation des normes applicables aux instruments médicaux reconnues par la DPT. La *ligne directrice* est affichée sur le site Web.

Les *Normes applicables aux instruments médicaux* sont affichées aussi sur le site Web. Pour obtenir une liste partielle des normes reconnues et applicables aux systèmes de diagnostic à ultrasons et aux transducteurs, se reporter à l'annexe 4 du présent document.

2.2 Alinéa 32(3)e) : méthode de stérilisation

Dans le cas d'un instrument de classe III vendu à l'état stérile, la demande doit comprendre une description de la méthode de stérilisation utilisée et de l'emballage servant à maintenir la stérilité. Cette description doit comprendre le type de procédé de stérilisation, le niveau d'assurance de stérilité et une attestation que le processus a été adéquatement validé.

2.2.1 Éléments fournis à l'état stérile

Pour les éléments ou accessoires que l'utilisateur reçoit à l'état stérile (p. ex. éléments jetables à usage unique), fournir les renseignements suivants :

- i. méthode de stérilisation et description de la méthode utilisée pour valider le cycle de stérilisation;
- ii. niveau garanti de stérilité (SAL) prévu pour l'instrument (au moins 10^{-6});
- iii. description de l'emballage utilisé pour maintenir la stérilité de l'instrument;
- iv. si l'instrument est stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène, les niveaux maximaux des résidus d'oxyde d'éthylène, de chlorhydrine d'éthylène et d'éthylèneglycol; et
- v. si l'instrument est stérilisé par rayonnements, la dose d'irradiation nécessaire à la stérilisation.

Les exigences relatives aux renseignements ci-dessus s'appliquent également aux accessoires dans la mesure où ils figurent également dans la demande d'homologation de l'instrument de classe III ou IV.

2.2.2 Pyrogénicité

Si l'étiquette mentionne que l'instrument est exempt de substances pyrogènes, fournir une description de la méthode (méthode normalisée) utilisée pour évaluer la pyrogénicité. Les gaines qui entrent en contact avec les tissus du cerveau doivent être exemptes de pyrogènes.

2.3 Alinéa 32(3)f) : résumé des études

2.3.1 Exactitude des mesures cliniques et sensibilité du système

Pour chaque combinaison transducteur/mode, préciser l'exactitude de toute mesure (distance, volume, fréquence cardiaque, décalage de fréquence Doppler, vitesse, indices, etc.) pouvant être effectuée dans le mode utilisé, ainsi que la plage dans laquelle on peut prévoir le maintien de cette exactitude. La méthode d'essai (p. ex. fantôme en laboratoire ou fantôme électronique) utilisée pour déterminer l'exactitude dans chaque cas doit être décrite et justifiée dans cette section.

2.3.2 Spécifications de rendement

Dans le cas de chaque combinaison transducteur/mode pour laquelle l'étiquette du produit contient des données quantitatives alléguées quant à la sensibilité Doppler, indiquer la spécification de rendement minimal de la sensibilité Doppler et justifier la méthode adoptée pour la déterminer. Les données validant la spécification doivent être comprises dans la demande. Pour certaines circonstances ou allégations particulières, il peut s'avérer plus approprié de recourir à des données cliniques ou à des essais spéciaux portant sur des fantômes.

2.3.3 Niveaux de sortie acoustique acceptés

Pour les systèmes non conformes à la norme d'affichage de sortie

Les limites de la sortie acoustique maximale globale déclassée, indiquées au tableau 2-1, sont jugées acceptables pour les instruments qui ne satisfont pas à la norme d'affichage de sortie (*Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment*, AIUM/NEMA 2004).

Tableau 2-1 : Niveaux de sortie acoustique

Instruments non conformes à la norme d'affichage de sortie

Utilisation	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	MI
Vaisseau périphérique	720	190	1.9
Cardiaque	430	190	1.9
Imagerie foetale et autre*	94	190	1.9
Ophtalmique	17	28	0.23

*Abdominale, peropératoire, pédiatrique, de petits organes (seins, glande thyroïde, testicules, etc.), du cerveau (nouveau-né), du cerveau (adulte)

$I_{SPTA,3}$ = Intensité moyenne dans le temps à la crête spatiale, après déclassement

$I_{SPPA,3}$ = Intensité moyenne des impulsions à la crête spatiale, après déclassement

MI = Indice mécanique

NOTA : Pour les limites de sortie acoustique :

- i. les applications transoesophagiennes à une fin non cardiaque, intravasculaires et musculo-squelettiques font partie de la catégorie « Imagerie foetale et autre »;
- ii. les utilisations cardiaques comprennent les applications transthoraciques chez l'adulte et l'enfant ainsi que les applications transoesophagiennes chez l'adulte et l'enfant pour la visualisation du coeur;
- iii. les vaisseaux périphériques comprennent les vaisseaux du cou; et
- iv. les termes « du cerveau » et « transcrânien » sont synonymes.

Pour ce qui est des moniteurs du coeur foetal, la valeur maximale atteignable de **l'intensité spatiale et temporelle moyenne** à la face du transducteur devrait être inférieure à 20 mW/cm² pour les appareils à ondes continues, et la valeur maximale atteignable de **l'intensité spatiale moyenne** et de **l'intensité moyenne des impulsions** à la face du transducteur devrait être inférieure à 20 mW/cm² pour les appareils pulsés.

Pour les systèmes conformes à la norme d'affichage de sortie

La sortie acoustique ne devrait pas dépasser les limites maximales suivantes : sortie acoustique maximale globale déclassée $I_{SPTA,3} = 720$ mW/cm² et soit $MI = 1,9$, soit $I_{SPPA,3} \leq 190$ W/cm².

Les instruments conformes à la norme d'affichage de sortie doivent également respecter la norme sur les tableaux des sorties acoustiques (*Acoustic Output Labelling Standard for*

Diagnostic Ultrasound Equipment: A Standard for How Manufacturers should Specify Acoustic Output Data, AIUM 2004).

Pour les instruments conformes à la norme d'affichage de sortie, se reporter à la section 3.1.4, qui traite de l'étiquetage, du présent document d'orientation. Les tableaux des sorties acoustiques connexes figurent à l'annexe 3.

Pour les applications ophtalmiques conformes à la norme d'affichage de sortie, $TI = \text{Max.}(TIS_AS, TIC)$ et ne doit pas dépasser 1,0, $I_{SPTA,3} = 50 \text{ mW/cm}^2$ et $MI = 0,23$.

Résumer les modes de fonctionnement possibles pour chaque combinaison système/transducteur en remplissant le tableau A-2 à l'annexe 2. Pour chaque possibilité indiquée de transducteur/mode, préciser l' $I_{SPTA,3}$, le MI ou l' $I_{SPPA,3}$ et le TI maximaux estimés (TIS, TIP et TIC, chacun selon le cas). Fournir la justification de la méthode d'estimation (p. ex. mesures préliminaires ou de prototypes, calculs théoriques ou estimations fondées sur des mesures de transducteurs déjà homologués).

2.3.4 Certifications

Fournir les certifications suivantes :

- i. que le système à ultrasons sera conçu et commercialisé conformément à la norme d'affichage de sortie;
- ii. que les mesures des indices d'affichage de sortie acoustique, soit l'indice thermique (TI) et l'indice mécanique (MI), seront conformes aux exigences de la section 6, « Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices », de la norme d'affichage de sortie (*Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment*, AIUM/NEMA 2004).

Dans tous les documents qu'il présente, le requérant doit fournir une preuve que la sortie acoustique sera, ou a été, mesurée, calculée et déclassée conformément à la révision autorisée la plus récente des normes *Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment* (AIUM/NEMA UD2-2004) et *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment* (AIUM/NEMA 2004). Pour tout écart par rapport aux méthodes décrites dans ces normes, les différentes méthodes utilisées et les données de validation doivent faire l'objet d'une description complète.

