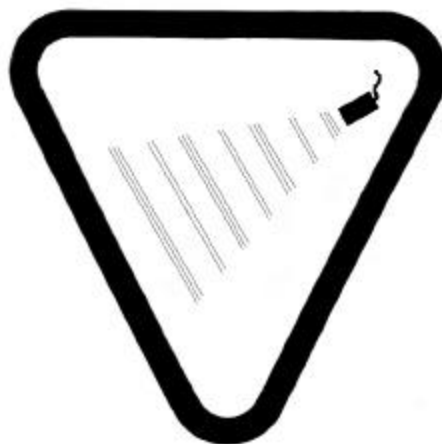


ÉBAUCHE

VENTE D'APPAREILS À ULTRASONS À USAGE THÉRAPEUTIQUE AU CANADA :

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR



Bureau de la radioprotection
Direction de l'hygiène du milieu
Direction générale de la protection de la santé
Santé Canada

1999

Désirez-vous vendre des appareils à ultrasons à usage thérapeutique au Canada?

Si tel est le cas, vous devez savoir que la vente, l'importation et la publicité des appareils à ultrasons à usage thérapeutique sont réglementées par la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et ses règlements ainsi que par la Loi sur les aliments et drogues et ses Règlements sur les instruments médicaux.

QUESTIONS D'INTÉRÊT GÉNÉRAL

Que dois-je faire pour me conformer aux Règlements sur les instruments médicaux?

- Un fabricant d'appareils à ultrasons à usage thérapeutique doit obtenir une homologation pour un instrument médical avant de pouvoir vendre ou importer un appareil à ultrasons à usage thérapeutique au Canada ou encore en faire la publicité. Le document intitulé «Directive sur la façon de remplir une nouvelle demande d'homologation pour un instrument médical» contient des renseignements sur la manière d'obtenir une homologation pour un instrument médical. Cette directive, et de nombreux autres documents, sont offerts sur l'Internet à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Bureau des matériels médicaux au (613) 957-7285.
- Un importateur ou un distributeur d'appareils à ultrasons à usage thérapeutique doit obtenir une licence d'établissement. Pour obtenir de plus amples renseignements sur l'obtention d'une licence d'établissement, veuillez communiquer avec le Bureau de la conformité et application de la loi au (613) 952-3828.

Que dois-je savoir au sujet de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations?

La radioprotection relative aux appareils à ultrasons à usage thérapeutique relève de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et ses règlements. Cette loi vise autant le rayonnement électromagnétique que les radiations acoustiques. Les ultrasons constituent un exemple de radiation acoustique.

- ! La Loi sur les dispositifs émettant des radiations et ses règlements ont pour but de protéger le public des risques à la santé et des allégations frauduleuses concernant les radiations émises par les appareils.

- ! Pour que la vente soit légale au Canada, les appareils à ultrasons à usage thérapeutique doivent se conformer à la norme sur les appareils à ultrasons à usage thérapeutique, règlement de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations.
- ! Le Bureau de la radioprotection de Santé Canada met en application la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et ses règlements et peut aider les fabricants, les importateurs et les distributeurs à parvenir à cette conformité.

Que dois-je faire pour me conformer à la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et à ses règlements?

Le Bureau de la radioprotection de Santé Canada a produit un formulaire et a élaboré des directives qui vous aideront à déterminer si l'appareil que vous voulez vendre se conforme à la législation et aux normes canadiennes en matière de radioprotection. Les directives énoncées dans les prochaines pages vous aideront :

- ! à comprendre les prescriptions de la loi et des normes régissant la radioprotection relative aux appareils à ultrasons à usage thérapeutique
- ! à vérifier que le rendement de votre appareil respecte ces normes
- ! à mesurer les paramètres d'exposition nécessaires à l'étiquetage de votre appareil
- ! à répondre aux questions contenues dans notre formulaire Soumission d'information.

Suis-je obligé de remplir le formulaire Soumission d'information?

