

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

**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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2017 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Specifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Ultrasonics – Pulse-echo scanners –

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-4589-7

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-1:2006+AMD1:2017 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

**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**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references.....	7
3 Terms and definitions	7
4 Symbols and abbreviated terms	15
5 General conditions	16
6 Techniques for calibrating 2D-measurement systems	17
6.1 Test methods	17
6.2 Instruments	17
6.3 Test settings.....	18
6.4 Test parameters	19
7 Methods for calibrating 3D-measurement systems.....	21
7.1 General	21
7.2 Types of 3D-reconstruction methods.....	21
7.3 Test parameters associated with reconstruction problems.....	22
7.4 Test methods for measurement of 3D-reconstruction accuracy.....	23
8 Measurement of point-spread and line-spread functions (high-contrast spot size)	27
8.1 General	27
8.2 Test methods	28
8.3 Instruments	28
8.4 Test settings.....	29
8.5 Test parameters	31
Annex A (normative) Test objects – Calibration of 2D-spatial measurement systems.....	36
Annex B (normative) Test objects – Measurement and calibration of 3D-image reconstruction accuracy	39
Annex C (normative) Test objects – Measurement of point-spread function response.....	43
Annex D (informative): Quality parameters derived by PSF-mapping analysis.....	48
Bibliography	64
Figure A.1 – Concentric circular arrays of nylon filaments	37
Figure A.2 – Regular 2D-array of nylon filaments	38
Figure B.1 – Tissue mimicking ovoid target phantom	40
Figure B.2 – Composite of two cross-sectional views of test object shown in Figure B.1	40
Figure B.3 – Projection view from top of test object shown in Figure B.1	41
Figure B.4 – Projection view from end window of test object shown in Figure B.1	42
Figure C.1 – Filament test object for measuring the LSF.....	44
Figure C.2 – Axial resolution test object.....	45
Figure C.3 – Movable single filament in water	46
Figure C.5 – Slice thickness measurement and calculation	47
Figure D.1 – Principal schematic of the PSF-analyser function.....	51
Figure D.2 – Principle of elimination of internal multi-reflections in the spherical target using filtration in time domain	54

Figure D.3 – A pixel maximum level and PSF-trace estimation in ROI stored digital data.....	56
Figure D.4 – The derivation of FWHM-value from the lateral-amplitude profile of PSF received-echo signal ($a_{r,max}(x_i, z_k) = 221$) with reflector positioned on axis of the ultrasound beam in point (x_i, z_k) of the measuring grid	57
Figure D.5 – The FWHM-derivation from the elevational (transversal) profile of MER in one point of the measuring grid	58
Figure D.6 – The derivation of the reflected-signal axial-profile from the ROI	59
Figure D.7 – The enumeration of the $W_{H, HM}$ parameter from the axial-profile line: $a_{r,max}(x, z) = 243$	59
Figure D.8 – The distribution of FWHM over a scan area of width 20 mm to depth 80 mm, made with a monofocal scan using a linear 5 MHz transducer	60
Figure D.9 – The distribution of FWHM over a scan area of width 20 mm to depth 80 mm, made with the same system as for Figure D.7 but using three focal points (F1, F2 and F3) for the scan	60
Figure D.10 – Plot of the distribution of MER-intensity over the scanning area 30 mm wide and 40 mm deep	61
Figure D.11 – The elevational profile recorded from $a_{r,max}(x_i, y, z_k)$ values for a spherical target passing perpendicularly to the scanning plane in one point (x_i, z_k) of the measuring grid	62
Table 1 – Expected values for the two ellipsoidal objects in Figure B.3	27
Table 2 – Suggested table of reported values	27

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 61391-1 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2006-07) [documents 87/336/FDIS and 87/343/RVD] and its amendment 1 (2017-07) [documents 87/650/FDIS and 87/653/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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

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

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 the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

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.

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

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

~~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*

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the ~~following~~ terms and definitions given in IEC 60050-801:1994, IEC 60050-802:2011, IEC 62127-1:2007 and the following apply. See also related International Standards, Technical Specifications and Technical Reports for definitions and explanations [1-5] [1] [2] [3] [4] [34] [35] [36] [37] [38] [39].

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

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

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

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. The problem is solved by PSF mapping – see Annex D.

