

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61391-1

Première édition
First edition
2006-07

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**

Ultrasonics – Pulse-echo scanners –

Part 1:

**Techniques for calibrating spatial measurement
systems and measurement of system point-spread
function response**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61391-1:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61391-1

Première édition
First edition
2006-07

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**

Ultrasonics – Pulse-echo scanners –

Part 1:

**Techniques for calibrating spatial measurement
systems and measurement of system point-spread
function response**

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

*Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
1 Domaine d'application	10
2 Références normatives	10
3 Termes et définitions	10
4 Symboles	22
5 Conditions générales	22
6 Techniques d'étalonnage de systèmes de mesure 2D	26
6.1 Méthodes d'essai	26
6.2 Instruments	26
6.3 Réglages d'essai	28
6.4 Paramètres d'essai	30
7 Méthodes d'étalonnage des systèmes de mesure 3D	34
7.1 Généralités	34
7.2 Types de méthodes de reconstruction 3D	36
7.3 Paramètres d'essai associés aux problèmes de reconstruction	38
7.4 Méthodes d'essai pour la mesure de la précision de reconstruction 3D	40
8 Mesure des fonctions de dispersion ponctuelle et de dispersion linéaire (dimensions de la zone de résolution à haut contraste)	48
8.1 Généralités	48
8.2 Méthodes d'essai	50
8.3 Instruments	50
8.4 Réglages d'essai	50
8.5 Paramètres d'essai	56
Annexe A (normative) Objets d'essai – Étalonnage de systèmes de mesure spatiaux 2D	66
Annexe B (normative) Objets d'essai – Mesure et étalonnage de la précision de reconstruction d'images 3D	72
Annexe C (normative) Objets d'essai – Mesure de la réponse de la fonction de dispersion ponctuelle	78
Bibliographie	88

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
1 Scope.....	11
2 Normative references.....	11
3 Terms and definitions	11
4 Symbols	23
5 General conditions.....	23
6 Techniques for calibrating 2D-measurement systems.....	27
6.1 Test methods	27
6.2 Instruments	27
6.3 Test settings.....	29
6.4 Test parameters	31
7 Methods for calibrating 3D-measurement systems.....	35
7.1 General	35
7.2 Types of 3D-reconstruction methods	37
7.3 Test parameters associated with reconstruction problems	39
7.4 Test methods for measurement of 3D-reconstruction accuracy.....	41
8 Measurement of point-spread and line-spread functions (high-contrast spot size)	49
8.1 General	49
8.2 Test methods	51
8.3 Instruments	51
8.4 Test settings.....	51
8.5 Test parameters	57
Annex A (normative) Test objects – Calibration of 2D-spatial measurement systems.....	67
Annex B (normative) Test objects – Measurement and calibration of 3D-image reconstruction accuracy	73
Annex C (normative) Test objects – Measurement of point-spread function response.....	79
Bibliography	89

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La présente Norme internationale CEI 61391-1 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
87/336/FDIS	87/343/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – PULSE-ECHO SCANNERS –**Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems
and measurement of system point-spread function response**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61391-1 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
87/336/FDIS	87/343/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

Les termes en caractères **gras** dans le texte sont définis à l'Article 3.

Cette norme est destinée à être publiée en deux parties ou plus:

- La Partie 1 traitant des techniques d'étalonnage des systèmes de mesure spatiaux et de mesure de la réponse de la fonction de dispersion ponctuelle du système;
- La Partie 2 traitera du mesurage de la sensibilité du système, de la portée dynamique et de la résolution à faible contraste.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. À cette date, la publication sera:

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

Terms in **bold** in the text are defined in clause 3.

This standard is intended to be published in two or more parts:

- Part 1 deals with techniques for calibrating spatial measurement systems and measurement of system point-spread function response;
- Part 2 will deal with measurement of system sensitivity, dynamic range, and low-contrast resolution.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Un scanner ultrasonique à impulsion et écho produit des images de tissus dans un **plan de balayage** ultrasonique en balayant un faisceau pulsé étroit d'**ultrasons** à travers la section examinée et en détectant les échos générés aux limites du tissu. De nombreux types de **transducteurs ultrasoniques** fonctionnent en mode émetteur-récepteur pour les signaux ultrasoniques. Les scanners ultrasoniques sont largement employés dans les applications médicales, afin de produire des images d'organes à tissus mous du corps humain.

La présente norme décrit des procédures d'essai qui devraient être largement acceptables et valides pour de nombreux types d'appareils. Il convient que les fabricants utilisent la norme pour préparer leurs spécifications; il convient que les utilisateurs utilisent la norme pour vérifier les spécifications. Les mesures peuvent être réalisées sans interférer avec les conditions de fonctionnement normales de l'appareil. Des **objets d'essai** typiques sont décrits dans les annexes. Les structures des **objets d'essai** n'ont pas été spécifiées en détail; des types de structures générales et internes appropriés sont néanmoins décrits. Il est recommandé que la structure spécifique de l'**objet d'essai** utilisée soit indiquée dans les résultats correspondants. Des versions similaires commercialisées de ces **objets d'essai** sont disponibles.

Les paramètres de performance spécifiés et les méthodes de mesure correspondantes ont été choisis pour fournir une base de comparaison avec les spécifications du fabricant et entre des types d'appareils similaires de différentes marques, conçus pour les mêmes types d'applications diagnostiques. Il convient que les spécifications du fabricant permettent la comparaison des résultats obtenus à partir des essais selon cette norme. En outre, l'objectif de la norme est qu'un ensemble de résultats et de valeurs obtenus par l'utilisation des méthodes recommandées fournisse des critères utiles de prédiction des performances des appareils pour des applications diagnostiques appropriées. La présente norme s'intéresse en particulier aux mesures sur les images par des techniques numériques. Des méthodes convenant à l'examen visuel y sont également mentionnées. D'autres techniques visuelles peuvent être trouvées dans la CEI 61390 [1]¹⁾.