2.3.5 Réglages par défaut

Préciser les niveaux des réglages par défaut (sous forme de pourcentages des niveaux maximaux) ainsi que les motifs de sélection de ces valeurs par défaut. Voir l'article 5 de la norme d'affichage de sortie.

2.3.6 Indice thermique

Fournir une justification pour tout indice thermique excédant une valeur de 6,0.

2.3.7 Systèmes à sortie basse

Si aucune combinaison système/transducteur ne peut excéder un TI de 1,0 et/ou un MI de 1,0 dans un mode de fonctionnement quelconque, il n'est pas nécessaire de remplir un tableau des sorties acoustiques (annexe 3). Par contre, les valeurs maximales globales de l' $I_{SPTA,3}$ du TI (TIS, TIB ou TIC) et du MI et de l' $I_{PA,3}$ @ MI_{max} devraient alors être précisées.

2.3.8 Sûreté thermique, mécanique et électrique

Fournir une déclaration de conformité à une norme reconnue ou des données démontrant que la conception du système est sûre des points de vue thermique, électrique et mécanique. Cette déclaration peut prendre la forme de descriptions, de précautions de sûreté, d'essais et de données à l'appui de la sûreté électrique et mécanique de l'instrument. Le requérant doit indiquer les normes reconnues facultatives pertinentes auxquelles le système est spécifié conforme ou inclure la certification d'un tiers démontrant que l'instrument satisfait à une norme acceptable.

2.3.9 Matériaux en contact avec les patients

2.3.9.1 Identification et composition

Indiquer l'appellation commerciale et la composition générique (polyéthylène, polycarbonate, silastic, etc.) de tous les matériaux en contact avec les patients ou préciser le numéro d'une demande d'homologation déjà présentée qui contient la description des matériaux.

2.3.9.2 Biocompatibilité

Fournir une déclaration de conformité aux normes ISO 10993 applicables ou à des normes équivalentes, ou présenter les résultats des essais de biocompatibilité qui ont été

effectués conformément à la norme ISO-10993-1, *Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Evaluation et essais* ou à une norme équivalente visant les matériaux en contact avec les patients.

Dans le cas des matériaux, transducteurs, éléments et accessoires approuvés antérieurement à cette fin ou pour un contact plus critique avec des tissus, la biocompatibilité n'est pas exigée si le requérant certifie que la formulation et le traitement des matériaux en contact avec les patients n'ont subi aucune modification par rapport à l'instrument homologué précédemment. Les numéros d'homologation des instruments doivent être fournis.

2.3.10 Article 20 : logiciel et micrologiciel

Fournir une déclaration de conformité à la norme IEC 60601-1-4 ou à une norme équivalente, ou fournir une description du logiciel et du micrologiciel permettant de faire fonctionner l'instrument, conformément aux lignes directrices ci-dessous. Cette description doit s'appliquer aux nouveaux systèmes et aux modifications de logiciel/micrologiciel apportées aux instruments qui ont des antécédents de commercialisation et qui sont utilisés sans risque dans d'autres pays. Les modifications importantes visant le logiciel doivent être validées et vérifiées.

La Direction des produits thérapeutiques reconnaît que bon nombre des systèmes à ultrasons comportent divers modules logiciels commandant différentes fonctions et que le niveau d'intérêt d'un module particulier peut varier. Un requérant peut fournir différents niveaux de documentation pour différents modules, à condition de préciser la justification appropriée. Les demandes doivent comprendre les renseignements suivants :

- i. description sommaire des algorithmes nouveaux et modifiés et explication de la raison pour laquelle on considère qu'ils conviennent à la tâche;
- ii. numéro de version du logiciel;
- iii. organigramme du logiciel;
- iv. analyse des risques du système;
- v. liste des exigences propres au matériel/logiciel;
- vi. résumé du processus de conception et de production du logiciel, y compris le processus de gestion des modifications du logiciel; et
- vii. résumé des processus de vérification et de validation du logiciel.

2.4 Alinéa 32(3)i) : bibliographie

Afin de faciliter le processus de révision, le requérant doit fournir une bibliographie des rapports pertinents portant sur l'utilisation de l'instrument concernant les nouvelles technologies et indications. L'inclusion de résumés et de réimpressions peut faciliter le processus de révision.

Dans le cas de technologies ayant fait leurs preuves, il faut fournir une justification de la non-inclusion des documents pertinents.

3.0 ALINÉA 32(3)g : ÉTIQUETAGE

Selon les alinéas 32(3)g) et 32(4)o) du Règlement, un exemplaire de l'étiquette doit être joint aux demandes d'homologation concernant des instruments des classes III et IV, respectivement.

La version finale de l'étiquetage de l'instrument peut être soumise pour satisfaire à ces exigences.

L'étiquetage englobe les étiquettes, les notices d'accompagnement, les brochures, les guides d'utilisation et le matériel publicitaire décrivant le système et les transducteurs connexes. Les guides de maintenance ne constituent pas un élément obligatoire de la version finale de l'étiquetage.

Les éléments graphiques et les couleurs d'encre ne sont pas nécessaires pour la version finale de l'étiquette. Cependant, le contenu et le contexte de l'étiquetage du produit fini doivent être identiques à la version finale présentée avec la demande d'homologation de l'instrument.

L'étiquetage du produit fini doit toujours être conforme aux exigences d'étiquetage (articles 21 à 23) du Règlement.

3.1 Étiquetage des sorties acoustiques dans le guide d'utilisation

Il est possible de fournir, avec la demande initiale d'homologation de l'instrument médical, les ébauches d'étiquetage du guide d'utilisation montrant les valeurs estimées des indices de sortie acoustique maximaux globaux pour chaque combinaison possible système/transducteur/mode, conformément à l'annexe 2 : tableaux A-2 et A-2-1. Cependant, les valeurs définitives des indices de sortie acoustique doivent être soumises avant la commercialisation de l'instrument, tel que stipulé à l'annexe 3 : tableaux A-3, A-3-1, A-3-2 et A-3-3.

Le tableau des sorties acoustiques se trouve aussi dans la norme d'étiquetage de l'AIUM (AIUM 1998). Nous conseillons aux fabricants d'utiliser ce format dans leurs demandes.

3.1.1 Fonctions en temps réel

Présenter une explication des fonctions d'affichage en temps réel et des commandes du système, y compris les réglages par défaut (voir la section 4.2.2 de la norme d'affichage de sortie). Des suggestions doivent être incluses sur la façon d'utiliser ces fonctions et commandes conformément au principe ALARA. Il est recommandé que celles-ci

comprennent, sans toutefois s'y limiter, un renvoi vers les *Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques* de Santé Canada, plus particulièrement les sections 2 et 3.

À noter que si les utilisations prévues comprennent les applications au cerveau chez le nouveau-né, les dispositions de la norme d'affichage de sortie doivent s'interpréter comme suit : l'utilisateur doit avoir accès aux trois indices thermiques (TIS, TIB, TIC), mais il n'est pas nécessaire que ces indices s'affichent simultanément. À cet égard, le requérant peut se reporter à la page 39 de la publication de l'AIUM intitulée *Medical Ultrasound Safety* (AIUM 1994).

3.1.2 Exactitude de l'affichage et précision des mesures

Indiquer l'exactitude de l'affichage et la précision des mesures. Voir les sections 4.2, 4.2.1 et 6.4 de la norme d'affichage de sortie.

