



IEC 63412-1

Edition 1.0 2024-07

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE



---

**Ultrasonics – Shear-wave elastography –  
Part 1: Specifications for the user interface**

**Ultrasons – Élastographie par ondes de cisaillement –  
Partie 1: Spécifications pour l'interface utilisateur**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

---

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-9224-2

**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.**

## CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
2 Normative references .....	6
3 Terms and definitions .....	6
4 Symbols .....	8
5 Values presented to the user .....	8
5.1 Required parameters on the user interface .....	8
5.2 Required parameters in the user manual or accompanying product documentation .....	8
5.2.1 Elastic moduli .....	8
5.2.2 Shear-wave excitation .....	9
5.2.3 Shear-wave propagation .....	9
5.2.4 Shear-wave speed dispersion effects.....	10
5.3 Colour coding .....	10
Annex A (informative) Rationale for the definition of a standard colour map.....	11
A.1 Colour map background .....	11
A.2 Description of colour map .....	12
Bibliography.....	20
Figure 1 – Examples of directions of tissue displacement induced by shear wave (blue) and shear wave propagation (red).....	9
Figure A.1 – Example for a typical colour map used in commercially available ultrasonic elastography systems .....	11
Figure A.2 – Composition of the colour-map test image (example with grey colour map).....	11
Figure A.3 – Test image mapped using a typical colour map currently used in commercial elastography applications.....	12
Figure A.4 – Test image mapped using the proposed colour map.....	12
Figure A.5 – Proposed perceptually uniform, colour map visualized as colour bar .....	13
Figure A.6 – Plot of the RGB components of the proposed colour map with respect to intensity ranged from 0 to 1 .....	13
Table A.1 – RGB values of recommended perceptual uniform colour map.....	13

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS –  
SHEAR-WAVE ELASTOGRAPHY –****Part 1: Specifications for the user interface**

## 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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 63412-1 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics. It is an International Standard.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
87/851/FDIS	87/871/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). The main document types developed by IEC are described in greater detail at [www.iec.ch/publications](http://www.iec.ch/publications).

A list of all parts in the IEC 63412 series, published under the general title *Ultrasonics – Shear-wave elastography*, can be found on the IEC website.

Terms defined in Clause 3 are written in **bold** throughout this document.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under [webstore.iec.ch](http://webstore.iec.ch) in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

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

## INTRODUCTION

The IEC 63412 series specifies, with respect to shear-wave elastography systems, test procedures for the evaluation of accuracy, precision and performance of shear-wave speed measurements.

This document specifies quantities and parameters which are essential for users of shear-wave elastography systems. A future Part 2 will specify the requirements on test objects (elastic and viscoelastic phantoms), their preparation and characterization. A future Part 3 will define test parameters and procedures to determine performance and constancy of shear-wave elastography systems.

Elastography imaging (EI) in general and shear-wave elastography (imaging) in particular have become a state-of-the-art measurement and quantitative imaging methodology. The relevant measurand is the speed of the shear waves travelling within the tissue under investigation, which is related to its elasticity. Even though ultrasound elastography is already used in clinical diagnosis, no IEC standard exists describing the relevant metrological tools, the traceable characterization of elastography phantoms and methods for EI system testing and quality assurance.

The determined shear-wave speeds (and so the derived elastic moduli) depend on many technical, operator-related and patient-related factors, such as the device used and method, the measurement depth, the size and shape of the region of interest (ROI), the number of averaged samples, the patient's position, breathing phase, body-mass index (BMI), diet, blood pressure and also the operator's experience. To underpin and further establish shear-wave elastography as a well understood, accurate and reproducible quantitative-imaging modality requires the metrological assessment of the method and devices. Thus, the IEC 63412 series allows comparison of elastography images and determined quantitative parameters as a function of time, across different types of equipment and patients. This procedure likely will lead to advances in the sensitivity and specificity of clinical diagnosis, improving patient care and ensuring efficient use of resources.

# ULTRASONICS – SHEAR-WAVE ELASTOGRAPHY –

## Part 1: Specifications for the user interface

### 1 Scope

This part of IEC 63412 specifies quantities and parameters which it is essential to provide to the user of shear-wave elastography systems, many in the image headers.

This document is applicable to medical, diagnostic, ultrasonic shear-wave elastography systems, exciting (internally or externally) **shear waves** and tracking their propagation within biological tissue.

NOTE This document focuses on liver applications of shear-wave elastography but does not exclude its application to other organs (e.g. breast, thyroid, prostate, kidney, muscle).

### 2 Normative references

There are no normative references in this document.

## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	23
INTRODUCTION.....	25
1 Domaine d'application .....	26
2 Références normatives .....	26
3 Termes et définitions .....	26
4 Symboles .....	28
5 Valeurs présentées à l'utilisateur .....	28
5.1 Paramètres exigés sur l'interface utilisateur .....	28
5.2 Paramètres exigés dans le manuel de l'utilisateur ou dans la documentation d'accompagnement du produit .....	29
5.2.1 Modules élastiques .....	29
5.2.2 Excitation des ondes de cisaillement .....	29
5.2.3 Propagation des ondes de cisaillement.....	29
5.2.4 Effets de dispersion de la vitesse d'onde de cisaillement.....	30
5.3 Code couleur .....	31
Annexe A (informative) Justification de la définition d'une carte normalisée des couleurs.....	32
A.1 Contexte de la carte des couleurs .....	32
A.2 Description de la carte des couleurs .....	34
Bibliographie.....	41
Figure 1 – Exemples de directions de déplacement du tissu induit par l'onde de cisaillement (bleu) et de propagation des ondes de cisaillement (rouge) .....	30
Figure A.1 – Exemple de carte des couleurs type utilisée dans les systèmes d'élastographie par ultrasons disponibles sur le marché .....	32
Figure A.2 – Composition de l'image d'essai de la carte des couleurs (exemple avec une carte des couleurs grises).....	32
Figure A.3 – Image d'essai cartographiée à l'aide d'une carte des couleurs type actuellement utilisée dans les applications commerciales d'élastographie.....	33
Figure A.4 – Image d'essai cartographiée à l'aide de la carte des couleurs proposée .....	33
Figure A.5 – Carte de perception des couleurs uniformes proposée, visualisée sous forme de barre de couleurs.....	34
Figure A.6 – Tracé des composantes RVB de la carte des couleurs proposée en fonction de l'intensité comprise entre 0 et 1 .....	34
Tableau A.1 – Valeurs RVB de la carte de perception des couleurs uniformes recommandée .....	34

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

---

**ULTRASONS –  
ÉLASTOGRAPHIE PAR ONDES DE CISAILLEMENT –****Partie 1: Spécifications pour l'interface utilisateur****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 du présent document de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à la portée de ces droits de propriété. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a reçu aucune déclaration relative à des droits de brevets, qui pourraient être exigés pour la mise en œuvre du présent document. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 63412-1 a été établie par le comité d'études 87 de l'IEC: Ultrasons. Il s'agit d'une Norme internationale.



Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
87/851/FDIS	87/871/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous [www.iec.ch/publications](http://www.iec.ch/publications).

Une liste de toutes les parties de la série IEC 63412, publiées sous le titre général *Ultrasons, Élastographie par ondes de cisaillement*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Les termes définis à l'Article 3 sont en **gras** dans l'ensemble du présent document.

Le comité a décidé que le contenu du présent document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

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

## INTRODUCTION

La série IEC 63412 spécifie, en ce qui concerne les systèmes d'élastographie par ondes de cisaillement, les procédures d'essai pour évaluer l'exactitude, la précision et la performance des mesurages de la vitesse d'onde de cisaillement.

Le présent document spécifie les grandeurs et les paramètres qui sont indispensables pour les utilisateurs des systèmes d'élastographie par ondes de cisaillement. Une future Partie 2 spécifiera les exigences relatives aux objets d'essai (fantômes viscoélastiques), à leur préparation et à leur caractérisation. Une future Partie 3 définira les paramètres et les procédures d'essai visant à déterminer la performance et la constance des systèmes d'élastographie par ondes de cisaillement.

L'élastographie (EI - *elastography imaging*) en général et l'élastographie (imagerie) par ondes de cisaillement en particulier sont devenues une méthodologie d'imagerie quantitative et de mesure de pointe. Le mesurande pertinent est la vitesse d'onde de cisaillement circulant dans le tissu à l'étude, qui est liée à son élasticité. Bien que l'élastographie par ultrasons soit déjà utilisée dans le diagnostic clinique, aucune norme IEC ne décrit les outils métrologiques appropriés, la caractérisation traçable des fantômes d'élastographie ainsi que les méthodes d'essai et d'assurance de la qualité pour les systèmes d'élastographie.

Les vitesses d'onde de cisaillement déterminées (y compris les modules élastiques dérivés) dépendent de nombreux facteurs techniques, liés à l'opérateur et au patient, tels que le dispositif utilisé et la méthode, la profondeur de mesure, les dimensions et la forme de la région d'intérêt (ROI - *region of interest*), le nombre d'échantillons moyennés, la position du patient, la phase respiratoire, l'indice de masse corporelle (IMC), le régime alimentaire, la pression artérielle ainsi que l'expérience de l'opérateur. L'évaluation métrologique de la méthode et des dispositifs est exigée pour étayer et mieux instaurer l'élastographie par ondes de cisaillement comme une modalité d'imagerie quantitative compréhensible, exacte et reproductible. Par conséquent, la série IEC 63412 permet de comparer les images d'élastographie et les paramètres quantitatifs déterminés en fonction du temps, entre les différents types de dispositifs et de patients. Cette procédure conduira vraisemblablement à des progrès en matière de sensibilité et de spécificité du diagnostic clinique, en vue d'améliorer les traitements aux patients et d'assurer une utilisation efficace des ressources.

# ULTRASONS – ÉLASTOGRAPHIE PAR ONDES DE CISAILLEMENT –

## Partie 1: Spécifications pour l'interface utilisateur

### 1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 63412 spécifie les grandeurs et les paramètres qu'il est essentiel de fournir aux utilisateurs des systèmes d'élastographie par ondes de cisaillement, souvent situés dans les en-têtes d'images.

Le présent document s'applique aux systèmes médicaux de diagnostic utilisant l'élastographie par ondes de cisaillement ultrasonores qui excitent (intérieurement ou extérieurement) des **ondes de cisaillement** et qui suivent leur propagation dans les tissus biologiques.

NOTE Le présent document se concentre sur les applications hépatiques de l'élastographie par ondes de cisaillement, mais n'exclut pas son application à d'autres organes (par exemple, la poitrine, la thyroïde, la prostate, les reins, le muscle).

### 2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.