

DIN EN 61391-1/A1



ICS 11.040.55

Einsprüche bis 2016-05-18
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 61391-1:2007-05

Entwurf

**Ultraschall –
Impuls-Echo-Scanner –
Teil 1: Verfahren für die Kalibrierung von räumlichen Messsystemen und
Messung der Charakteristik der Punktverwaschungsfunktion des
Systems
(IEC 87/582/CD:2015-08)**

Ultrasonics –
Pulse-echo scanners –
Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems and measurement of
point-spread function response
(IEC 87/582/CD:2015-08)

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 87/582/CD:2015-08)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-03-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 53 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
Anhang A (informativ)	9
A.1 Einleitung.....	9
A.2 Geltungsbereich	9
A.3 Begriffe	10
A.4 Symbole.....	13
A.5 Abkürzungen	13
A.6 Umgebungsbedingungen	13
A.7 Allgemeine Anforderungen an die Methode.....	13
A.8 Messbedingungen	15
A.8.1 Sonograph	15
A.8.1.1 Allgemeines	15
A.8.1.2 Einstellung der Amplituden-Übertragungscharakteristik	15
A.8.1.3 Nachschlagtabellenwerte	16
A.8.1.4 Einstellung der Verstärkung des Messsystems	16
A.8.2 Messtank	16
A.8.2.1 Allgemeines	16
A.8.2.2 Arbeitsflüssigkeit.....	16
A.8.2.3 Reflexionen.....	17
A.8.2.4 Scanfenster	17
A.8.3 Target	17
A.8.3.1 Allgemeines	17
A.8.3.2 Kugel	17
A.8.3.3 Positionierungssystem	18
A.8.4 Signalerfassung.....	18
A.8.5 Signalanalyse	19
A.9 Ergebnisse – gemessene Parameter	20
A.9.1 Räumliche Auflösung in der PSF-Darstellung (Mapping).....	20
A.9.1.1 Laterale Auflösung in PSF-Darstellung – LR_{PSF}	21
A.9.1.2 Höhenauflösung in PSF-Darstellung – ER_{PSF}	22
A.9.1.3 Axiale Auflösung in der PSF-Darstellung – AR_{PSF}	22
A.9.2 Fokussierungsbereiche in Azimut- und Höhenrichtung.....	24
A.9.3 Einheitlichkeit der Verstärkung in axialer und azimuthaler Richtung	25
A.9.4 Vorinstallierte TGC-Funktion	25
A.9.5 Sichtbarmachung der Ultraschall-Scanlinien.....	26

	Seite
A.9.6 Elevationsbreite einer Scanebene	26
A.9.7 Stärke der Nebenkeulen in der Elevationsebene.....	26
A.9.8 Genauigkeit der Geometrie des Sonogramms und Messung mit Messzeigern	27
Literaturhinweise	28
Bilder	
Bild D.1 – Prinzipschaltbild des PSF-Analysators	15
Bild D.2 – Prinzip der Eliminierung von internen Mehrfachreflexionen im Kugeltarget durch Filterung in der Zeitdomäne. Spätere Reflexionen werden nicht in die analysierten Daten einbezogen.	18
Bild D.3 – Ein maximaler Pixelpegel und die PSF-Kurvenwerte der in der ROI gespeicherten digitalen Daten. Die weiße Linie ist die Linie der PSF-Erfassung aus dem Digitalbild des Targets. Die Linie läuft durch die Pixel, welche die Maximalwerte des Signals (die hellsten Pixel) enthalten.....	20
Bild D.4 – <i>FWHM</i> -Derivation vom lateralen Amplitudenprofil des Echosignals aus der PSF	21
Bild D.5 – <i>FWHM</i> -Derivation vom Höhenprofil von <i>MER</i> in einem Punkt des Messgitters.....	22
Bild D.6 – Ableitung des axialen Profils des reflektierten Signals aus der ROI	23
Bild D.7 – Auszählung des <i>HWHM</i> -Parameters aus der axialen Profillinie	23
Bild D.8 – Verteilung der <i>FWHM</i> -Werte über einem Scanbereich von 20 mm Breite und 80 mm Tiefe, erfasst als monofokaler Scan mit dem System Aloka SSD500 (Aloka, Tokio, Japan) unter Verwendung eines linearen 5 MHz Wandlers UST588-5. Der Fokuspunkt F1 (lokales Minimum der <i>FWHM</i> -Werte) liegt im Messbereich in einer Tiefe von etwa 25 mm.	24
Bild D.9 – Verteilung der <i>FWHM</i> -Werte über einem Scanbereich von 20 mm Breite und 80 mm Tiefe, erfasst mit demselben System wie bei Bild D.7, doch unter Verwendung von drei Fokuspunkten (F1, F2 und F3) im Scan. Die Positionen der Fokuspunkte (lokale Minima der <i>FWHM</i> -Werte) sind in Tiefen von etwa 10 mm, 27 mm und 42 mm im Messbereich zu erkennen.	25
Bild D.10 – Verteilung der <i>MER</i> -Intensität in einem Scanbereich von 30 mm Breite und 40 mm Tiefe. Benutzter Scanner: Sonix RP, Ultrasonix, Richmond, BC, Kanada; linearer Wandler L14-5/38, 5 MHz bis 14 MHz.....	26
Bild D.11 – Höhenprofil aus den <i>MER</i> -Werten eines Kugeltargets, das an einem Punkt im Messgitter senkrecht zur Scanebene bewegt wird	27