3.1.3 Systèmes à sortie basse

Si aucune combinaison système/transducteur ne peut excéder un TI de 1,0 et/ou un MI de 1,0 dans un mode de fonctionnement quelconque, il n'est pas nécessaire de remplir un tableau des sorties acoustiques (annexe 3). Par contre, les valeurs maximales globales de l' $I_{SPTA,3}$ du TI (TIS, TIB ou TIC) et du MI et de l' $I_{PA,3}$ @ MI_{max} devraient alors être précisées de la façon indiquée à l'annexe 1 : tableau A-1.

3.1.4 Tableaux des sorties acoustiques

L'annexe 3 donne un exemple de tableau des sorties. Noter l'utilisation des quatre renvois : a, b, c, #. Préciser le mode de fonctionnement [mode B, Doppler à impulsions et/ou Doppler couleur (y compris mode M)], et fournir les données pertinentes.

Résumer les modes de fonctionnement possibles pour chaque combinaison système/transducteur en remplissant le tableau A-2. Pour chaque possibilité indiquée de transducteur/mode, préciser la plage de valeurs ciblée pour le MI ou l' $I_{SPTA,3}$ et l' $I_{SPPA,3}$ et une estimation de la plage pour le TI dans les conditions de fonctionnement optimales. À noter que la limite supérieure ne doit pas dépasser les valeurs maximales globales. Fournir également la base technique de la plage de valeurs présentée (p. ex. mesures préliminaires ou de prototypes, calculs théoriques ou estimations fondées sur des mesures de transducteurs déjà homologués).

3.2 Alinéa 32(3)g) : information générale sur l'étiquetage

3.2.1 Directives de réutilisation

Fournir des directives sur l'entretien de l'instrument entre les utilisations, y compris le stockage, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de tous les éléments, selon le cas. L'étiquetage doit recommander l'utilisation de gaines homologuées pour les transducteurs, s'il y a lieu, en vue des applications cliniques de nature semi-critique ou critique (procédures peropératoires, transrectales, transvaginales, transoesophagiennes et de biopsie).

Lorsqu'on recommande une procédure faisant appel à un produit liquide autorisé de désinfection ou de stérilisation, renvoyer l'utilisateur au mode d'emploi étiqueté par le fabricant du produit.

Lorsqu'on recommande une procédure ne faisant pas appel à un produit liquide de désinfection ou de stérilisation, fournir un mode d'emploi détaillé. La procédure doit être validée, et la demande doit comprendre un résumé du processus de validation ainsi que des données représentatives.

3.2.2 Étiquetage supplémentaire

Un étiquetage supplémentaire peut être nécessaire relativement aux aspects de sûreté et d'efficacité, selon les applications cliniques du transducteur, p. ex. des systèmes de diagnostic transcrânien, transoesophagien, peropératoire, transvaginal, ophtalmique et vasculaire.

Les transducteurs peropératoires neurologiques (c.-à-d. qui entrent en contact avec la dure-mère ou tout autre tissu intracrânien) devraient avoir un étiquetage supplémentaire qui recommande l'utilisation de gaines stériles et exemptes de substances pyrogènes et qui avise l'utilisateur sur le risque potentiel associé à l'utilisation du transducteur sur des patients atteints de la maladie de

Creutzfeldt-Jakob. Si le transducteur devient contaminé, il faut le détruire, car il pourrait ne pas être adéquatement désinfecté.

4.0 ALINÉA 32(3)j) : ATTESTATION RELATIVE AU SYSTÈME DE QUALITÉ

L'alinéa 32(3)j) exige une copie d'un certificat de système qualité attestant que le système qualité auquel est soumise la conception et la fabrication de l'instrument est conforme à la norme nationale du Canada CAN/CSA-ISO 13485:03 *Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires*, avec ses modifications successives.

5.0 HOMOLOGATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Si les indices de sortie acoustique globaux finaux (sections 2.3.3 et 3.1) sont fournis avec la demande initiale d'homologation de l'instrument médical et s'il est déterminé que le système à ultrasons/transducteur satisfait aux exigences de sûreté et d'efficacité du Règlement, une licence sera accordée pour l'instrument médical.

Si les indices de sortie acoustique globaux estimés (sections 2.3.3 et 3.1) sont fournis avec la demande initiale d'homologation de l'instrument médical et s'il est déterminé que le système à ultrasons/transducteur satisfait aux exigences de sûreté et d'efficacité du Règlement, une licence assortie de conditions sera accordée pour l'instrument médical. La licence fixe des conditions qui visent à faire en sorte que l'instrument continuera de satisfaire aux exigences de sûreté et d'efficacité. Dans ce cas, particulièrement en ce qui concerne les systèmes à ultrasons et les transducteurs, la licence est accordée à la condition que les indices de sortie acoustique globaux finaux, qui doivent être fondés sur des unités en cours de production (conformément à l'annexe 3 : tableaux A-3, A-3-1, A-3-2 et A-3-3), soient soumis avant la commercialisation de l'instrument. Après que ces renseignements ont été présentés, le système à ultrasons/transducteur peut être vendu. Si les renseignements sont complets et s'ils contiennent des valeurs de sortie acoustique acceptables (c.-à-d. l'instrument continue de respecter les exigences de sûreté et d'efficacité), l'homologation sera modifiée de manière à supprimer cette condition.

Annexe 1 :

Tableau A-1 : Tableau sommaire des gammes de sorties basses

(systèmes non pourvus de transducteurs à indice maximal global excédant 1,0)

Système : _____

Modèle de transducteur	I _{SPTA.3}	Type de TI	Valeur du TI	MI	I _{pa} .3@MI _{MAX}
Modèle A					
Modèle B					
Modèle C					

Autres commentaires :

Annexe 2 - Modes de fonctionnement et estimation des sorties acoustiques

Cette méthode repose sur la conformité à la norme d'affichage de sortie.

Tableau A-2 : Tableau sommaire des gammes de sortie

Pour les instruments qui sont conformes à la norme d'affichage de sortie, les renseignements soumis dans ce tableau doivent porter sur les spécifications et les paramètres, de manière à déterminer l'applicabilité des normes.

Système : _____

Transducteur : _____

Estimation Niveaux de sortie maximaux globaux	Mode de fonctionnement						
	B	M	Doppler à durée d'imp.	Doppler à ondes entr.	Doppler couleur	Combiné (préciser)	Autre* (préciser)
I _{SPTA.3} max.							
I _{SPTA.3} min.							
MI max. (ou I _{SPPA.3})							
MI min. (ou I _{SPPA.3})							
TIS max.							
TIS min.							
TIB max.							
TIB min.							
TIC max.							
TIC min.							

*Exemples possibles : mode A, Doppler d'amplitude, imagerie 3-D, imagerie harmonique, Doppler de mouvement des tissus, imagerie couleur de la vitesse

Notes :

- Inclure un tableau par transducteur.
- Fournir des explications sur les méthodes utilisées pour obtenir les estimations.
- L'information est uniquement nécessaire pour les modes applicables (ainsi, l'information sur le MI n'est pas requise pour les transducteurs permettant seulement les modes Doppler).

Autres commentaires :

Tableau A-2-1 : Tableau sommaire des combinaisons transducteur/mode

Remplir le tableau A-2-1 ci-dessous pour chaque combinaison transducteur/mode. Cocher les combinaisons transducteur/mode pour lesquelles la valeur MI ou TI maximale globale affichée est supérieure à 1,0. Pour chaque combinaison transducteur/mode cochée, remplir un tableau des sorties acoustiques (tableau A-3).

Système : _____

Modèle de transducteur	Mode de fonctionnement						
	B	M	Dop. DI	Dop. OE	Doppler couleur	Combiné (préciser)	Autre* (préciser)

*Exemples possibles : mode A, Doppler d'amplitude, imagerie 3-D, imagerie harmonique, Doppler de mouvement des tissus, imagerie couleur de la vitesse

Autres commentaires :

Pour remplir ce tableau, respecter les définitions de **mode** et les règles de préparation des rapports ci-dessous.