Lorsqu'un système de diagnostic comporte plus d'une option pour un composant particulier du système (par exemple le **transducteur ultrasonique**), l'objectif est que chaque option soit considérée comme correspondant à un système différent. Toutefois, la performance d'une machine est considérée comme spécifiée correctement, si des mesures sont réalisées pour les combinaisons les plus significatives des réglages de contrôle et des accessoires de l'appareil. Une évaluation additionnelle de l'appareil est manifestement possible, mais il convient qu'elle ne soit envisagée que pour des cas particuliers et non de façon routinière.

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie.

INTRODUCTION

An ultrasonic pulse-echo scanner produces images of tissue in an ultrasonic **scan plane** by sweeping a narrow pulsed beam of **ultrasound** through the section of interest and detecting the echoes generated at tissue boundaries. A variety of **ultrasonic transducer** types are employed to operate in a transmit/receive mode for the ultrasonic signals. Ultrasonic scanners are widely used in medical practice to produce images of many soft-tissue organs throughout the human body.

This standard describes test procedures that should be widely acceptable and valid for a wide range of types of equipment. Manufacturers should use the standard to prepare their specifications; the users should employ the standard to check specifications. The measurements can be carried out without interfering with the normal working conditions of the machine. Typical **test objects** are described in the annexes. The structures of the **test objects** have not been specified in detail, rather suitable types of overall and internal structures are described. The specific structure of a **test object** should be reported with the results obtained using it. Similar commercial versions of these **test objects** are available.

The performance parameters specified and the corresponding methods of measurement have been chosen to provide a basis for comparison with the manufacturer's specification and between similar types of apparatus of different makes, intended for the same kind of diagnostic application. The manufacturer's specification should allow comparison with the results obtained from the tests in this standard. Furthermore, it is intended that the sets of results and values obtained from the use of the recommended methods will provide useful criteria for predicting the performance of equipment in appropriate diagnostic applications. This standard concentrates on measurements of images by digital techniques. Methods suitable for inspection by eye are covered here as well. Discussion of other visual techniques can be found in IEC 61390 [1] ¹⁾.

Where a diagnostic system accommodates more than one option in respect of a particular system component, for example the **ultrasonic transducer**, it is intended that each option be regarded as a separate system. However, it is considered that the performance of a machine is adequately specified, if measurements are undertaken for the most significant combinations of machine control settings and accessories. Further evaluation of equipment is obviously possible but this should be considered as a special case rather than a routine requirement.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

1 Domaine d'application

La présente Norme Internationale décrit des méthodes d'étalonnage des moyens de mesure spatiaux et de la **fonction de dispersion ponctuelle** d'équipements d'imagerie à ultrasons, dans la gamme des fréquences ultrasoniques s'étendant de 0,5 MHz à 15 MHz. La norme s'applique aux scanners ultrasoniques basés sur le principe d'impulsion et écho des types suivants:

- scanners sectoriels à balayage mécanique;
- scanners sectoriels électroniques à réseau de phase;
- scanners électroniques à réseau linéaire;
- scanners sectoriels électroniques à réseau courbe;
- scanners à bain d'eau, basé sur l'un des quatre mécanismes de balayage précédents;
- systèmes de reconstruction de volume en 3D.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 61102:1991, *Mesurage et caractérisation des champs ultrasonores à l'aide d'hydrophones dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 61685:2001, *Ultrasons – Systèmes de mesure de débit – Montage pour essai de débit (disponible en anglais seulement)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

Voir également les définitions et explications données dans les normes et les rapports techniques connexes [1-5].

3.1

A-scan

classe de géométrie d'acquisition de données à une dimension, dans laquelle l'information de puissance d'écho est acquise à partir de points disposés le long d'un **axe de faisceau** unique et est affichée par l'amplitude en fonction du temps de parcours ou de la distance

ULTRASONICS – PULSE-ECHO SCANNERS –

Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems and measurement of system point-spread function response

1 Scope

This International Standard describes methods of calibrating the spatial measurement facilities and **point-spread function** of ultrasonic imaging equipment in the ultrasonic frequency range 0,5 MHz to 15 MHz. This standard is relevant for ultrasonic scanners based on the pulse-echo principle of the types listed below:

- mechanical sector scanners;
- electronic phased-array sector scanners;
- electronic linear-array scanners;
- electronic curved-array sector scanners;
- water-bath scanners based on any of the above four scanning mechanisms;
- 3D-volume reconstruction systems.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

See also related standards and technical reports for definitions and explanations. [1-5]

3.1

A-scan

class of data acquisition geometry in one dimension, in which echo strength information is acquired from points lying along a single **beam axis** and displayed as amplitude versus time of flight or distance

3.2

milieu de couplage acoustique (ou milieu de couplage)

substance – habituellement sous forme d'un gel ou autre fluide – utilisée pour assurer un contact acoustique entre le transducteur et la peau du patient, ou entre le transducteur et la surface d'un **objet d'essai** scellé

3.3

fréquence de fonctionnement acoustique

moyenne arithmétique des fréquences f_1 et f_2 auxquelles l'amplitude du spectre de pression acoustique est de 3 dB sous le pic d'amplitude

(Voir CEI 61102, 3.4.2)

3.4

compensation temps-gain automatique

ATGC

commande temps-gain à fonctionnement automatique, basée sur l'observation de la diminution des amplitudes d'écho due à l'atténuation de l'amplitude des impulsions ultrasoniques avec la profondeur

3.5

résolution axiale

séparation minimale le long de l'**axe de faisceau** entre deux volumes à diffusion égale ou de **cibles** à la profondeur spécifiée pour laquelle deux échos distincts peuvent être affichés

3.6

coefficient de rétrodiffusion

puissance acoustique moyenne diffusée à 180° de la direction d'un objet spécifié par rapport à la direction du faisceau incident, en stéradian ou par unité de volume, divisée par l'intensité du faisceau incident. Dans le cas d'un volume rempli de nombreux diffuseurs, la distribution de ces derniers est considérée comme aléatoire. La puissance moyenne est obtenue à partir de différentes réalisations spatiales du volume de dispersion

NOTE Le **coefficient de rétrodiffusion** est communément considéré comme étant le différentiel de la section transversale de dispersion par unité de volume selon la direction de 180°.