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 87/582/CD:2015 „Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems and measurement of point-spread function response“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom TC 87 „Ultrasonics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

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.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnitsnummer, 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.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

**Ultraschall –
Impuls-Echo-Scanner –
Teil 1: Verfahren für die Kalibrierung von räumlichen Messsystemen und
Messung der Charakteristik der Punktverwaschungsfunktion des Systems**

1 Anwendungsbereich

[Keine Änderung]

2 Normative Verweisungen

Ersetzen Sie die Präambel zu Abschnitt 2 durch den folgenden aktualisierten Text:

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

Fügen Sie die folgenden zusätzlichen Literaturstellen in der Reihenfolge ihrer Nummerierung ein:

IEC 60050-802:2011 Ed.1.0, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 802: Ultrasonics*

IEC 60854:1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*

IEC/TR 61390:1996, *Ultrasonics – Real-time pulse-echo systems – Test procedures to determine performance specifications*

IEC 61391-2 Ed.1.0, *Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range*

IEC/TS 62558:2011, *Ultrasonics – Real-time pulse-echo scanners – Phantom with cylindrical, artificial cysts in tissue-mimicking material and method for automated evaluation and periodic testing of 3-D distributions of void-detectability ratio (VDR)*

IEC 62736 (in Arbeit), *Ultrasonics – Pulse-Echo Scanners – Simple Methods for Periodic Testing to Verify Stability of an Imaging System's Elementary Performance*

IEC/TS 62791, *Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Low-echo sphere phantoms and method for performance testing of gray-scale medical ultrasound scanners applicable to a broad range of transducer types*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 61102 und die folgenden Begriffe.

Ersetzen Sie die nummerierten Definitionen durch die nachstehend angegebenen Änderungen:

3.4

Automatische Zeit-Verstärkungskompensation

ATGC

(en: automatic time-gain compensation – ATGC)

automatisch arbeitende Zeit-Verstärkungsregelung auf der Basis der beobachteten Echoamplitude des Ultraschallimpulses, die auf Grund der Dämpfung mit der Tiefe abnimmt

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.4 – modifiziert]

3.12**Höhenauflösung**

(en: elevational resolution)

kleinster Abstand zweier in gleichem Maß streuender Targets senkrecht zur Ultraschall-Abtastebene bei einer festgelegten Tiefe, für die zwei getrennte Echosignale dargestellt werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Zwecke der 3D-Abtastung wird dieser Begriff oft informell für Schichtdicke verwendet.

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.12 – modifiziert]

3.17**Laterale Auflösung**

(en: lateral resolution)

kleinster Abstand zweier Linientargets in einer festgelegten Tiefe eines aus einem Gewebe-simulierenden Material bestehenden Prüfobjekts, für die zwei unterschiedliche Echosignale dargestellt werden können

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Linientargets sollten senkrecht zur Abtastebene verlaufen, und der Abstand zwischen den Targets sollte senkrecht zu Achse der Abstrahlrichtung bestimmt werden.

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.17 – modifiziert]

3.21**M-Scan****Time-Motion-Darstellung**

(en: M-scan – time-motion scan)

Klasse der Erfassungsgeometrie, bei der die Echoinformation von sich bewegenden Strukturen von Punkten entlang einer einzigen Abstrahlungsachse erfasst wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Echoinformation wird in einer Darstellung in M-Mode wiedergegeben.

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.21 – modifiziert]

3.23**Pixel****Bildelement**

(en: pixel – picture element)

kleinste Raumeinheit oder Zellgröße einer digitalisierten zweidimensionalen Felddarstellung eines Bildes

Anmerkung 1 zum Begriff: Jedes **Pixel** besitzt eine Adresse (X- und Y-Koordinaten entsprechend seiner Position im Feld) und einen spezifischen **Helligkeitswert**.

Anmerkung 2 zum Begriff: **Pixel** ist eine Kurzform von „picture element“.

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.23 – modifiziert]

3.24**Punkttarget**

(en: point target)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Rückstreuquerschnitt von einem Standard-**Punkttarget** sollte über den untersuchten Frequenzbereich eine einfache Funktion der Frequenz sein.

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.24 – modifiziert]

3.26**Abtastlinie**

(en: scan line)

eine der Komponentenlinien, die auf einem Ultraschallmonitor ein Bild in B-Mode erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Jede Linie ist die hüllkurvenanalytierte Linie einer **A-Scanlinie**, entlang der die Echoamplituden in **Helligkeitswerte** umgewandelt sind.

[QUELLE: IEC 61102, 3.56 und IEC 61391-1, 3.26 – modifiziert]

3.28

Nebenkeule

(en: side lobe)

von einem **Ultraschallwandler** erzeugtes Sekundärstrahlenbündel, das in seiner Richtung von der des Hauptbündels abweicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Intensität der **Nebenkeulen** ist üblicherweise deutlich geringer als die des Strahlenbündels auf der zentralen Achse.

