

TECHNICAL SPECIFICATION

SPECIFICATION TECHNIQUE

**Ultrasonics – Real-time pulse-echo systems –
Test procedures to determine performance specifications**

**Ultrasons – Echographes à impulsions à temps réel –
Procédures d'essai pour déterminer des spécifications de performance**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED
Copyright © 1996 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

TECHNICAL SPECIFICATION

SPECIFICATION TECHNIQUE

**Ultrasonics – Real-time pulse-echo systems –
Test procedures to determine performance specifications**

**Ultrasons – Echographes à impulsions à temps réel –
Procédures d'essai pour déterminer des spécifications de performance**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-3987-2

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
Articles	
1 Domaine d'application.....	10
2 Références normatives.....	10
3 Définitions.....	10
4 Conditions d'environnement.....	18
5 Appareillage nécessaire.....	18
6 Méthodes d'essai.....	18
6.1 Appareillage.....	18
6.2 Réglages d'essai.....	20
6.3 Paramètres d'essai.....	22
Annexes	
A Objets d'essai et matériau imitant un tissu.....	32
B Bibliographie.....	48

CONTENTS

	Page
FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
Clause	
1 Scope.....	11
2 Normative references.....	11
3 Definitions.....	11
4 Environmental conditions.....	19
5 Equipment required.....	19
6 Test methods.....	19
6.1 Instruments.....	19
6.2 Test settings.....	21
6.3 Test parameters.....	23
Annexes	
A Test objects and tissue-mimicking material	33
B Bibliography.....	49

WITNOVA

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – ÉCHOGRAPHES À IMPULSIONS À TEMPS RÉEL – PROCÉDURES D'ESSAI POUR DÉTERMINER DES SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

AVANT-PROPOS

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

La tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

Les rapports techniques des types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques du type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 1390, rapport technique de type 2, a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de comité	Rapport de vote
87/81/CDV	87/93/RVC

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

—————

**ULTRASONICS – REAL-TIME PULSE-ECHO SYSTEMS –
TEST PROCEDURES TO DETERMINE PERFORMANCE SPECIFICATIONS**

FOREWORD

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

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but no immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 1390, which is a technical report of type 2, has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

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

Committee draft	Report on voting
87/81/CDV	87/93/RVC

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

Le présent document est publié dans la série des rapports techniques de type 2 (conformément au paragraphe G.3.2.2 de la partie 1 des *Directives ISO/CEI*) comme «norme prospective d'application provisoire» dans le domaine des ultrasons car il est urgent d'avoir des indications sur la meilleure façon d'utiliser les normes dans ce domaine afin de répondre à un besoin déterminé.

Ce document ne doit pas être considéré comme une «Norme internationale». Il est proposé pour une mise en oeuvre provisoire, dans le but de recueillir des informations et d'acquérir de l'expérience quant à son application dans la pratique. Il est de règle d'envoyer les observations éventuelles relatives au contenu de ce document au Bureau Central de la CEI.

Il sera procédé à un nouvel examen de ce rapport technique de type 2 trois ans au plus tard après sa publication, avec la faculté d'en prolonger la validité pendant trois autres années, de le transformer en Norme internationale ou de l'annuler.

L'annexe A fait partie intégrante de ce rapport technique.

L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

Withdrawn

This document is issued in the type 2 technical report series of publications (according to G.3.2.2 of part 1 of the *IEC/ISO Directives*) as a "prospective standard for provisional application" in the field of ultrasonics because there is an urgent requirement for guidance on how standards in this field should be used to meet an identified need.

This document is not to be regarded as an "International Standard". It is proposed for provisional application so that information and experience of its use in practice may be gathered. Comments on the content of this document should be sent to the IEC Central Office.

A review of this type 2 technical report will be carried out not later than three years after its publication, with the options of either extension for a further three years, or conversion to an International Standard, or withdrawal.

Annex A forms an integral part of this standard.

Annex B is for information only.

Withdrawn

INTRODUCTION

Un échographe à impulsions ultrasonores fournit des images de tissu dans un plan d'examen par balayage d'un faisceau étroit pulsé d'ultrasons à travers la surface à examiner et par détection des échos produits aux limites du tissu. Des transducteurs de différents types sont utilisés pour fonctionner en émetteur et récepteur des signaux ultrasonores. Les échographes ultrasonores sont largement utilisés en médecine pour obtenir des images de nombreux organes à tissu mou dans le corps humain.