3.7

contraste de rétrodiffusion (normalisé)

différence entre les **coefficients de rétrodiffusion** de deux régions définies, divisée par la racine carrée du produit des deux **coefficients de rétrodiffusion**

3.8

axe de faisceau

axe longitudinal du motif de réponse à impulsion et écho d'une **ligne de balayage en mode B** donnée, un équivalent impulsion et écho à l'axe de faisceau transmis de la CEI 61828 [2]

3.9

B-scan

classe de géométrie d'acquisition de données dans laquelle l'information d'écho est acquise à partir de points disposés dans un **plan de balayage** ultrasonique contenant des faisceaux ultrasoniques de balayage. Voir **mode B** ci-dessous.

NOTE B-scan est le terme en langage commun pour désigner un balayage ou une image en **mode B**. (Voir 3.10).

3.2

acoustic coupling agent (also, coupling agent)

a material, usually a gel or other fluid, that is used to ensure acoustic contact between the transducer and the patient's skin, or between the transducer and the surface of a sealed test object

3.3

acoustic working frequency

arithmetic mean of the frequencies f_1 and f_2 at which the amplitude of the acoustic pressure spectrum is 3 dB below the peak amplitude

(See 3.4.2 of IEC 61102)

3.4

automatic time-gain compensation

ATGC

automatic working time gain control based on the observed decrease in echo amplitudes due to the attenuation in ultrasonic pulse amplitude with depth

3.5

axial resolution

minimum separation along the beam axis of two equally scattering volumes or **targets** at a specified depth for which two distinct echo signals can be displayed

3.6

backscatter coefficient

mean acoustic power scattered in the 180° direction by a specified object with respect to the direction of the incident beam, per unit solid angle per unit volume, divided by the incident beam intensity. For a volume filled with many scatterers, the scatterers are considered to be randomly distributed. The mean power is obtained from different spatial realisations of the scattering volume

NOTE **Backscatter coefficient** is commonly referred to as the differential scattering cross-section per unit volume in the 180° direction

3.7

backscatter contrast (normalized)

difference between the **backscatter coefficients** from two defined regions divided by the square root of the product of the two **backscatter coefficients**

3.8

beam axis

the longitudinal axis of the pulse-echo response pattern of a given **B-mode scan line**, a pulse-echo equivalent to the transmitted beam axis of IEC 61828 [2]

3.9

B-scan

class of data acquisition geometry in which echo information is acquired from points lying in an ultrasonic **scan plane** containing interrogating ultrasonic beams. See **B-mode** below.

NOTE B-scan is a colloquial term for **B-mode** scan or image. (See 3.10)

3.10

affichage à luminosité modulée mode B

méthode de présentation de l'information **B-scan** dans laquelle une section particulière à travers un objet image est représentée de façon conforme par le **plan de balayage** de l'affichage et dans laquelle l'amplitude d'écho est représentée par la luminosité locale ou la densité optique de l'affichage

[CEI 60854: définition 3.18, modifiée]

3.11

plage dynamique affichée

rapport de l'amplitude de l'écho maximal ne saturant pas l'affichage à l'écho minimal pouvant être distingué sur l'affichage dans les conditions d'essai du scanner, exprimé en décibels

3.12

résolution de profondeur

séparation minimale perpendiculaire au **plan de balayage** ultrasonique entre deux **cibles** à diffusion égale, à la profondeur spécifiée, pour laquelle deux échos distincts peuvent être affichés. Souvent utilisé ici de manière informelle relativement à l'**épaisseur de tranche** pour les besoins du balayage 3D

3.13

champ de vision

surface du **plan de balayage** ultrasonique parcourue par le **faisceau ultrasonique** durant l'acquisition des données d'écho pour la définition d'une image

3.14

fréquence de rafraîchissement

nombre de balayages de l'image entière effectués par le **faisceau ultrasonique** en une seconde à travers le **champ de vision**

3.15

gain

rapport de la sortie à l'entrée d'un système, généralement supérieur à un (amplifié) et exprimé en décibels

3.16

échelle de gris

gamme de valeurs de luminosité d'image. Elle peut être continue entre deux valeurs extrêmes ou discontinue, au moins trois valeurs distinctes étant représentées

[CEI 60854: définition 3.14]

3.17

résolution latérale

séparation minimale de deux **cibles linéaires** à une profondeur spécifiée dans un **objet d'essai** en **matériau d'imitation du tissu**, permettant d'afficher deux signaux d'écho distincts. Il convient que les **cibles linéaires** soient perpendiculaires au plan balayé; il convient que la séparation entre les **cibles** soit perpendiculaire à l'axe d'alignement du faisceau

3.18

fonction de dispersion linéaire

FDL

réponse caractéristique en trois dimensions d'un système d'imagerie à une **cible linéaire** à haut contraste

3.10**Brightness-modulated display****B-mode**

method of presentation of **B-scan** information in which a particular section through an imaged object is represented in a conformal way by the scan plane of the display and echo amplitude is represented by local brightness or optical density of the display

[IEC 60854: definition 3.18, modified]