Non, la soumission de ce formulaire est entièrement volontaire. Toutefois, ce formulaire peut vous faire gagner du temps, économiser de l'argent et éviter des inconvénients si vous devez rappeler ou modifier un appareil non conforme aux prescriptions de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations.

Quels avantages puis-je tirer de la soumission de ce formulaire?

Le Bureau de la radioprotection aide les fabricants à répondre aux prescriptions de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et aux exigences de la norme sur les appareils à ultrasons à usage thérapeutique. À la réception de votre formulaire, le personnel évalue tout motif qui pourrait mener à l'interdiction de vendre l'appareil au Canada en vertu de l'article 4 de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations.

Nous vous informons si nous repérons des lacunes à l'égard de la conformité de l'appareil que vous voulez vendre. Dans un tel cas, nous pouvons vous conseiller sur ce qui doit être réalisé pour assurer la conformité de l'appareil. Nous pouvons aussi vous conseiller sur (i) l'interprétation de la norme, (ii) les méthodes de mesure et (iii) les procédures d'échantillonnage.

Que dois-je faire en premier lieu?

Lisez d'abord les renseignements fournis dans les prochaines pages. Cette information vous donnera un aperçu de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et de ses règlements. Vous y obtiendrez aussi un sommaire pratique des exigences auxquelles votre appareil doit répondre en vertu de la norme sur les appareils à ultrasons à usage thérapeutique. Vous pourrez ensuite remplir le formulaire. Nous avons inclus des notes détaillées à la plupart des sections pour vous aider à répondre aux questions.

Comment dois-je procéder si je fabrique plusieurs appareils à ultrasons différents mais ayant la même conception quant aux ultrasons et aux performances?

Vous pouvez inclure ces appareils sur un même rapport. Vous devez désigner chaque appareil ou modèle d'appareil qui partage les mêmes pièces ultrasonores. En général, vous devriez soumettre un nouveau rapport lorsqu'une modification donne lieu à des spécifications de performance différentes ou lorsque l'étiquetage d'un appareil risque de modifier la radioprotection. Il n'est toutefois pas nécessaire de rendre compte des autres modifications, telles que les différentes apparences.

Avec qui dois-je communiquer si j'ai des questions au sujet du formulaire ou de la loi?

Au Bureau de la radioprotection, nous nous efforçons de maintenir en tout temps des voies de communications libres avec les fabricants. Nous vous encourageons à communiquer avec nous si vous avez des questions ou des commentaires.

Bureau de la radioprotection,
Section de l'acoustique, pièce 237
775, chemin Brookfield
Ottawa (Ontario) Canada K1A 1C1
Repère postal 6301B

Physicien : M. S.H.P. Bly (613) 954-0308, sbly@hc-sc.gc.ca
Inspecteur : M. R.G. Hussey (613) 954-0313, Robert_Hussey@hc-sc.gc.ca
Télécopieur : 941-1734

EXIGENCES DE BASE DE LA LOI SUR LES DISPOSITIFS ÉMETTANT DES RADIATIONS ET DE SES RÈGLEMENTS

- ! Il est interdit de vendre ou d'importer un dispositif émettant des radiations non conforme à la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et à toute norme prescrite.
- ! Le dispositif ne doit pas présenter un risque de détérioration de la santé lié à l'émission de radiations parce que ses performances sont inférieures aux spécifications ou parce qu'il ne remplit pas sa fonction ou parce qu'il émet des radiations inutiles.
- ! Il est interdit d'étiqueter un dispositif ou d'en faire la publicité de manière trompeuse ou mensongère en ce qui concerne sa conception, ses performances ou sa radioprotection.
- ! La norme prescrite est la norme sur les appareils à ultrasons à usage thérapeutique (voir la partie XIII de l'annexe II des Règlements). Cette norme régit la conception, la fabrication et le fonctionnement des appareils à ultrasons à usage thérapeutique vendus au Canada. La norme précise aussi les exigences en matière d'étiquetage et de performances.
- ! Le fabricant ou l'importateur doit aviser le Ministre s'il constate que, après qu'un dispositif a quitté ses locaux, la vente était interdite au sens de la Loi.
- ! Le Ministre peut exiger que le fabricant avise les personnes concernées du défaut ou de la non-conformité à la Loi d'un dispositif. Le Ministre peut aussi exiger de tels avis si ses propres recherches, inspections ou essais démontrent que la vente d'un dispositif était interdite en vertu de la Loi.
- ! Les règles d'application de la Loi, de la disposition des dispositifs ainsi que des infractions et des peines font l'objet des articles 7 à 15 de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations.