Le présent rapport technique décrit des procédures d'essai largement utilisables et valables pour une gamme importante d'appareils. Les constructeurs sont censés utiliser ce rapport pour préparer des spécifications, les utilisateurs pour vérifier les spécifications. Les mesures peuvent aussi être effectuées sans gêner les conditions normales de travail de l'appareil. La structure des **objets d'essai** n'est pas spécifiée en détail, mais des types convenables de structures globales et internes ainsi que des **objets d'essai** caractéristiques sont décrits dans l'annexe A. Il convient que la structure spécifique d'un **objet d'essai** soit signalée en même temps que les résultats obtenus en l'utilisant. Des versions commerciales semblables de ces **objets d'essai** sont également disponibles.

Les paramètres de performance spécifiés et les méthodes correspondantes de mesure sont choisis pour fournir une base de comparaison avec les spécifications du constructeur et entre les modèles semblables d'appareils de différentes fabrications, destinés au même genre d'application au diagnostic. Il convient que les spécifications du constructeur permettent d'établir des comparaisons avec les résultats d'essai de ce rapport. Des valeurs spécifiques des paramètres et de leurs tolérances ne sont pas recommandées car elles changent constamment. De plus, il est prévu que l'ensemble des résultats et des valeurs, obtenu en utilisant les méthodes recommandées, fournira des critères utiles pour prévoir les performances de l'appareil dans une application donnée de diagnostic.

Les procédures recommandées dans le présent rapport technique sont en harmonie avec la CEI 601-1 [9] *.

Si un système de diagnostic présente plus d'une option en ce qui concerne un composant donné du système, par exemple le transducteur, il est prévu que chaque option soit considérée comme un système distinct. Cependant, on considère que les performances d'un appareil sont suffisamment spécifiées si les mesures sont faites pour les combinaisons les plus courantes des réglages de commande de l'appareil et des accessoires. Une évaluation ultérieure de l'appareil est évidemment possible mais il convient de la considérer comme un cas particulier plutôt qu'une prescription courante.

Des données concernant des méthodes de mesures, leur principe et des appareils communs à plusieurs sections de ce rapport sont fournies dans l'annexe A.

La mesure des niveaux de puissance de sortie acoustique et l'évaluation de la sécurité électrique sont traitées dans d'autres normes de la CEI et sont donc volontairement exclues de ce rapport.

* Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie donnée dans l'annexe B.

INTRODUCTION

An ultrasonic pulse-echo scanner produces images of tissue in a scan plane by sweeping a narrow pulsed beam of ultrasound through the section of interest and detecting the echoes generated at tissue boundaries. A variety of transducer types is employed to operate in a transmit/receive mode for the ultrasonic signals. Ultrasonic scanners are widely used in medical practice to produce images of many soft-tissue organs throughout the human body.

This technical report describes test procedures which should be widely acceptable and valid for a wide range of types of equipment. Manufacturers should use the report to prepare their specifications, the users should use the report to check specifications. The measurements can also be carried out without interfering with the normal working conditions of the machine. The structures of the **test objects** have not been specified in detail rather, suitable types of overall and internal structures are described, together with typical **test objects**, in annex A. The specific structure of a **test object** should be reported, together with the results obtained using it. Similar commercial versions of these **test objects** are also available.

The performance parameters specified, and the corresponding methods of measurement have been chosen to provide a basis for comparison with the manufacturer's specifications and between similar types of apparatus of different makes, intended for the same kind of diagnostic application. The manufacturer's specifications should allow comparison with the results obtained from the tests in this report. Specific values of parameters and the tolerances on them have not been recommended, since these are constantly changing. Furthermore, it is intended that the sets of results and values obtained from the use of the recommended methods will provide useful criteria for predicting the performance of equipment in appropriate diagnostic application.

The procedures recommended in this report are in accordance with IEC 601-1 [9]*.

Where a diagnostic system accommodates more than one option in respect of a particular system component, for example the transducer, it is intended that each option be regarded as a separate system. However, it is considered that the performance of a machine is adequately specified if measurements are undertaken for the most significant combinations of machine control settings and accessories. Further evaluation of equipment is obviously possible, but this should be considered as a special case rather than a routine requirement.

Data relating to measuring methods, principles and equipment that are common to two or more sections of this report are given in annex A.

The measurement of acoustic output power levels and the assessment of electrical safety are dealt with in other IEC standards, and are therefore specifically excluded from this report.

* Figures in square brackets refer to the bibliography given in annex B.