

DIN EN 61391-1



ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 61391-1:2007-05
Siehe Anwendungsbeginn

**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 + A1:2017);
Deutsche Fassung EN 61391-1:2006 + A1:2017**

Ultrasonics –
Pulse-echo scanners –
Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems and measurement of
system point-spread function response
(IEC 61391-1:2006 + A1:2017);
German version EN 61391-1:2006 + A1:2017

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
(IEC 61391-1:2006 + A1:2017);
Version allemande EN 61391-1:2006 + A1:2017

Gesamtumfang 71 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2006-10-01 angenommene Europäische Norm und die am 2017-08-14 angenommene Änderung A1 als DIN-Norm ist 2018-09-01.

Für DIN EN 61391-1:2007-05 besteht eine Übergangsfrist bis 2020-12-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 61391-1/A1:2016-04.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (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 Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. 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 ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten 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.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

A1

In dieser Norm sind die eingearbeiteten Änderungen der Änderung 1 mit einem senkrechten Strich und der Kennzeichnung „A1“ am linken Seitenrand markiert.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61391-1:2007-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) Anpassung/Aktualisierung der verwendeten Begriffe;
- c) Einführung der PSF-Erfassungsanalyse Anhang D.

Frühere Ausgaben

DIN EN 61391-1: 2007-05

**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 + A1:2017)**

Ultrasonics – Pulse-echo scanners –
Part 1: Techniques for calibrating spatial
measurement systems and measurement of
system point-spread function response
(IEC 61391-1:2006 + A1:2017)

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
(IEC 61391-1:2006 + A1:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2006-10-01 und die A1 am 2017-08-14 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2017 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 + A1:2017 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 dieses Dokument 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 diesem Dokument 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).

Europäisches Vorwort zu A1

Der Text des Dokuments 87/650/FDIS, zukünftige IEC 61391-1:2006/A1, erarbeitet vom IEC/TC 87 „Ultrasonics“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 61391-1:2006/A1:2017 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2018-06-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2020-12-01

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61391-1:2006/A1:2017 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Die „Literaturhinweise“ der EN 61391-1:2006 sind durch die folgenden Anmerkungen für die angegebenen Normen zu **ergänzen**:

- | | | |
|------------------|-----------|---|
| IEC 62563-1:2009 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 62563-1:2010 (nicht modifiziert). |
| IEC 61391-2:2010 | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 61391-2:2010 (nicht modifiziert). |

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Europäisches Vorwort zu A1	3
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Symbole und Abkürzungen	16
5 Allgemeine Bedingungen.....	17
6 Verfahren zur Kalibrierung von 2D-Messsystemen.....	18
6.1 Prüfverfahren.....	18
6.2 Geräte.....	18
6.3 Prüfeinstellungen.....	20
6.4 Prüfparameter.....	20
7 Verfahren zur Kalibrierung von 3D-Messsystemen.....	22
7.1 Allgemeines	22
7.2 Arten von 3D-Rekonstruktionsverfahren	22
7.3 Prüfparameter bei Rekonstruktionsproblemen.....	24
7.4 Prüfverfahren zur Messung der 3D-Rekonstruktionsgenauigkeit.....	25
8 Messung der Punktverwaschungsfunktion und Linienverwaschungsfunktion (Hochkontrast-Fleckgröße)	29
8.1 Allgemeines	29
8.2 Prüfverfahren.....	29
8.3 Geräte.....	30
8.4 Prüfeinstellungen.....	30
8.5 Prüfparameter.....	32
Anhang A (normativ) Prüfobjekte – Kalibrierung von 2D-räumlichen Messsystemen.....	37
A.1 Prüfobjekt-Strukturen.....	37
A.2 Prüfobjekt-Diagramme.....	38
Anhang B (normativ) Prüfobjekte – Messung und Kalibrierung der 3D-Bildrekonstruktionsgenauigkeit.....	40
B.1 Wassergefülltes Fadenphantom.....	40
B.2 Gewebesimulationsfadenphantom	40
B.3 Eiförmiges Target als Gewebesimulationsprüfobjekt	40
B.4 Räumliche Messungen von über die Rückstreuung definierten Objekten	40
B.5 Prüfobjekt-Diagramme.....	41
Anhang C (normativ) Prüfobjekte – Messung der Charakteristik der Punktverwaschungsfunktion.....	44
C.1 Prüfobjekt-Strukturen.....	44
C.2 Fadenanordnung in Wasser (Bild C.1).....	44
C.3 Prüfobjekt für axiale Auflösung (Bild C.2).....	44

