IEC 61157

Edition 2.1 2013-01

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment

Critères normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50, 17.140.50

ISBN 978-2-8322-0634-8

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 5

1 Scope 6
2 Normative references 6
3 Terms, definitions and symbols 6
4 Requirements 17
4.1 General 17
4.2 Requirements for the reporting of acoustic output information 19
4.2.1 Technical data sheets information format 19
4.2.2 Detailed operating mode data sheets information format 19
4.2.3 Background information 21
4.2.4 Diagnostic fields in the absence of scan-frame synchronization 22
4.2.5 Dataset for low acoustic output equipment 22
5 Compliance statement 22
5.1 General 22
5.2 Maximum probable values 23
5.3 Sampling 23
6 Test methods 23
7 Presentation of results 23

Annex A (normative) Presentation of acoustic output information 24
Annex B (informative) Reporting requirements for extensive systems 26
Annex C (informative) Rationale 27

Index of defined terms 31
Bibliography 33

Figure C.1 – Schematic diagram showing the relationship between the various defined surfaces and distances for a mechanical sector scanner with water stand-off distance when applied to a patient 28
Figure C.2 – Schematic diagram showing the relationship between the various defined parameters and distances for a mechanical sector scanner during the measurement of acoustic output 28
Figure C.3 – Schematic diagram showing various defined parameters associated with the distribution of the scan lines in a linear array scanner and mechanically-scanned sector scanner 29
Figure C.4 – Schematic diagram illustrating the peak-rarefactional acoustic pressure during an acoustic pulse 30

Table 1 – List of symbols 16
Table A.1 – An example of reporting of the acoustic output of a 3,5 MHz scan-head for a phased-array sector scanner in accordance with this standard 25

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

STANDARD MEANS FOR THE REPORTING OF THE ACOUSTIC OUTPUT OF MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC EQUIPMENT

FOREWORD

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

This consolidated version of IEC 61157 consists of the second edition (2007) [documents 87/356/CDV and 87/374/RVC], its amendment 1 (2013) [documents 87/517/FDIS and 87/523/RVD] and its corrigendum of August 2008. It bears the edition number 2.1.

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience. A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through.

International Standard IEC 61157 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

The changes with respect to the previous edition are listed below:

- maintenance on this standard and the referenced standards IEC 61161 and IEC 62127-1.
- a clause on compliance has been added.

This bilingual version (2012-06) corresponds to the monolingual English version, published in 2007-08.

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

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

NOTE The following print types are used:

– Requirements: in roman type

– *Test specifications: in italic type*

– Notes: in small roman type

– Words in **bold** in the text are defined in Clause 3.

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

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

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION

This International Standard specifies a standard means and format for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment. The numerical values for reporting purposes represent the average values for the maximum output conditions for a given discrete- or combined-operating mode and are derived from measurements made in water.

Intensity parameters are specified in this standard, but these are regarded as derived quantities that are meaningful only under certain assumptions related to the ultrasonic field being measured.

STANDARD MEANS FOR THE REPORTING OF THE ACOUSTIC OUTPUT OF MEDICAL DIAGNOSTIC ULTRASONIC EQUIPMENT

1 Scope

This International Standard is applicable to medical diagnostic ultrasonic equipment.

– It provides a set of traceable acoustic parameters describing the acoustic fields.

– It defines a standard means and format for the reporting of the acoustic output information.

– It also describes a reduced dataset recommended for equipment generating low acoustic output levels.

NOTE The information tabulated in this standard format can be used for

a) exposure planning for biological effects studies;

b) exposure data for prospective epidemiological studies conducted using exposure conditions similar to those reported in this standard. In the absence of actual exposure data for retrospective epidemiological studies, the information tabulated in this standard format might also be used with cautionary comment.

2 Normative references

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

IEC 60050-801~~:1994~~, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*

IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 802: Ultrasonics*

IEC 61161, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*
Amendment 1:2013

ISO 16269-6~~:2005~~, *Statistical interpretation of data – Part 6: Determination of statistical tolerance intervals*

~~ISO/IEC Guide 98:1995, *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*~~

ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 35
INTRODUCTION 37

1 Domaine d'application 38
2 Références normatives 38
3 Termes, définitions et symboles 38
4 Exigences 50
4.1 Généralités 50
4.2 Exigences de déclaration des informations sur les émissions acoustiques 52
4.2.1 Format d'information des bordereaux de données techniques 52
4.2.2 Format d'information des documentations/manuels d'accompagnement 52
4.2.3 Informations de fond 54
4.2.4 Champs de diagnostic en l'absence de synchronisation exploration-cadre 55
4.2.5 Jeu de données des appareils à faible émission acoustique 55
5 Déclaration de conformité 56
5.1 Généralités 56
5.2 Valeurs probables maximales 56
5.3 Echantillonnage 57
6 Méthodes d'essai 57
7 Présentation des résultats 57