Anmerkung 2 zum Begriff: Vorhandene **Nebenkeulen** können für das Auftreten von Artefakt-Echos im Ultraschallbild verantwortlich sein.

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.28 – modifiziert]

3.31

Fleckgröße

(en: spot size)

die –6 dB Kontur oder eine andere festgelegte Breite der PSF oder LSF

Anmerkung 1 zum Begriff: PSF – Punktverwaschungsfunktion, **LSF – Linienverwaschungsfunktion**.

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.31 – modifiziert]

3.34

Abtastoberfläche des Prüfobjekts

(en: test-object scanning surface)

Oberfläche des Prüfobjekts aus Gewebe-simulierendem Material, die für die Positionierung des Wandlers während einer Prüfung empfohlen wird

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.34 – modifiziert]

3.35

Zeit-Verstärkungskompensation

TGC

(en: time-gain compensation – TGC)

zeitliche Änderung des Verstärkungsfaktors, mit der die Abnahme der Echoamplitude mit zunehmender Tiefe, die auf Grund der Dämpfung im Gewebe eintritt, kompensiert werden soll

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.35 – modifiziert]

3.38

Ultraschall-Abtastlinie

(en: ultrasonic scan line)

bei automatischen Abtastsystemen entweder die Bündelausrichtungsachse für ein bestimmtes Element des **Ultraschallwandlers** oder für eine einzelne oder mehrfache Anregung eines Ultraschallwandlers bzw. einer Gruppe von Ultraschallwandlerelementen

Anmerkung 1 zum Begriff: Unterscheidet sich von der **Abtastlinie**, bei der es sich um eine der Komponentenlinien handelt, aus denen auf dem Ultraschallmonitor ein Bild in B-Mode aufgebaut ist.

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.38 – modifiziert]

3.39

Ultraschallwandler

(en: ultrasonic transducer)

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

[QUELLE: IEC 61102, 3.58 und IEC 61391-1, 3.39]

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Norm bedeutet **Ultraschallwandler** eine komplette Einheit, die das Element bzw. die Elemente des Wandlers und die mechanischen Dämpfungs- oder Anpassungseinrichtungen beinhaltet.

3.42

Ultraschallbündel

(en: ultrasound beam)

Impuls/Echo-Reaktionsmuster

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff sollte vom abgestrahlten Ultraschallfeld unterschieden werden.

[QUELLE: IEC 61391-1 Ed.1, 3.42 – modifiziert]

Fügen Sie nach Anhang C den folgenden Text mit den enthaltenen Bildern als Anhang D ein:

[ANMERKUNG: „Anhang A“ Hauptüberschrift und Abschnittsnummern des Anhangs sollten bei Einfügen nach Anhang C automatisch angepasst werden, während die Nummerierung der Bilder und Gleichungen im Anhang manuell anzupassen sind, wofür „D.x“ und „(D-y)“ zu verwenden sind.]

Anhang A (informativ)

Qualitätsparameter, abgeleitet aus der PSF-Erfassungsanalyse

A.1 Einleitung

Ein Qualitätsbewertungssystem ist unbedingt erforderlich, um eine Gruppe akkurater und genau definierter Parameter der Fertigungsqualität von neuen oder überholten Scannern oder Wandlern festzulegen, die in Abnahmetests geprüft werden sollen, bevor sie in den praktischen medizinischen Betrieb eingeführt werden. Die von unabhängigen Vertriebsfirmen, Systemreparaturfirmen und/oder Wandler-Herstellern gelieferten Produkte müssen sorgfältig geprüft werden, damit die technischen Parameter als vergleichbar mit denen von OEM-Systemen deklariert werden können. Die für die Qualitätsbeurteilung medizinischer Anwendungen benutzten Methoden sind nicht sicher und genau genug, um für diese Art von technischer **Leistungsbewertung** eingesetzt zu werden. Die PSF-Erfassungsanalyse liefert zuverlässige Parameter, die für solche Tests geeignet sind. Diese Parameter geben nicht unmittelbar die Effizienz eines klinischen Diagnoseprozesses an, obwohl eine enge Korrelation zwischen der bewerteten technischen Qualität und dem Erfolg des Diagnoseverfahrens erwartet werden kann (Whittingham, 2001) [1].

Der als Diagnosegerät benutzte Ultraschallscanner besteht aus der Systemsteuerung/ Benutzerschnittstelle und der Ultraschallwandlereinheit. Jede Einheit kann die Sende- und Empfangs-Elektroniksysteme und einige Elektronikkreise zur Formung des Ultraschallbündels enthalten. Der **Ultraschallwandler** wandelt elektrische Signale in Ultraschallenergie um und umgekehrt. Die elektrischen und akustischen Parameter des Wandlers bestimmen die Qualität des für den Scan benutzten **Ultraschallbündels**. Das Elektroniksystem steuert die gesendete und empfangene Ultraschallenergie, die Umwandlung von mechanischen in elektrische Signale und die Signalaufbereitung und Umwandlung in Videosignale, die der Bildeinheit zugeführt werden. Die Bildwiedergabeeinheit überträgt die Information zum menschlichen Betrachter. Die PSF-Verteilungsanalyse bewertet die qualitativen Parameter des gesamten Ultraschallgeräts mit Ausnahme der Bildeinheit. Das analysierte Signal wird von der Qualität des gesamten Abbildungszyklus und den Sende- und Empfangsteilen des Scanners beeinflusst. Die analysierte Systemfunktion wird von einer Reihe komplexer Steuerfunktionen beeinflusst. Deshalb muss die Kombination der am Scanner vorgenommenen Reglereinstellungen genau angegeben und als Teil der Messparameter festgehalten werden.