	Seite
C.4 Beweglicher Einzelfaden oder -draht in Wasser (Bilder C.3 und C.4)	44
C.5 Schichtdicke des Scanner-Prüfobjekts (Bild C.5)	45
Anhang D (informativ) Qualitätsparameter, abgeleitet aus der PSF-Erfassungsanalyse	49
D.1 Allgemeines	49
D.2 Methode	49
D.3 Umgebungsbedingungen	50
D.4 Allgemeine Anforderungen an die Methode	51
D.5 Messbedingungen	52
D.5.1 Allgemeines	52
D.5.2 Sonograph	53
D.5.3 Messtank	54
D.5.4 Target	54
D.5.5 Signalerfassung	56
D.5.6 Signalanalyse	57
D.6 Ergebnisse – gemessene Parameter	58
D.6.1 Räumliche Auflösung in der PSF-Darstellung (Mapping)	58
D.6.2 Fokussierungsbereiche in Azimut- und Höhenrichtung	62
D.6.3 Einheitlichkeit der Verstärkung in axialer und azimuthaler Richtung	63
D.6.4 Vorinstallierte TGC-Funktion	64
D.6.5 Sichtbarmachung der Ultraschall-Scanlinien	64
D.6.6 Elevationsbreite einer Scanebene	64
D.6.7 Stärke der Nebenkeulen in der Elevationsebene	65
D.6.8 Genauigkeit der Geometrie des Sonogramms und Messung mit Messzeigern	65
Literaturhinweise	66
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	69
Bilder	
Bild A.1 – Konzentrische Kreisanordnungen von Nylonfäden	38
Bild A.2 – Regelmäßige 2D-Anordnung von Nylonfäden	39
Bild B.1 – Eiförmiges Gewebesimulations-Targetphantom	41
Bild B.2 – Zusammensetzung von zwei Querschnittsansichten des Prüfobjekts von Bild B.1	41
Bild B.3 – Draufsicht des Prüfobjekts von Bild B.1	42
Bild B.4 – Ansicht des Prüfobjekts von Bild B.1 vom Stirnseitenfenster aus	43
Bild C.1 – Faden-Prüfobjekt für die Messung der LSF	45
Bild C.2 – Prüfobjekt für die axiale Auflösung	46
Bild C.3 – Beweglicher Einzelfaden in Wasser	47
Bild C.4 – Skizze von zwei Punkttargets aus Dentaldraht (Durchmesser 0,24 mm)	47
Bild C.5 – Messung und Berechnung der Schichtdicke	48
Bild D.1 – Prinzipschaltbild des PSF-Analysators	52