3.11**displayed dynamic range**

ratio, expressed in decibels, of the amplitude of the maximum echo that does not saturate the display to the minimum echo that can be distinguished in the display under the scanner test settings

3.12**elevational resolution**

minimum separation perpendicular to the ultrasonic **scan plane** of two equally scattering **targets** at a specified depth for which two distinct echo signals can be displayed. Often used here informally for slice thickness for purposes of 3D-scanning

3.13**field-of-view**

area in the ultrasonic **scan plane** which is insonated by the **ultrasound beam** during the acquisition of echo data to produce one image frame

3.14**frame rate**

number of sweeps comprising the full-frame refresh rate that the ultrasonic beam makes per second through the **field-of-view**

3.15**gain**

ratio of the output to the input of a system, generally an amplifying system, usually expressed in decibels

3.16**grey scale**

range of values of image brightness, being either continuous between two extreme values or, if discontinuous, including at least three discrete values

[IEC 60854: definition 3.14]

3.17**lateral resolution**

minimum separation of two **line targets** at a specified depth in a **test object** made of **tissue-mimicking material** for which two distinct echo signals can be displayed. The **line targets** should be perpendicular to the scanned plane; the separation between the **targets** should be perpendicular to the beam-alignment axis

3.18**line-spread function****LSF**

characteristic response in three dimensions of an imaging system to a high-contrast **line target**

3.19

cible linéaire

réflecteur cylindrique dont le diamètre est si petit qu'il ne peut pas être distingué par le système d'imagerie d'un réflecteur cylindrique avec un diamètre d'un ordre de grandeur inférieur, excepté par l'amplitude du signal. Il convient que la rétrodiffusion d'une **cible linéaire** standard soit une fonction simple de la fréquence, sur la gamme des fréquences étudiées

3.20

mode M

mode en temps réel

méthode de présentation d'information **M-scan** dans laquelle le mouvement de structures le long d'un **axe de faisceau** fixe est représenté par leurs positions sur une ligne se déplaçant en travers de l'écran afin d'indiquer la variation temporelle de l'écho

3.21

M-scan

balayage en temps réel (time motion)

classe de géométrie d'acquisition dans laquelle l'information d'écho de structures en mouvement est acquise à partir de points disposés le long d'un **axe de faisceau** unique. L'information de puissance d'écho est présentée en affichage de **mode M**

3.22

fréquence nominale (d'un transducteur)

fréquence de fonctionnement acoustique prévue d'un transducteur telle que déclarée par le concepteur ou par le fabricant

[adaptée de la définition 3.7 de la CEI 60854]

3.23

pixel

élément d'image

unité ou cellule spatiale la plus petite d'une image représentée par un réseau bidimensionnel numérisé. Chaque **pixel** possède une adresse (coordonnées x et y correspondant à sa position dans le réseau) et un niveau de luminosité spécifique

NOTE **Pixel** est une contraction de «picture element».

3.24

cible ponctuelle

réflecteur dont les dimensions de la surface de diffusion est si petite qu'il ne peut pas être distingué (excepté par l'amplitude du signal), par le système d'imagerie, d'une **cible** similaire dont la surface de diffusion est d'un ordre de grandeur inférieur. Il convient que la section transversale de la rétrodiffusion d'une **cible ponctuelle** standard soit une fonction simple de la fréquence, sur la gamme des fréquences étudiées

3.25

fonction de dispersion ponctuelle

FDP

réponse caractéristique en trois dimensions d'un système d'imagerie à une **cible ponctuelle** à haut contraste

NOTE Pour la plupart des systèmes **ultrasoniques**, une **FDP ultrasonique** individuelle ne peut pas être utilisée comme réponse d'impulsion générale du système, du fait des variations de la **FDP** avec la profondeur, avec d'autres positions dans la région d'utilisation et avec les réglages de mise au point et de fréquence du système.

3.19**line target**

cylindrical reflector whose diameter is so small that the reflector cannot be distinguished by the imaging system from a cylindrical reflector with diameter an order of magnitude smaller, except by signal amplitude. The backscatter from a standard **line target** should be a simple function of frequency over the range of frequencies studied

3.20**M-mode****time-motion mode**

method of presentation of **M-scan** information in which the motion of structures along a fixed **beam axis** is depicted by presenting their positions on a line which moves across a display to show the variation with time of the echo

3.21**M-scan****time-motion scan**

class of acquisition geometry in which echo information from moving structures is acquired from points lying along a single beam axis. The echo strength information is presented using an **M-mode** display

3.22**nominal frequency (of a transducer)**

intended **acoustic working frequency** of a transducer as quoted by the designer or manufacturer

[adapted from definition 3.7 of IEC 60854]

3.23**pixel**

picture element

smallest spatial unit or cell size of a digitized 2-dimensional array representation of an image. Each **pixel** has an address (x-and y-coordinates corresponding to its position in the array) and a specific brightness level

NOTE **Pixel** is a contraction of 'picture element'.

3.24**point target**

reflector whose scattering surface dimensions are so small that it cannot be distinguished (except by signal amplitude) by the imaging system from a similar **target** whose scattering surface is an order of magnitude smaller. The backscatter cross section of a standard point **target** should be a simple function of frequency over the range of frequencies studied.

3.25**point-spread function****PSF**

characteristic response in three dimensions of an imaging system to a high-contrast **point target**.

NOTE For most ultrasound systems, an individual ultrasound **PSF** cannot be used as the overall system impulse response, due to changes in the **PSF** with depth, with other positions in the region of use and with system focal and frequency settings.

