SPÉCIFICATION TECHNIQUE

TECHNICAL SPECIFICATION

CEI
IEC
TS 62306

Première édition
First edition
2006-03

Ultrasons – Caractérisation des champs – Objets soumis à l'essai pour déterminer l'élévation de température dans les champs ultrasonores de diagnostic médical

Ultrasonics – Field characterisation – Test objects for determining temperature elevation in diagnostic ultrasound fields

© IEC 2006 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.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE W

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 4
INTRODUCTION 8

1 Domaine d'application 10
2 Références normatives 10
3 Termes et définitions 10
4 Liste des symboles 18
5 Ensemble d'essai thermique 18
5.1 Spécification d'un ensemble d'essai thermique 20
6 Spécification d'un capteur thermique 24
6.1 Capteur thermique 24
6.2 Électronique de mesure 26
7 Utilisation d'un ensemble d'essai thermique 26
7.1 Généralités 26
7.2 Perfusion 28

Annexe A (informative) Justifications 34
Annexe B (informative) Modèles de tissus cliniques et physiques 40
Annexe C (informative) Construction d'un ensemble d'essai thermique à titre d'exemple 52
Annexe D (informative) Procédures de validation des performances 58
Annexe E (informative) Antécédents de la dérivation de la température en conditions de perfusion à partir de la température en conditions de non perfusion 64
Annexe F (informative) Directives relatives aux procédures de mesurage 66
Annexe G (informative) Instructions pour réaliser des exemples de matériaux simulant du tissu mou 70

Bibliographie 74

Figure 1 – Représentation schématique d'un ensemble d'essai thermique 30
Figure 2 – Représentation schématique d'un objet à capteur thermique soumis à l'essai 32
Figure 3 – Représentation schématique d'un ensemble d'essai thermique à deux distances différentes, ainsi que la perte de transmission, *L*, apportée par le modèle physique de tissu choisi, dans chacun des cas 32

Tableau A.1 – Rapport de la température en conditions de non perfusion à la température en conditions de perfusion pour une région cible de tissu mou du type A, avec une constante de temps de perfusion de 32 s à 3160 s après 180 s l'insonation par un faisceau gaussien non focalisé à –6 dB de rayon 0,1 mm à 10 mm 38
Tableau A.2 – Rapport de la température en conditions de non perfusion à la température en conditions de perfusion pour une région cible de tissu osseux fœtal du type C, avec une constante de temps de perfusion de 32 s à 3160 s après 180 s l'insonation par un faisceau gaussien non focalisé à –6 dB de rayon 0,1 mm à 10 mm 38
Tableau B.1 – Modèles cliniques 40
Tableau B.2 – Spécifications des matériaux constituant le tissu cible, utilisés pour les objets à capteur thermique soumis à l'essai 42
Tableau B.3 – Modèles physiques de tissu normalisés 46

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 9

1 Scope 11
2 Normative references 11
3 Terms and definitions 11
4 List of symbols 19
5 Thermal test assembly 19
5.1 Specification of a thermal test assembly 21
6 Specification of a thermal sensor 25
6.1 Thermal sensor 25
6.2 Sensing electronics 27
7 Use of a thermal test assembly 27
7.1 General 27
7.2 Perfusion 29

Annex A (informative) Rationale 35
Annex B (informative) Clinical and physical tissue models 41
Annex C (informative) Construction of an example thermal test assembly 53
Annex D (informative) Procedures for validating performance 59
Annex E (informative) Derivation of perfused temperature history from unperfused temperature history 65
Annex F (informative) Guidance on measurement procedures 67
Annex G (informative) Instructions for making example soft tissue mimicking material 71

Bibliography 75

Figure 1 – Schematic representation of a thermal test assembly 31
Figure 2 – Schematic representation of a thermal sensor test object 33
Figure 3 – Schematic representation of a thermal test assembly at two different distances and of the transmission loss, *L,* required by the selected physical tissue model in each case 33

Table A.1 – Ratio of unperfused temperature to perfused temperature for a type A soft tissue target region of perfusion time constant 32 s to 3 160 s after 180 s insonation by an unfocused Gaussian beam of –6 dB radius 0,1 mm to 10 mm 39
Table A.2 – Ratio of unperfused temperature to perfused temperature for a type C fetal bone target region of perfusion time constant 32 s to 3 160 s after 180 s insonation by an unfocused Gaussian beam of –6 dB radius 0,1 mm to 10 mm 39
Table B.1 – Clinical models 41
Table B.2 – Specification of target tissue materials for use in thermal sensor test objects 43
Table B.3 – Standard physical tissue models 47

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DES CHAMPS – OBJETS SOUMIS À L'ESSAI POUR DÉTERMINER L'ÉLÉVATION DE TEMPÉRATURE DANS LES CHAMPS ULTRASONORES DE DIAGNOSTIC MÉDICAL

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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
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 tâche principale des comités d'études de la CEI est l'élaboration des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'une spécification technique

- lorsqu'en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale, ou
- lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou quand, 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.

Les spécifications techniques 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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – FIELD CHARACTERISATION – TEST OBJECTS FOR DETERMINING TEMPERATURE ELEVATION IN DIAGNOSTIC ULTRASOUND FIELDS

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
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.