Bild D.2 – Prinzip der Eliminierung von internen Mehrfachreflexionen im Kugeltarget durch Filterung in der Zeitdomäne.....	55
Bild D.3 – Ein maximaler Pixelpegel und die PSF-Kurvenwerte der in der ROI gespeicherten digitalen Daten.....	58
Bild D.4 – Ableitung des FWHM-Wertes aus dem empfangenen Echosignal des lateralen Amplitudenprofils der PSF ($a_{r,max}(x_i, z_k) = 221$), dabei ist der Reflektor auf der Achse des Ultraschallbündels im Punkt (x_i, z_k) des Messgitters positioniert.....	60
Bild D.5 – FWHM-Ableitung vom Höhenprofil (transversal) von MER in einem Punkt des Messgitters	60
Bild D.6 – Ableitung des axialen Profils des reflektierten Signals aus der ROI.....	61
Bild D.7 – Auszählung des $W_{H, HM}$ -Parameters aus der axialen Profillinie: $a_{r,max}(x, z) = 243$	62
Bild D.8 – Verteilung der FWHM über einem Scanbereich der Breite 20 mm bis zur Tiefe 80 mm, erfasst als monofokaler Scan mit einem linearen 5-MHz-Wandler	63
Bild D.9 – Verteilung der FWHM über einem Scanbereich von 20 mm Breite und 80 mm Tiefe, erfasst mit demselben System wie für Bild D.7, jedoch unter Verwendung von drei Fokuspunkten (F1, F2 und F3) im Scan.....	63
Bild D.10 – Verteilung der MER-Intensität in einem Scanbereich von 30 mm Breite und 40 mm Tiefe	64
Bild D.11 – Höhenprofil aus den $a_{r,max}(x_i, y, z_k)$ -Werten eines Kugeltargets, das an einem Punkt (x_i, z_k) im Messgitter senkrecht zur Scanebene bewegt wird	65
Tabellen	
Tabelle 1 – Erwartungswerte für die beiden ellipsoiden Objekte in Bild B.3	28
Tabelle 2 – Vorschlag einer Tabelle für die Angabe der Werte.....	28

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 anwenden; 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).

A1

IEC 60050-801:1994, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*

IEC 60050-802:2011, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 802: Ultrasonics*

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

A1

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz*

3 Begriffe

A1

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60050-801:1994, IEC 60050-802:2011, IEC 62127-1:2007 und die folgenden Begriffe. Siehe auch zugehörige Internationale Normen, Technische Spezifikationen und Technische Berichte zu Begriffen und Erläuterungen [1] [2] [3] [4] [34] [35] [36] [37] [38] [39].

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-Verstärungskompensation

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 Benennung „**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 hier 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 **Linien-targets** 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. Das Problem wird durch PSF-Kartierung gelöst – siehe Anhang D.

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 Auftauchen von Artefakt-Echos in das **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 Bildfeinstruktur

3.31

Fleckgröße

die –6-dB-Breite oder eine andere festgelegte Breite der **PSF** oder der **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 (die) Wandlerelement(e) und mechanische und elektrische Dämpfungs- und Anpasselemente enthält.

3.40

Ultraschallwandlerelementgruppen

Gruppe von Elementen eines **Ultraschallwandlers**, die zusammen erregt werden, um einen einzelnen Schallimpuls 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-Modus arbeitet. Diese Benennung 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)

3.45

Genauigkeit

Ausmaß der Annäherung zwischen einem Ermittlungsergebnis und dem anerkannten Bezugswert

[QUELLE: ISO 5725-1:1994, 3.6]

3.46

axiale Auflösung in einer PSF-Darstellung

zweimal die Halbwertsbreite (HWHM) des Kurvenverlaufs einer Funktion, die aus einer Reihe zunehmender **Pixel**-Werte erzeugt ist, und die nahe Null beginnt und am ersten Maximum (Mitte der **PSF**) endet und die Vorderflanke des Echosignals von einem Punktrefektor, der sich auf der Hauptachse des Strahlenbündels befindet, repräsentiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **axiale Auflösung in einer PSF-Darstellung** unterscheidet sich von der in 3.5 definierten **axialen Auflösung**. Sie dient der **PSF**-Darstellung nur zur Vereinfachung der Datenerfassung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine ausführliche Erklärung der **axialen Auflösung** bei der Messmethode der **PSF-Darstellung** ist in D.6.1.4 enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die axiale Auflösung hängt im Wesentlichen von der benutzten Ultraschallfrequenz ab und nicht von der Bauweise des Sonographen.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die **axiale Auflösung in einer PSF-Darstellung** wird in Meter angegeben.

