

DIN EN 61391-1



ICS 11.040.55

**Ultraschall –
Impuls-Echo-Scanner –****Teil 1: Verfahren für die Kalibrierung von räumlichen Messsystemen und
Messung der Charakteristik der Punktverwaschungsfunktion des
Systems (IEC 61391-1:2006);
Deutsche Fassung EN 61391-1:2006**

Ultrasonics –

Pulse-echo scanners –

Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems and measurement of
system point-spread function response (IEC 61391-1:2006);

German version EN 61391-1:2006

Ultrasons –

Scanners à impulsion et écho –

Partie 1: Techniques pour l'étalonnage des systèmes de mesure spatiaux et des mesures
de la réponse de la fonction de dispersion ponctuelle du système (CEI 61391-1:2006);

Version allemande EN 61391-1:2006

Gesamtumfang 45 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2006-10-01 angenommene EN 61391-1 gilt als DIN-Norm ab 2007-05-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 61391-1:2005-01.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 87 „Ultrasonics“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Ultraschall –
Impuls-Echo-Scanner –
Teil 1: Verfahren für die Kalibrierung von räumlichen Messsystemen und
Messung der Charakteristik der Punktverwaschungsfunktion des Systems
(IEC 61391-1:2006)

Ultrasonics –
Pulse-echo scanners –
Part 1: Techniques for calibrating spatial
measurement systems and measurement of
system point-spread function response
(IEC 61391-1:2006)

Ultrasons –
Scanners à impulsion et écho –
Partie 1: Techniques pour l'étalonnage des
systèmes de mesure spatiaux et des mesures
de la réponse de la fonction de dispersion
ponctuelle du système
(CEI 61391-1:2006)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2006-10-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2006 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 61391-1:2006 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 87/336/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61391-1, ausgearbeitet von dem IEC TC 87 „Ultrasonics“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2006-10-01 als EN 61391-1 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2007-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2009-10-01

Die **fettgedruckten** Begriffe in dieser Norm sind in Abschnitt 3 definiert.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61391-1:2006 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 61828 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61828:2001 (nicht modifiziert).

IEC 61157 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61157:1994 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Anerkennungsnotiz	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Formelzeichen	11
5 Allgemeine Bedingungen	12
6 Verfahren zur Kalibrierung von 2D-Messsystemen	13
6.1 Prüfverfahren	13
6.2 Geräte	13
6.3 Prüfeinstellungen	14
6.4 Prüfparameter	15
7 Verfahren zur Kalibrierung von 3D-Messsystemen	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Arten von 3D-Rekonstruktionsverfahren	17
7.3 Prüfparameter bei Rekonstruktionsproblemen	18
7.4 Prüfverfahren zur Messung der 3D-Rekonstruktionsgenauigkeit	19
8 Messung der Punktverwaschungsfunktion und Linienverwaschungsfunktion (Hochkontrast-Fleckgröße)	23
8.1 Allgemeines	23
8.2 Prüfverfahren	24
8.3 Geräte	24
8.4 Prüfeinstellungen	24
8.5 Prüfparameter	26
Anhang A (normativ) Prüfbjekte – Kalibrierung von 2D-räumlichen Messsystemen	31
Anhang B (normativ) Prüfbjekte – Messung und Kalibrierung der 3D-Bildrekonstruktionsgenauigkeit	34
Anhang C (normativ) Prüfbjekte – Messung der Charakteristik der Punktverwaschungsfunktion	37
Literaturhinweise	41
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	43
Bild A.1 – Konzentrische Kreisanordnungen von Nylonfäden	32
Bild A.2 – Regelmäßige 2D-Anordnung von Nylonfäden	33
Bild B.1 – Eiförmiges Gewebesimulations-Targetphantom	35
Bild B.2 – Zusammensetzung von zwei Querschnittsansichten des Prüfbjekts von Bild B.1	35
Bild B.3 – Draufsicht des Prüfbjekts von Bild B.1	36
Bild B.4 – Ansicht des Prüfbjekts von Bild B.1 vom Stirnseitenfenster aus	36