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

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

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]

3.45

accuracy

closeness of agreement between a test result and the accepted reference value

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

3.46

axial resolution in a PSF-map

twice the Half-Width-at-Half-Maximum (HWHM) of a function's trace created from a set of increasing **pixel** values, commencing near zero and terminating at the first maximum value

(centre of the **PSF**) and representing the leading edge of the echo signal from a point reflector located on the main beam axis

Note 1 to entry: The **axial resolution in a PSF map** differs from the **axial resolution** specified by 3.5. It is used for the **PSF**-mapping only to simplify the data acquisition.

Note 2 to entry: A detailed explanation of the **axial resolution in the PSF-map** measuring method is in D.6.1.4.

Note 3 to entry: The axial resolution mainly depends on the ultrasound frequency used, not on sonograph construction.

Note 4 to entry: **Axial resolution in a PSF-map** is expressed in metres.

3.47

brightness

luminance as perceived by the human visual system

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

3.48

contrast

C

ratio of the difference of the luminance of two image areas, $L_1 - L_2$, divided by the average of the two luminance values:

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

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

3.49

dynamic imaging

real-time imaging

imaging with a frame rate that is high enough to observe moving structures in apparently continuous motion

3.50

elevational resolution in a PSF-map

difference of point-reflector displacements in passing through the scanning plane in an elevational direction, which result in decreases of MER of –6 dB compared to the MER-value in the beam centre

Note 1 to entry: The **elevational resolution in a PSF-map** differs from the **elevational resolution** specified by 3.12. It is used for the **PSF**-mapping only to simplify the data acquisition.

Note 2 to entry: Detailed explanation of the method is in D.6.1.3.

Note 3 to entry: **Elevational resolution in a PSF-map** is expressed in metres.

3.51

overall gain

G_o

basic level of gain that is uniform for the whole scan area but modified by **TGC** relative to the depth of the scan

3.52

profile line

set of **pixel** values ordered along an abscissa according to the sequence during their acquisition

3.53

lateral resolution in a PSF-map

Full-Width at Half-Maximum (FWHM) of the **PSF**, measured in a lateral direction

Note 1 to entry: The **lateral resolution in a PSF-map** differs from the **lateral resolution** specified by 3.17. It is used for the **PSF**-mapping only to simplify the data acquisition.

Note 2 to entry: Detailed explanation of the method is in D.6.1.2.

Note 3 to entry: **Lateral resolution in a PSF-map** is expressed in metres.

3.54

measuring grid

matrix of points specified by Cartesian coordinates x_i and z_j defined in a plane parallel to the scanning plane

Note 1 to entry: Each point determines the position (x_i, z_j) in which individual measurement of **PSF** is performed.

Note 2 to entry: The step Δx is defined as an increment $x_{i+1} - x_i$ in the lateral direction. The step Δz is defined as an increment $z_{j+1} - z_j$ in the axial direction.

3.55

performance evaluation

tests performed to assess specific absolute performance of the object tested

Note 1 to entry: Typical times for ultrasound-system **performance evaluation** are at pre-purchase evaluation, new- and repaired-system acceptance testing, at time of performance difficulties, and at end-of-useful-life evaluations.

[SOURCE: IEC TS 62736:2016, 3.5]

3.56

precision

closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions

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

3.57

scanning window

area on the surface of the **test tank** dedicated for transducer application to obtain a suitable sonogram of the target

Note 1 to entry: It is important that the **scanning window** be covered by flexible foil made of material with similar acoustic properties to the working liquid to avoid ultrasound field reflections and absorption.

Note 2 to entry: The foil flexibility should assure proper acoustical contact of any type of curved transducer.

Note 3 to entry: It is important that the foil covering the scanning-window be tough enough to prevent its damage during coupling the measured transducer to the **scanning window**, to prevent resultant leakage of working liquid from the measuring tank.

Note 4 to entry: The **scanning window** has the identical function as the **test object scanning surface** in the case of tissue-mimicking test objects (see 3.34).