3.47

Helligkeit

Leuchtdichte, wie sie vom menschlichen Sehapparat wahrgenommen wird

[QUELLE: IEC 62563-1:2009, 3.1.2]

3.48

Kontrast

C

Quotient aus der Differenz der Leuchtdichte zweier Bildbereiche, $L_1 - L_2$, und dem Mittelwert der beiden Leuchtdichte-Werte

$$C = 2 (L_1 - L_2) / (L_1 + L_2)$$

[QUELLE: IEC 62563-1:2009, 3.1.6]

3.49

dynamische Bildgebung

Echtzeit-Bildgebung

bildliche Darstellung mit einer Bildfrequenz, die hoch genug ist, um die Bewegung von Strukturen als offenbar kontinuierliche Bewegung wahrzunehmen

3.50

Höhenauflösung in einer PSF-Darstellung

Unterschied der Verschiebungen eines Punktreflektors, der sich in Höhenrichtung durch die Scanebene bewegt, was zu einer Abnahme von MER um -6 dB im Vergleich zum MER-Wert in der Mitte des Strahlenbündels führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **Höhenauflösung in einer PSF-Darstellung** unterscheidet sich von der in 3.12 definierten **Höhenauflösung**. Sie dient der **PSF-Darstellung** nur zur Vereinfachung der Datenerfassung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine ausführliche Erklärung der Methode ist in D.6.1.3 enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Höhenauflösung in einer PSF-Darstellung** wird in Meter angegeben.

3.51

Gesamtverstärkung

G_0

Grundpegel der Verstärkung, der für den gesamten Scanbereich einheitlich ist, sich jedoch durch **TGC** je nach Scantiefe ändert

3.52

Profillinie

Gruppe von **Pixel**-Werten, die entlang einer Abszisse entsprechend der Reihenfolge ihrer Erfassung aufgetragen sind

3.53

laterale Auflösung in einer PSF-Darstellung

volle Halbwertsbreite der (FWHM) **PSF**, gemessen in lateraler Richtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **laterale Auflösung in einer PSF-Darstellung** unterscheidet sich von der in 3.17 definierten **lateralen Auflösung**. Sie dient der **PSF-Darstellung** nur zur Vereinfachung der Datenerfassung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine ausführliche Erklärung der Methode ist in D.6.1.2 enthalten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **laterale Auflösung in einer PSF-Darstellung** wird in Meter angegeben.

3.54

Messgitter

Matrix aus Punkten, gekennzeichnet durch die kartesischen Koordinaten x_i und z_j in einer Ebene parallel zur Scanebene

Anmerkung 1 zum Begriff: Jeder Punkt ist durch die Position (x_i, z_j) bestimmt, an der die jeweilige Messung von **PSF** durchgeführt wurde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Schritt Δx wird als Inkrement $x_{i+1} - x_i$ in lateraler Richtung definiert. Der Schritt Δz wird als Inkrement $z_{j+1} - z_j$ in axialer Richtung definiert.

3.55

Leistungsbewertung

Prüfungen zur Beurteilung spezifischer absoluter Leistungsdaten des Prüfobjekts

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Zeitpunkte für eine Leistungsbewertung von Ultraschallsystemen sind bei der Probestellung, der Abnahmeprüfung neuer und reparierter Systeme, zum Zeitpunkt auftretender Leistungsdefizite und bei Bewertungen am Ende der Nutzungsdauer.