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 specification when

- the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts, or
- 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.

Technical specifications are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards.

La CEI 62306, qui est une spécification technique, a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons

Le texte de cette spécification technique est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
87/304/DTS	87/317/RVC

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

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne seraient pas modifiés avant la date de maintenance 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

- transformée en Norme internationale;
- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IEC 62306, which is a technical specification, has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

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

Enquiry draft	Report on voting
87/304/DTS	87/317/RVC

Full information on the voting for the approval of this technical specification 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.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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

- transformed into an International standard,
- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Cette Spécification Technique spécifie les caractéristiques de conception et de performance des objets soumis à l'essai, pour déterminer l'élévation de température dans les champs ultrasonores de diagnostic médical. Elle décrit également comment de tels objets soumis à l'essai peuvent être utilisés pour déterminer les élévations de température induites par des ultrasons provenant d'appareils de diagnostic. Elle se rapporte spécifiquement aux objets soumis à l'essai contenant un capteur thermique incorporé (tel qu'un thermocouple ou une thermistance), bien que certaines pièces puissent également faire l'objet d'une autre méthode de détermination de la température.

Les objets soumis à l'essai sont destinés à la mesure de l'élévation de température et non à la détermination de l'indice thermique; par définition, celui-ci est une combinaison algébrique des valeurs des champs acoustiques et n'est donc pas une grandeur physiquement mesurable.

INTRODUCTION

This Technical Specification specifies the design and performance characteristics of test objects for determining temperature rise in medical diagnostic ultrasound fields. It also describes how such test objects can be used to determine ultrasonically-induced temperature rises from diagnostic equipment. This standard specifically relates to test objects which contain an embedded thermal sensor (such as a thermocouple or thermistor) although some parts may also be relevant to alternative method of temperature determination.

The test objects are for the measurement of temperature rise and not for the determination of thermal index which is, by definition, an algebraic combination of acoustical field quantities and is therefore not a physically measurable quantity.

ULTRASONS – CARACTÉRISATION DES CHAMPS – OBJETS SOUMIS À L'ESSAI POUR DÉTERMINER L'ÉLÉVATION DE TEMPÉRATURE DANS LES CHAMPS ULTRASONORES DE DIAGNOSTIC MÉDICAL

1 Domaine d'application

La présente Spécification Technique est applicable aux champs ultrasonores de diagnostic médical.

Cette Spécification Technique établit:

– les caractéristiques importantes et la terminologie relatives aux objets soumis à l'essai contenant un capteur thermique incorporé destiné à déterminer l'échauffement ultrasonore;

– les exigences nécessaires à la définition de types particuliers d'objets soumis à l'essai pour des applications spécifiques;

– des exemples de caractéristiques de conception assurant que les spécifications de performance seront atteintes;

– les procédures de validation;

– les méthodes générales d'essai utilisant les objets soumis à l'essai pour déterminer des élévations de température normalisées.

NOTE 1 Cette spécification technique se rapporte spécifiquement aux objets soumis à l'essai contenant un capteur thermique incorporé (tel qu'un thermocouple ou une thermistance). Bien qu'il soit possible, pour atteindre les mêmes buts, d'utiliser des méthodes de détermination de la température sans l'aide d'objet à capteur incorporé, celles-ci sont en dehors du domaine d'application de la présente spécification technique.

NOTE 2 Les objets soumis à l'essai spécifiés dans la présente spécification technique sont destinés à la mesure de l'élévation de température et non à la détermination de l'indice thermique; par définition, celui-ci est une combinaison algébrique des valeurs des champs acoustiques et n'est donc pas une grandeur physiquement mesurable.

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 61102:1991, *Mesurage et caractérisation des champs ultrasonores à l'aide d'hydrophones, dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 61157:1992, *Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons*

CEI 61161, *Mesurage de puissance ultrasonore dans les liquides dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 25 MHz*

ULTRASONICS – FIELD CHARACTERISATION – TEST OBJECTS FOR DETERMINING TEMPERATURE ELEVATION IN DIAGNOSTIC ULTRASOUND FIELDS

1 Scope

This Technical Specification is applicable to medical diagnostic ultrasonic fields.

This Technical Specification establishes:

– the important characteristics and terminology for test objects containing an embedded thermal sensor to determine ultrasonic heating;

– requirements for defining particular types of test object for specific applications;

– examples of design features which will ensure that the performance specifications are achieved;

– validation procedures;

– general test methods for using test objects to determine standardised temperature rises.

NOTE 1 This Technical Specification specifically relates to test objects which contain an embedded thermal sensor (such as a thermocouple or thermistor). Although it may be possible to use non-embedded methods of temperature determination to achieve the same ends, these are outside of the scope of this Technical Specification.

NOTE 2 The test objects specified in this Technical Specification are for the measurement of temperature rise and not for the determination of Thermal Index which is, by definition, an algebraic combination of acoustical field quantities and is therefore not a physically measurable quantity.

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 61102:1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range of 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 61157:1992, *Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

IEC 61161, *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*