	Seite
Bild C.1 – Faden-Prüfobjekt für die Messung der LSF	38
Bild C.2 – Prüfobjekt für die axiale Auflösung	38
Bild C.3 – Beweglicher Einzelfaden in Wasser.....	39
Bild C.4 – Skizze von zwei Punkttargets aus Dentaldraht (Durchmesser 0,24 mm).....	39
Bild C.5 – Messung und Berechnung der Schichtdicke.....	40
 Tabelle 1 – Erwartungswerte für die beiden ellipsoidischen Objekte in Bild B.3.....	 22
Tabelle 2 – Vorschlag einer Tabelle für die Angabe der Werte.....	23

Einleitung

Ein **Ultraschall**-Impuls-Echo-Scanner erzeugt Gewebebilder in einer **Ultraschall-Abtastebene** durch Schwenken eines schmalen gepulsten **Ultraschallbündels** über den interessierenden Abschnitt und Nachweis der an den Gewebegrenzen erzeugten Echos. Für den Sende-/Empfangsbetrieb der Ultraschallsignale wird eine Vielfalt von **Ultraschallwandler**-Typen eingesetzt. **Ultraschall**-Scanner werden in der medizinischen Praxis zur Erzeugung von Bildern vieler Organe aus Weichteilgewebe im menschlichen Körper weithin angewendet.

Diese Norm beschreibt Prüfverfahren, die für einen großen Bereich von Gerätetypen weitgehend anwendbar und gültig sein sollten. Hersteller sollten die Norm zur Vorbereitung ihrer Spezifikationen verwenden; die Anwender sollten die Norm zur Überprüfung von Spezifikationen einsetzen. Die Messungen können ohne Beeinträchtigung der normalen Arbeitsbedingungen des Geräts durchgeführt werden. Typische **Prüfobjekte** werden in den Anhängen beschrieben. Die Struktur der **Prüfobjekte** ist nicht im Detail festgelegt worden, jedoch sind in Anhang A einige geeignete Arten von Gesamt- und inneren Strukturen beschrieben. Die spezifische Struktur eines **Prüfobjekts** sollte zusammen mit den bei seiner Verwendung gewonnenen Ergebnissen angegeben werden. Ähnliche Versionen dieser **Prüfobjekte** sind im Handel erhältlich.

Die angegebenen Leistungsparameter und die zugehörigen Messverfahren wurden gewählt, um eine Grundlage für den Vergleich mit der Spezifikation des Herstellers und zwischen ähnlichen Gerätetypen verschiedener Hersteller, die für die gleiche Art der diagnostischen Anwendung vorgesehen sind, zu ermöglichen. Die Spezifikation des Herstellers sollte einen Vergleich mit den aus den Prüfungen in dieser Norm erhaltenen Ergebnissen ermöglichen. Darüber hinaus ist beabsichtigt, dass die aus der Verwendung der empfohlenen Verfahren erhaltenen Ergebnisse und Werte nützliche Kriterien für die Vorhersage des Leistungsvermögens des Geräts bei den betreffenden diagnostischen Anwendungen liefern. Außerdem werden in dieser Norm für die Sichtprüfung geeignete Verfahren behandelt. In IEC 61390 [1]¹⁾ werden weitere Sichtprüfungsverfahren behandelt.

Enthält ein Diagnostiksystem mehr als eine Option hinsichtlich eines speziellen Systembauteils, zum Beispiel des **Ultraschallwandlers**, so ist vorgesehen, dass jede Option als ein gesondertes System betrachtet wird. Es wird jedoch anerkannt, dass das Leistungsvermögen eines Geräts ausreichend spezifiziert ist, wenn Messungen für die wesentlichsten Kombinationen von Geräteregeleinstellungen und -zubehör durchgeführt werden. Weitere Bewertungen des Geräts sind selbstverständlich möglich, jedoch sollten diese als ein Spezialfall und nicht als Routineanforderung betrachtet werden.