Annexe A (normative) Présentation des informations sur les émissions acoustiques 58
Annexe B (informative) Exigences de déclaration pour des systèmes complexes 60
Annexe C (informative) Justifications 62

Index des termes définis 66
Bibliographie 68

Figure C.1 – Schéma illustrant le rapport entre les diverses surfaces et distances définies pour un explorateur à secteurs mécanique avec distance d'isolement d'eau appliqué à un patient 63
Figure C.2 – Schéma illustrant le rapport entre les divers paramètres et distances définis pour un explorateur à secteurs mécanique pendant la mesure des émissions acoustiques 63
Figure C.3 – Schéma illustrant les divers paramètres définis associés à la répartition des lignes d'exploration dans un explorateur à réseau linéaire et d'un explorateur à secteurs à exploration mécanique 64
Figure C.4 – Schéma illustrant la pression acoustique de raréfaction de crête pendant une impulsion acoustique 65

Tableau 1 – Liste des symboles 49
Tableau A.1 – Exemple de déclaration des émissions acoustiques d'une tête exploratrice à 3,5 MHz pour un explorateur à secteurs à réseau phasé conformément à la présente norme 59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

CRITÈRES NORMALISÉS DE DÉCLARATION DES ÉMISSIONS ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE DIAGNOSTIC MÉDICAL À ULTRASONS

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la CEI 61157 comprend la deuxième édition (2007) [documents 87/356/CDV et 87/374/RVC], son amendement 1 (2013) [documents 87/517/FDIS et 87/523/RVD] et son corrigendum (août 2008, disponible en anglais seulement). Elle porte le numéro d'édition 2.1.

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions sont barrées.

La Norme internationale CEI 61157 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Les principaux changements effectués par rapport à l'édition précédente sont les suivants:

- mise à jour de la présente norme et des références aux normes CEI 61161 et CEI 62127-1.
- un article relatif à la conformité a été ajouté.

La présente version bilingue (2012-06) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 2007-08.

Le rapport de vote 87/374/RVC donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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

NOTE Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– Exigences : caractères romains

– *Modalités d'essai : caractères italiques*

– Notes: petits caractères

– Les termes en **gras** dans le texte sont définis à l'Article 3.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente Norme internationale spécifie les critères et un format normalisés de déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons. Les valeurs numériques de déclaration représentent les valeurs moyennes des conditions d'émission maximale pour un mode opératoire discret ou combiné donné et proviennent de mesures réalisées dans l'eau.

Les paramètres d'intensité sont spécifiés dans la présente norme. Cependant, ils sont considérés comme des grandeurs dérivées qui sont significatives uniquement dans le cadre de certaines hypothèses liées au champ ultrasonique mesuré.

CRITÈRES NORMALISÉS DE DÉCLARATION DES ÉMISSIONS ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE DIAGNOSTIC MÉDICAL À ULTRASONS

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux appareils de diagnostic médical à ultrasons.

– Elle offre un jeu de paramètres acoustiques traçables décrivant les champs acoustiques.
– Elle définit des critères et un format normalisés de déclaration des informations relatives aux émissions acoustiques.
– Elle décrit également un jeu de données d'exemption pour les appareils générant de bas niveaux d'émissions acoustiques.

NOTE Les informations présentées sous forme de tableau dans la présente norme peuvent être utilisées pour

a) la planification d'exposition des études sur les effets biologiques;

b) les données d'exposition utilisables pour les études épidémiologiques prospectives réalisées à l'aide de conditions d'exposition similaires à celles indiquées dans la présente norme. En l'absence de données d'exposition réelles utilisables pour les études rétrospectives épidémiologiques, les informations présentées sous forme de tableau de la présente norme peuvent également être utilisées avec des commentaires d'avertissement.

2 Références normatives

Les documents référencés ci-dessous sont indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document référencé s'applique (y compris les amendements).

CEI 60050-801~~:1994~~, *Vocabulaire Electrotechnique International – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique*

CEI 60050-802, *Vocabulaire Électrotechnique International – Partie 802: Ultrasons*

CEI 61161, *Ultrasons – Mesurage de puissance – Balances de forces de rayonnement et exigences de fonctionnement*

CEI 62127-1:2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: ~~Mesures~~ Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 Mhz*
Amendement 1:2013

ISO 16269-6~~:2005,~~ *Interprétation statistique des données – Partie 6: Détermination des intervalles statistiques de ~~dispersion~~ tolérance*

~~ISO/CEI Guide 98:1995, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)*~~

ISO/IEC Guide 98-3, *Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*