3.58

side-lobe signal

echo signal generated by ultrasound signal transmitted/received in a direction different from the central axis of the transducer

3.59

test tank

tank designed to be suitable for providing specified kind of tests, which is filled with a **working liquid** and equipped with **scanning window(s)**

4 Symbols and abbreviated terms

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
$A_{r,max}$	greatest $a_{r,max}$ evaluated for whole measured volume
$a_{r,max}$	MER pixel value evaluated from ROI
$a_{r,max}(x,y,z)$	MER pixel value evaluated from ROI scanned for reflector in position (x,y,z)
b	mean of the lengths of the minor axes of the ellipsoid of an ovoid object
C	contrast
D	diameter of the reflector sphere
f	acoustic working frequency
G_o	overall gain
$I(x,y,z)$	ROI specified in a digital picture of scan stored with reflector in position (x,y,z)
k	circular wave number; ($= 2\pi / \lambda$ in which λ is the wavelength)
M	number of quantization levels defined by $M = 2^m$ where m is number of pixel bits
P	perimeter of cross-section of ovoid object
p_x	pixel size in lateral (azimuthal) direction
p_z	pixel size in axial direction
R	ratio of mean of measured spacings to known spacings (see 7.3.1)
$R_{A,PSF}$	axial resolution in a PSF-map
$R_{E,PSF}$	elevational resolution in a PSF-map
$R_{L,PSF}$	lateral resolution in a PSF-map
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
$W_{F,HM}$	value of FWHM (full width at half of maximum)
$W_{H,HM}$	value of HWHM (half width at half of maximum)
$W_{F,HM,n}$	normalized $W_{F,HM}$ according to Formula (D.3) in D.6.1.2
$W_{H,HM,n}$	normalized $W_{H,HM}$ according to Formula (D.3) in D.6.1.2
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)
λ	ultrasound wavelength in the working liquid, calculated from the nominal frequency of the transducer used
ε	$1-(b/(2a))^2$ eccentricity of an ellipsoid or an ovoid object
σ	backscattering cross-section for a point-like target
ATGC	automatic time-gain compensation
FWHM	full width at half of maximum
HFHM	half width at half of maximum

LUT	look-up table
MER	maximum echo received
PSF	point-spread function
RF	radio frequency
ROI	region of interest
TGC	time-gain compensation
US	ultrasound

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) 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 = $(1\,540 \pm 15)\text{ m/s}$;
- low attenuation ($< 0,1\text{ f dB cm}^{-1}\text{ MHz}^{-1}$);
- 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 = $(1\,540 \pm 15)\text{ m/s}$;
- attenuation $(0,5 \pm 0,05)\text{ f dB cm}^{-1}\text{ MHz}^{-1}$ 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 $(1\,540 \pm 15)\text{ m/s}$.

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 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 equipped with target holder to position the target at accurately specified positions and containing degassed **working liquid**.

The specifications of these devices are given in ~~the~~ Annexes A, B, C and D.

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.

To calibrate the digital image pixel distance (i.e. calibrate the digitizer relative to the **ultrasound** imaging system):

- a) Scan an image of a **test object** containing appropriate **working liquid**. Make a note of the magnification level for this image and make all subsequent measurements and comparisons with the same level of magnification.
- b) Measure the known distances between the positions of two wires or filaments at a distance of about 75 % of the screen size with the electronic callipers to confirm that the calliper measured distance corresponds to the actual distance. The measurement should be performed for a pair of wires or filaments connected by a vertical line and for a pair of wires or filaments connected by a horizontal line. In case deviations are found the scanner should be adjusted before proceeding further. If adjustment is not possible the actual distances shall be used in d).
- c) Digitize the scanned image and use the imaging software to measure the distances in pixels between pairs of wires or filaments by obtaining the pixel address of each wire or filament location, and subtracting to obtain the distances in pixels. Repeat for several different locations, checking both vertical and horizontal distances.
- d) Measure the distance in pixels for various positions of wires, using various directions of the connecting line with respect to the vertical. Divide each distance by the actual distance in mm. Average these ratios; this average ratio is the pixels per millimetre calibration for your digitizer. Once this calibration has been performed, this ratio can be used to compute relative distances in all subsequent digitized images for the particular scanner and magnification used.

See [10].

6.2.3 Tissue-mimicking test objects

Tissue-mimicking **test objects** shall contain structures that allow the following types of measurement to be made:

- a) linear;
- b) curvilinear;
- c) circumferential;
- d) area;
- e) volume;
- f) image distortion;
- g) **M-mode** calibration.

Examples of tissue-mimicking **test objects** are given in Annex B.

6.3 Test settings

6.3.1 General

The many combinations of scanner settings and transducers make it impracticable to carry out tests for all of them. Tests are therefore carried out for each **ultrasonic transducer**, with two settings, one which provides a complete image and one which provides the highest resolution of the **test objects**. The focusing of the ultrasonic beam should be extended over as large a range as possible, to achieve the best resolution over all visible **targets**.

The **test object**, containing an array of filaments as in Figure A.1, is used for the procedures described below.