¹⁾ Die Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt Verfahren zur Kalibrierung der Vorrichtungen für räumliche Messungen und zur Messung der **Punktverwaschungsfunktion** von diagnostischen **Ultraschall**-Geräten im **Ultraschall**-Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 15 MHz. Diese Norm gilt für auf dem Impuls-Echo-Prinzip beruhende **Ultraschall**-Scanner der im Folgenden aufgeführten Typen:

- mechanische Sektorscanner;
- elektronische Phased-Array-Sektorscanner;
- elektronische Linear-Array-Scanner;
- elektronische Curved-Array-Sektor-Scanner;
- Wasserbadscanner auf der Grundlage eines der obigen vier Abtastmechanismen;
- 3-D-Volumenrekonstruktionssysteme.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

IEC 61685:2001, *Ultrasonics – Flow measurement systems – Flow test object*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

Bezüglich Begriffsdefinitionen und deren Erklärungen siehe auch die thematisch zugehörigen Normen und Technischen Berichte [1 bis 5].

3.1

A-Scan

Klasse der eindimensionalen Datenerfassungsgeometrie, in der die Information der Echostärke von Punkten längs einer einzigen **Bündelachse** erfasst und als Amplitude über der Laufzeit oder dem Abstand dargestellt wird

3.2

akustisches Koppelmittel

Koppelmittel

Substanz, gewöhnlich ein Gel oder ein anderes Fluid, die zur Sicherstellung des akustischen Kontakts zwischen Wandler und Haut des Patienten oder zwischen Wandler und Oberfläche eines geschlossenen **Prüfobjekts** verwendet wird

3.3

akustische Arbeitsfrequenz

arithmetisches Mittel der Frequenzen f_1 und f_2 , bei denen die Amplitude des Schalldruckspektrums 3 dB unter der größten Amplitude liegt

[Siehe IEC 61102, Begriff 3.4.2.]

3.4

automatische Zeit-Verstärkungskompensation

ATGC (en: automatic time-gain compensation)

laufzeitabhängige automatische Regelung der **Verstärkung** auf der Grundlage der beobachteten Abnahme der Echoamplituden infolge Dämpfung der Amplitude des **Ultraschall**-Impulses mit der Tiefe

3.5

axiale Auflösung (Tiefenauflösung)

Mindestabstand längs der **Bündelachse** von zwei gleich streuenden Volumina oder **Targets** in einer festgelegten Tiefe, für die zwei unterschiedliche Echosignale dargestellt werden können

3.6

Rückstreukoeffizient

Quotient aus der mittleren akustischen Leistung, die von einem bestimmten Objekt in 180°-Richtung, bezogen auf die Richtung des einfallenden Bündels, je Einheitsraumwinkel und Einheitsvolumen gestreut wird, und der Intensität des einfallenden Bündels. Bei einem mit vielen Streukörpern gefülltem Volumen werden die Streukörper als statistisch verteilt angesehen. Die mittlere Leistung wird aus verschiedenen räumlichen Darstellungen des streuenden Volumens ermittelt.

ANMERKUNG Als **Rückstreukoeffizient** wird gewöhnlich der differentielle Streuquerschnitt je Volumeneinheit in der 180°-Richtung bezeichnet.

3.7

Rückstreukontrast (normiert)

normierter Rückstreukontrast

Quotient aus der Differenz zwischen den **Rückstreukoeffizienten** von zwei definierten Bereichen und dem geometrischen Mittelwert der beiden **Rückstreukoeffizienten**

3.8

Bündelachse

die Längsachse des Impuls-Echoantwort-Musters einer bestimmten **B-Mode-Abtastlinie**, ein Impuls-Echo-Äquivalent zur Achse des ausgesendeten Bündels von IEC 61828 [2]

3.9

B-Scan

Klasse der Datenerfassungsgeometrie, in der die Echoinformation von Punkten in einer **Ultraschall-Abtastebene** erfasst wird, die die abfragenden **Ultraschallbündel** enthält. Siehe nachfolgenden Begriff „**B-Mode**“

ANMERKUNG **B-Scan** ist eine umgangssprachliche Bezeichnung für **B-Mode-Scan** oder -Bild (siehe 3.10).

