

DIN EN 61391-2

ICS 11.040.55

**Ultraschall –
Impuls-Echo-Scanner –
Teil 2: Messung der maximalen Eindringtiefe und des lokalen
Dynamikbereichs (IEC 61391-2:2010);
Deutsche Fassung EN 61391-2:2010**

Ultrasonics –
Pulse-echo scanners –
Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range
(IEC 61391-2:2010);
German version EN 61391-2:2010

Ultrasons –
Scanners à impulsion et écho –
Partie 2: Mesure de la profondeur maximale de pénétration et de la plage dynamique
locale (CEI 61391-2:2010);
Version allemande EN 61391-2:2010

Gesamtumfang 39 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2010-04-01 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2010-09-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 61391-2:2009-02.

Für diese Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im 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 (maintenance result 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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	IEC 60050-801:1994	–	–
–	IEC 60050-802	–	–
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1:2007-07	VDE 0750-1
EN 61161:1994 (zurückgezogen)	IEC 61161:1992 (zurückgezogen)	DIN EN 61161:1995-06 (zurückgezogen)	–
EN 61161:2007	IEC 61161:2006	DIN EN 61161:2007-09	–
EN 61391-1:2006	IEC 61391-1:2006	DIN EN 61391-1:2007-05	–
EN 62127-1:2007	IEC 62127-1:2007	DIN EN 62127-1:2008-06	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2007-07, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 61161:2007-09, *Ultraschall – Leistungsmessung – Schallfeldkraft-Waagen und Anforderungen an ihre Funktionseigenschaften (IEC 61161:2006); Deutsche Fassung EN 61161:2007*

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); Deutsche Fassung EN 61391-1:2006*

DIN EN 62127-1:2008-06, *Ultraschall – Hydrophone – Teil 1: Messung und Charakterisierung von medizinischen Ultraschallfeldern bis zu 40 MHz bei Verwendung von Hydrophonen (IEC 62127-1:2007); Deutsche Fassung EN 62127-1:2007*

Deutsche Fassung

Ultraschall –
Impuls-Echo-Scanner –
Teil 2: Messung der maximalen Eindringtiefe und des lokalen Dynamikbereichs
(IEC 61391-2:2010)

Ultrasonics –
Pulse-echo scanners –
Part 2: Measurement of maximum depth of
penetration and local dynamic range
(IEC 61391-2:2010)

Ultrasons –
Scanners à impulsion et écho –
Partie 2: Mesure de la profondeur maximale de
pénétration et de la plage dynamique locale
(CEI 61391-2:2010)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-04-01 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2010 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 61391-2:2010 D

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 87/400/CDV, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61391-2, ausgearbeitet von dem IEC/TC 87 „Ultrasonics“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2010-04-01 als EN 61391-2 angenommen.

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

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): 2011-01-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2013-04-01

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61391-2:2010 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 60601-1:2005 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-1:2006 (nicht modifiziert).

IEC 61161:1992 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61161:1994 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen	12
5 Umgebungsbedingungen	13
6 Erforderliche Geräte und Daten	13
6.1 Allgemeines	13
6.2 Phantome	13
6.2.1 Erforderliche Phantome	13
6.2.2 Phantom für die maximale Eindringtiefe	13
6.2.3 Phantome zum Abschätzen des lokalen Dynamikbereichs	14
6.3 Prüfgerät zum Messen des lokalen Dynamikbereichs	14
6.4 Digitalisierte Bilddaten	16
7 Messverfahren	18
7.1 Systemempfindlichkeit: maximale Eindringtiefe	18
7.1.1 Abtastsystem-Einstellungen	18
7.1.2 Bilderfassung	18
7.1.3 Analyse	19
7.2 Lokaler Dynamikbereich	20
7.2.1 Einstellungen des Abtastsystems	20
7.2.2 Messverfahren	21
7.2.3 Typ-II-Prüfung für die Messung des lokalen Dynamikbereichs	22
7.2.4 Schätzung des lokalen Dynamikbereichs mittels Rückstreucontrast	23
Anhang A (informativ) Phantom zur Bestimmung der maximalen Eindringtiefe	25
Anhang B (informativ) Lokaler Dynamikbereich mittels akustischer Prüfobjekte	27
Literaturhinweise	33
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	35

