NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
1266

Première édition
First edition
1994-12

Ultrasons – Détecteurs des battements de coeur foetal à effet Doppler avec sonde à main – Prescriptions de performance et méthodes de mesure et de signalement

Ultrasonics – Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors – Performance requirements and methods of measurement and reporting

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright – all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 4

INTRODUCTION 6

Articles

1 Domaine d'application 8

2 Références normatives 8

3 Définitions 10

4 Liste des symboles 14

5 Configuration 14

6 Performance 16

6.1 Fréquence de fonctionnement acoustique 16

7 Sécurité 16

8 Essais 16

8.1 Fréquence de fonctionnement acoustique 16
8.2 Puissance de sortie 16
8.3 Pression acoustique crête spatiale-crête temporelle 18
8.4 Surface apparente de l'élément actif du transducteur ultrasonore 18
8.5 Sensibilité globale 18

9 Méthode préférée de signalement des performances d'un appareil existant 24

10 Spécifications pour le marquage 26

11 Echantillonnage 28

Figures 30

Annexes

A Choix de cible et détermination des pertes de cible par réflexion de l'onde plane 34

B Modèles d'appareils d'essai et procédures d'essai 48

C Détermination de la perte d'insertion aller-retour des atténuateurs acoustiques 54

D Justifications 58

E Bibliographie 60

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

INTRODUCTION 7

Clause

1 Scope 9

2 Normative references 9

3 Definitions 11

4 List of symbols 15

5 Configuration 15

6 Performance 17

6.1 Acoustic working frequency 17

7 Safety 17

8 Tests 17

8.1 Acoustic working frequency 17
8.2 Output power 17
8.3 Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure 19
8.4 Effective area of the ultrasonic transducer active element 19
8.5 Overall sensitivity 19

9 Preferred method for reporting performance of existing equipment 25

10 Specifications for labelling 27

11 Sampling 29

Figures 31

Annexes

A Choice of target and determination of target plane-wave reflection loss 35

B Typical test equipment and test procedures 49

C Determination of the two-way insertion loss of acoustic attenuators 55

D Rationale 59

E Bibliography 60

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – DÉTECTEURS DES BATTEMENTS DE COEUR FOETAL À EFFET DOPPLER AVEC SONDE À MAIN – PRESCRIPTIONS DE PERFORMANCE ET MÉTHODES DE MESURE ET DE SIGNALEMENT

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, lta 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles 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 ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 1266 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
87(BC)34	87/71/RVD

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

Les annexes sont données uniquement à titre d'information.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Prescriptions proprement dites: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Notes: petits caractères romains.
- Les termes en **caractères gras** dans le texte sont définis à l'article 3.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – HAND-HELD PROBE DOPPLER FOETAL HEARTBEAT DETECTORS – PERFORMANCE REQUIREMENTS AND METHODS OF MEASUREMENT AND REPORTING

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 cooperation 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, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.

3) They have the form of recommendations for international use 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.

International Standard IEC 1266 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

The text of this standard is based on the following documents:

DIS	Report on voting
87(CO)34	87/71/RVD

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

All annexes are for information only.

In this standard the following print types are used:

- Requirements proper: in roman type.
- *Test specifications: in italic type.*
- Notes: in smaller roman type.
- Words in **bold** in the text are defined in clause 3.

INTRODUCTION

Les détecteurs des battements de coeur foetal ultrasonores à effet Doppler avec sonde à main sont largement utilisés pour surveiller le coeur foetal pendant la grossesse. Ils fonctionnent normalement à des fréquences d'environ 2 MHz et comportent un transducteur à ultrasons couplé dans le domaine acoustique à l'abdomen maternel et de l'appareillage électronique. Un faisceau d'ultrasons est dirigé par l'opérateur de manière à atteindre le coeur foetal et une faible partie des ultrasons incidents est réfléchie par la surface mobile du coeur. Ces ultrasons sont soumis à une dérive en fréquence par effet Doppler. On les détecte alors grâce à un transducteur récepteur. Le traitement des signaux sépare les signaux à basse fréquence associés aux battements du coeur foetal et les oscillations ultrasoniques à haute fréquence, et les amplifie pour une détection audio.

La présente Norme internationale, la CEI 1266, spécifie des méthodes d'évaluation des performances des détecteurs des battements de coeur foetal ultrasonores et, en particulier, elle spécifie une méthode de détermination de la sensibilité du système pour la détection d'une cible mobile.

Les systèmes de surveillance foetale à Doppler utilisent une sonde plate attachée au patient et fonctionnent suivant le même principe que les détecteurs des battements de coeur foetal avec sonde à main mais ne sont pas couverts par cette norme. La raison en est que les systèmes de surveillance nécessitent un angle large d'examen réalisé souvent par l'utilisation d'un transducteur à plusieurs éléments. Celle-ci rend la mise en oeuvre des appareils de surveillance foetale à Doppler beaucoup plus complexe que celle des détecteurs des battements de coeur foetal avec sonde à main qui utilise un faisceau étroit. Les méthodes de vérification des performances seraient aussi plus complexes.