A.2 Geltungsbereich

In diesem Anhang zu IEC 61391-1 wird eine Methode für die genaue und zuverlässige Messung verschiedener quantitativer Parameter des gesamten Ultraschallsystems einschließlich der Sende- und Empfangsteile des Systems mit Ausnahme der Parameter der Bildeinheit des Scanners beschrieben. Die Methode beruht auf der PSF-Verteilungsanalyse über den Scanbereich und bezieht sich auf IEC 61931-1:2006 Ed.1, in der die einzelnen PSF-Parameter genau beschrieben sind. Im Falle der PSF-Erfassung werden die Messparameter durch die Analyse eines Sonogramms ermittelt, das durch Scannen eines kugelförmigen Targets entsteht, das sich entlang einer festgelegten Bahn über ein definiertes Scanvolumen bewegt.

Das PSF-Erfassungssystem bewertet eine Parametergruppe, die über einen vom Anwender definierten Bereich in einer Scanebene des Graustufen-Sonogramms in B-Mode erfasst wurden, wobei der Scan in einem Tank mit entgastem Wasser mit lediglich einem Messverfahren durchgeführt wurde. Das Sonogramm des gesamten Targets wird in der PSF-Erfassungsanalyse nicht ausgewertet. Das Prüfsignal wird durch Reflexion einer abgestrahlten Ultraschallwelle an einer Punktreфлектор/ Arbeitsflüssigkeits-Grenzfläche ermittelt. Der benutzte Punktreфлектор ist eine stark reflektierende Kugel mit dem Durchmesser D (Doležal und Kollmann, 2012) [2].

Diese Methode ist für alle Arten von Echo(Reflexions)-auswertenden Sonographen geeignet, die mit unterschiedlichen Methoden der Formung des Schallbündels und der Verdichtung von ebenen Wellen mit einer Ultraschallenergie im Frequenzbereich von 0,5 MHz bis 50 MHz arbeiten. Die obere Frequenzgrenze wird durch ein Kugeltarget mit minimalem Durchmesser ermittelt, das eine effektive Reflexion gewährleistet und die Bedingung $\lambda \leq D \leq 4\lambda$ erfüllt, wobei λ die Ultraschallwellenlänge in der Arbeitsflüssigkeit ist (Doležal, 2005) [3]. Weiter begrenzende Faktoren sind die minimale Schrittgröße und die hohe Präzision des mechanischen Aufbaus des Positionierungssystems, um die Zuverlässigkeit der Messung sowie die adäquate Scangröße zu gewährleisten.

Die Methode ist für alle in Scannern verwendeten Wandlertypen relevant einschließlich:

- mechanische Sonden mit ringförmigen Arrays
- elektronisch phasengesteuerte Arrays
- lineare Arrays
- gekrümmte Arrays
- zweidimensionale Arrays
- Sonden für 3D-Scans auf der Grundlage einer Kombination der obigen Typen

Das PSF-Messsystem ist kein Objekt, das die Gewebecharakteristik nachahmt. Es dient speziell dazu, akkurate, stabile und zuverlässige Messungen dieser Parameter unter geeigneten Bedingungen vorzunehmen, von denen einige mit Hilfe komplizierter elektronischer Messungen der Scannerelektronik und einige nur durch PSF-Erfassungsanalysen ermittelt werden können (Doležal, 2007) [4].

Die folgenden Daten werden erfasst und mit der nachstehenden Methode analysiert:

- Das Digitalbild der ROI, das für die Achse der Scanebene in jedem Punkt des **Messgitters** gespeichert wird
- Die Amplitudenverteilung des Echosignals über dem Messbereich
- Die Verteilung des Parameters der vollen Halbwertsbreite (FWHM) der Punktverwaschungsfunktion (PSF) in der azimuthalen Richtung über dem Messbereich
- Die Verteilung des Parameters der Halbwertsbreite (HWHM) der Punktverwaschungsfunktion (PSF) in der axialen Richtung über dem Messbereich
- Der Spitzenwert der empfangenen Echoamplitude (MER – maximal empfangenes Echo) bei jedem z_k Schritt der Targetposition in der (transversalen) Höhenrichtung
- Die vertikale Position des Punktreflektors, bei der der Maximalwert von MER an jedem Punkt des **Messgitters** erzeugt wird (Position in der Mitte des Ultraschallbündels)

Die Datenanalyse liefert die folgenden Parameter und Funktionen des Ultraschall-Scanners:

- Fokussierungsbereiche sowohl in Azimut- als auch in Elevationsrichtung
- Visualisierung der Verteilung von Ultraschall-Scanlinien
- Die vom Hersteller geladene **TGC**-Funktion (TGC – Zeit-Verstärkungskompensation)
- Dicke (Elevation) der Scanebene über der Tiefe des Scans
- Verteilung des Signalpegels von Nebenkeulen der Scanebene
- Gleichförmigkeit der Verstärkung in Azimutrichtung
- Linearität und **Genauigkeit** der Scangeometrie

A.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Anhangs gelten die Begriffe nach IEC 61391-1 und die folgenden Begriffe.