6.3.2 Display settings (focus, brilliance, contrast)

The focus is made sharp and the brilliance and contrast controls are turned to their lowest positions. The brilliance is now increased until the echo-free zone at the side of the image becomes the minimum perceptible shade of grey. The contrast control is then increased to make the image contain the greatest range of grey shades possible. The focus is then checked for sharpness. If it requires further adjustment, the whole procedure is repeated.

6.3.3 Sensitivity settings (frequency, suppression, output power, gain, TGC, ATGC)

- a) The **nominal frequency** of the **ultrasonic transducer** is noted.
- b) If there is a suppression- or reject-control, it is adjusted to allow the smallest possible signals to be displayed.
- c) The output power and **gain** are adjusted to present the images of the **target** filaments as the smallest visible points on the display.
- d) The **time-gain compensation (TGC)** controls are arranged to present the images of the **target** with equal brilliance over the image. For scanning in **working liquid** the TGC slope should be close to zero

6.3.4 Final optimisation

A final optimisation of the image may be carried out by a small change in the suppression level, **gain** or output power.

When **automatic time-gain compensation (ATGC)** is an option in a scanner, tests should be carried out in this mode of operation. The **test object** is imaged with **ATGC** enabled, the image being optimised using any control which still functions manually, e.g. the overall **gain** or output power.

6.3.5 Recording system

The digital acquisition of **ultrasound** images allows for objective measurements and also allows the images to be saved for comparison at a later date. A major advantage of digital recording is that images are not subjected to the degradation that occurs with either photographic or video recording systems.

6.4 Test parameters

6.4.1 General

Techniques are described in this standard for the following types of measurement:

- linear;
- curvilinear;
- circumferential;
- area;
- volume;
- display and recording distortion;
- **M-mode** calibration.

Transmitted intensity should be low enough to avoid pulse distortion due to non-linear propagation (see IEC 61102). A list of all factors influencing the operation of the scanner for example transducer, frequency, sensitivity control settings, focusing, image processing option shall be made. These data are to be recorded in sufficient detail so as to allow the test to be repeated exactly at a later date by another operator and shall accompany the measuring results.

6.4.2 Measurement accuracy (linear, curvilinear, circumferential, area)

To assess the accuracy of the measurement system of a scanner, the wires or filaments in the **test object** shown in Figure A.1 or Figure A.2 are imaged with the sensitivity adjusted to make the displayed echoes as sharp as possible. If the test object is sealed, a coupling agent shall be used. An **ultrasound** image is obtained and digitized of the set of filament **targets** situated at the middle of the typical working range for the **ultrasonic transducer** assembly being used. Other factors that may affect the value of the resolution are also noted, for example the image processing options of the scan converter or focusing. The procedure is repeated for the other **ultrasonic transducers** of the scanner.

Measurements are made in straight lines on the screen of lengths approximately equal to 75 % of the displayed range. Using image analysis software, a linear brightness profile is obtained along each dimension. Distances are measured “from peak to peak” of the wire or filament brightness profiles. (In case the measuring results are noisy, the position of a peak value is replaced by the midpoint between the –3 dB points and that action noted.) These measurements are carried out along at least a vertical and a horizontal line in Figures A.1, and A.2 and, when possible, along near-vertical directions in the **field-of-view**. The average percentage error is tabulated for each length in each direction. The process is repeated for the available display scales.

To evaluate the accuracy of measurements of curved lines and cross-sectional areas, closed figures having an area approximately 0,75 of the **field-of-view** are traced centrally on the display. The circumferences and areas are measured and the percentage errors calculated. The tracing is done point-to-point, so that a polygon-shaped region is traced. The circumference and area of the polygon are measured. Additional measurements are made with two smaller figures (areas 0,1 and 0,25 of the **field-of-view**) located at the top and bottom of the display. This process is repeated for the available scales of the display.

For rigorous testing, sources of variability should be evaluated. This holds true for both short-term and long-term variation in measurement and analysis procedure. Short-term testing (same-day) should be repeated multiple times from setup to final analysis. In manual testing, an operator should repeat the tests over a short period of time and then the tests should be repeated by several operators.

6.4.3 Display and recording of image distortion

Scan the two-dimensional, regular array of filaments of the **test object** shown in Figure A.2, so that their echoes are seen with equal brilliance throughout the **field-of-view**. Select wires or filaments located horizontally and vertically from the centre throughout the **field-of-view**. Measure on the digitized image the distance from the centre of each wire or filament to the centre of a reference wire or filament located at approximately the centre of the **field-of-view**. Calculate and tabulate the percentage errors.