[QUELLE: IEC TS 62736:2016, 3.5]

3.56

Präzision

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen unabhängigen Ermittlungsergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen gewonnen sind

[QUELLE: ISO 5725-1:1994, 3.12]

3.57

Scanfenster

Oberflächenbereich des **Prüftanks**, der für die Wandleranwendung bestimmt ist, um ein brauchbares Sonogramm des Targets zu erfassen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das **Scanfenster** wird von einer flexiblen Folie abgedeckt, die aus einem Material mit ähnlichen akustischen Eigenschaften wie die der Arbeitsflüssigkeit besteht, um Reflexion und Absorption des Ultraschallfelds zu vermeiden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die flexible Folie sollte mit jeder Art von gekrümmtem Wandler einen guten akustischen Kontakt gewährleisten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Folie, die das **Scanfenster** abdeckt, muss robust genug sein, um eine Beschädigung bei der Ankopplung des Messwandlers an das Scanfenster und daraus folgendem Auslaufen von Arbeitsflüssigkeit aus dem Messtank zu vermeiden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Falle eines das Gewebe simulierenden Prüfobjekts hat das **Scanfenster** dieselbe Funktion wie die **Prüfobjekt-Scanoberfläche** (siehe 3.34).

3.58

Nebenkeulensignal

Echosignal, erzeugt vom Ultraschallsignal, das in einer von der Zentralachse des Wandlers abweichenden Richtung gesendet bzw. empfangen wird

3.59

Prüftank

für die Durchführung spezifizierter Prüfungen konzipierter Tank, der mit einer **Arbeitsflüssigkeit** gefüllt und mit **Scanfenster(n)** versehen ist

4 Symbole und Abkürzungen

	A	Oberfläche
	A_c	Querschnittsfläche
	a_i	Länge der großen Halbachsen für eine gegebene Hälfte ($i = 1$ oder 2) des Ellipsoids eines eiförmigen Objekts
A1	D	Durchmesser der Reflektorkugel
	$A_{r,max}$	größter $a_{r,max}$, der für das gesamte Messvolumen bewertet wurde
	$a_{r,max}$	MER-Pixel-Wert, bewertet aus der ROI
	$a_{r,max}(x,y,z)$	MER-Pixel-Wert, bewertet aus der ROI, die gescannt wurde mit dem Reflektor in der Position (x,y,z)
	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
A1	C	Kontrast
	G_o	Gesamtverstärkung
	$I(x,y,z)$	festgelegte ROI in einem digitalen Bild des Scans, gespeichert mit Reflektor in Position (x,y,z)
	M	Anzahl der Quantisierungsstufen, definiert durch $M = 2^m$, dabei ist m die Anzahl der Pixel-Bits
	p_x	Pixel -Größe in lateraler (azimutaler) Richtung
	p_z	Pixel -Größe in axialer Richtung
	$R_{A,PSF}$	axiale Auflösung in einer PSF-Darstellung
	$R_{E,PSF}$	Höhenauflösung in einer PSF-Darstellung
	$R_{L,PSF}$	laterale Auflösung in einer PSF-Darstellung
	$W_{F,HM}$	Wert der FWHM (volle Halbwertsbreite)
	$W_{H,HM}$	Wert der HWHM (Halbwertsbreite)
	$W_{F,HM,n}$	normierte $W_{F,HM}$ nach Gleichung (D.3) in D.6.1.2
	$W_{H,HM,n}$	normierte $W_{H,HM}$ nach Gleichung (D.3) in D.6.1.2

A1

λ	Ultraschallwellenlänge in der Arbeitsflüssigkeit, berechnet aus der Nennfrequenz des verwendeten Wandlers
ATGC	automatische Zeit-Verstärungskompensation
FWHM	volle Halbwertsbreite (full width at half maximum)
HWHM	Halbwertsbreite (half width at half maximum)
LUT	Nachschlagtabelle
MER	maximales empfangenes Echo
PSF	Punktverwaschungsfunktion
RF	Hochfrequenz
ROI	interessierende Region
TGC	Zeit-Verstärungskompensation
US	Ultraschall

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:

- Medium: entweder **Arbeitsflüssigkeit** oder **Gewebesimulationsmaterial** [6];
- Verwendung von Koppelgel: dünne Schicht oder Gel mit angepasster Schallgeschwindigkeit;
- 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 = $(1\,540 \pm 15) \text{ m/s}$;
- 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 = $(1\,540 \pm 15) \text{ m/s}$;
- 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 ($(1\,540 \pm 15)$ m/s, auf die **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.

