# RAPPORT TECHNIQUE – TYPE 2

# TECHNICAL REPORT – TYPE 2

**CEI**
**IEC**
**1390**

Première édition
First edition
1996-07

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

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

© CEI 1996 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
T

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

# 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

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.

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.

# 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.

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

## 1 Domaine d'application

Le présent rapport technique décrit des méthodes de mesure des performances d'appareils ultrasonores d'imagerie médicale à temps réel dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz. Ce rapport convient à des échographes ultrasonores à temps réel utilisant le principe des impulsions, et pour les types de la liste donnée ci-dessous:

- échographe mécanique à secteur;
- échographe électronique à secteur à réseau à commande de phase;
- échographe électronique à réseau rectiligne;
- échographe électronique à secteur à réseau courbe;
- échographe à bain d'eau mettant en oeuvre l'un quelconque des quatre procédés de balayage décrits ci-dessus.

## 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 le présent rapport technique. 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 le présent Rapport technique 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 50(801): 1994, *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique*

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 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*
Amendement 1 (1993)

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

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

## 1 Scope

This technical report describes methods of measuring the performance of real-time medical ultrasonic imaging equipment in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz. This report is relevant for real-time ultrasonic scanners based on the pulse-echo principle, for the types listed below:

- mechanical sector scanner;
- electronic phased array sector scanner;
- electronic linear array scanner;
- electronic curved array sector scanner;
- water-bath scanner based on any of the above four scanning mechanisms.

## 2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this technical report. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this Technical report 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 50(801): 1994, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*

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 1102: 1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*
Amendment 1 (1993)

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