Observe the directly viewed image of the array of filaments to check that any distortion (i.e. failing orthogonality) of dimensions in the display is less than 3 %.

6.4.4 M-mode calibration

6.4.4.1 General

An **M-mode** facility exists on most real-time scanners. A partial assessment of its performance can be carried out using the **test objects** described in Annex A.

6.4.4.2 Spatial measurements (scrolling A-scan line)

Performing an **M-mode** scan with the **ultrasound beam** directed at wires or filaments in a resolution **test object**, as described earlier for the **B-mode**, enables the measurement errors of a system to be ascertained.

Distortions of the display or record are checked and recorded using the array of **target** filaments in the **test object** as is done for a **B-mode** image.

The accuracy of the time-axis calibration of the **M-mode** trace can be checked by injecting bursts of **ultrasound** into the **ultrasonic transducer** using an external pulse generator and transducer at accurately known intervals, for example 1 ms bursts at 200 ms intervals.

Measurement checks should be carried out for the digitized image of the **M-mode** trace on the display screen. The errors in measurement should be less than 3 %.

6.4.4.3 Tissue-thickness M-mode

For tissue-thickness **M-mode**, the system measures changes in relative thickness of moving tissue. Thus, evaluation of the accuracy of these measurements requires a tissue-like phantom that can be compressed and relaxed at pre-determined positions, and the ability to compare the compressed and relaxed thicknesses with the **M-mode** readings. Also, it should be possible to compress and relax the phantom at different rates. A deformable sponge phantom might be useful for this measurement. It is important to have the ability to test the synthetic **M-mode** at various depths, so the phantom should allow for re-positioning the transducer for different **target-to-transducer** distances. Also, the test should be repeated for each of the **M-mode** sweep speeds.

7 Methods for calibrating 3D-measurement systems

7.1 General

Three-dimensional (3D) imaging systems exist which are only used for visualization, while others include measurement capabilities. Since 3D-reconstruction of volumes is achieved in different ways, it is important to examine the volume reconstruction method and its associated problems, and evaluate the accuracy of the reconstructed images. This discussion is limited to measurement of dimensional accuracy of reconstruction. Measurement of 3D-system resolution will be discussed in document IEC 61391-2 dealing with system resolution and sensitivity.

7.2 Types of 3D-reconstruction methods

7.2.1 General

True 3D-imaging requires that the imaging system assemble data in a 3-dimensional **voxel** matrix. This matrix is usually composed of data from a stack of ultrasonic **scan planes** that contain the **target** volume. The 3D-imaging system stores the information as a 3-dimensional matrix. The spatial density of data-matrix points depends on the number of **ultrasonic scan lines** within each ultrasonic **scan plane**, the pulse length, and the number and spacing of ultrasonic **scan planes** that make up the elevational (depth) dimension. The manner in which the volume of interest is scanned is important, since reconstruction accuracy will depend on how well physical distances are preserved. The distance between successive ultrasonic **scan planes** should be constant, but it should be less than the elevational resolution (**slice thickness**) of the **ultrasonic transducer**. Otherwise, interpolation of adjacent ultrasonic **scan planes** will be included in the reconstructed volume. This interpolation can lead to errors in the dimensions of the reconstructed volumes.

Once the 3D-matrix is constructed, data may be obtained along any dimension within that volume. For example, if multiple images of xy-**ultrasonic scan-plane** data are collected to form a 3D-volume, the resulting 3D-matrix can be "sliced" normal to the y-axis in the xz plane, producing C-scan slices from the resulting data. Also, the resulting 3D-reconstruction can be rotated in space, so as to be viewed and measured from angles that were not available in the original ultrasonic **scan planes**.

[See [11, 12] for reviews of 3D-scanning techniques.]

3D-volume-matrix acquisition and reconstruction are performed in two basic ways:

- a) reconstruction by external positioning;
- b) sequential reconstruction.

Each method has its own characteristics, strengths, and problems.