Bei der Beschreibung der Abtastverfahren mit „horizontal“ (waagrecht) und „vertikal“ (senkrecht) wird davon ausgegangen, dass ein **Prüfobjekt** von oben beschallt wird und dass das Bild auf dem Scanner dementsprechend ausgerichtet ist.

6 Verfahren zur Kalibrierung von 2D-Messsystemen

6.1 Prüfverfahren

Folgende Gegenstände sind für die Durchführung der Prüfverfahren erforderlich:

- a) Gewebesimulations-**Prüfobjekte** mit **Targets** an genau festgelegten Positionen;
- b) Gewebesimulations-**Prüfobjekt**, das ein 3D-Objekt mit genau festgelegten Maßen enthält;
- c) ein Behälter mit einem Target-Halter zur Positionierung des Targets an genau festgelegten Positionen und mit entgaster **Arbeitsflüssigkeit**.

Die Festlegungen für diese Einrichtungen sind in den Anhängen A, B, C und D angegeben.

6.2 Geräte

6.2.1 Allgemeines

Die in diesem Unterabschnitt festgelegten Geräte sind für die Prüfung von **Ultraschall-Scannern** im klinischen Einsatz ausgewählt worden. Die beschriebenen Geräte stellen sicher, dass die Datenerfassung und -analyse objektiv und reproduzierbar sind.

6.2.2 Analog-Digital-Umsetzer (Digitalisierer)

Während einige räumliche Messungen mit den seit langem verfügbaren digitalen Tastern vorgenommen werden können, sollten zum Prüfen aufgenommene **Ultraschall-Bilder** zum Erhalten allgemeingültigerer, objektiverer und reproduzierbarer Daten digital kodiert (digitalisiert) werden. Viele moderne **Ultraschall-Bildgeräte** erzeugen mit dem Scan-Konverter (Signalwandler) digitale Bilder, die für diese Messungen verwendet werden können und für die dargestellten Bilder nahezu uneingeschränkt repräsentativ sind. Derartige Messungen können von in Krankenhäusern arbeitenden Anwendern mit gewissen Fachkenntnissen über die digitale Messung vorgenommen werden. Für räumliche Messungen ist dieses Verfahren direkt anwendbar. Für **PSF**- und **LSF**-Messungen ist es jedoch notwendig, die charakteristische Kurve der linearen Echoamplitude am Wandler als Funktion der digitalen Bildwerte zu kennen oder eine Darstellung dieser Kurve aus vereinzelt Stützpunkten durch Anwendung kalibrierter Reflektoren zu erstellen, wie in 7.2.1.2 von [19] beschrieben. Bei einigen Systemen stehen die Daten für die **HF-Abtastlinien** zur Verfügung. Derartige Daten sind für Präzisionsmessungen genauer, bei denen die lineare Signalamplitude wichtig ist. Die mit HF-Daten vorgenommenen Messungen sollten als solche eindeutig ausgewiesen und der Pegel, bei dem sie aus dem System kamen, dokumentiert werden. Bei denjenigen Geräten, die keine digitalen Bilder erzeugen, kann zum Erfassen und Digitalisieren der **Ultraschall-Bilder** ein Framgrabber (Video-Digitizer)

eingesetzt werden. Dieser Digitalisierer erfordert eine angemessene räumliche Auflösung (mindestens 512×512 **Pixel**) und eine ausreichende **Grauwertskala** (mindestens 256 Grautöne). Des Weiteren sollte eine angemessene Software für die Bildanalyse verwendet werden, um die unten beschriebenen einfachen Messungen an den digitalen **Ultraschall**-Bildern der **Prüfobjekte** durchzuführen. Der Digitalisierer muss eine Linearität besitzen, die über 75 % des gemessenen Bildbereiches eine räumliche Messunsicherheit von $< 1 \%$ erzeugt, eine Signalpegel-(**Grauwertskalen**)-Linearität von $< 3 \%$ des Gesamtbereiches und eine Signalpegelstabilität über ein Jahr von $< 5 \%$ des Gesamtbereiches aufweist.