3.10

helligkeitsmodulierte Darstellung

B-Mode

Verfahren der Darstellung von **B-Scan**-Informationen, bei dem ein bestimmter Schnitt durch ein abgebildetes Objekt in geeigneter Weise durch die **Abtastebene** der Darstellung wiedergegeben und die Echoamplitude durch die lokale Helligkeit bzw. optische Intensität der Wiedergabe repräsentiert wird

[IEC 60854, Begriff 3.18, modifiziert]

3.11

dargestellter Dynamikbereich

Verhältnis der Amplitude des maximalen Echos, das die Wiedergabe nicht sättigt, zum kleinsten Echo, das in der Darstellung bei den Prüfeinstellungen des Scanners unterschieden werden kann, in Dezibel

3.12

Schichtdickenauflösung

kleinster Abstand zweier in gleichem Maß streuender **Targets** senkrecht zur **Ultraschall-Abtastebene** bei einer festgelegten Tiefe, für die zwei getrennte Echosignale dargestellt werden können. Für Zwecke der 3-D-Abtastung wird dieser Begriff hierin oft informell für **Schichtdicke** verwendet.

3.13

Bildfeld

Bereich in der **Ultraschall-Abtastebene**, der durch das **Ultraschallbündel** während der Erfassung der Echo-daten zur Erzeugung eines Einzelbilds beschallt wird

3.14

Bildfrequenz

zur Vollbild-Folgefrequenz zugehörige Anzahl von Abtastungen, die das **Ultraschallbündel** je Sekunde über das **Bildfeld** ausführt

3.15

Verstärkung

Verhältnis der Ausgangsgröße zur Eingangsgröße eines Systems, im Allgemeinen eines verstärkenden Systems, das gewöhnlich in Dezibel angegeben wird

3.16

Grauwertskala

Folge von Bildhelligkeitswerten, die entweder kontinuierlich zwischen zwei Extremwerten verläuft oder, wenn sie stufenförmig verläuft, mindestens drei diskrete Grauwerte aufweist

[IEC 60854, Begriff 3.14]

3.17

laterale Auflösung

kleinster Abstand zweier **Linientargets** bei einer festgelegten Tiefe in einem **Prüfobjekt** aus **Gewebe-simulationsmaterial**, für die zwei unterschiedliche Echosignale dargestellt werden können. Die **Linientargets** sollten senkrecht zur abgetasteten Ebene sein und der Abstand zwischen den **Targets** senkrecht zur Bündelausrichtungsachse verlaufen.

3.18

Linienverwaschungsfunktion

LSF (en: line spread function)

dreidimensionale charakteristische Antwort eines Abbildungssystems auf ein **Linientarget** mit hohem Kontrast

3.19

Linientarget

zylindrischer Reflektor, dessen Durchmesser so klein ist, dass dieser Reflektor vom Abbildungssystem außer durch die Signalamplitude nicht von einem zylindrischen Reflektor mit einem um eine Größenordnung kleineren Durchmesser unterschieden werden kann. Die Rückstreuung von einem Standard-**Linientarget** sollte über den untersuchten Frequenzbereich eine einfache Funktion der Frequenz sein.

3.20

M-Mode

TM-Mode

Time-Motion-Darstellung

Verfahren der Darstellung von **M-Scan**-Informationen, bei dem die Bewegung von Strukturen entlang einer festen **Bündelachse** durch Darstellung ihrer Positionen auf einer Linie, die sich über eine Anzeige bewegt, bildlich dargestellt wird, um die zeitliche Änderung des Echos zu zeigen

3.21

M-Scan

Zeit-Bewegungs-Scan

Klasse der Erfassungsgeometrie, in der die Echoinformation von sich bewegenden Strukturen von Punkten längs einer einzigen **Bündelachse** erfasst wird. Die Echostärkeinformation wird mit einer **M-Mode**-Darstellung wiedergegeben.

3.22

Nennfrequenz (eines Wandlers)

vorgesehene **akustische Arbeitsfrequenz** eines Wandlers, wie sie vom Konstrukteur oder Hersteller angegeben ist

[IEC 60854, Begriff 3.7, angepasst]

3.23**Pixel**

Bildelement

kleinste Raumeinheit oder Zellgröße einer digitalisierten zweidimensionalen Felddarstellung eines Bilds. Jedes **Pixel** besitzt eine Adresse (x - und y -Koordinaten entsprechend seiner Position im Feld) und einen spezifischen Helligkeitswert.

ANMERKUNG **Pixel** ist die Verkürzung von „picture element“.