Bilder

Bild 1 – Anordnung zum Messen des lokalen Dynamikbereichs nach einem Verfahren mit Schallsignaleinspeisung	15
Bild 2 – Anordnung zum Messen des lokalen Dynamikbereichs mit einem akustisch gekoppelten Burst-Generator	16
Bild 3 – Bild des Eindringuntersuchungsphantoms	19
Bild 4 – Gegen die Tiefe aufgetragene mittlere Werte digitalisierter Bilddaten für Phantom-Bilddaten ($A(j)$) und Rausch-Bilddaten ($A'(j)$)	20

	Seite
Bild 5 – Digitale Bilddaten, aufgetragen gegen die Dämpfungsglied-Einstellung, während der Messung des lokalen Dynamikbereichs mittels Schallsignaleinspeisung	22
Bild 6 – Bild eines Phantoms mit Einschlüssen (Kreise)	23
Bild 7 – Scharmittelwert der mittleren Pixelwerte, aufgetragen gegen den Rückstreukontrast von Einschlüssen	24
Bild A.1 – Phantom für die Prüfung auf maximale Eindringtiefe	25
Bild B.1 – Mögliche Anordnung der Reflektoren zur Bestimmung des lokalen Dynamikbereichs	27
Bild B.2 – Angezeigte Intensität (oder Bild-Pixelwert), aufgetragen gegen den Reflexionskoeffizienten des Reflektors	29
Bild B.3 – Prüfobjekt mit Drähten mit flachen Enden zur Bestimmung des lokalen Dynamikbereichs	31
Bild B.4 – Der experimentell beobachtete Rückstreuquerschnitt von Drähten aus nichtrostendem Stahl mit flachen Enden als Funktion des Durchmessers für drei Frequenzen: Δ 9,6 MHz, $\square$ 4,8 MHz, $\diamond$ 2,4 MHz [33]	31

Einleitung

Ein Ultraschall-Impuls-Echo-Scanner erzeugt Gewebebilder in einer Abtastebene durch Schwenken eines schmalen gepulsten Ultraschallbündels über den interessierenden Abschnitt und Nachweis der an den Gewebegrenzen durch Reflexion und innerhalb von Geweben durch Streuung erzeugten Echos. Zum Erzeugen/Nachweisen der Ultraschallsignale wird eine Vielfalt von Ultraschallwandler-Typen eingesetzt, die in einer Sende-/Empfangsbetriebsart arbeiten. Ultraschall-Scanner werden in der medizinischen Praxis zur Erzeugung der Bilder von Organen aus Weichteilgewebe im menschlichen Körper weithin angewendet.

Diese Norm wird in zwei oder mehr Teilen veröffentlicht:

- Teil 1 behandelt Verfahren für die Kalibrierung von räumlichen Messsystemen und die Messung der Charakteristik der Punktverwaschungsfunktion des Systems;
- Teil 2 behandelt die Messung der Systemempfindlichkeit (maximale Eindringtiefe) und des lokalen Dynamikbereichs.

Diese Norm beschreibt Prüfverfahren zum Messen der **maximalen Eindringtiefe** und des **lokalen Dynamikbereichs** dieser Abbildungssysteme. Die Verfahren sollten für eine große Auswahl von Gerätetypen weitgehend annehmbar und gültig sein. Hersteller sollten diese Norm zur Erstellung ihrer Spezifikationen anwenden und Anwender sollten diese Norm zum Überprüfen der Leistungsfähigkeit in Bezug auf diese Spezifikationen nutzen. Die Messungen können ohne Beeinträchtigung der normalen Arbeitsbedingungen des Gerätes durchgeführt werden.