Die Digitalbildsoftware sollte es dem Anwender ermöglichen, den Cursor an einer beliebigen Stelle auf dem Bildschirm zu platzieren und die **Pixel**-Adresse (d. h. Reihen-Spalten-Koordinaten) zu erhalten. Dies erlaubt, dass der Anwender das Digitalbild auf tatsächliche in den **Ultraschall**-Bildern aufgezeichnete Abstände kalibrieren kann. Wenn der Digitalisierer kalibriert ist, können die digitalisierten **Ultraschall**-Bilder einer höherentwickelten Softwareanalyse unterzogen werden, als es direkt auf dem **Ultraschall**-Display möglich ist. Die Digitalbildsoftware sollte das Ablesen des Graustufenwerts bei jeder **Pixel**-Adresse zulassen.

Um den **Pixel**-Abstand des Digitalbilds zu kalibrieren (d. h. den Digitalisierer bezogen auf das **Ultraschall**-Abbildungssystem zu kalibrieren):

- a) Ein Bild eines **Prüfobjekts**, das eine geeignete **Arbeitsflüssigkeit** enthält, ist abzutasten. Der Wert der Vergrößerung für dieses Bild ist zu registrieren, und alle nachfolgenden Messungen und Vergleiche sind mit derselben Vergrößerung durchzuführen.
- b) Die bekannten Abstände zwischen den Positionen zweier Drähte oder Fäden in einem Abstand von etwa 75 % der Bildschirmgröße sind mit den elektronischen Tastern zu messen, um zu bestätigen, dass die mit dem Taster gemessenen Abstände den tatsächlichen Abständen entsprechen. Die Messung sollte für ein Draht- oder Fadenpaar mit vertikaler Verbindungslinie und ein Draht- oder Fadenpaar mit horizontaler Verbindungslinie durchgeführt werden. Im Fall gefundener Abweichungen sollte der Scanner vor der weiteren Durchführung eingestellt werden. Wenn keine Einstellung möglich ist, müssen die tatsächlich vorliegenden Abstände in d) verwendet werden.
- c) Das abgetastete Bild ist zu digitalisieren und unter Verwendung der Bildsoftware der Abstand in **Pixel** zwischen Draht- oder Fadenpaaren zu messen, indem die **Pixel**-Adresse jeder Draht- oder Fadenlage bestimmt und subtrahiert wird, um den Abstand in **Pixel** zu ermitteln. Dies ist für mehrere verschiedene Orte sowohl in vertikalem als auch horizontalem Abstand zu wiederholen.
- d) Der Abstand in **Pixel** für verschiedene Drahtpositionen mit bezüglich der Vertikalen unterschiedlichen Richtungen der Verbindungslinie ist zu messen. Jeder Abstand ist durch den tatsächlichen Abstand in Millimeter zu dividieren. Von diesen Quotienten ist der Mittelwert zu bilden; dieses mittlere Verhältnis ist die Kalibrierung **Pixel** je Millimeter für den Digitalisierer. Nach erfolgter Kalibrierung kann dieses Verhältnis zur Berechnung relativer Abstände in allen folgenden digitalisierten Bildern für den jeweilig bestimmten Scanner und die verwendete Vergrößerung verwendet werden.

Siehe [10].

6.2.3 Prüfobjekte aus Gewebesimulationsmaterial

Prüfobjekte aus **Gewebesimulationsmaterial** müssen Strukturen enthalten, die die Durchführung der folgenden Messarten ermöglichen:

- a) lineare Messungen;
- b) krummlinige Messungen;
- c) Umfangsmessungen;
- d) Flächenmessungen;
- e) Volumenmessungen;
- f) Bildverzerrungsmessungen;
- g) **M-Mode**-Kalibrierung.