A.3.1

Genauigkeit

(en: accuracy)

Grad der Übereinstimmung zwischen Prüfergebnis und akzeptiertem Referenzwert

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

A.3.2

axiale Auflösung in einer PSF-Darstellung

(en: axial resolution in a PSF-map)

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. Sie repräsentiert die Vorderflanke des Echosignals von einem Punktreflektor, der sich auf der Hauptachse des Strahlenbündels befindet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **axiale Auflösung in einer PSF-Darstellung** unterscheidet sich von der **axialen Auflösung** gemäß IEC 61391-1, 3.5. 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 A.9.1.3 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 mm angegeben.

A.3.3

Helligkeit

(en: brightness)

LEUCHTDICHTE, wie sie vom menschlichen Auge wahrgenommen wird

[QUELLE: IEC 62563-1 Ed.1.0:2009, 3.1.2]

A.3.4

Kontrast

(en: contrast)

Verhältnis der LEUCHTDICHTE-Unterschiede von zwei Bildbereichen $L_1 - L_2$, dividiert durch den Durchschnittswert von zwei LEUCHTDICHTE-Werten:

$$\text{KONTRAST} = 2 (L_1 - L_2) / (L_1 + L_2)$$

[QUELLE: IEC 62563-1 Ed.1.0:2009, 3.1.6]

A.3.5

dynamische Bildgebung

Echtzeit-Bildgebung

(en: dynamic imaging, real-time imaging)

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

A.3.6

Höhenauflösung in einer PSF-Darstellung

(en: elevational resolution in a PSF-map)

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 **Höhenauflösung** gemäß IEC 61391-1, 3.12. Sie dient der PSF-Darstellung nur zur Vereinfachung der Datenerfassung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine ausführliche Erklärung der Methode ist in A.9.1.2 enthalten.

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

A.3.7

Systemverstärkung

(en: system gain)

Verstärkung, abweichend von der Zeit-Verstärkungskompensation

A.3.8

Profillinie

(en: profile line)

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

A.3.9**laterale Auflösung in einer PSF-Darstellung**

(en: lateral resolution in a PSF-map)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **laterale Auflösung in einer PSF-Darstellung** unterscheidet sich von der **lateralen Auflösung** gemäß IEC 61391-1, 3.17. Sie dient der PSF-Darstellung nur zur Vereinfachung der Datenerfassung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine ausführliche Erklärung der Methode ist in A.9.1.3 enthalten.

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

A.3.10**Messgitter**

(en: measuring grid)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Jeder Punkt ist durch die Position (x_i, y_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 Δy wird als Inkrement $y_{j+1} - y_j$ in axialer Richtung definiert.

A.3.11**Leistungsbewertung**

(en: performance evaluation)

Tests zur Beurteilung spezifischer absoluter Leistungsdaten des Prüfobjekts

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

[QUELLE: IEC 62736 Ed.1.0 in Vorbereitung 2014, 3.5]

A.3.12**Präzision**

(en: precision)

Grad der Übereinstimmung zwischen unabhängigen Prüfergebnissen, die unter vorgeschriebenen Bedingungen ermittelt wurden

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

A.3.13**Scanfenster**

(en: scanning window)

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Das **Scanfenster** muss durch eine flexible Folie abgedeckt sein, deren Material ähnliche akustische Eigenschaften wie die Arbeitsflüssigkeit besitzt, um eine Reflexion und Absorption der Ultraschallenergie 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: Das Scanfenster, das die Folie abdeckt, muss robust genug sein, um eine Beschädigung während der Befestigung des Messwandlers am **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** (IEC 61391-1, 3.34).

A.3.14

Nebenkeulensignal

(en: side-lobe signal)

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

A.3.15

Prüftank

(en: test tank)

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

A.4 Symbole

- D Durchmesser der Reflektorkugel
 p_x Pixelgröße in lateraler (azimutaler) Richtung
 p_y Pixelgröße in axialer Richtung
 λ Ultraschall-Wellenlänge [mm] in der Arbeitsflüssigkeit

A.5 Abkürzungen

- AR_{PSF} axiale Auflösung in einer PSF-Darstellung
 ER_{PSF} Höhenauflösung in einer PSF-Darstellung
 $FWHM$ volle Halbwertsbreite (Full Width Half Maximum)
 $HWHM$ Halbwertsbreite (Half Width Half Maximum)
SG Grundpegel der Verstärkung, der für den gesamten Scanbereich einheitlich ist, sich jedoch durch **TGC** je nach Scantiefe ändert
 LR_{PSF} laterale Auflösung in einer PSF-Darstellung [mm]
LUT Nachschlagtabelle
 MER maximales empfangenes Echo
PSF Punktverwaschungsfunktion
ROI interessierende Region
US Ultraschall