3.26

ligne de balayage

une des **lignes** élémentaires constituant une image en **mode B** sur un écran d'affichage **ultrasonique**. Chaque ligne correspond à la ligne d'enveloppe détectée par la ligne **A-scan**, les amplitudes d'écho étant converties en valeurs de luminosité

3.27

plan de balayage

plan contenant les **lignes de balayage ultrasoniques**

[CEI 61102: définition 3.38, modifiée]

3.28

lobe secondaire

faisceau secondaire généré par un **transducteur ultrasonique**, déviant de la direction du faisceau principal. Habituellement, l'intensité des **lobes secondaires** est significativement moindre que celle du faisceau de l'axe central

NOTE La présence de **lobes secondaires** peut être responsable de l'apparition d'échos parasites (artefacts) dans l'image **ultrasonique**.

3.29

épaisseur de tranche

épaisseur de la région de l'**objet d'essai** dont l'information acoustique est affichée, mesurée perpendiculairement au **plan de balayage** ultrasonique et à une profondeur spécifiée dans l'**objet d'essai**

3.30

chatoiement – motif de

image ou texture produite par l'interférence d'échos provenant de centres de dispersion dans le tissu ou le **matériau d'imitation du tissu**

3.31

dimensions de la zone

largeur à –6 dB, sauf indication contraire, de la **FDP** ou de la **FDL**

3.32

cible

objet balayé par un **faisceau ultrasonique**

NOTE Voici quelques exemples de **cibles**:

- a) un dispositif conçu spécialement pour être inséré dans le champ ultrasonique afin de servir d'objet de mesure de la puissance de radiation;
- b) un diffuseur ou un ensemble de diffuseurs produisant un signal à l'intérieur du **faisceau ultrasonique**;
- c) un fil ou un filament dans un **objet d'essai**.

3.33 objet d'essai

dispositif contenant un ou plusieurs groupes de configuration d'objets, inséré dans un **matériau d'imitation du tissu** ou dans un autre milieu

3.34 surface de balayage de l'objet d'essai

surface de l'**objet d'essai** d'imitation du tissu recommandée pour la disposition du transducteur lors de la procédure d'essai

3.26**scan line**

one of the component lines which form a **B-mode** image on an ultrasound monitor. Each line is the envelope-detected **A-scan** line in which the echo amplitudes are converted to brightness values

3.27**scan plane**

a plane containing the **ultrasonic scan lines**

[IEC 61102: definition 3.38, modified]

3.28**side lobe**

secondary beam, generated by an **ultrasonic transducer**, that deviates from the direction of the main beam. Usually, the intensity of the **side lobes** is significantly less than that of the central axis beam

NOTE The presence of **side lobes** may be responsible for introducing artifactual echoes into the **ultrasound** image.

3.29**slice thickness**

thickness, perpendicular to the **ultrasonic scan plane** and at a stated depth in the **test object**, of that region of the **test object** from which acoustic information is displayed

3.30**speckle pattern**

image pattern or texture, produced by the interference of echoes from the scattering centres in tissue or **tissue-mimicking material**

3.31**spot size**

the –6 dB width or otherwise specified width of the **PSF** or **LSF**

3.32**target**

an object to be interrogated by an **ultrasound** beam

NOTE Examples of **targets** are:

- a) a device specifically designed to be inserted into the ultrasonic field to serve as the object on which the radiation force is to be measured;
- b) a scatterer or ensemble of scatterers giving rise to a signal within the effective ultrasonic beam;
- c) a wire or a filament in a **test object**.

3.33 test object

device containing one or more groups of object configurations embedded in a **tissue-mimicking material** or another medium

3.34 test object scanning surface

surface on the tissue-mimicking **test object** recommended for transducer location during a test procedure

3.35

compensation temps-gain

TGC – time gain compensation

modification de gain d'amplification en cours de fonctionnement, introduite pour compenser la perte d'amplitude d'écho avec la profondeur, du fait de l'atténuation du signal dans le tissu

3.36

matériau d'imitation du tissu

matériau dans lequel les propriétés de vitesse de propagation (vitesse du son), de réflexion, de diffusion et d'atténuation sont similaires à celles d'un tissu mou pour des **ultrasons** dans la gamme des fréquences s'étendant de 0,5 MHz à 15 MHz

(Voir la CEI 61685:2001, le paragraphe 6.4 et l'Annexe D)

3.37

champ ultrasonique transmis

distribution tridimensionnelle de l'énergie **ultrasonique** émise par le **transducteur ultrasonique**

3.38

ligne d'exploration ultrasonique

pour les systèmes à balayage automatique, axe d'alignement du faisceau, soit pour un élément **transducteur ultrasonique** particulier, soit pour une activation simple ou multiple d'un **transducteur ultrasonique**, soit encore pour un **groupe d'éléments transducteurs ultrasonique**

[CEI 61157: définition 3.27, modifiée]

3.39

transducteur ultrasonique

dispositif capable de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique dans la gamme de fréquences ultrasonores et/ou réciproquement de convertir l'énergie mécanique en énergie électrique

[CEI 61102: définition 3.58].

NOTE Dans la présente norme, **transducteur ultrasonique** désigne un dispositif complet comprenant le ou les éléments transducteurs, ainsi que les éléments d'amortissement et d'accouplement mécaniques et électriques.

3.40

groupe d'éléments transducteurs ultrasoniques

groupe d'éléments d'un **transducteur ultrasonique** qui sont activés ensemble afin d'engendrer une impulsion acoustique unique

[CEI 61102: définition 3.60].

3.41

ultrason – ultrasonique

oscillation acoustique dont la fréquence est supérieure à la limite de la gamme de fréquences audibles (soit conventionnellement 20 kHz)

[VEI 801-21-04, modifiée].