Beispiele für **Prüfobjekte** aus **Gewebesimulationsmaterial** sind in Anhang B angegeben.

6.3 Prüfeinstellungen

6.3.1 Allgemeines

Die vielen Kombinationen von Scannereinstellungen und Wandlern machen es unmöglich, alle zu prüfen. Die Prüfungen werden daher für jeden **Ultraschallwandler** mit zwei Einstellungen, von denen eine ein vollständiges Bild und eine die höchste Auflösung der **Prüfobjekte** liefert, durchgeführt. Um die beste Auflösung über alle sichtbaren **Targets** zu erhalten, sollte die Fokussierung des **Ultraschallbündels** einen möglichst großen Bereich umfassen.

Für die im Folgenden beschriebenen Verfahren wird das **Prüfobjekt** verwendet, das eine Anordnung von Fäden nach Bild A.1 enthält.

6.3.2 Einstellungen der Bildwiedergabe (Fokus, Helligkeit, Kontrast)

Der Fokus wird scharf gestellt, und Helligkeits- und Kontrastregler werden in ihre tiefsten Stellungen gebracht. Die Helligkeit wird nun erhöht, bis die echofreie Zone seitlich des Bildes den geringsten wahrnehmbaren Grauton annimmt. Der Kontrastregler wird dann so hochgeregelt, bis das Bild den größtmöglichen Bereich an Grautönen aufweist. Der Fokus wird dann auf Schärfe überprüft. Wenn er eine weitere Einstellung erfordert, wird das gesamte Verfahren wiederholt.

6.3.3 Empfindlichkeitseinstellungen (Frequenz, Unterdrückung, Ausgangsleistung, Verstärkung, TGC, ATGC)

- a) Die **Nennfrequenz** des **Ultraschallwandlers** wird registriert.
- b) Ist ein Unterdrückungs- oder Sperregler vorhanden, ist dieser so einzustellen, dass die kleinstmöglichen Signale dargestellt werden können.
- c) Die Ausgangsleistung und **Verstärkung** sind so einzustellen, dass die Bilder der **Target**-Fäden als kleinste sichtbare Punkte auf dem Display erkennbar sind.
- d) Die Regler für die **Zeit-Verstärkungskompensation (TGC)** werden so eingestellt, dass die Bilder des **Targets** mit gleicher Helligkeit über das gesamte Bild dargestellt werden. Für das Abtasten in der **Arbeitsflüssigkeit** sollte die Steilheit der **TGC** gegen Null gehen.

6.3.4 Endoptimierung

Eine Endoptimierung des Bilds kann mit einer kleinen Änderung der Unterdrückung, der **Verstärkung** oder der Ausgangsleistung erfolgen.

Ist eine **automatische Zeit-Verstärkungskompensation (ATGC)** in einem Scanner wählbar, sollten die Prüfungen in dieser Betriebsart durchgeführt werden. Das **Prüfobjekt** wird mit **ATGC** dargestellt, wobei das Bild mit jedweder noch möglichen manuellen Regelung optimiert wird, z. B. durch Regelung der Gesamt-**Verstärkung** oder der Ausgangsleistung.

6.3.5 Aufzeichnungssystem

Die digitale Erfassung der **Ultraschall**-Bilder erlaubt objektive Messungen sowie die Bildsicherung für den Vergleich zu einem späteren Zeitpunkt. Ein Hauptvorteil der digitalen Aufzeichnung besteht darin, dass die Bilder keine Verschlechterung erfahren, wie dies bei photographischen oder Videoaufzeichnungssystemen auftritt.

6.4 Prüfparameter

6.4.1 Allgemeines

In dieser Norm werden Verfahren für die folgenden Messarten beschrieben:

- lineare Messungen;