7.2.2 3D-volume reconstruction methods

7.2.2.1 External positioning methods

Reconstruction methods for 3D-volume by external positioning methods use a reference point and a coordinate reference frame, and all dimensions and positions within the 3D-volume matrix are recorded with respect to the reference coordinates. In these types of systems there is usually a scanning framework, into which the scanning volume is inserted, and the transducer is usually motorized and rides on a rail at a constant speed. Other forms of rigid support may be used that restrain the **ultrasonic transducer** to maintain its 3D-coordinates accurately. This type of reconstruction method is the most accurate and reliable, but is subject to some problems due to initial positioning of the **ultrasonic transducer's** support frame, motor speed deviations, or changes in the positioning system during the data-collection phase. A variant of external positioning systems exists, in which the transducer is guided manually and its position and direction are sensed with respect to a reference coordinate system.

[See [13].]

7.2.2.2 Sequential positioning methods

Sequential positioning and reconstruction methods use different techniques but are usually based on attachment of subsequent **scan planes** to the 3D-matrix based on the position of the previous plane. One such method uses the rate of change of image speckle in at least one dimension [14, 15]. This encoding involves several assumptions that are not always valid. One assumption is that the motion is either a purely linear sweep or a purely angular sweep. In some commercial implementations, a simple, uniform, linear sweep speed is assumed. Tests are therefore important to demonstrate the capabilities and limitations of the measurements under laboratory conditions. Problems occur if the transducer is not moved at a uniform speed, or if the transducer angle shifts from its previous orientation. The reconstruction scheme, in most cases, cannot compensate for these shifts in reference plane orientation, and the reconstructed volume will contain inaccuracies.

7.3 Test parameters associated with reconstruction problems

7.3.1 Reconstruction by external positioning

For reconstruction by external positioning-system testing, either water-based or tissue-mimicking-based **test objects** may be used.

Test parameters: From the reconstructed volume, measure the reconstructed lengths in all three Cartesian coordinate directions and compare with the physical object dimensions along the same coordinate directions. Check the **ultrasonic transducer** orientation with respect to frame and point of reference; speed of motor; distance between ultrasonic **scan planes**; and Cartesian dimensions of reconstructed volume. Procedures for measuring the following parameters are described below.

- a) linear dimensions;
- b) areas;
- c) perimeters of areas;
- d) volumes.

7.3.2 Sequential plane reconstruction systems

Systems in which 3D-spatial encoding is based on the image speckle require a **test object** with relatively uniform speckle backscatter and structures to allow tests of the accuracy and precision of the registration. With certain **ultrasound** systems not only should the accuracy of measurements over long distances be tested, but also the uniformity of the distance scale. Many sequential encoding systems require additional tests due to imprecise position encoding. When such imprecision exists, the direction in an image can be distorted by local jumps or retardation of recorded position in the direction of scanning.

Test parameters: from the reconstructed volume, measure the reconstructed lengths in all three Cartesian coordinates and compare with the physical object dimensions along these same coordinates. Procedures for measuring the following parameters are described below.

- a) linear dimensions (axes);
- b) areas;
- c) perimeter of areas;
- d) volumes.

7.3.3 Test instruments (phantoms) for evaluation of 3D-reconstruction accuracy

7.3.3.1 Filament phantom (water-filled)

For the reconstruction method by external positioning, a filament **test object**, filled with **working liquid** as described in Annex A, Figure A.1 or Figure A.2, may be used. Since the system does not depend on speckle correlation to place the ultrasonic **scan planes** into the 3D-matrix, the filament matrix is a useful structure for testing reconstruction accuracy. For each of the rows of filaments, the distance r from the image location of a filament to a reference filament is measured and plotted against the known distance r' in the phantom. The maximum and r.m.s. deviations of the measured filament positions from the linear regression lines of r on r' are measured, as well as the slopes of the fitted lines.

If the volume measurement algorithm of the system under test can work with sharp corners and flat surfaces, the accuracy of measurement of well-defined volumes are best tested with a filament **test object** as in Figure A.1 or A.2.

7.3.3.2 Tissue-mimicking phantom

A second **test object** that can be used to test both types of systems is shown in Annex B. Figures B.1 to B.4 show different views of ovoid-shaped **tissue-mimicking material** structures with minimal specular boundaries, set in a **tissue-mimicking material** matrix. Such a **test object** is volumetric and the **targets** are defined in the image by differences in **backscatter contrast**. Only the **grey scale** texture and average signal level define the borders. This reliance on volumetric backscatter rather than specular reflectors or **point targets** allows evaluation of image formation, display and measurement aspects of the ultrasound system's reconstruction of volumetric **targets** imaged in the body.