- Mode B :** Aucun autre mode actif. Il suffit d'indiquer MI (s'il est > 1,0) pour ce **mode**.
- Mode M :** Peut inclure le **mode B** simultané.
- Dop. DI/Dop. OE :** Dans les **modes** duplex, indiquer le TIS affiché le plus élevé (avec ou sans balayage) s'il est > 1,0.
- Doppler couleur :** Peut comprendre le mode couleur M, le mode B et le mode M. Dans les **modes** combinés, indiquer le TIS affiché le plus élevé (avec ou sans balayage) s'il est > 1,0.
- Mode combiné :** Cette information est uniquement nécessaire dans le cas d'un **mode** distinct pour lequel la valeur formulée maximale de TIS, TIB ou TIC (s'il existe une utilisation prévue applicable, p. ex. transcrânienne ou

céphalique néonatale) est supérieure à la valeur correspondante indiquée pour tous les **modes** constituants.

Il n'est pas nécessaire d'indiquer la valeur de TIC si le transducteur n'est pas destiné à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.

Si la sortie acoustique d'un **mode** « autre » est identique (dans les limites d'incertitude de mesure établies par le fabricant) à celle d'un **mode standard désigné**, il suffit de remplir un seul tableau des sorties acoustiques pour les deux **modes**. On doit toutefois préciser que le tableau des sorties acoustiques s'applique aux deux **modes**.

Annexe 3 : Tableau des sorties acoustiques

Z_1	pour $z \geq z_{bp}$ (centimètres)
US	pour $z \geq z_{bp}$ (centimètres)
$D_{eq}(z)$	(4/p)

Toutes les indications du tableau A-3 doivent être obtenues dans des conditions de fonctionnement identiques à celles qui ont donné la valeur de l'indice maximal global figurant dans la deuxième rangée. Il est nécessaire de préciser ces conditions de fonctionnement. On doit aussi indiquer l'incertitude de mesure des grandeurs acoustiques (puissance, pression, intensité, fréquence centrale).

Symboles utilisés dans le tableau

MI	Indice mécanique.
TIS_{scan}	Indice thermique des tissus mous dans un mode avec autobalayage .
$TIS_{non-scan}$	Indice thermique des tissus mous dans un mode sans autobalayage .
TIB	Indice thermique des os.
TIC	Indice thermique du crâne.
A_{aprt}	Surface de l'ouverture active (centimètres carrés).
$p_{r.3}$	Pression de raréfaction de crête, après déclassement , dans le profil de transmission produisant la valeur indiquée pour MI (mégapascals).
W_o	Puissance ultrasonique , sauf pour TIS_{scan} qui est plus précisément la puissance ultrasonique traversant une fenêtre d'un centimètre (milliwatts).
$W_{.3}(z_1)$	Puissance ultrasonique déclassée à la distance axiale z_1 (milliwatts).
$I_{TA.3}(z_1)$	Intensité moyenne dans le temps à la crête spatiale, après déclassement , à la distance axiale z_1 (milliwatts par centimètre carré).
z_1	Distance axiale correspondant à l'emplacement de $\max[\min(W_{.3}(z), I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, pour $z \geq z_{bp}$ (centimètres).
z_{bp}	$1,69\sqrt{A_{aprt}}$ (centimètres).
z_{sp}	Pour MI, distance axiale à laquelle $p_{r.3}$ est mesurée. Pour TIB, distance axiale à laquelle TIB atteint son maximum global (p. ex. $z_{sp} = z_{B.3}$) (centimètres). (L' <i>Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment</i> et la norme NEMA UD2 permettent la mesure du MI au point de $\max P_{ii.3}$.)
$d_{eq}(z)$	Diamètre du faisceau équivalent en fonction de la distance axiale z , égal à $\sqrt{(4^a\pi)(W_o^a I_{TA}(z))^{0,5}}$ où $I_{TA}(z)$ représente l' intensité moyenne dans le temps en fonction de z (centimètres).
f_c	Fréquence centrale (MHz). Pour MI, f_c est la fréquence centrale correspondant au profil de transmission qui produit la valeur maximale globale indiquée de MI.

	Pour TI, dans les modes combinés comportant des profils de transmission à fréquences centrales inégales, f_c représente la gamme globale des fréquences centrales correspondant aux profils de transmission respectifs.
Dim. de A_{aprt}	Dimensions de l'ouverture active dans les plans d'azimut (x) et de hauteur (y) (centimètres).
PD	Durée d'impulsion (microsecondes) correspondant au profil de transmission pour lequel la valeur indiquée de MI est obtenue.
PRF	Fréquence de répétition des impulsions correspondant au profil de transmission pour lequel la valeur indiquée de MI est obtenue (Hz).
$p_r@PII_{\text{max}}$	Pression de raréfaction de crête au point où l'intégrale d'intensité d'impulsion de crête spatiale en champ libre atteint son maximum (mégapascals). Voir le paragraphe 6.2.4.1 de la norme d'affichage de sortie , qui porte sur la méthode de mesure des indices mécaniques et thermiques.
$d_{\text{eq}}@PII_{\text{max}}$	Diamètre du faisceau équivalent au point où l'intégrale d'intensité d'impulsion de crête spatiale en champ libre atteint son maximum (centimètres). Voir la section 6.2.5.1 de la norme d'affichage de sortie , qui porte sur la méthode de mesure des indices mécaniques et thermiques.
FL	Longueur focale, ou longueurs en azimut (x) et en hauteur (y) si elles diffèrent (centimètres).
$I_{\text{PA.3}}@MI_{\text{max}}$	Intensité moyenne des impulsions après déclassement au point où est obtenue la valeur MI maximale globale indiquée (watts par centimètre carré).

Toutes les indications du tableau A-3 doivent être obtenues dans des conditions de fonctionnement identiques à celles qui ont donné la valeur de l'indice maximal global figurant dans la deuxième rangée. Il est nécessaire de préciser ces conditions de fonctionnement. On doit aussi indiquer l'incertitude de mesure des grandeurs acoustiques (puissance, pression, intensité, fréquence centrale).

TIS_{as} : indice thermique des tissus mous à la surface dans un mode sans autobalayage

$$= \frac{W_{oIxI}/c}{210^a/c}$$

où

W_{oIxI}/c représente la puissance de sortie au carré borné en milliwatts; et
 f_c représente la fréquence centrale en mégahertz.

Symbole : TIS_{as}
Unité : aucune

Tableau A-3 : Tableau des sorties acoustiques

(fournir des données lorsque l'indice maximal global affiché excède 1,0)

Nota : Voir la section 4.1.3.1 de la norme d'affichage de sortie.

Modèle de transducteur : _____

Mode de fonctionnement : _____

Étiquette d'indice		MI	TIS		TIB	TIC	
			Avec autobal.	Sans autobal.		Sans autobal.	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valeur de l'indice maximal global							
Paramètre acoustique connexe	$P_{r,3}$	(MPa)					
	W_o	(mW)					
	min of [$W_3(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)					
	z_1	(cm)					
	z_{bp}	(cm)					
	z_{sp}	(cm)					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					
	f_c	(MHz)					
	Dim of A_{aprt}	X (cm)					
Y (cm)							
Autres renseignements	PD	(µsec)					
	PRF	(Hz)					
	$p_r @ P_{iimax}$	(MPa)					
	$d_{eq} @ P_{iimax}$	(cm)					
	longueur focale	FL _x (cm)					
		FL _y (cm)					
	$I_{PA,3} @ MI_{imax}$	(W/cm ²)					
Conditions de comm. du fonct.	Commande 1						
	Commande 2						
	Commande 3						
	Commande n						

Notes :

- a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement; voir la section 4.1.3.1 de la norme d'affichage de sortie.
- b) Cette sonde n'est pas destinée à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.
- c) Cette valeur formulée pour TIS est inférieure à la valeur correspondante pour ce mode.
- # Aucune donnée n'a été collectée pour cette condition de fonctionnement, car la valeur de l'indice maximal global n'a pas été consignée pour la raison mentionnée.