3.42

faisceau ultrasonique (motif de réponse à impulsion et écho)

région adjacente à la face du transducteur depuis laquelle un signal d'écho d'une **cible** particulière peut être détecté pour les réglages d'essai du scanner, le scanner fonctionnant en mode sans balayage. Il convient de distinguer le **faisceau ultrasonique** du **champ ultrasonique transmis**

3.35**time-gain compensation****TGC**

change in amplifier gain with time, introduced to compensate for loss in echo amplitude with increasing depth due to attenuation in tissue

3.36**tissue-mimicking material**

material in which the propagation velocity (speed of sound), reflecting, scattering and attenuating properties are similar to those of soft tissue for **ultrasound** in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz.

[See 6.4 and Annex D of IEC 61685]

3.37**transmitted ultrasound field**

three-dimensional distribution of ultrasound energy emanating from the ultrasonic transducer

3.38**ultrasonic scan line**

for automatic scanning systems, the beam-alignment axis either for a particular **ultrasonic transducer** element or for a single or multiple excitation of an **ultrasonic transducer** or of an **ultrasonic transducer element group**

[IEC 61157: definition 3.27, modified]

3.39**ultrasonic transducer**

device capable of converting electrical energy to mechanical energy within the ultrasonic frequency range and/or reciprocally capable of converting mechanical energy to electrical energy

[IEC 61102: definition 3.58]

NOTE For the purposes of this standard, **ultrasonic transducer** is taken to refer to a complete assembly that includes the transducer element or elements and mechanical and electrical damping and matching provisions.

3.40**ultrasonic transducer element group**

group of elements of an **ultrasonic transducer** which are excited together in order to produce a single acoustic pulse

[IEC 61102: definition 3.60]

3.41**ultrasound**

acoustic oscillation whose frequency is above the high-frequency limit of audible sound (conventionally 20 kHz)

[IEV 801 21-04, modified]

3.42**ultrasound beam** (pulse-echo response pattern)

region adjacent to the transducer face from which an echo signal from a specified **target** may be detected for the test settings of the scanner and with the scanner operating in a non-scanning mode. This term should be distinguished from the **transmitted ultrasound field**

3.43**voxel**

unité ou cellule spatiale la plus petite d'une image représentée par un réseau tridimensionnel numérisé. Chaque **voxel** possède une adresse (coordonnées x, y et z) correspondant à sa position dans le réseau et des valeurs spécifiques de luminosité ou de couleur

3.44**liquide de travail**

mélange d'eau et d'un autre solvant ajustant la vitesse du son à 1 540 m/s

(Voir également la CEI 61685:2001, le paragraphe 6.4 et l'Annexe D)

4 Symboles

A	surface de l'enveloppe
A_c	surface de la coupe transversale
a_i	longueur des demi grands axes pour une moitié donnée ($i = 1$ ou 2) de l'ellipsoïde d'un objet ovoïde
b	moyenne des longueurs des petits axes de l'ellipsoïde d'un objet ovoïde
f	fréquence de fonctionnement acoustique
k	nombre d'onde circulaire; ($= 2 \pi / \lambda$, où λ est la longueur d'onde)
P	périmètre de la coupe transversale d'un objet ovoïde
R	rapport des espacements moyens à des espacements connus (voir 7.3.1)
R_x	facteur d'étalonnage des dimensions latérales (voir 7.4.2); rapport des espacements moyens des filaments à des espacements connus pour la direction horizontale
R_y	rapport des espacements moyens des filaments à des espacements connus pour la direction verticale
r	rayon d'un fil ou d'un filament cible
V	volume d'un objet ovoïde
Z_m	impédance acoustique caractéristique du matériau du fil ou du filament
Z_w	impédance acoustique caractéristique du milieu environnant (liquide de travail ou matériau d'imitation du tissu)
ε	excentricité $1-(b/(2a))^2$ de l'ellipsoïde d'un objet ovoïde
σ	surface de section de la rétrodiffusion pour une cible similaire à une cible ponctuelle

5 Conditions générales

Il est recommandé d'effectuer les essais dans les conditions ambiantes suivantes:

- température $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$;
- humidité relative 45 % à 75 %;
- pression atmosphérique 86 kPa à 106 kPa.

Cette norme autorise l'utilisation d'**objets d'essai** de différentes factures. De ce fait, il est important que les données suivantes, concernant l'**objet d'essai**, soient mentionnées. Les choix standards suivants sont recommandés:

3.43**voxel**

smallest spatial unit or cell size of a digitized 3-dimensional array representation of an image. Each **voxel** has an address (x, y, and z-coordinates) corresponding to its position in the array, and a specific brightness and/or color value

3.44**working liquid**

a mixture of water and other solvent that adjusts the speed of sound to 1 540 m/s

[See also 6.4 and Annex D of IEC 61685:2001]

4 Symbols

A	surface area
A_c	cross-sectional area
a_i	length of the semi-major axes for a given half ($i = 1$ or 2) of the ellipsoid of an ovoid object
b	mean of the lengths of the minor axes of the ellipsoid of an ovoid object
f	acoustic working frequency
k	circular wave number; ($= 2\pi / \lambda$ in which λ is the wavelength)
P	perimeter of cross-section of ovoid object
R	ratio of mean of measured spacings to known spacings (see 7.3.1)
R_x	lateral dimension calibration factor (see 7.4.2); ratio of mean filament spacings to known spacings for the horizontal direction
R_y	ratio of mean filament spacings to known spacings for the vertical direction
r	radius of a wire or filament target
V	volume of an ovoid object
Z_m	characteristic acoustic impedance of a wire or filament material
Z_w	characteristic acoustic impedance of the surrounding medium (working liquid or tissue-mimicking material)
ε	$1-(b/(2a))^2$ eccentricity of an ellipsoid or an ovoid object
σ	backscattering cross-section for a point-like target

5 General conditions

The tests should be performed within the following ambient conditions:

- temperature $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$;
- relative humidity 45 % to 75 %;
- atmospheric pressure 86 kPa to 106 kPa.