SOMMAIRE DES PRESCRIPTIONS DE LA NORME SUR LES APPAREILS À ULTRASONS À USAGE THÉRAPEUTIQUE

Ce bref sommaire est donné pour votre gouverne seulement; consultez directement les règlements pour déterminer la conformité du dispositif.

Exigences en matière d'étiquetage

Étiquette du boîtier du générateur

L'appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit porter une étiquette visible sur la surface extérieure de son boîtier. Cette étiquette doit porter :

- ! le nom et l'adresse du fabricant et du distributeur
- ! le mois et l'année de fabrication
- ! la désignation de l'appareil selon le type, le modèle et le numéro de série
- ! la fréquence ultrasonore de fonctionnement (avec une précision de $\pm 5\%$)
- ! le type de sortie (onde entretenue ou modulée en amplitude [par impulsion])
- ! lorsque le mode de modulation d'amplitude (par impulsion) est offert, l'étiquette doit faire état : - de la durée et de la fréquence de répétition des impulsions,
 - d'une illustration de la forme d'onde,
 - du rapport entre l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile
- ! la tension nominale durant le fonctionnement normal
- ! le symbole de mise en garde de rayonnement ultrasonore



CAUTION - ULTRASOUND
ATTENTION - ULTRASONS

Cet étiquetage peut prendre la forme d'une étiquette réelle ou d'un lettrage apposé sur le devant, les côtés ou l'arrière du boîtier. Vous devriez éviter d'apposer les étiquettes sur la face inférieure.

Étiquette de l'applicateur

Chaque applicateur ultrasonore à usage thérapeutique, vendu séparément ou avec un appareil à ultrasons à usage thérapeutique, doit porter une étiquette qui fait état :

- ! du type et du modèle de l'appareil à ultrasons à usage thérapeutique auquel il est destiné
- ! d'un numéro de série distinct
- ! de l'aire émettrice utile (avec une précision de $\pm 20\%$).

Exigences en matière de rendement

Puissance acoustique indiquée

- ! La puissance acoustique rayonnée et l'intensité doivent être indiquées avec une précision de $\pm 20\%$ lorsque la puissance est supérieure à 10 % de la puissance maximale.
- ! Si l'appareil utilise une onde entretenue, la puissance acoustique moyenne dans le temps et l'intensité ultrasonore utile doivent être indiquées.
- ! Si l'appareil utilise une onde modulée en amplitude (mode à impulsions), la puissance acoustique **maximale** dans le temps et l'intensité ultrasonore utile **maximale** dans le temps doivent être indiquées.

Minuterie

- ! Une minuterie doit commander la puissance acoustique. Elle ne doit pas permettre la production d'ultrasons lorsqu'elle est réglée à zéro. La minuterie doit mettre fin à la production d'ultrasons après une période déterminée et revenir à zéro.
- ! La minuterie doit aussi afficher une précision d'environ 30 secondes pour les réglages inférieurs à 5 minutes, de $\pm 10\%$ pour les réglages de 5 à 10 minutes et de ± 1 minute pour les réglages supérieurs à 10 minutes.

Indication de l'excitation de la tête sonore

- ! L'utilisateur doit disposer d'une indication visuelle pour l'aviser de l'application de l'énergie électrique à la tête sonore.

Stabilité de la puissance

- ! La puissance acoustique doit être stable avec une précision de $\pm 20\%$ de sa valeur initiale pendant une heure de fonctionnement continu à la puissance maximale.

Limites de la puissance

- ! La valeur maximale de l'**intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps et dans l'espace ne doit pas dépasser 3 W/cm²**.