3.24**Punkttarget**

Reflektor, dessen Maße der streuenden Oberfläche so klein sind, dass er vom Abbildungssystem (außer durch die Signalamplitude) nicht von einem ähnlichen **Target** mit einer um eine Größenordnung kleineren Streuoberfläche unterschieden werden kann. Der Rückstreuquerschnitt von einem Norm(al)-**Punkttarget** sollte über den untersuchten Frequenzbereich eine einfache Funktion der Frequenz sein.

3.25**Punktverwaschungsfunktion**

PSF (en: point-spread function)

dreidimensionale charakteristische Antwort eines Abbildungssystems auf ein **Punkttarget** mit hohem Kontrast

ANMERKUNG Bei den meisten **Ultraschall**-Systemen kann eine einzelne **Ultraschall-PSF** auf Grund der Änderung der **PSF** mit der Tiefe, bei anderen Positionen im angewendeten Bereich und mit den Systemeinstellungen bezüglich Fokus und Frequenz nicht als Gesamtsystem-Impulsantwort eingesetzt werden.

3.26**Abtastlinie**

Eine der Komponentenlinien, die ein **B-Mode**-Bild auf einem **Ultraschall**-Monitor erzeugen. Jede Linie ist die hüllkurvenanalytisierte **A-Scan**-Linie, in der die Echoamplituden in Helligkeitswerte umgewandelt sind.

3.27**Abtastebene**

Ebene, die die **Ultraschall-Abtastlinien** enthält

[IEC 61102, Begriff 3.38, modifiziert]

3.28**Nebenkeule**

von einem **Ultraschallwandler** erzeugtes Sekundärbündel, das von der Richtung des Hauptbündels abweicht. Die Intensität der **Nebenkeulen** ist üblicherweise deutlich geringer als die des Bündels auf der zentralen Achse.

ANMERKUNG Vorhandene **Nebenkeulen** können für das Auftreten Artefakt-Echos im **Ultraschall**-Bild verantwortlich sein.

3.29**Schichtdicke**

Dicke des Bereichs des **Prüfobjekts**, von dem akustische Information dargestellt wird, senkrecht zur **Ultraschall-Abtastebene** und bei vorgegebener Tiefe im **Prüfobjekt**

3.30**Specklemuster**

durch die Interferenz von Echos von den Streuzentren im Gewebe oder **Gewebesimulationsmaterial** erzeugtes Bildmuster oder erzeugte -feinstruktur

3.31**Fleckgröße**

die -6 -dB-Breite oder eine andere festgelegte Breite der **PSF** oder **LSF**

3.32

Target

von einem **Ultraschallbündel** untersuchtes Objekt

ANMERKUNG Beispiele von **Targets** sind:

- a) ein Objekt, das speziell für den Einsatz im **Ultraschall**-Feld konstruiert ist, um an ihm die Schallfeldkraft zu messen;
- b) ein Streukörper oder eine Anordnung von Streukörpern, der bzw. die zu einem Signal innerhalb des wirksamen **Ultraschallbündels** führt;
- c) ein Draht oder ein Faden in einem **Prüfobjekt**.

3.33

Prüfobjekt

Vorrichtung mit einer oder mehreren Gruppen von Objektkonfigurationen, die in ein **Gewebesimulationsmaterial** oder ein anderes Medium eingebettet ist

3.34

Abtastoberfläche des Prüfobjekts

Oberfläche des **Prüfobjekts** aus **Gewebesimulationsmaterial**, die für die Positionierung des Wandlers während einer Prüfung empfohlen wird

3.35

Zeit-Verstärkungskompensation

TGC (en: time-gain compensation)

zeitliche Änderung der **Verstärkung** eines Verstärkers, die eine Abnahme der Echoamplitude mit zunehmender Tiefe infolge der Dämpfung im Gewebe kompensieren soll

3.36

Gewebesimulationsmaterial

Material, in dem die Ausbreitungsgeschwindigkeit (Schallgeschwindigkeit), die Reflexions-, Streuungs- und Dämpfungseigenschaften ähnlich denen von Weichteilgewebe bei **Ultraschall** im Frequenzbereich 0,5 MHz bis 15 MHz sind

[Siehe IEC 61685, 6.4 und Anhang D.]