Les trois pages qui suivent contiennent des exemples de tableaux de sortie montrant comment utiliser les quatre notes de bas de page (a, b, c et #). Un crochet (√) indique qu'il faut inscrire la valeur appropriée dans la case; un tiret (-) veut dire qu'aucune valeur n'est nécessaire pour des raisons liées au mode avec/sans autobalayage ou à la taille de l'ouverture.

Le troisième exemple, Doppler couleur et mode M, montre l'utilisation de la note de bas de page c). À noter que si valeur de TIS en mode M est supérieure à celle de TIS en mode Doppler couleur, la note de bas de page c) apparaîtrait sous TIS (avec autobal.), et la valeur de TIS en mode M figurerait dans la case TIS (sans autobal.) appropriée. Il est donc important d'inscrire à la section « Mode de fonctionnement » tous les modes inclus afin que les valeurs des tableaux soient bien interprétées.

Tableau A-3-1 : Tableau des sorties acoustiques (mode B)

(fournir des données lorsque l'indice maximal global affiché excède 1,0)

Nota : Voir la section 4.1.3.1 de la norme d'affichage de sortie.

Modèle de transducteur : _____ Mode de fonctionnement : Mode B

Étiquette d'indice			MI	TIS			TIB	TIC
				Avec autobal.	Sans autobal.		Sans autobal.	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valeur de l'indice maximal global			2	a)	-	-	-	a)
Paramètre acoustique connexe	$P_{r,3}$	(MPa)	✓					
	W_o	(mW)		#	-		-	#
	min of [$W_{,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	✓				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	✓	#	-	-	-	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	-	-	-	#
Y (cm)			#	-	-	-	#	
Autres renseignements	PD	(µsec)	✓					
	PRF	(Hz)	✓					
	$p_r @ P_{imax}$	(MPa)	✓					
	$d_{eq} @ P_{imax}$	(cm)					-	
	longueur focale	FL_x (cm)		#	-	-		#
		FL_y (cm)		#	-	-		#
	$I_{PA,3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	✓					
Conditions de comm. du fonct.	Commande 1							
	Commande 2							
	Commande 3							
	Commande n							

Notes :

- a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement; voir la section 4.1.3.1 de la norme d'affichage de sortie.
- b) Cette sonde n'est pas destinée à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.
- c) Cette valeur formulée pour TIS est inférieure à la valeur correspondante pour ce mode.
- # Aucune donnée n'a été collectée pour cette condition de fonctionnement, car la valeur de l'indice maximal global n'a pas été consignée pour la raison mentionnée.

Tableau A-3-2 : Tableau des sorties acoustiques (Doppler à impulsions)

Modèle de transducteur :

Mode de fonctionnement : Doppler à impulsions

Étiquette d'indice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Avec autobal.	Sans autobal.		Sans autobal.		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valeur de l'indice maximal global		a)	-	-	<1	2	<1	
Paramètre acoustique connexe	$P_{r,3}$	(MPa)	#					
	W_o	(mW)		-	-	√	#	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				#		
	z_1	(cm)				#		
	z_{bp}	(cm)				#		
	z_{sp}	(cm)	#				√	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					√	
	f_c	(MHz)	#	-	-	#	√	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	#	√	#
Y (cm)			-	-	#	√	#	
Autres renseignements	PD	(µsec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r @ P_{iimax}$	(MPa)	#					
	$d_{eq} @ P_{iimax}$	(cm)					√	
	longueur focale	FL_x (cm)		-	-	#		#
		FL_y (cm)		-	-	#		#
$I_{PA,3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	#						
Conditions de comm. du fonct.	Commande 1							
	Commande 2							
	Commande 3							
	Commande n							

Notes :

- a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement; voir la section 4.1.3.1 de la norme d'affichage de sortie.
- b) Cette sonde n'est pas destinée à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.
- c) Cette valeur formulée pour TIS est inférieure à la valeur correspondante pour ce mode.
- # Aucune donnée n'a été collectée pour cette condition de fonctionnement, car la valeur de l'indice maximal global n'a pas été consignée pour la raison mentionnée.

Tableau A-3-3 : Tableau des sorties acoustiques (Doppler couleur, mode M)

(fournir des données lorsque l'indice maximal global affiché excède 1,0)

Nota : Voir la section 4.1.3.1 de la norme d'affichage de sortie.

Modèle de transducteur : _____ Mode de fonctionnement : Doppler couleur (mode M)

Étiquette d'indice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Avec autobal.	Sans autobal.		Sans autobal.		
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valeur de l'indice maximal global		a)	2	-	c)	3	b)	
Paramètre acoustique connexe	$p_{r,3}$	(MPa)	#					
	W_o	(mW)		√	-		√	#
	min of [$W_3(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				#		
	z_1	(cm)				#		
	z_{bp}	(cm)				#		
	z_{sp}	(cm)	#				√	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					√	
	f_c	(MHz)	#	√	-	#	√	#
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		√	-	#	√	#
Y (cm)			√	-	#	√	#	
Autres renseignements	PD	(µsec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$p_r @ P_{imax}$	(MPa)	#					
	$d_{eq} @ P_{imax}$	(cm)					√	
	longueur focale	FL _x (cm)		√	-	#		#
		FL _y (cm)		√	-	#		#
	$I_{PA,3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	#					
Conditions de comm. du fonct.								
Commande 1								
Commande 2								
Commande 3								
Commande n								

Notes :

- a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement; voir la section 4.1.3.1 de la norme d'affichage de sortie.
- b) Cette sonde n'est pas destinée à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.
- c) Cette valeur formulée pour TIS est inférieure à la valeur correspondante pour ce mode.
- # Aucune donnée n'a été collectée pour cette condition de fonctionnement, car la valeur de l'indice maximal global n'a pas été consignée pour la raison mentionnée.

Annexe 4 : Liste des normes

La liste partielle ci-dessous indique les normes reconnues disponibles en ultrasonoscopie. Pour obtenir une liste complète des Normes applicables aux instruments médicaux reconnues par la DPT, consulter les *Normes applicables aux instruments médicaux*, affichée sur le site Web.

1. **AIUM 1998**

Acoustic Output Labelling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment: A Standard for How Manufacturers Should Specify Acoustic Output Data

2. **AIUM/NEMA UD2-2004, révision 3**

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment

3. **AIUM/NEMA UD3-2004, révision 2**

Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment

4. **IEC 60601-1**

Appareils électromédicaux - Partie 1 : Règles générales de sécurité, 2^e édition

5. **IEC 60601-1-am1**

Appareils électromédicaux - Partie 1 : Règles générales de sécurité - Amendement n^o 1

6. **IEC 60601-1-am2**

Appareils électromédicaux - Partie 1 : Règles générales de sécurité - Amendement n^o 2

7. **IEC 60601-1-1**

Appareils électromédicaux - Partie 1 : Règles générales de sécurité - Section 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux

8. **IEC 60601-1-2**

Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité - Section 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique-test et exigence

9. **IEC 60601-1-4**

Appareils électromédicaux - Partie 1: Règles générales de sécurité - Section 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables

10. **ISO-10993-1**

Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Evaluation et essais (ISO 1993)

11. IEC 60601-2-37, édition 1.0

Appareils électromédicaux - Partie 2-37 : Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance continue et de diagnostic médical à ultrasons

12. ISO-14971-1-2000

Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Nota : Le présent document renvoie souvent à la norme *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment* en utilisant l'appellation abrégée « norme d'affichage de sortie ». Tout renvoi à la norme d'affichage de sortie a expressément trait à la norme indiquée ci-dessus.