FORMULAIRE DE SOUMISSION D'INFORMATION

Identification et adresse du fabricant ou de l'importateur :

Siège social du fabricant : _____ _____ _____ _____ _____ _____	Lieu de l'usine, même [] ou : _____ _____ _____ _____ _____
---	--

Importateur : _____ _____ _____

Désignation de l'appareil :

Le rapport vise : [] Appareil complet [] Générateur seul [] Applicateur seul
Indiquez le numéro de modèle, le nom de la marque ou autre désignation du produit
_____ _____ _____

Nom, signature, titre et adresse de la personne qui a soumis le rapport :	
Nom : _____	Signature : _____
Titre : _____	Téléphone : _____
Adresse : _____	Date de soumission : _____
_____	(jj/mm/aa)

Compte rendu des exigences en matière d'étiquetage

L'information déclarée dans la présente section servira à déterminer la conformité du produit avec les prescriptions des alinéas 2(2)(a) - 2(3) de la norme sur les appareils à ultrasons à usage thérapeutique, partie XIII, annexe II des Règlements sur les dispositifs émettant des radiations.

Étiquettes sur le générateur :

Vérifiez la surface extérieure du boîtier du générateur et cochez ci-dessous les cases si votre produit est conforme à la norme.

Référence réglementaire

- 2(2)(a) Toutes les marques et étiquettes de même que tous les symboles sont fixés en permanence et clairement visibles. []
- (b) Toutes les commandes et tous les voyants des indicateurs sont clairement visibles, facilement discernables et clairement étiquetés pour en indiquer la fonction. []
- 2(3)(a) L'étiquette porte l'information suivante :
- (i) Nom et adresse du fabricant []
 - (ii) Nom et adresse du distributeur []
 - (iii) Type et modèle []
 - (iv) Numéro de série []
 - (v) Mois et année de fabrication []
 - (vi) Fréquences en kHz ou en MHz []
 - (vii) Indication du type d'onde (entretenue ou modulée en amplitude) []
 - (viii) (A)(B) Dans le cas d'une onde modulée en amplitude
 - fréquence de répétition des impulsions _____ []
 - durée de l'impulsion _____ []
 - rapport entre l'intensité ultrasonore maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore moyenne dans le temps _____ []
 - description de la forme d'onde []
 - (ix) Tension nominale durant le fonctionnement normal - volts []
 - (x) Symbole de mise en garde de rayonnement ultrasonore, portant deux couleurs contrastantes, clairement visible et reconnaissable à une distance de 1 mètre (voir l'illustration). []



CAUTION - ULTRASOUND
ATTENTION - ULTRASONS

Étiquettes de l'applicateur

Vérifiez la surface extérieure de chaque applicateur et cochez ci-dessous les cases lorsque votre produit est conforme à la norme.

Référence réglementaire

- | | | |
|-------------------------|---|-----|
| 2(3)(b) (i) Applicateur | type et modèle d'appareil à ultrasons à usage thérapeutique | [] |
| (ii) | sur un applicateur focalisant - longueur focale - cm _____ | [] |
| | superficie focale - cm ² _____ | [] |
| (iii) | numéro de série | [] |
| (iv) | surface émettrice utile en cm ² _____ | [] |

Joignez des échantillons des étiquettes du générateur et des applicateurs dans l'espace ci-dessous. S'il est impossible d'obtenir des étiquettes au moment de remplir le formulaire, annexe une télécopie dans l'espace fournie ou un dessin de contrôle des spécifications.

Compte rendu des caractéristiques de conception et de fabrication

Vérifiez les performances fonctionnelles de votre appareil à ultrasons et cochez ci-dessous les cases si votre produit est conforme à la norme. Toutes les commandes ainsi que tous les indicateurs, les voyants et autres indicateurs doivent être clairement visibles et étiquetés pour en permettre l'identification. Les unités de mesure doivent être clairement marquées. Si une même fonction comporte une commande et un indicateur distincts, il est nécessaire d'inscrire les unités de mesure sur l'indicateur. Il n'est pas nécessaire de les inscrire sur la commande.