A.6 Umgebungsbedingungen

Die am stärksten temperaturempfindlichen Parameter wirken sich auf die Beurteilung der Geometrie des Sonogramms und die damit zusammenhängenden Berechnungen aus. Die Abweichung auf Grund der Temperaturabhängigkeit kann anhand der bekannten Temperatur der Arbeitsflüssigkeit und des thermischen Koeffizienten der Schallgeschwindigkeit mathematisch kompensiert werden.

Wasserkondensation auf elektrischen Komponenten des Systems sollte vermieden werden.

A.7 Allgemeine Anforderungen an die Methode

Ultraschallwellen erzeugen ein PSF-Signal, das weder singulär noch isotrop ist. Außerdem ist die Ultraschall-PSF asymmetrisch mit unterschiedlichen axialen und lateralen Dimensionen, und sie verändert sich auch mit dem Abstand vom Wandler sowohl in axialer als auch in azimutaler Richtung. Somit müssen viele verschiedene Messungen der PSF bei unterschiedlichen Positionen und Tiefen durchgeführt werden, um repräsentative Werte der Abbildungsleistung des Systems bei spezifischen Positionen entlang der Abstrahlungsachse zu erhalten. Auf den Messbereich muss ein Gitter aus Messpunkten gelegt werden, deren Dichte durch die erwarteten Parameter und die **Genauigkeit** der Messung vorgegeben ist (Doležal, 2007) [5].

ANMERKUNG Zur Bestimmung der Position eines interessierenden Punkts kann beispielsweise ein axialer Schritt $\Delta_y = 5 \text{ mm}$ erforderlich sein, während die Darstellung von Scanlinien bei einem konventionellen linearen Wandler mit 3 MHz Nennfrequenz einen azimuthalen Schritt $\Delta_x = 0,1 \text{ mm}$ erfordert.

Die folgenden Features sind für die Anwendung der PSF-Analyse bei einem Sonographen notwendig:

- a) Zu prüfender Sonograph
 - Videosignalausgang von dynamischen Echtzeit-Scansignalen in analoger (BAS-Signal) oder digitaler (DVI-D, HDMI) Form;
 - Bedienungsanleitung oder ausgebildeter Bediener, um die ordnungsgemäße Ausführung und Geräteeinstellung sicherzustellen;
 - Registrierung des entsprechenden Nachweises und des Messverfahrens, einschließlich der Angabe des Bedieners und aller benutzten Vorrichtungen, Aufzeichnung der voreingestellten Parameter im Messsystem, Aufzeichnung der Umgebungsbedingungen einschließlich eines Zeitstempels.
- b) Grundfiguration des Messtanks
 - Das (die) **Scanfenster** befindet(n) sich in der Seitenwand des Tanks.
 - Das System zur Positionierung des Kugeltargets ist oben auf dem Tank befestigt und steuert die Bewegung des in einem Halter fixierten Targets.
 - Für die Füllung des Tanks wird entgastetes Wasser empfohlen, um Blasenbildung in der Arbeitsflüssigkeit zu vermeiden. Blasen können den Punktreflektor nachbilden und/oder störende Reflexionen des Punktreflectors erzeugen, wenn sie sich am Reflektor angelagert haben.
 - Die Temperatur sollte im angegebenen Bereich gehalten werden, um Messunsicherheiten zu vermeiden, die auf Grund der Temperaturabhängigkeit der Ausbreitungsgeschwindigkeit des Ultraschalls entstehen.
- c) Wandler
 - Der Wandler wird mit Hilfe eines üblichen Ultraschall-Koppelgels akustisch an das **Scanfenster** gekoppelt. Das **Scanfenster** wird von einer starken flexiblen Folie abgedeckt, die aus einem Material mit ähnlichen akustischen Eigenschaften wie die der Arbeitsflüssigkeit besteht, um Reflexion und Absorption der Ultraschallenergie zu vermeiden.
 - Die Scanebene ist horizontal ausgerichtet, und der Wandler ist fixiert, um die gesamte Schichtdicke unterhalb der Wasseroberfläche zu erfassen. Die laterale Ausrichtung des Wandlers muss spezifiziert werden.
- d) Positionierungssystem
 - Ein computergesteuerter Mikromanipulator wird benutzt, um das Target oder den Wandler auf eine vorbestimmte Position zu verschieben. Der mechanische Ausbau, die **Genauigkeit** und die Stabilität des Positionierungssystems müssen entsprechend der Schallfrequenz sein. Je kürzer die Wellenlänge, umso genauer und robuster sollte das System sein, um systematische Messfehler zu vermeiden.
- e) Steuerungs- und Analysesystem
 - Die Software regelt die Videosignalerfassung, legt die ROI fest, wählt und speichert die für die Analyse zu verwendenden ROI-Bilder und sorgt schließlich für die komplexe Analyse der gespeicherten Informationen.
 - Die bei der PSF-Analyse benutzten Grundparameter sind die volle Halbwertbreite (*FWHM*), d. h. bei -6 dB nach unten vom **MER-Pixel**pegel, und der **Pixel**pegel des Rauschens in einem Bereich ohne Reflexionen.
 - Der *FWHM*-Parameter hängt von der Intensität des empfangenen Signals ab. Deshalb müssen die Empfangsverstärkung und die Sendeleistung entsprechend eingestellt werden, um den gesamten dynamischen Bereich des Analysators ausnutzen zu können.