7.4 Test methods for measurement of 3D-reconstruction accuracy

7.4.1 General

These methods are for 3D-measurements with conventional 2D-scanners as well as 3D-scanners. For high quality 3D-imaging and testing thereof, the separation of the recorded image planes should be less than the width of the ultrasonic **scan plane** thickness at its focus, ideally, less than one half the elevational (ultrasonic **scan plane**) focal width. If controls for scan-plane separation are provided, such settings should be employed.

7.4.2 Measurement methods and accuracy using the filament test object

Volumetric measurements from two orthogonal 2D-images: 3D-measurements are often made with simple 2D-imaging systems by acquisition of two orthogonal views of a roughly spherical object, measurement of the three major axes of the object, and calculation of the spherical or ellipsoidal volume by appropriate equations therefore or by the ultrasound system. Either volumetric calculation method can be tested on one of the images from the stack of the previous paragraph by measuring the diameters of the assumed sphere passing through four or more filaments in the phantom and then repeating the measurements on the same or adjacent image, assuming that the two were acquired at 90-degree angles to each other. The calculation of the sphere with cross-section equal to the circle measured is then calculated, compared with the volume of the assumed sphere, and the error computed.

Tests for correction of angulation of scan plane in the elevational direction and for verification of the measurement algorithm from a 3D-sweep parallel to filaments: Perform a 3D-scan with the central acquired image planes normal to the filaments and the scan direction parallel to the filaments, i.e., with the transducer in View B of Figure A.1. If the system allows rotation of the transducer in an arc in the elevational direction, perform the scan in that way and, if possible, display the reconstructed volume with all the reconstructed images normal to the filaments. If that reformatting is not an option in a sector scanner, correct the separation of the filaments for the known viewing angle. If not already so done in the same way in 6.4.2, perform the measurements of 6.4.2 on the first, middle and last image of the 3D-set and document their errors and variances. The ratios of mean filament spacings to known spacings for the horizontal and vertical directions are referred to as the lateral- and longitudinal-dimension calibration factors, R_x and R_y respectively. Check that the mean spacings of groups of filaments that should have the same spacings are the same in each of the image planes within 1 %.

See [16].

For calibration of the **ultrasonic scan-plane** separation in 3D-imaging and for assessing distortion of images reconstructed (from a volume data set) with one axis in the **ultrasonic scan-plane's** thickness direction, the transducer is moved or rotated slowly in the elevational (ultrasonic **scan-plane's** thickness) direction normal to the filaments. That is, the transducer is moved from left to right (Transducer View A) on Figure A.1. This motion is performed in accordance with directions for this type of 3D-scanning as provided by the **ultrasound** system manufacturer. Often only a linear translation or a sector sweep is allowed but it is instructive to deviate from the instructions to see the amount of error generated.

For each of the rows of filaments from this second scan (View A), display reconstructed images that are perpendicular to the filaments. Calculate and report the maximum and r.m.s. deviations of:

- the measured filament spacings from their known values;
- the measured filament positions for the fitted lines;
- the slopes of the fitted lines from the expected values.

To evaluate the accuracy of curved lines and cross-sectional areas, closed figures are traced centrally on the display of curves and areas covering approximately 0,75 of the field-of-view. The lengths, circumferences and areas are measured and the percentages of measured-to-known areas calculated. Volume measurements are tested in these data with the sweep direction orthogonal to the filaments. Mark a known area, A , in the reconstructed image that is perpendicular to the filaments. Mark an **ultrasound** system-indicated length L' along the filaments for the third dimension of a 3D-volume enclosed by the filaments. For Figure A.1 this volume would be a cylindrical rod. Compare the measured volume $A' \times L'$ with the known

volume $A \times L/R_x$, where R_x is the lateral-dimension calibration factor from the second paragraph of this subclause. Further examples of measurements with filament **test objects** are given in [16].

7.4.3 Measurement accuracy using volumetric targets in a backscattering object phantom (Figure B.1) with a 2D-scanner

7.4.3.1 General

In these measurements, the transducer is rotated and tilted to find a circular cross-section of each of the **targets** in the 3D-**test object** that can be fully imaged in one view. For each **target**, move and adjust the image plane to find the minor axis, the largest diameter where the object still appears circular. The calliper markers are placed on the ends of the largest vertical (axial) diameter, b_v , obtainable through that circular cross-section and the value is noted on the calliper read-out. A horizontal (lateral) diameter, b_h , is measured in a similar way. The average of those two diameter measures is labelled b .