Typische Phantome werden in Anhang A beschrieben. Die Struktur der Phantome ist nicht im Detail festgelegt, sondern es werden geeignete Arten von Gesamt- und inneren Strukturen für Phantome beschrieben. Ähnliche Versionen dieser Prüfobjekte sind im Handel erhältlich. Die spezifische Struktur eines vom Anwender ausgewählten Prüfobjekts sollte zusammen mit den bei seiner Verwendung gewonnenen Ergebnissen angegeben werden.

Die in dieser Norm beschriebenen Leistungsparameter und die zugehörigen Messverfahren wurden gewählt, um eine Grundlage für den Vergleich zwischen ähnlichen Gerätetypen verschiedener Hersteller, die jedoch für die gleiche Art der diagnostischen Anwendung vorgesehen sind, zu bilden. Die Spezifikationen des Herstellers bezüglich **maximaler Eindringtiefe** und **lokalen Dynamikbereichs** müssen einen Vergleich mit den aus den in dieser Norm beschriebenen Prüfungen erhaltenen Ergebnissen ermöglichen. Es ist beabsichtigt, dass die bei der Anwendung der empfohlenen Verfahren erhaltenen Ergebnisse und Werte nützliche Kriterien für die Vorhersage des Leistungsvermögens bezüglich dieser Parameter für Geräte, die im Frequenzbereich von 1 MHz bis 15 MHz betrieben werden, liefern. Die Verfügbarkeit und einige Spezifikationen von Prüfobjekten, die Gewebe in vivo ähneln, sind für den Frequenzbereich von 10 MHz bis 15 MHz noch Gegenstand von Untersuchungen.

Die in dieser Norm empfohlenen Verfahren stehen im Einklang mit IEC 60601-1 [1] und IEC 61391-1.

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.

Das für die Struktur dieser Norm angewendete Modell ist der Ansatz, dass das Ultraschall-Abbildungssystem baulich aus einer Voreinheit (im Allgemeinen bestehend aus Ultraschallwandler, Verstärkern, Analog-Digital-Umsetzern, Schallbündelformern), einer Nacheinheit (im Allgemeinen bestehend aus Signalformung, Bilderstellung, Bildverarbeitung und Bildumsetzung/Rasterkonversion) und einer Anzeigeeinrichtung (im Allgemeinen bestehend aus einem Videobildschirm, jedoch einschließlich anderer Ausgabegeräte) zusammengesetzt ist. Unter Idealbedingungen würde es für die Anwender möglich sein, die Leistungsfähigkeit dieser Bauelemente des Systems unabhängig voneinander zu prüfen. Es ist jedoch bekannt, dass einige Systeme und eventueller Mangel der Labormöglichkeiten diese Prüfung im vollen Umfang verhindern können. Deshalb beziehen sich die in dieser Norm beschriebenen Spezifikationen und Messverfahren auf Bilddaten, die vom Ultraschallgerät in einem digitalisierten Format ausgegeben werden.

und für die Anwender zugänglich sind. Einige Scanner bieten keinen Zugang zu digitalen Bilddaten. Für diese Gruppe von Scannern können die Prüfungen durch Verwendung von Framegrabbern (Video-Digitizern) für die Bildaufzeichnung durchgeführt werden. Die Daten können anschließend in einem Computer in der gleichen Weise wie direkt vom Scanner gelieferte Bilddaten analysiert werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61391 legt Begriffe und Verfahren zum Messen der **maximalen Eindringtiefe** und des **lokalen Dynamikbereichs** von Echtzeit-Ultraschall-B-MODE-Scannern fest. Zu den mit diesen Scannern verwendeten Typen von Wandlern gehören:

- mechanische Sonden;
- elektronische Phased-Arrays;
- Linear-Arrays;
- Curved-Arrays;
- zweidimensionale Arrays;
- dreidimensionale Scan-Sonden auf der Grundlage einer Kombination der oben genannten Typen.