Annexe 5 :

Définitions générales

Les CONTRE-INDICATIONS décrivent les situations où l'instrument ne devrait pas être utilisé parce que le risque d'utilisation dépasse clairement tout avantage vraisemblablement prévisible. (*CONTRAINDICATIONS*)

Le MÉCANISME DE CONTRÔLE est un moyen d'inspection ou de vérification permettant de s'assurer que les caractéristiques ou les sorties de l'instrument sont conformes à un résultat normalisé ou prédéterminé. Il s'agit d'un mécanisme mis en place pour maintenir un contrôle constant ou pour stabiliser la sortie d'un instrument. (*CONTROL MECHANISM*)

Les INDICATIONS D'EMPLOI donnent une description générale de la maladie ou de l'état que l'instrument médical servira à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer, y compris une description de la population de patients pour lesquels l'instrument est prévu. Ces indications comprennent toutes les utilisations étiquetées que font les patients de l'instrument, par exemple : les états ou les maladies à prévenir, à atténuer, à traiter ou à diagnostiquer, la partie du corps ou le type de tissu auquel il s'applique ou avec lequel il réagit, la fréquence d'utilisation, le but physiologique et la population de patients. Les indications d'emploi se trouvent généralement dans la section indications de l'étiquette, mais elles peuvent aussi être déduites d'autres parties de l'étiquette, notamment les avertissements, les mises en garde, la bibliographie ou les sections relatives au mode d'emploi. Dans certains cas, l'utilisation prévue est déterminée à l'aide des déclarations du fabricant et/ou du distributeur ou peut être indiquée par les circonstances entourant la distribution de l'article. (*INDICATIONS FOR USE*)

Les PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT comprennent les moyens par lesquels un instrument produit ou entraîne un effet désiré ou approprié. Il s'agit des moyens par lesquels un instrument peut exercer une certaine influence sur une personne ou sur son milieu. (*OPERATING PRINCIPLES*)

Les PRÉCAUTIONS décrivent tout soin particulier que doit prendre un praticien ou un patient pour l'utilisation sûre et efficace d'un instrument. Cette définition comprend également les limites énoncées à l'égard des instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV). (*PRECAUTIONS*)

Les MISES EN GARDE décrivent divers effets indésirables graves et des dangers de sûreté possibles qui peuvent se produire dans l'utilisation pertinente ou la mauvaise utilisation d'un instrument ainsi que des restrictions conséquentes en ce qui concerne l'utilisation et les étapes d'atténuation à prendre si un problème se présente. (*WARNINGS*)

Définitions propres aux instruments

ALARA : niveau le plus bas qu'il soit vraisemblablement possible d'atteindre (de l'anglais « as low as reasonably achievable »). (*Alara*)

AUTOBALAYAGE : commande électronique ou mécanique d'impulsions ultrasoniques successives ou d'une série d'impulsions, dans au moins deux dimensions. (*Autoscan; Autoscanning*)

AXE DU FAISCEAU : ligne droite joignant les points d'intégrale d'intensité d'impulsion maximale, mesurés à plusieurs distances différentes en champ lointain. Cette ligne, établie selon des règles de régression, doit être prolongée jusqu'à la surface de l'ensemble transducteur. (*Beam Axis*)

CHAMP LOINTAIN : région du champ dans laquelle le flux d'énergie acoustique se comporte essentiellement comme s'il provenait d'une source ponctuelle située près de l'ensemble transducteur. (Pour un ensemble transducteur sans focalisation, le champ lointain se trouve habituellement à une distance plus grande que S/pl , où S représente la section transversale de rayonnement et I, la longueur d'onde acoustique du support.) (*Far Field*)

CLASSIQUE : qualifie une structure située à une profondeur supérieure à 1,5 cm (comme pour une application musculo-squelettique). (*Conventional*)

CONDITION DE FONCTIONNEMENT : toute combinaison des réglages particuliers possibles de commande de sortie pour un mode. (*Operating Condition*)

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ : attestation présentée par le déposant selon laquelle un instrument particulier a subi des essais et satisfait aux exigences d'une norme reconnue. Elle doit préciser clairement :

- (1) tout élément de la norme qui ne s'appliquait pas à l'instrument;
- (2) les parties collatérales et/ou particulières qui sont satisfaites dans la norme appliquée lorsque cette norme fait partie d'une famille comportant de telles parties;
- (3) tout écart par rapport à la norme appliquée;
- (4) les différences qui existent, le cas échéant, entre les instruments soumis aux essais et l'instrument à commercialiser ainsi qu'une justification des résultats des essais en présence de ces différences; et

(5) nom et adresse de tout laboratoire d'essai ou organisme d'homologation consulté et indication de toute accréditation de ces organisations. (*Declaration of Conformity*)

DÉCLASSEMENT (FACTEUR DE DÉCLASSEMENT, DÉCLASSÉ) : application d'un facteur aux paramètres de sortie acoustique pour tenir compte de l'atténuation ultrasonique des tissus entre la source et un emplacement particulier des tissus. Comme l'indique le présent document, il est supposé que l'atténuation ultrasonique moyenne est de 0,3 dB/cm-MHz sur l'axe du faisceau du corps. Les paramètres déclassés sont indiqués par l'indice « .3 ». (*Derating; Derating Factor; Derated*)

Symbole : a

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

DIMENSIONS D'ENTRÉE DU BALAYAGE : dans les systèmes à autobalayage, dimensions de la section par laquelle le faisceau ultrasonique balayé pénètre dans le patient et constituée de tous les points en deçà de la largeur à -12 dB de tout faisceau passant par cette section durant le balayage. (*Entrance Dimensions of the Scan*)

Symbole : EDS

Unité : centimètre, cm

DIMENSIONS DU FAISCEAU D'ENTRÉE : dimensions du faisceau à -12 dB au point de pénétration dans le patient. Pour les transducteurs de contact, ces dimensions peuvent être considérées comme celles de l'élément rayonnant, lorsqu'elles sont indiquées. (*Entrance Beam Dimensions*)

Symbole : EBD

Unité : centimètre, cm

DURÉE D'IMPULSION : 1,25 fois l'intervalle entre l'instant où l'intégrale de temps d'intensité d'une impulsion acoustique en un point atteint 10 pour cent de l'intégrale d'intensité d'impulsion et l'instant où elle atteint 90 pour cent de cette intégrale. (*Pulse Duration*)

Symbole : PD

Unité : seconde, s

ENREGISTREMENT DE FORME D'ONDE : tracé permanent ou photographie de la forme d'onde de tension que produit un hydrophone particulier dans des conditions d'excitation spécifiées. (*Waveform Record*)

ENSEMBLE TRANSDUCTEUR : transducteur(s), boîtier de transducteur (transducteur), tout circuit électronique connexe, tout liquide contenu dans le boîtier et câble intégré reliant le transducteur (sonde) et une console à ultrasons. (*Transducer Assembly*)

ENVELOPPE : courbe lissée tangente reliant les crêtes des cycles successifs d'une forme d'onde. (*Envelope*)

FACTEUR DE FORME : produit de la durée d'impulsion et de la fréquence de répétition des impulsions pour une forme d'onde pulsée. (*Duty Factor*)

FORME D'ONDE : caractérisation graphique d'un paramètre acoustique ou électrique en fonction du temps. (*Waveform*)

FRÉQUENCE DE RÉPÉTITION DES IMPULSIONS : pour une forme d'onde pulsée, nombre d'impulsions produites par seconde. (*Pulse Repetition Frequency*)

Symbole : PRF

Unité : hertz, Hz

INDICE MÉCANIQUE : valeur de la crête spatiale de la pression de raréfaction de crête, déclassée de 0,3 dB/cm-MHz à chaque point sur l'axe du faisceau, divisée par la racine carrée de la fréquence centrale, soit :

$$p_{r,3}(z_{sp})^a / c \dot{A}$$

où

$p_{r,3}(Z_{sp})$ représente la pression de raréfaction de crête en mégapascals déclassée de 0,3 dB/cm-MHz jusqu'au point sur l'axe du faisceau, Z_{sp} , où l'intégrale d'intensité d'impulsion ($PII_{,3}$) atteint son maximum; et

f_c représente la fréquence centrale en mégahertz. (*Mechanical Index*)

Symbole : MI

Unité : aucune.