Référence réglementaire

- 2(4)(a) (i) Un indicateur indique la mise sous tension (ON) et hors tension (OFF) de l'appareil. []
- (ii) Un indicateur indique que la puissance acoustique est actuellement délivrée à l'applicateur. []
- 2(4)(b) (i) Sur un appareil à onde **entretenu**, un indicateur indique, par mesure directe, les niveaux suivants :
- S puissance acoustique **moyenne** dans le temps []
- S intensité ultrasonore utile **moyenne** dans le temps. []
- (ii) Sur un appareil à onde **modulée en amplitude**, un indicateur indique, par mesure directe, les niveaux suivants :
- S puissance acoustique **maximale** dans le temps []
- S intensité ultrasonore utile **maximale** dans le temps. []
- 2(4)(c) Un indicateur de puissance acoustique indique la gamme utilisée s'il affiche deux gammes ou plus. []
- 2(4)(d) (i) Une minuterie arrête la production d'ultrasons à la fin d'une période pré-réglée et revient à zéro. []
- (ii) Lorsque la minuterie est réglée à zéro, elle ne permet pas la production d'ultrasons. []
- (iii) La minuterie est réglable par échelons maximaux d'une minute. []
- 2(5)(a) Le cas échéant, une commande permet le réglage de la puissance acoustique. []

2(5)(b) La commande de puissance acoustique comporte des réglages minimal et maximal directement en rapport avec le niveau d'un indicateur de puissance. []

Normes de fonctionnement

L'information contenue dans la présente section vous aidera à déterminer si vos appareils sont conformes aux normes de fonctionnement énoncées aux alinéas 3(1) à 3(7) de la Norme sur les appareils à ultrasons à usage thérapeutique.

Aux prochaines pages, cochez la case lorsque votre produit est conforme à la norme. Pour procéder à notre évaluation, nous aurons aussi besoin d'une description des essais qui vous ont convaincu de la conformité de tous vos appareils. (Consultez aussi la prochaine section Directives de mesure.)

Veillez décrire en détail tous les essais réalisés sur le produit durant ou après sa fabrication.

La description de chaque essai doit faire mention des points suivants :

- ! Désignez tous les instruments utilisés pour l'essai.
- ! Énoncez les sources d'erreur et évaluez l'incertitude des résultats obtenus. Le cas échéant, incluez l'étalonnage des instruments.
- ! Indiquez la traçabilité de l'étalonnage.
- ! Précisez si l'essai visait tous les appareils ou seulement un échantillon. Dans le cas d'essais par échantillonnage, indiquez la taille de l'échantillon, la proportion de la production totale qui a fait l'objet des essais, la méthode utilisée pour assurer un échantillonnage aléatoire et la justification de la sélection d'un essai par échantillonnage au lieu d'un essai de tous les appareils. (Le Bureau ne s'objecte pas aux essais par échantillonnage, mais le fabricant doit clairement démontrer qu'un tel programme procure une preuve raisonnable de la conformité.)
- ! Décrivez la procédure d'essai en détail, et mentionnez-y toute prémisses retenue et tout calcul réalisé pour obtenir les résultats.
- ! Décrivez les mesures correctives entreprises à la suite du rejet d'un appareil ou du lot (c.-à-d. accroissement de l'échantillon, essai sur tous les appareils, etc.).

Annexez cette documentation au formulaire et désignez clairement la référence réglementaire pertinente. Si la documentation vise plusieurs références réglementaires, assurez-vous de l'indiquer.

Référence réglementaire

3(1) La valeur maximale de l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps et dans l'espace ne dépasse pas 3 W/cm^2 . []

Quelle est la valeur maximale de l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps et dans l'espace? _____ W/cm^2 .