A.8 Messbedingungen

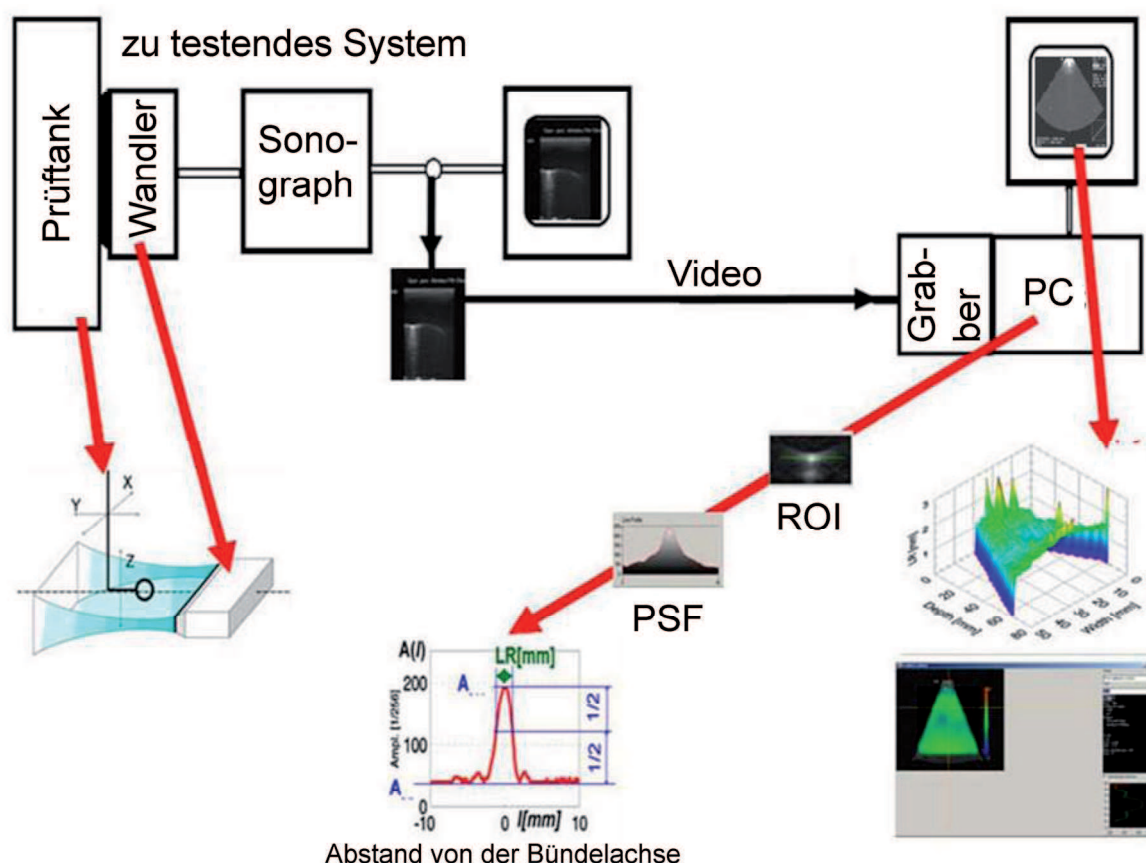


Bild D.1 – Prinzipschaltbild des PSF-Analysators

In Bild D.1 arbeiten die Komponenten der Datenerfassung (Prüftank und Punktrefektorteile) mit einem linearen Wandler. Die Analyse ist für einen Sektor-Scanwandler dargestellt, um die Unabhängigkeit des Systems zu illustrieren.

A.8.1 Sonograph

A.8.1.1 Allgemeines

Sonographen sind mit umfangreichen unterschiedlichen Steuerfunktionen ausgestattet, um die optimale Verarbeitung der empfangenen Ultraschallsignale sicherzustellen und bestmögliche Bilder zu erzeugen. Diese Kontrollfunktionen beeinflussen die Messergebnisse erheblich, da bei dieser Methode das Signal ausgewertet wird, nachdem es das gesamte Abbildungssystem durchlaufen hat. Alle Justierungen und Einstellungen müssen deshalb im Messprotokoll sorgfältig dokumentiert werden, um für Wiederholungsmessungen zur Verfügung zu stehen.