INDICE THERMIQUE : grandeur relative à une augmentation de température calculée ou estimée dans certaines conditions prédéfinies. L'indice thermique désigne le rapport de la puissance acoustique totale à la puissance acoustique nécessaire pour faire monter la température de tissus de 1 °C dans les conditions prédéfinies. Pour calculer tous les indices thermiques selon la norme d'affichage de sortie, il est supposé que l'atténuation ultrasonique moyenne est de 0,3 dB/cm-MHz sur l'axe du faisceau du corps. (Voir les catégories et formules de l'indice thermique aux tableaux 2-1, 2-2, 2-3 et 2.4 de la norme d'affichage de sortie.) (*Thermal Index*)

Symbole : TI

INTÉGRALE D'INTENSITÉ D'IMPULSION : intégrale de temps de l'intensité instantanée correspondant à n'importe quel point et impulsion en particulier, l'intégration portant sur le temps durant lequel l'enveloppe de la pression acoustique ou du signal d'hydrophone n'est pas à zéro pour l'impulsion en question. Elle est égale à t fois la fluence énergétique par impulsion. Pour un ensemble transducteur fonctionnant dans un mode sans autobalayage, elle est égale au produit de l'intensité moyenne dans le temps et de la période de répétition des impulsions. (*Pulse Intensity Integral*)

Symbole : PII

Unité : joule par centimètre carré, J cm⁻²

INTENSITÉ : puissance ultrasonique émise dans la direction de propagation de l'onde acoustique, par unité de surface normale pour cette direction, au point considéré. Aux fins des mesures, ce point se limite aux endroits où il est raisonnable de supposer que la pression acoustique et la vitesse des particules sont en phase, soit en champ lointain ou près de la surface focale. (*Intensity*)

INTENSITÉ DE CRÊTE DANS LE TEMPS : valeur de crête de l'intensité au point considéré. (*Temporal Peak Intensity*)

Symbole : I_{TP}

Unité : watt par centimètre carré, W cm⁻²

INTENSITÉ INSTANTANÉE : puissance ultrasonique instantanée émise dans la direction de propagation de l'onde acoustique, par unité de surface normale pour cette direction, au point considéré. Elle est donnée dans le champ lointain par l'équation suivante :

$$I = p^2/rc$$

où

p représente la pression acoustique instantanée;

r représente la densité du support;

c représente la vitesse du son dans le support. (*Instantaneous Intensity*)

Symbole : I

Unité : watt par centimètre carré, W cm⁻²

INTENSITÉ MOYENNE DANS LE TEMPS : moyenne temporelle de l'intensité en un point de l'espace. Dans les systèmes sans autobalayage, la moyenne est établie pour une ou plusieurs périodes de répétition des impulsions. Dans les systèmes à autobalayage, la moyenne de l'intensité est établie pour une ou plusieurs périodes de répétition de balayage dans un mode de fonctionnement spécifié. Dans les modes à autobalayage, la moyenne tient compte des lignes

adjacentes qui chevauchent le point de mesure. Dans les modes combinés, la moyenne tient compte des lignes chevauchantes, pour tous les signaux discrets constitutifs du mode de fonctionnement. (*Temporal-Average Intensity*)

Symbole : I_{TA}

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

INTENSITÉ MOYENNE DANS LE TEMPS À LA CRÊTE SPATIALE : valeur de l'intensité moyenne dans le temps au point du champ acoustique où l'intensité moyenne dans le temps atteint un maximum ou un maximum local dans une région spécifiée. (*Spatial-Peak Temporal-Average Intensity*)

Symbole : I_{SPTA}

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

INTENSITÉ MOYENNE DES IMPULSIONS : rapport de l'intégrale d'intensité d'impulsion (fluence énergétique par impulsion) à la durée d'impulsion. (*Pulse-Average Intensity*)

Symbole : I_{PA}

Unité : watt par centimètre carré, $W\ cm^{-2}$

INTENSITÉ MOYENNE DES IMPULSIONS À LA CRÊTE SPATIALE : valeur de l'intensité moyenne des impulsions au point du champ acoustique où l'intensité moyenne des impulsions atteint un maximum ou un maximum local dans une région spécifiée. (*Spatial-Peak Pulse-Average Intensity*)

Symbole : I_{SPPA}

Unité : watt par centimètre carré, $W\ cm^{-2}$

INTENSITÉ SPATIALE ET TEMPORELLE MOYENNE : dans les systèmes à autobalayage, moyenne temporelle de l'intensité calculée pour la section transversale d'une surface spécifiée (approximativement le rapport de la puissance ultrasonique à la section transversale de balayage ou la valeur moyenne de ce rapport si celui-ci n'est pas identique à chaque balayage); dans les systèmes sans autobalayage, moyenne temporelle de l'intensité calculée pour la section transversale du faisceau (approximativement le rapport de la puissance ultrasonique à la section transversale de balayage). (*Spatial-Average Temporal-Average Intensity*)

Symbole : I_{SATA}

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

INTENSITÉ SPATIALE MOYENNE ET INTENSITÉ MOYENNE DES IMPULSIONS : intensité spatiale et temporelle moyenne à la face du transducteur divisée par le facteur de forme où le facteur de forme est le produit de la durée de l'impulsion par la fréquence de répétition de l'impulsion. (*Intensity, Spatial-Average Pulse-Average*)

Symbole : I_{SAPA}

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

INTENSITÉ DE CRÊTE DANS LE TEMPS : voir « intensité ». (*Temporal-Peak Intensity*)

Symbole : I_{TP}

Unité : watt par centimètre carré, $W\text{ cm}^{-2}$

INTENSITÉ MOYENNE DANS LE TEMPS : voir « intensité ». (*Temporal-Average Intensity*)

Symbole : I_{TA}

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

INTENSITÉ MOYENNE DANS LE TEMPS À LA CRÊTE SPATIALE : voir « intensité ». (*Spatial-Peak Temporal-Average Intensity*)

Symbole : I_{SPTA}

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

INTENSITÉ MOYENNE DANS LE TEMPS À LA MOYENNE SPATIALE : voir « intensité ». (*Spatial-Average Temporal-Average Intensity*)

Symbole : I_{SATA}

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

INTENSITÉ MOYENNE DES IMPULSIONS : voir « intensité ». (*Pulse-Average Intensity*)

Symbole : I_{PA}

Unité : watt par centimètre carré, $W\text{ cm}^{-2}$

INTENSITÉ MOYENNE DES IMPULSIONS À LA CRÊTE SPATIALE : voir « intensité ». (*Spatial-Peak Pulse-Average Intensity*)

Symbole : I_{SPPA}

Unité : watt par centimètre carré, $W\text{ cm}^{-2}$

INTENSITÉ SPATIALE MOYENNE ET INTENSITÉ MOYENNE DES IMPULSIONS : voir « intensité ». (*Spatial-Average Pulse-Average Intensity*)

