IEC 62464-2

Edition 1.0 2010-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Magnetic resonance equipment for medical imaging – Part 2: Classification criteria for pulse sequences

Appareils à résonance magnétique utilisés pour l'imagerie médicale – Partie 2: Critères de classification pour les séquences d'impulsions

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

M

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-88912-239-4

® 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 and definitions 6
4 PULSE SEQUENCE classification 7
4.1 General 7
4.2 PULSE SEQUENCE type 7
4.2.1 General 7
4.2.2 Notation 8
4.3 Magnetisation modification 8
4.3.1 General 8
4.3.2 Notation 8
4.4 Dimensionality 10
4.4.1 General 10
4.4.2 Notation 10
4.5 Echo number 10
4.5.1 General 10
4.5.2 Notation 10
Annex A (informative) Examples of use of the PULSE SEQUENCE classification 11
Bibliography 12
Index of defined terms used in this standard 13

Table 1 – Magnetisation modification techniques 9
Table A.1 – MANUFACTURER-specific classification examples 11

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING –

Part 2: Classification criteria for pulse sequences

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.

International Standard IEC 62464-2 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62B/807/FDIS	62B/816/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.

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

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.

– *Test specifications: italic type.*

– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.

– TERMS DEFINED IN CAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;

– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;

– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

The committee has decided that the contents of this publication 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.

INTRODUCTION

Presently the MANUFACTURERS of MR EQUIPMENT use names for PULSE SEQUENCES which are adopted from the literature (e.g. SPIN-ECHO) or are defined by the MANUFACTURER (e.g. FISP: fast imaging with steady state precession). In the absence of a classification standard for PULSE SEQUENCES, the MANUFACTURER-specific terminology complicates comparison of PULSE SEQUENCES.

The DICOM standard allows the inclusion of PULSE SEQUENCE information with digital MAGNETIC RESONANCE (MR) images. This information helps with the interpretation of images. However, the DICOM standard allows MANUFACTURER-specific terminology.

This International Standard specifies a concise MANUFACTURER-independent classification scheme for MR imaging PULSE SEQUENCES.

In terms of MR imaging, the PULSE SEQUENCE is a chronology of RF-pulses, switching of gradient fields and data acquisition with the intention to create one or more images. As the exact chronology determines the image contrast, image artefacts and other properties of the image, it is necessary to define a consistent and accurate PULSE SEQUENCE classification.

The proposed PULSE SEQUENCE classification notation could be implemented as a new DICOM tag in addition to the existing MANUFACTURER-specific PULSE SEQUENCE name. This would facilitate end users' access to this information. Implementation as a new tag would ensure backward compatibility.

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING –

Part 2 – Classification criteria for pulse sequences

1 Scope

This International Standard specifies the description of PULSE SEQUENCES of MAGNETIC RESONANCE imaging.

NOTE The classification in this standard is suitable for:

– tender texts;

– image annotation;

– protocol definition;

– technical publications.

This International Standard does not apply to MAGNETIC RESONANCE spectroscopy. The classification does not focus on image contrast (T1, T2, proton density), as this is defined by PULSE SEQUENCE parameters (e.g. repetition time, echo time) and is not a property of the PULSE SEQUENCE alone. The PULSE SEQUENCE classification does not specify the K-SPACE acquisition scheme, reconstruction algorithm or post-processing.

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 60601-2-33:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 15
INTRODUCTION 17
1 Domaine d'application 18
2 Références normatives 18
3 Termes et définitions 18
4 Classification des SEQUENCES D'IMPULSIONS 19
4.1 Généralités 19
4.2 Type de SEQUENCES D'IMPULSIONS 20
4.2.1 Généralités 20
4.2.2 Notation 20
4.3 Modification de la magnétisation 20
4.3.1 Généralités 20
4.3.2 Notation 21
4.4 Dimensionnalité 22
4.4.1 Généralités 22
4.4.2 Notation 22
4.5 Nombre d'échos 23
4.5.1 Généralités 23
4.5.2 Notation 23
Annexe A (informative) Exemples d'utilisation de la classification des SEQUENCES D'IMPULSIONS 24
Bibliographie 25
Index des termes définis utilisés dans la présente norme 26

Tableau 1 – Techniques de modification de la magnétisation 21
Tableau A.1 – Exemples de classifications spécifiques aux FABRICANTS 24

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE UTILISÉS POUR L'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 2: Critères de classification pour les séquences d'impulsions

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 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 Norme internationale CEI 62464-2 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/807/FDIS	62B/816/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.

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

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

– Exigences et définitions: caractères romains.

– *Modalités d'essais: caractères italiques.*

– Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication 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.

INTRODUCTION

Les FABRICANTS d'APPAREILS A RM utilisent actuellement des noms pour les SEQUENCES D'IMPULSIONS, qui sont tirés des ouvrages de référence (par exemple ECHO DE SPIN), ou qui sont définis par le FABRICANT (par exemple FISP: imagerie rapide avec précession en régime permanent[1)]). En l'absence d'une norme de classification pour les SEQUENCES D'IMPULSIONS, la terminologie spécifique au FABRICANT complique la comparaison des SEQUENCES D'IMPULSIONS.

La norme DICOM permet d'inclure des informations relatives aux SEQUENCES D'IMPULSIONS, avec des images numériques par RESONANCE MAGNETIQUE (RM). Ces informations facilitent l'interprétation des images. Néanmoins, la norme DICOM laisse au FABRICANT la possibilité d'utiliser une terminologie spécifique.

La présente Norme internationale spécifie un schéma de classification concis, indépendant du FABRICANT, pour les SEQUENCES D'IMPULSIONS de l'imagerie RM.

En termes d'imagerie RM, la SEQUENCE D'IMPULSIONS est une chronologie des impulsions de fréquence radioélectrique, de la commutation des champs de gradient et de l'acquisition de données, dans le but de créer une ou plusieurs images. Etant donné que la chronologie exacte détermine le contraste de l'image, les artefacts d'image et d'autres propriétés de l'image, il est nécessaire de définir une classification cohérente et précise de la SEQUENCE D'IMPULSIONS.

La notation proposée de classification des SEQUENCES D'IMPULSIONS pourrait être mise en application comme une nouvelle balise DICOM, en plus des noms de SEQUENCES D'IMPULSIONS existants et spécifiques au FABRICANT. Ceci faciliterait l'accès à ces informations par les utilisateurs finaux. La mise en application comme une nouvelle balise permettrait d'assurer une compatibilité rétroactive.

---

1) En anglais: *fast imaging with steady state precession*.

APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE UTILISÉS POUR L'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 2: Critères de classification pour les séquences d'impulsions

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie la description des SEQUENCES D'IMPULSIONS de l'imagerie par RESONANCE MAGNETIQUE.

NOTE La classification utilisée dans la présente norme convient pour:

– les contenus d'appels d'offres;

– les annotations d'images;

– les définitions de protocoles;

– les publications techniques.

La présente Norme internationale ne s'applique pas à la spectroscopie par RESONANCE MAGNETIQUE. La classification ne se concentre pas sur le contraste de l'image (T1, T2, densité protonique), comme ceci est défini par les paramètres de SEQUENCES D'IMPULSIONS (par exemple temps de répétition, temps d'écho), et n'est pas une propriété de la SEQUENCE D'IMPULSIONS uniquement. La classification des SEQUENCES D'IMPULSIONS ne spécifie pas le schéma d'acquisition, l'algorithme de reconstruction ou le post-traitement de l'ESPACE K.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60601-2-33:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical*

CEI 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)