Alle behandelten Scanner beruhen auf der Impuls-Echo-Technik. Die Prüfmethodik gilt für Wandler, die im Frequenzbereich von 1 MHz bis 15 MHz sowohl in der Grundfrequenz- als auch in Oberschwingungsfrequenz-Betriebsarten (harmonic modes), die bis zu 15 MHz berücksichtigen, arbeiten. Das Prüfen bei harmonischen Frequenzen oberhalb 15 MHz wird in dieser Norm nicht behandelt.

ANMERKUNG Phantomhersteller werden darin bestärkt, den Frequenzbereich, für den Phantome als zur Prüfung geeignet ausgewiesen sind, für Systeme bei Grundfrequenzen und harmonischen Frequenzen oberhalb 15 MHz zu erweitern.

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

[IEC 61391-1:2006, 3.1]

3.2

Schall-Abtastlinie

Abtastlinie

eine der Komponentenlinien, die ein B-Mode-Bild auf einem Ultraschall-Monitor erzeugen, wobei jede Linie die hüllkurvenanalytisierte A-Scan-Linie ist, in der die Echoamplituden in Helligkeitswerte umgewandelt sind

[IEC 61391-1:2006, 3.26]

3.3

akustische Arbeitsfrequenz

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

[IEC 61391-1:2006, 3.3, modifiziert]

3.4

Dämpfungskoeffizient

die relative Abnahme der Amplitude der ebenen Welle je Weglängeneinheit im Medium bei einer festgelegten Frequenz, festgelegt für die Ausbreitung in einer Richtung

Einheiten: m^{-1} (der Dämpfungskoeffizient wird durch Multiplikation der relativen Abnahme mit 8,686 dB in $\text{dB} \cdot \text{m}^{-1}$ ausgedrückt).

ANMERKUNG 1 Bei der Beschreibung der Dämpfungseigenschaften eines Materials sollte die frequenzabhängige Änderung der Dämpfung angegeben werden. Dies kann durch Angabe von $a(f)$, des Dämpfungskoeffizienten bei der Frequenz f , als $a(f) = a_0 \cdot f^b$ erfolgen, wobei f die Frequenz in MHz, a_0 der Dämpfungskoeffizient bei 1 MHz und b eine durch Anpassung der experimentellen Daten nach der Methode der kleinsten Quadrate bestimmte Konstante ist.

ANMERKUNG 2 Dieser Parameter beschreibt lediglich die Dämpfung durch das Medium; er erfasst keine Reflexionsverluste an den Grenzflächen, die das Medium einschließen, und keine Signal(stärke)verringerung durch Beugung.

ANMERKUNG 3 Siehe auch **spezifischer Dämpfungskoeffizient**.

3.5

B-Mode

Verfahren der Echosignalanzeige, bei dem die Amplitude des Echosignals durch Modulation der Helligkeit des zugehörigen Punkts auf der Anzeige wiedergegeben wird

ANMERKUNG Die Lage des Punktes wird aus der Durchgangszeit des Schallpulses und einem für die Schallgeschwindigkeit in den Geweben vermuteten Wert bestimmt; bei der B-Mode-Bildgebung wird er auch aus der relativen Position und Ausrichtung der Schall-Abtastlinie bestimmt.

3.6

B-Scan

Klasse der Datenerfassungsgeometrie, in der die Echoinformation von Punkten in einer Ultraschall-Abtastebene erfasst wird, die die abfragenden Ultraschallbündel enthält

[IEC 61391-1:2006, 3.9]

3.7

Rückstreuungskoeffizient

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 einer bestimmten Frequenz, wobei die mittlere Leistung aus verschiedenen räumlichen Darstellungen des streuenden Volumens ermittelt wird

Einheiten: $\text{m}^{-1} \cdot \text{sr}^{-1}$

ANMERKUNG Wenn die Frequenz die Ergebnisse wesentlich beeinflussen kann, sollte die Frequenzabhängigkeit an den Stellen angesprochen werden, an denen der Rückstreuungskoeffizient verwendet wird.

[IEC 61391-1:2006, 3.6, modifiziert]