This standard permits the use of test objects of various constructions. Therefore it is essential that the following data of the test object be reported. The following standard choices are recommended:

- a) milieu: soit **liquide de travail**, soit **matériau d'imitation du tissu** [6]
- b) utilisation de gel de couplage: fine couche de gel avec une vitesse de propagation du son adaptée
- c) géométrie (un des modèles donnés en Annexe A, B ou C, en fonction des besoins avec un espacement différent entre les **cibles**).

Pour le milieu constitué du **liquide de travail**, les propriétés suivantes sont requises:

vitesse du son = $(1\,540 \pm 15)$ m/s;
 faible atténuation $(< 0,1 \text{ f dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1})$;
 diffusion négligeable (voir la CEI 61685).

Pour l'ajustement de la vitesse du son dans le **liquide de travail**, voir [7, 8].

Pour le milieu constitué du **matériau d'imitation du tissu** [9], les propriétés suivantes sont requises:

- vitesse du son = $(1\,540 \pm 15)$ m/s;
- atténuation $(0,5 \pm 0,05) \text{ f dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ dans la gamme des fréquences utilisée pour les essais;
- diffusion (modérée, pas de valeur imposée).

NOTE Lorsqu'un système ultrasonique est conçu pour des applications particulières où la vitesse moyenne du son diffère de 1 540 m/s, il convient d'employer un milieu dont la vitesse du son est celle définie pour cette conception et il convient d'en faire état avec les résultats.

Concernant les propriétés du matériau d'imitation du tissu, voir également la CEI 61685:2001, 6.4 et l'Annexe D.

Le **matériau d'imitation du tissu** est habituellement protégé par un fin couvercle. Il convient de faire état de son épaisseur et de ses propriétés acoustiques, si cela a une influence sur la mesure.

Le transducteur est généralement couplé au couvercle du **matériau d'imitation du tissu** par un **milieu de couplage acoustique** (gel ultrasonique). Si la couche est fine (comparée à la longueur d'onde) son influence peut être ignorée. Pour une couche épaisse, par exemple, comme celle nécessaire à un transducteur à réseau courbe, la vitesse de propagation du son du **milieu de couplage acoustique** doit être égale à $(1\,540 \pm 15)$ m/s.

La vitesse de propagation du son dans un milieu a deux effets distincts: si elle est supérieure à 1 540 m/s, les distances axiales dans le milieu deviennent proportionnellement plus courtes et le point focal du transducteur s'éloigne de ce dernier. Si la vitesse de propagation du son est inférieure, le contraire se produit. L'effet sur le point focal devient plus important pour les transducteurs avec une forte ouverture numérique. En conséquence, l'utilisation de la vitesse de propagation du son exacte de $(1\,540 \pm 15)$ m/s, normalisée pour les systèmes ultrasoniques, est essentielle dans les Articles 6 et 7 traitant des distorsions géométriques. À l'Article 8, traitant de la **FDP**, un écart peut être toléré pour des ouvertures numériques pas trop fortes.

La description des procédures de balayage «horizontal» et «vertical», suppose que l'**objet d'essai** est soumis aux ultrasons par le dessus, et que l'image sur le scanner est orientée de manière correspondante.

- a) medium: either **working liquid** or **tissue-mimicking material** [6]
- b) use of coupling gel: thin layer or gel with adapted sound velocity
- c) geometry (one of the models given in Annex A, B or C, where needed with a different spacing between **targets**).

For the medium **working liquid**, the following properties are required:

- speed of sound = $(1\,540 \pm 15)$ m/s;
- low attenuation ($< 0,1 f \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$);
- negligible scattering (see IEC 61685).

For adjusting the speed of sound in working liquid, see [7, 8].

For the medium **tissue-mimicking material** [9], the following properties are required:

- speed of sound = $(1\,540 \pm 15)$ m/s;
- attenuation $(0,5 \pm 0,05) f \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ in the frequency range used in the tests;
- scattering (moderate, no value imposed).

Note: Where an ultrasound system is designed for particular applications where the mean speed of sound is different from 1 540 m/s, a medium with that design speed of sound should be employed and that change reported with the results.

For tissue-mimicking properties, see also 6.4 and Annex D of IEC 61685:2001 .

Tissue-mimicking material is usually protected by a thin cover. Its thickness and acoustic properties (attenuation and sound velocity) should be reported if these influence the measurement.

The transducer is usually coupled to the cover of **tissue-mimicking material** by an **acoustic coupling agent** (ultrasound gel). If the layer is thin (compared to the wavelength) its influence can be ignored. For a thick layer, for example as needed for a curved-array transducer, the sound velocity of the **acoustic coupling agent** shall be equal to $(1\,540 \pm 15)$ m/s.

Sound velocity of a medium has two different effects: if it is larger than 1 540 m/s, the axial distances in the medium are rendered proportionally shorter and the focus of the transducer moves away from the transducer. If the sound velocity is lower, the opposite occurs. The effect on the focus becomes more important for transducers with a high numeric aperture. Therefore the use of the correct sound velocity $(1\,540 \pm 15)$ m/s, to which ultrasonic systems are standardized) is essential in Clauses 6 and 7, dealing with geometrical distortions. In Clause 8, dealing with the **PSF**, a deviation can be tolerated for not too high numeric apertures.

In describing scanning procedures with “horizontal” and “vertical”, it is assumed that a **test object** is insonated from above, and that the image on the scanner is oriented correspondingly.

6 Techniques d'étalonnage de systèmes de mesure 2D

6.1 Méthodes d'essai

Les éléments suivants sont nécessaires pour effectuer les procédures d'essai:

- a) **objets d'essai** imitant le tissu, contenant des **cibles** disposées à des positions précisément spécifiées;
- b) **objet d'essai** imitant le tissu, contenant un objet 3D de dimensions précisément spécifiées;
- c) un réservoir contenant un **liquide de travail** dégazé.