3(3) L'indicateur de puissance acoustique indique une mesure avec une précision de $\pm 20 \%$ lorsque la puissance fournie est supérieure à 10% de la puissance maximale. []

Précisez la précision type de la puissance ultrasonore indiquée sur l'indicateur conforme à l'alinéa 2(4)(b) de la norme dans le cas

(a) de la puissance ultrasonore moyenne dans le temps : \pm _____ %

(b) de la puissance ultrasonore maximale dans le temps : \pm _____ %

Utilisez-vous un radiomètre à balance de forces pour mesurer la puissance ultrasonore moyenne dans le temps?

Oui [] Non []

À l'essai de précision de la puissance indiquée, précisez :

- ! les niveaux de puissance auxquels ont lieu les mesures
- ! le pourcentage de précision de la puissance indiquée à chaque point
($100 \% \times (\text{indiquée} - \text{mesurée}) / \text{mesurée}$)
- ! la plage sur laquelle la puissance respecte sa tolérance.

Procédez en deux étapes :

- ! décrivez les résultats de l'essai de la puissance acoustique moyenne dans le temps
- ! décrivez les résultats de l'essai de la puissance acoustique maximale dans le temps.

La présentation des résultats de la puissance acoustique maximale dans le temps dépendra de la méthode utilisée. Toutefois, peu importe le cas, vous devrez fournir une description de l'hydrophone (ou de tout autre moyen) utilisé pour mesurer les formes d'onde ultrasonore.

En outre, le cas échéant, annexez des échantillons de photographies ou de tracés correctement désignés des formes d'onde pulsées à titre de preuve de l'essai. Indiquez clairement que cette information vise l'alinéa 3(3) de la norme.

3(4) La minuterie doit être précise à 30 secondes près pour les réglages inférieurs à 5 minutes, à 10% près pour les réglages entre 5 et 10 minutes et à 1 minute près pour les réglages supérieurs à 10 minutes. []

Quelle est la précision de la minuterie pour les réglages inférieurs à 5 minutes?
_____ secondes.

Quelle est la précision de la minuterie pour les réglages entre 5 et 10 minutes?
± _____ %.

Quelle est la précision de la minuterie pour les réglages supérieurs à 10 minutes?
± _____ secondes.

Indiquez clairement sur toute documentation justificative que cette dernière vise l'alinéa 3(4) de la norme.

3(5) La puissance acoustique demeure constante à $\pm 20\%$ près par rapport à sa valeur initiale durant une heure de fonctionnement continu à la puissance maximale et sous la tension d'alimentation nominale, dans de l'eau à $22 \text{ EC} \pm 3 \text{ EC}$. []

Quelle est la précision de la puissance acoustique durant une heure de fonctionnement continu sous une tension d'alimentation nominale dans de l'eau à $22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 3 \text{ EC}$?

± _____% de sa valeur initiale.

Indiquez clairement sur toute documentation justificative qu'elle vise l'alinéa 3(5) de la norme.

3(6) La fréquence ultrasonore de l'appareil ne s'écarte pas de plus de 5 % de la fréquence nominale. []

Quelle est la fréquence nominale? _____ MHz.

Quelle est la fréquence mesurée type? _____ MHz.

Indiquez clairement sur toute documentation justificative qu'elle vise l'alinéa 3(6) de la norme.

3(7) L'aire émettrice utile ne s'écarte pas de plus de 20 % de sa valeur nominale. []

Quelle est la différence type entre la valeur mesurée et la valeur nominale?
_____ % de la valeur nominale.

Vous devez fournir à titre de documentation justificative une description de l'hydrophone et de l'appareil de balayage utilisés pour mesurer l'aire émettrice utile. Veuillez vous assurer d'inclure les dimensions de l'élément actif de l'hydrophone.

Indiquez clairement sur toute documentation justificative qu'elle vise l'alinéa 3(7) de la norme.

LIGNES DIRECTRICES POUR LA MESURE

Il est recommandé de prendre les mesures de la puissance acoustique **moyenne dans le temps** selon la norme 61161: 1992-07 « Mesurage de puissance ultrasonore dans les liquides dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 25 MHz » de la CEI. Ci-dessous figurent aussi quelques lignes directrices au sujet des mesures de la puissance acoustique.

Pour mesurer la puissance acoustique **maximale dans le temps** et l'aire émettrice utile, observez les lignes directrices énoncées ci-dessous.