3.37

übertragenes Ultraschallfeld

dreidimensionale Verteilung der vom **Ultraschallwandler** ausgesandten **Ultraschall**-Energie

3.38

Ultraschall-Abtastlinie

bei automatischen Abtastsystemen entweder die Bündelausrichtungsachse für ein bestimmtes **Ultraschallwandler**-Element oder für eine einfache oder mehrfache Erregung eines **Ultraschallwandlers** bzw. einer **Ultraschallwandlerelementgruppe**

[IEC 61157, Begriff 3.27, modifiziert]

3.39

Ultraschallwandler

Gerät, das elektrische Energie in mechanische Energie im **Ultraschall**-Frequenzbereich und/oder umgekehrt mechanische Energie in elektrische Energie umwandeln kann

[IEC 61102, Begriff 3.58]

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Norm bezieht sich der **Ultraschallwandler** auf eine komplette Einheit, die das Wandlerelement bzw. die Wandlerelemente und mechanische und elektrische Dämpfungs- und Anpasselemente enthält.

3.40**Ultraschallwandlerelementgruppe**

Gruppe von Elementen eines **Ultraschallwandlers**, die zusammen erregt werden, um einen einzelnen Schallpuls zu erzeugen

[IEC 61102, Begriff 3.60]

3.41**Ultraschall**

akustische Schwingung, deren Frequenz über dem oberen Frequenzgrenzwert des hörbaren Schalls (üblicherweise 20 kHz) liegt

[IEV 801-21-04, modifiziert]

3.42**Ultraschallbündel**

Impuls-Echoantwort-Muster

an die Wandlervorderseite anschließender Bereich, aus dem ein Echosignal von einem festgelegten **Target** für die Prüfeinstellungen des Scanners empfangen werden kann, wobei der Scanner in einem Nicht-Abtast-Mode arbeitet. Dieses sollte vom **übertragenen Ultraschallfeld** unterschieden werden.

3.43**Voxel**

kleinstes Volumenelement oder kleinste Zellgröße einer digitalisierten dreidimensionalen Darstellung eines Matrixbilds. Jedes **Voxel** besitzt eine Adresse (x -, y - und z -Koordinaten) entsprechend seiner Position in der Matrix und einen spezifischen Helligkeits- und/oder Farbwert.

3.44**Arbeitsflüssigkeit**

Gemisch aus Wasser und einem anderen Lösungsmittel, das die Schallgeschwindigkeit auf 1 540 m/s einstellt

(Siehe auch IEC 61685:2001, 6.4 und Anhang D.)

4 Formelzeichen

A Oberfläche

A_c Querschnittsfläche

a_i Länge der großen Halbachsen für eine gegebene Hälfte ($i = 1$ oder 2) des Ellipsoids eines eiförmigen Objekts

b Mittelwert der Längen der kleinen Achsen des Ellipsoids eines eiförmigen Objekts

f **akustische Arbeitsfrequenz**

k Kreiswellenzahl ($= 2\pi/\lambda$, wobei λ die Wellenlänge ist)

P Umfang des Querschnitts eines eiförmigen Objekts

R Verhältnis des Mittelwerts der gemessenen Abstände zu dem der bekannten Abstände (siehe 7.3.1)

R_x Seitenmaß-Kalibrierfaktor bzw. Verhältnis des Mittelwerts der gemessenen Fadenabstände zu dem der bekannten Abstände in waagerechter Richtung (siehe 7.4.2)

R_y Verhältnis des Mittelwerts der gemessenen Fadenabstände zu dem der bekannten Abstände in senkrechter Richtung

r Radius eines Faden-**Targets**

V Volumen eines eiförmigen Objekts

Z_m akustische Kennimpedanz eines Draht- oder Fadenmaterials

Z_w akustische Kennimpedanz des umgebenden Mediums (**Arbeitsflüssigkeit** oder **Gewebesimulationsmaterial**)

ε $(1 - (b/(2a)))^2$, Exzentrizität eines Ellipsoids oder eines eiförmigen Objekts

σ Rückstreuquerschnitt für ein punktförmiges **Target**

5 Allgemeine Bedingungen

Die Prüfungen sollten bei folgenden Umgebungsbedingungen durchgeführt werden:

- Temperatur $(23 \pm 3) ^\circ\text{C}$;
- relative Luftfeuchte 45 % bis 75 %;
- Luftdruck 86 kPa bis 106 kPa.