INTRODUCTION

Hand-held ultrasonic Doppler foetal heartbeat detectors are widely used for monitoring foetal heartbeat during pregnancy. They normally operate at frequencies of circa 2 MHz, and consist of an ultrasonic transducer acoustically coupled to the maternal abdomen and associated electronics. A beam of ultrasound is directed by the operator to impinge on the foetal heart and a small fraction of the incident ultrasound is reflected from the moving surfaces of the heart. This ultrasound is subject to a frequency shift as a result of the Doppler effect. It is then detected by a receiving transducer. Signal processing separates the low-frequency signals associated with the foetal heartbeat from the high-frequency ultrasonic oscillations and amplifies them for audio detection.

This International Standard, IEC 1266, specifies methods of evaluating the performance of ultrasonic foetal heartbeat detectors and, in particular, specifies a method of determining the sensitivity of the system to the detection of a moving target.

Foetal Doppler monitoring devices use a flat probe strapped to the patient and work on a principle similar to that of hand-held foetal heartbeat detectors but are not covered by this standard. The reason is that monitoring devices require a wide angle of view which is often realised by using a multi-element transducer. This makes the method of operation of foetal Doppler monitors much more complex than that of hand-held foetal heartbeat detectors which use a narrow beam. Methods of assessment of performance would also be more complex.

ULTRASONS – DÉTECTEURS DES BATTEMENTS DE COEUR FOETAL À EFFET DOPPLER AVEC SONDE À MAIN – PRESCRIPTIONS DE PERFORMANCE ET MÉTHODES DE MESURE ET DE SIGNALEMENT

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale CEI 1266 établit:

- des méthodes de mesure des performances d'un détecteur ultrasonore complet des battements de coeur foetal à effet Doppler (ci-dessous désigné par "**appareil**");
- des prescriptions de performance pour l'**appareil**;
- des prescriptions pour le signalement des performances pour l'**appareil** existant;
- des prescriptions du contenu de la documentation d'accompagnement à fournir par le fabricant, traitant des performances de l'**appareil**.

La présente Norme internationale est applicable aux détecteurs ultrasonores des battements de coeur foetal par effet Doppler qui produisent un faisceau utrasonore unique et qui consistent en une sonde à main appliquée sur l'abdomen maternel pour recueillir des informations sur l'activité du coeur foetal au moyen de la méthode Doppler utilisant des ultrasons à onde entretenue ou quasi-entretenue. La présente norme, cependant, ne couvre pas les systèmes de surveillance continue utilisant un principe de fonctionnement du même genre mais avec une sonde plate fixée sur le patient.

La présente Norme internationale n'est pas une norme de conception pour l'appareil.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*

CEI 854: 1986, *Méthodes de mesure des caractéristiques des appareils à impulsions ultrasonores utilisés pour le diagnostic*

CEI 866: 1987, *Caractéristiques et étalonnage des hydrophones fonctionnant dans la gamme des fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 1101: 1991, *L'étalonnage absolu des hydrophones par la technique du balayage planaire dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

ULTRASONICS – HAND-HELD PROBE DOPPLER FOETAL HEARTBEAT DETECTORS – PERFORMANCE REQUIREMENTS AND METHODS OF MEASUREMENT AND REPORTING

1 Scope

This International Standard IEC 1266 establishes:

- methods of measurement of performance of a complete ultrasonic hand-held Doppler foetal heartbeat detector (hereinafter referred to as "**equipment**");
- requirements for the performance of **equipment**;
- requirements for the reporting of the performance of existing **equipment**;
- requirements for the declaration by manufacturers in accompanying literature of aspects of the performance of **equipment**.

This International Standard is applicable to ultrasonic Doppler foetal heartbeat detectors which generate a single ultrasound beam and consist of a hand-held probe which is applied to the maternal abdomen to obtain information on foetal heart activity by means of the Doppler method using continuous wave (c.w.) or quasi-continuous wave ultrasound. This standard, however, currently does not cover the continuous monitoring devices which generate more than one ultrasound beam and are usually of the type utilising a similar principle of operation but using a flat probe strapped to the patient.

This International Standard is not an equipment design standard.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

IEC 854: 1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*

IEC 866: 1987, *Characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 1101: 1991, *The absolute calibration of hydrophones using the planar scanning technique in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*

CEI 1102: 1991, *Mesurage et caractérisation des champs ultrasonores à l'aide d'hydrophones dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 1157: 1992, *Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons*

CEI 1161: 1992, *Mesurage de puissance ultrasonore dans les liquides dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 25 MHz*

IEC 1102: 1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range of 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 1157: 1992, *Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

IEC 1161: 1992, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*