La norme 61102: 1991-11 « Mesurage et caractérisation des champs ultrasonores à l'aide d'hydrophones dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz » de la CEI peut aussi aider à mesurer les paramètres de l'hydrophone nécessaires pour se conformer à la norme sur les appareils à ultrasons à usage thérapeutique.

Conditions de mesure

Toutes les mesures des ultrasons auront lieu dans de l'eau à la température ambiante (22 ± 3 EC).

Réduisez au minimum les réflexions nuisibles du faisceau ultrasonore pour éliminer le risque d'obtenir des mesures inacceptables. À cette fin, utilisez une combinaison appropriée d'écrans acoustiques, de matériaux de revêtement ainsi que de taille et de forme de réservoir. De plus, pour réduire au minimum les réflexions dans l'aire émettrice utile, disposez l'élément actif d'un hydrophone à sonde assez loin des autres structures.

Il ne doit y avoir aucune bulle visible dans le réservoir de mesure du radiomètre à balance de forces ou de l'hydrophone. Même les très petites bulles créent des écarts inacceptables pour la mesure des ultrasons. Pour éviter la formation de bulles par les ultrasons (cavitation) lors de la mesure de l'aire émettrice utile, faites simplement fonctionner l'appareil aux intensités utiles les plus faibles possibles. Ces intensités utiles doivent être assez faibles pour obtenir la précision nécessaire. Dans le cas des mesures de la puissance acoustique, vous pouvez éviter la cavitation seulement si vous utilisez de l'eau dégazée. Pour dégazer l'eau, faites-la bouillir pendant 15 minutes à la pression atmosphérique ou soumettez-la à une pression réduite maximale de 30 mm de mercure pendant 3 heures. Procédez au dégazage avant chaque jeu de mesures, à moins de recourir à des méthodes spéciales d'entreposage. Agissez avec précaution durant toute la procédure afin de réduire au minimum la formation d'air dans l'eau. La quantité d'oxygène dissous dans l'eau constitue un bon indicateur des niveaux de gaz dans l'eau. Les niveaux d'oxygène doivent être inférieurs à 4 ppm pour éviter la cavitation. Une trousse d'essai abordable permet de facilement surveiller durant les mesures les niveaux d'oxygène dissous. L'eau dégazée dans un radiomètre à balance de forces permet une période de travail de 3 ou 4 heures (si l'eau dégazée affiche une proportion initiale inférieure à 2 ppm d'oxygène).

Mesures de l'aire émettrice utile des applicateurs à ultrasons à usage thérapeutique au moyen d'un hydrophone

Vous pouvez mesurer l'aire émettrice utile au moyen d'une petite sonde piézoélectrique, désignée hydrophone, qui se place avec précision en tout point du champ de rayonnement du transducteur. La tension nominale de l'hydrophone sera proportionnelle à la pression ultrasonore en ce point. Les essais de l'aire émettrice utile peuvent avoir lieu par échantillonnage plutôt sur tous les appareils. Pour un tel essai, le fabricant peut embaucher une autre entreprise ou un établissement déjà équipé en ce sens.

Dans le cas d'un applicateur à disque, la méthode la plus simple et la plus précise de mesurer l'aire émettrice utile consiste à balayer l'hydrophone selon un quadrillage rectangulaire (balayage ligne par ligne) à une distance de 5 millimètres de la surface de l'applicateur. Le quadrillage doit être quelque peu plus grand que la surface de l'applicateur. Sur un système moins élaboré, procédez à la mesure par points sur l'ensemble du quadrillage, tout en maintenant une distance entre les points inférieure à une longueur d'onde. Pour les besoins de la mesure, l'intensité doit être environ proportionnelle au carré de la tension nominale de l'hydrophone. En outre, chaque point doit correspondre à un élément de surface déterminé par la distance entre les points. À l'un des points mesurés, l'intensité aurait une valeur maximale et tous les autres points dont l'intensité serait d'au moins 5 % de cette valeur maximale contribueraient à l'aire émettrice utile, c.-à-d. que l'aire totale se composerait de la somme de tous les éléments de surface connexes aux points contributifs.