Les spécifications de ces dispositifs sont données en annexes.

6.2 Instruments

6.2.1 Généralités

Les équipements spécifiés dans ce paragraphe ont été sélectionnés afin de permettre les essais de scanners ultrasoniques d'application médicale. Les dispositifs décrits garantissent que la collecte et l'analyse des données seront objectives et reproductibles.

6.2.2 Numériseurs

Alors que certaines mesures spatiales peuvent être effectuées avec des verniers numériques conventionnels, pour obtenir des données objectives et reproductibles d'application plus générale, il convient d'encoder les images **ultrasoniques**, obtenues lors des essais, sous forme numérique. De nombreux appareils modernes d'imagerie **ultrasonique** fournissent des images numériques à partir d'un convertisseur de trame, qui peuvent être utilisées pour ces mesures et celles-ci sont davantage représentatives des images affichées. Ces mesures peuvent être exploitées utilement par des utilisateurs en hôpitaux possédant une certaine expertise en mesures numériques. Pour les mesures spatiales, ceci est directement applicable. Pour les mesures de la **FDP** et de la **FDL**, il est toutefois nécessaire d'avoir une courbe caractéristique d'amplitude d'écho linéaire au transducteur, représentant la fonction des valeurs de l'image numérique, ou de créer une représentation peu dense de cette courbe par l'utilisation de réflecteurs étalonnés, comme cela est indiqué en 7.2.1.2 de [19]. Dans certains systèmes les données de la **ligne de balayage** RF sont disponibles. Ces données sont d'une meilleure exactitude pour les mesures de précision dans lesquelles l'amplitude du signal linéaire est importante. Il convient que les mesures faites avec des données RF soient clairement indiquées comme telles et que le niveau auquel elles viennent du système soit documenté. Dans le cas d'appareils ne fournissant pas d'images numériques, un numériseur d'images peut être utilisé pour acquérir et numériser des images **ultrasoniques**. Ce numériseur requiert cependant une résolution spatiale adéquate (au moins 512×512 **pixels**) et une **échelle de gris** suffisante (au moins 256 nuances de gris). Il convient également d'utiliser un logiciel d'analyse d'image approprié pour effectuer les mesures élémentaires décrites ci-dessous sur les images **ultrasoniques** numériques des **objets d'essai**. Le numériseur doit présenter une linéarité conduisant à une imprécision spatiale $<1\%$ sur 75% de la dimension mesurée de l'image, une linéarité du niveau du signal (échelle de gris) $<3\%$ de la plage totale et une stabilité du niveau du signal sur un an $<5\%$ de la plage totale.

Il convient que le logiciel d'imagerie numérique permette à l'utilisateur de placer le curseur à un emplacement quelconque de l'écran et d'obtenir l'adresse du pixel correspondant (soit les coordonnées de ligne et de colonne). Cela permettra à l'utilisateur d'étalonner l'image numérique par rapport aux distances effectives enregistrées dans les images **ultrasoniques**. Une fois le numériseur étalonné, les images **ultrasoniques** numérisées peuvent être soumises à une analyse plus sophistiquée que celle permise directement sur l'affichage ultrasonique. Il convient que le logiciel d'imagerie numérique permette la lecture de la valeur du gris à toutes les adresses de pixel.

6 Techniques for calibrating 2D-measurement systems

6.1 Test methods

To carry out the test procedures, the following items are required:

- a) tissue-mimicking **test objects** containing **targets** at accurately specified positions;
- b) tissue-mimicking **test object** containing a 3D-object of accurately specified dimensions;
- c) a tank containing degassed **working liquid**.

The specifications of these devices are given in the annexes.

6.2 Instruments

6.2.1 General

The equipment specified in this subclause has been selected to permit testing of ultrasonic scanners in clinical usage. The devices described will ensure that the data collection and analysis will be objective and reproducible.

6.2.2 Digitizers

While some spatial measurements can be made with long-existing digital callipers, for more generally applicable, objective, reproducible data, the **ultrasound** images obtained for testing should be digitally encoded. Many modern **ultrasound** imaging devices produce digital images from the scan converter that can be used for these measurements and are most closely representative of the displayed images. Such measurements can be employed well by hospital-based users with some digital measurement expertise. For spatial measurements this procedure is directly applicable. For **PSF** and **LSF** measures it is necessary, however, to have a characteristic curve of linear echo amplitude at the transducer as a function of the digital image values or to create a sparse representation of that curve by use of calibrated reflectors as described in 7.2.1.2 of [19]. In some systems, rf scan-line data are available. Such data are more accurate for precision measurements in which the linear signal amplitude is important. Measurements made with rf data should be clearly indicated as such and the level at which they came from the system documented. For those machines that do not produce digital images, a frame grabber may be used to acquire and digitize **ultrasound** images. This digitizer requires adequate spatial resolution (at least 512×512 **pixels**) and sufficient **grey scale** (at least 256 grey shades). Also, adequate image analysis software should be used to perform the simple measurements described below on the digital **ultrasound** images of the **test objects**. The digitizer shall exhibit a linearity producing spatial uncertainty of <1 % over 75 % of the image dimension measured, signal level (grey scale) linearity <3 % of full range and signal level stability over a year of <5 % of full range.

The digital imaging software should allow the user to be able to place the cursor at any location on the screen and obtain the pixel address (i.e. row, column coordinates). This will allow the user to calibrate the digital image to actual distances recorded in the **ultrasound** images. Once the digitizer is calibrated, digitized ultrasound images can be subjected to more sophisticated software analysis than that which is possible directly on the ultrasound display. The digital imaging software should allow the reading of the grey value at any pixel address.