Symbole : I_{SAPA}

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

LARGEUR DE BANDE : différence entre les fréquences les plus espacées, f_1 et f_2 , auxquelles le spectre de la pression acoustique transmise correspond à 71 pour cent (-3 dB) de la valeur maximale. (*Bandwidth*)

Symbole : BW

Unité : hertz, Hz

LONGUEUR D'ONDE : rapport de la vitesse du son dans le support à la fréquence centrale.
(*Wavelength*)

Symbole : λ

Unité : centimètres par cycle, cm cycle⁻¹

MAXIMUM GLOBAL : valeur la plus élevée d'une grandeur compte tenu de tous les instants, de tous les emplacements et de toutes les conditions de fonctionnement pour un mode donné.
(*Global Maximum*)

MODE : l'un ou l'autre des modes suivants de fonctionnement du système : A, M, B statique, B en temps réel, Doppler à ondes entretenues, Doppler à impulsions, cartographie de flux statique, cartographie de flux en temps réel ou tout autre format d'affichage particulier présentant de l'information clinique. (*Mode*)

MODE STANDARD DÉSIGNÉ : mode de fonctionnement A, B, M, Doppler à durée d'impulsion (DI), Doppler à ondes entretenues (OE) ou Doppler couleur. (*Designated Standard Mode*)

NORME D'AFFICHAGE DE SORTIE : *Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on the diagnostic ultrasound equipment*, révision 1. Publication de normalisation de l'AIUM/NEMA (AIUM/NEMA 1998b). (*Output Display Standard*)

PRESSION : voir « pression acoustique ». (*Pressure*)

PRESSION ACOUSTIQUE : valeur de la pression totale moins la pression ambiante. (*Acoustic Pressure*)

Symbole : P

Unité : pascal, Pa

PRESSION DE RARÉFACTION DE CRÊTE; PRESSION NÉGATIVE DE CRÊTE : module maximal de la pression acoustique instantanée négative dans un champ acoustique durant une période de répétition acoustique. (*Peak Rarefactional Pressure; Peak Negative Pressure*)

Symbole : P_r ou P₋

Unité : mégapascal, MPa

PUISSANCE (PUISSANCE ULTRASONIQUE) : grandeur indiquant le débit d'énergie acoustique par unité de temps dans la direction de propagation. Sauf indication contraire, tous les renvois à des mesures de puissance dans la présente norme ont trait à des valeurs de moyenne temporelle. (*Power; Ultrasonic Power*)

Symbole : W_o

Unité : watt, W

PUISSANCE DE SORTIE À CARRÉ BORNÉ : puissance émise dans le mode sans autobalayage à partir de la section contiguë d'un centimètre carré de la surface active du transducteur par laquelle la puissance ultrasonique la plus élevée est émise. (*Bounded-Square Output Power*)

Symbole : W_{01X1}

Unité : milliwatt, mW

La fréquence centrale se définit comme suit :

$$f_c = (f_1 + f_2)/2$$

où

f_1 et f_2 sont des fréquences définies dans la largeur de bande.

Symbole : f_c

Unité : hertz, Hz

PUISSANCE ULTRASONIQUE : voir « puissance ». (*Ultrasonic Power*)

RÉGLAGES DE COMMANDE DE SORTIE : réglages des commandes influant sur la sortie acoustique d'un instrument à ultrasons. Ces commandes comprennent, sans toutefois s'y limiter, la commande de puissance de sortie, la commande de zone focale et la commande de plage d'imagerie. (*Output Control Settings*)

SANS AUTOBALAYAGE : émission d'impulsions ultrasoniques dans une seule direction, alors que le balayage dans plus d'une direction nécessiterait le déplacement manuel du transducteur. (*Non-Autoscan, Non-Autoscanning*)

SECTION TRANSVERSALE DE BALAYAGE : dans les systèmes à autobalayage, section de la surface en question comprenant tous les points situés dans la section transversale d'un faisceau quelconque passant par cette surface durant le balayage. (*Scan Cross-Sectional Area*)

Symbole : aucun

Unité : centimètre carré, cm^2

SECTION TRANSVERSALE DE FAISCEAU : section de la surface d'un plan perpendiculaire à l'axe du faisceau contenant tous les points où l'intégrale d'intensité d'impulsion est supérieure à 25 pour cent de l'intégrale maximale d'intensité d'impulsion dans ce plan. Dans les cas où la forme d'onde de la pression acoustique relative ne subit aucune modification importante sur la section transversale du faisceau, il est possible de déterminer approximativement la section transversale du faisceau en mesurant la section de la surface d'un plan perpendiculaire à l'axe du faisceau contenant tous les points où la pression acoustique est supérieure à 50 pour cent de la pression acoustique maximale dans ce plan. (*Beam Cross-Sectional Area*)

Symbole : A

Unité : centimètre carré, cm²

SECTION TRANSVERSALE DE RAYONNEMENT : section de la surface de même niveau ou en parallèle avec le devant des éléments transducteurs actifs et comprenant tous les points où la pression acoustique est supérieure à -12 dB de la pression acoustique maximale sur cette surface. On peut considérer que la section des éléments actifs de l'ensemble transducteur est à peu près égale à la section transversale de rayonnement. (*Radiating Cross-Sectional Area*)

Symbole : S

Unité : centimètre carré, cm²

SUPERFICIELLE : qualifie une structure située à une profondeur de 1,5 cm ou moins (comme pour une application musculo-squelettique). (*Superficial*)

SURFACE FOCALE : surface contenant la plus petite des sections transversales de faisceau dans un ensemble transducteur de focalisation. (*Focal Surface*)

Symbole : aucun

Unité : centimètre carré, cm²

TIS_{as} : indice thermique des tissus mous à la surface dans un mode sans autobalayage

$$= \frac{W_{01x1}/c}{210^a/c}$$

où

W_{01x1} représente la puissance de sortie au carré borné en milliwatts; et
 f_c représente la fréquence centrale en mégahertz. (*TIS_{as}*)

Symbole : TIS_{as}

Unité : aucune

TRANSDUCTEUR INVASIF : transducteur à ultrasons destiné à entrer en contact avec un tissu autre que la peau intacte ou la surface de l'oeil, comme les transducteurs transvaginaux, transoesophagiens, transrectaux, transurétraux, intravasculaires et peropératoires. (*Invasive Transducer*)

Indice mécanique, MI $= p_{r,3}(Z_{sp})^a/c^2$

Longueur d'onde $\lambda = v^a/f$

Liste de symboles

P	=	Pressure acoustique
BW	=	Largeur de bande
A	=	Section transversale du faisceau
f_c	=	Fréquence centrale
a	=	Facteur de déclassement
I	=	Intensité instantanée
I_{PA}	=	Intensité moyenne des impulsions
I_{SAPA}	=	Intensité spatiale moyenne et intensité moyenne des impulsions
I_{SATA}	=	Intensité moyenne dans le temps à la moyenne spatiale
I_{SPPA}	=	Intensité moyenne des impulsions à la crête spatiale
I_{SPTA}	=	Intensité moyenne dans le temps à la crête spatiale
I_{TA}	=	Intensité moyenne dans le temps
I_{TP}	=	Intensité de crête dans le temps
MI	=	Indice mécanique
P_r	=	Pression de raréfaction de crête
W_o	=	Puissance, puissance ultrasonique
PD	=	Durée d'impulsion
PII	=	Intégrale d'intensité d'impulsion
PRF	=	Fréquence de répétition des impulsions
S	=	Section transversale de rayonnement
TI	=	Indice thermique
TIS_as	=	Indice thermique des tissus mous en surface
λ	=	Longueur d'onde