Diese Norm erlaubt die Verwendung von **Prüfobjekten** mannigfaltiger Ausführungen. Aus diesem Grund ist es wesentlich, dass folgende Daten des **Prüfobjekts** angegeben werden. Folgende Standardwahlmöglichkeiten werden empfohlen:

- a) Medium: entweder **Arbeitsflüssigkeit** oder **Gewebesimulationsmaterial** [6];
- b) Verwendung von Koppelgel: dünne Schicht oder Gel mit angepasster Schallgeschwindigkeit;
- c) Geometrie (eines der in Anhang A, Anhang B oder Anhang C angegebenen Modelle, erforderlichenfalls mit anderem Abstand zwischen den **Targets**).

Für die **Arbeitsflüssigkeit** werden folgende Eigenschaften gefordert:

- Schallgeschwindigkeit = $(1\,540 \pm 15)$ m/s;
- geringe Dämpfung $(< 0,1 \text{ f dB}\cdot\text{cm}^{-1}\cdot\text{MHz}^{-1})$;
- vernachlässigbare Streuung (siehe IEC 61685).

Bezüglich der Einstellung der Schallgeschwindigkeit der **Arbeitsflüssigkeit** siehe [7] und [8].

Für das **Gewebesimulationsmaterial**-Medium [9] werden folgende Eigenschaften gefordert:

- Schallgeschwindigkeit = $(1\,540 \pm 15)$ m/s;
- Dämpfung von $(0,5 \pm 0,05) \text{ f dB}\cdot\text{cm}^{-1}\cdot\text{MHz}^{-1}$ in dem für die Prüfungen genutzten Frequenzbereich;
- Streuung (mäßig, kein auferlegter Normwert).

ANMERKUNG Wenn ein **Ultraschall**-System für bestimmte Anwendungen ausgelegt ist, bei denen sich die mittlere Schallgeschwindigkeit von 1 540 m/s unterscheidet, dann sollte ein Medium mit dieser Schallgeschwindigkeit verwendet und diese Änderung zusammen mit den Ergebnissen angegeben werden.

Bezüglich der **Gewebesimulationseigenschaften** siehe auch IEC 61685:2001, 6.4 und Anhang D.

Das **Gewebesimulationsmaterial** wird üblicherweise durch eine dünne Abdeckung (Schutzschicht) geschützt. Deren Dicke und akustischen Eigenschaften (Dämpfung und Schallgeschwindigkeit) sollten angegeben werden, wenn sie die Messung beeinflussen.

Der Wandler wird üblicherweise über ein **akustisches Koppelmittel (Ultraschall-Gel)** an die Schutzschicht des **Gewebesimulationsmaterials** angekoppelt. Wenn die Dicke der Gelschicht (im Vergleich zur Wellenlänge) dünn ist, kann deren Einfluss vernachlässigt werden. Bei einer dicken Gelschicht, wie sie z. B. bei Konvexschallwandlern erforderlich ist, muss die Schallgeschwindigkeit des **akustischen Koppelmittels** $(1\,540 \pm 15)$ m/s betragen.

Die Schallgeschwindigkeit eines Mediums hat zwei verschiedene Auswirkungen: wenn sie größer als 1 540 m/s ist, werden die axialen Abstände im Medium proportional kürzer ausfallen und sich der Fokus des Wandlers vom Wandler entfernen. Wenn die Schallgeschwindigkeit kleiner ist, tritt der entgegengesetzte Fall ein. Die Auswirkung auf den Fokus ist bei Wandlern mit hoher numerischer Apertur von größerer Bedeutung. Aus diesem Grund ist die Anwendung der richtigen Schallgeschwindigkeit von $(1\,540 \pm 15)$ m/s, die in **Ultraschall**-Systeme üblicherweise festgelegt sind, in den Abschnitten 6 und 7, die die geometrische Verzerrung behandeln, von grundlegender Bedeutung. Im Abschnitt 8, der die **PSF** behandelt, kann eine (gewisse) Abweichung bei nicht zu hohen numerischen Aperturen toleriert werden.