Sans égard à la nature du circuit qui traite la sortie de l'hydrophone (détecteur de crête, voltmètre efficace vrai, etc.), les temps de réponse et de descente de ce circuit, ainsi que les fluctuations spatiales du faisceau ultrasonore mesuré, détermineront la vitesse maximale de balayage de l'hydrophone. Ces facteurs influent aussi sur la vitesse de balayage et l'espacement entre les points de balayage, dans le cas d'un balayage par points.

Lors de mesures effectuées au Bureau, nous avons découvert que nous obtenions les résultats les plus reproductibles lorsque l'intensité maximale était repérée au moyen de déplacements très fins (environ 0,2 mm). Après la localisation du point maximal, on a pu utiliser des déplacements plus grands pour l'ensemble du balayage. Toutefois, en raison des variations spatiales rapides dans le champ rapproché des sources ultrasonores, la distance entre les lignes ou entre les points du balayage ligne par ligne (sur un applicateur à ultrasons à usage thérapeutique type) ne devrait pas dépasser une longueur d'onde ou 1 mm, selon la valeur moindre.

Nous avons aussi découvert que la non-linéarité du circuit de traitement des sorties de l'hydrophone peut se révéler source de nombreuses erreurs. Idéalement, vous devez déterminer cette non-linéarité pour permettre au besoin la correction des balayages. Autrement, il y aura une hausse des erreurs de mesure du rayonnement utile.

Mesure de la puissance acoustique maximale dans le temps

Pour les besoins de la norme sur les appareils à ultrasons à usage thérapeutique, la puissance acoustique désigne précisément l'énergie ultrasonore émise durant une unité de temps, **dont la moyenne est calculée en fonction de chaque cycle de l'onde porteuse ultrasonore**. La valeur maximale de cette quantité constitue la puissance acoustique maximale dans le temps. Sa mesure n'a pas lieu directement, elle doit être calculée à partir d'une mesure de la puissance acoustique moyenne dans le temps et des mesures par hydrophone du facteur temps de la forme d'onde de la pression ultrasonore.

La puissance acoustique moyenne dans le temps est identique à la puissance acoustique mesurée au moyen d'un radiomètre à balance de forces ou d'un calorimètre. Les incertitudes relevées lors du calcul de la puissance acoustique maximale dans le temps dépendent de trois facteurs :

- C la précision du système de mesure de la puissance
- C la précision des instruments de mesure de la tension
- C la précision avec laquelle il est possible de régler les commandes (tension et sortie pulsée) après le passage du radiomètre à balance de forces (ou calorimètre) à la mesure par hydrophone.

La puissance acoustique maximale dans le temps peut être dérivée du rapport entre l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps (R). Au point d'étalonnage désiré, vous prenez la mesure lorsque l'appareil se trouve dans le mode d'onde modulée en amplitude (pulsée). Vous mesurez alors la puissance acoustique moyenne dans le temps, P_A (en général, au moyen d'un radiomètre à balance de forces). Sous les mêmes réglages des commandes, mesurez la tension de crête dans le temps et la tension efficace (rms) de l'hydrophone.

La valeur de R est donnée par la formule suivante :

$$R = \frac{1}{2} \left(\frac{V_P}{V_{rms}} \right)^2$$

(Il est à noter que le facteur $\frac{1}{2}$ est nécessaire parce que la puissance acoustique est une grandeur dont vous établissez la moyenne à chaque période de l'onde porteuse.)

La puissance acoustique maximale dans le temps est donnée par la formule suivante :

$$P_M = P_A \times R$$

Pour obtenir les tensions de l'hydrophone à partir de la puissance acoustique maximale dans le temps, placez l'élément actif de l'hydrophone dans l'axe du faisceau ultrasonore à une distance supérieure à $\frac{a^2}{\lambda}$ divisé par la longueur d'onde de l'ultrason, où a désigne le rayon géométrique de l'élément du transducteur.