A.8.1.2 Einstellung der Amplituden-Übertragungscharakteristik

Der Empfänger des Sonographen benutzt einen logarithmischen Verstärker, um einen sehr breiten Bereich der empfangenen Signalamplituden (mehr als 100 dB) zu verarbeiten. Alle weiteren nicht-linearen sogenannten Vorverarbeitungs- und Nachbearbeitungsfunktionen müssen abgeschaltet oder auf lineare Arbeitsbereiche eingestellt werden, um weitere nicht-lineare Verzerrungen des Signals zu vermeiden. Diese Forderung betrifft auch Funktionen, die speziell zur Eliminierung verschiedener Rauscharten entweder durch Korrelation der Scanfrequenzen oder Mittelwertbildung oder Beschneidung niedriger Signalpegel vorgesehen sind.

Die Begrenzung verstärkter Scheitelamplituden auf Grund eines geringen dynamischen Bereichs des Verstärkers müssen ausgeschlossen werden, um die korrekte Messung der *FWHM*-Funktion zu gewährleisten. Deshalb muss der breiteste dynamische Bereich, der dem Messsystem zur Verfügung steht, angewählt werden, außer in dem Fall, bei dem die Verstärkung des Sonographen nicht ausreicht, um den vollen dynamischen Bereich durch das höchste *MER* im Scan zu erreichen.

A.8.1.3 Nachschlagtabellenwerte

Der Zusammenhang zwischen dem Graustufenpegel und der digitalisierten Amplitude des Signals wird anhand einer Nachschlagtabelle (LUT) oder der Gammakurve ermittelt. Um eine rein logarithmische Charakteristik des Systems sicherzustellen, sollte nur eine lineare LUT benutzt werden. Alle Einstellungen müssen im Messprotokoll dokumentiert werden, damit sie für spätere regelmäßige Messungen zur Verfügung stehen.

A.8.1.4 Einstellung der Verstärkung des Messsystems

Die Empfangsverstärkung des Sonographen wird in zwei Teilen geregelt: **Systemsteuerung (SG)** und **Zeit-Verstärkungskompensation (TGC)**. Ihre Justierung vor der Messung sollte folgendermaßen geschehen: Zuerst wird die **TGC** eingestellt. Die Grundbedingung für die Einstellung ist, dass die **TGC** über den gesamten Bereich der Scantiefe konstant ist. Eine weitere wichtige Bedingung für die **TGC**-Einstellung ist ihre Unabhängigkeit von dem Tiefenparameter (Eliminierung der Funktion). Dann wird die **SG** so eingestellt, dass in einem echofreien Bereich des Bildschirms ein kaum sichtbares thermisches Rauschen des Systems zu erkennen ist, z. B. wenn der Wandler eingeschaltet wird in die Luft abstrahlt.

Manche Sonographen arbeiten mit ATGC (automatische Zeit-Verstärkungskompensation). Diese Funktion muss wegen der Anhängigkeit der Verstärkung (Empfindlichkeit) von der Tiefe und Lage der Fokussierungspunkte anhand der *MER*-Profilbewertung deaktiviert werden.

A.8.2 Messtank

A.8.2.1 Allgemeines

Der Messtank dient als Behälter für das Volumen aus homogenem nicht-reflektierendem Medium (Arbeitsflüssigkeit), in dem der Punktreфлектор durch ein präzises computergesteuertes elektromechanisches System bewegt wird. Ein entsprechendes **Scanfenster** erlaubt die effektive akustische Verbindung zwischen der Arbeitsflüssigkeit im Innern des Tanks und dem aktiven Teil des Messwandlers. Die Größe des Messtanks sollte für die größte Abmessung des zu erwartenden Scanbereichs geeignet sein.

A.8.2.2 Arbeitsflüssigkeit

Die im Tank vorhandene Arbeitsflüssigkeit muss entgast sein, um eine Ansammlung von Bläschen am Punktreфлектор zu vermeiden [6]. Die Temperatur muss notiert werden, damit die Messungen auf genauen Werten der Schallgeschwindigkeit beruhen, die die Geometrie des Scans signifikant beeinflusst. Messungen, die auf dem Ablesen der Echointensität beruhen, werden jedoch durch die Temperatur der Arbeitsflüssigkeit nicht stark beeinflusst, da die Temperaturabhängigkeit sowohl der Reflektivität als auch der Wasserabsorption in diesem Fall vernachlässigbar sind.

Die Genauigkeit der Abstandsberechnung ergibt sich aus der Genauigkeit, mit der die Ausbreitungsgeschwindigkeit des Ultraschalls in der Arbeitsflüssigkeit bekannt ist. Der Koeffizient der Ultraschallgeschwindigkeit in reinem Wasser als Funktion der Temperatur beträgt in einem Temperaturbereich von 10 °C bis 30 °C etwa $4 \text{ ms}^{-1} \text{ } ^\circ\text{C}^{-1}$. In Bezug auf die Abstandsberechnung aus der Echoverzögerung ergibt eine Temperaturänderung von $\pm 1 \text{ } ^\circ\text{C}$ einen Fehler von $\pm 0,15 \%$ des gemessenen Abstandswerts. Eine Berechnung unter Einbeziehung einer Temperaturfehlerkompensation ist unter Anwendung des von Temkin [7] oder einem anderen von Lubbers und Graaff [8] angegebenen Ausdrucks möglich.