Rotate the transducer through 90° and find and measure the longest dimension of the ellipsoid, referred to as a , where a is the sum of the lengths of each half of the egg, $a_1 + a_2$. These procedures are repeated for the smaller 3D-object, if possible. The results obtained are tabulated in Table 2. Compare the measured values with the known values of the diameters given in Table 1.

7.4.3.2 Perimeters

Using an image of a cross-section of an ovoid **target**, begin to measure at a desired point on the perimeter of the **target** to be measured. Calliper markers are placed all along the selected image of the 3D-object until the starting point is reached. On average, the separation of the calliper markers should be no more than 1/20 of the estimated length of the perimeter except when an ellipse, or at least a curved line, fit is performed by the **ultrasound** system. The equation for the perimeter [17] of each of the two half-ellipses is approximately:

$$P = \frac{\pi}{2} \left[a_i^2 + \left(\frac{b}{2} \right)^2 \right]^{1/2} \quad (1)$$

where

a_i is either a_1 or a_2 , the semi-major axes for a given half of the ellipsoid;

b is the mean minor axis of the ellipsoid.

The perimeter of the entire egg-shaped object is the sum of the perimeters of the two halves. The perimeter of the circular cross-section is $2\pi b$. See Table 1 for expected values for the two objects in Figures B.1 and B.2.

7.4.3.3 Areas

On virtually all machines, a value for the enclosed (cross-sectional) area is calculated from the same measurement points defined in the perimeter measurements (see 7.4.3.2).

The measured area values should be compared against the known areas for the 3D-object cross-sections. In the largest elliptical and circular cross-sections, respectively, the areas are [17]

$$A_c = 0,79 b (a_1 + a_2) = \pi b (a_1 + a_2) / 4 \text{ and } A_c = 0,79 b^2 = \pi b^2 / 4$$

The surface area of the ellipsoids is given by:

$$A = 2 \pi \left(\frac{b}{2} \right)^2 + \pi a_1 \left(\frac{b}{2 \varepsilon_1} \right) \arcsin \varepsilon_1 + \pi a_2 \left(\frac{b}{2 \varepsilon_2} \right) \arcsin \varepsilon_2 \quad (2)$$

where

ε_1 is the eccentricity $(1 - (b/(2a_1))^2)$;

ε_2 is the eccentricity $(1 - (b/(2a_2))^2)$.

See Table 1 for expected values for the two objects in Figure B.1.

7.4.3.4 Volumes

Volume measurements or relative measurements of objects of consistent shape can be made by measuring maximum linear dimensions on three orthogonal axes. In the case of 3D-ellipsoidal objects [17], the actual volume is given as:

$$V = 0,52 (a_1 + a_2) b^2 = \frac{4}{3} \pi \frac{(a_1 + a_2)}{2} \left(\frac{b}{2} \right)^2 \quad (3)$$

The volume can be determined by measuring individually the two lengths, a and b , where $a = a_1 + a_2$. Averaging two perpendicular measures of b is appropriate. These measurements can be made from two image planes, with the transducer rotated 90° between them. Note this calculation method is essentially correct only for volumes approximating two half-ellipsoids with circular cross-sections. (For estimating the volume of any mass that resembles an ellipsoid with orthogonal axes a , b , and c , equation 3 would have $V = 0,52abc$). See Table 1 for expected values for the two objects in Figure B.3.

For applicability to other shapes and probably increased accuracy, a series of images is obtained from equally spaced ultrasonic **scan planes**. For high accuracy, the separation of the ultrasonic **scan planes** should be less than the width of the ultrasonic **scan-plane** thickness at its focus, ideally, less than half that focal width. In the conceptually simplest calculation, the volume is estimated by considering it to be composed of a number of cylinders of base area equal to that measured in a ultrasonic **scan plane** and height equal to the separation of the planes, i.e., multiply the cross-sectional area of the 3D-object in each plane by the scan separation and add these volumes for each slice. This calculation can be tedious by hand. More sophisticated volume-measurement algorithms are implemented on most 3D cross-section imaging systems and should be tested.

Table 1 – Expected values for the two ellipsoidal objects in Figure B.3

	Half the perimeter ^a cm	Perimeter cm	Area cm ²	Surface area cm ²	Volume cm ³
<i>Small object</i>					
Long half	3,01	6,02	3,82	14,51	4,58
Short half	1,65	3,31	1,70	9,94	2,04
Total	4,66	9,32	5,51	24,45	6,61
Cross-section	2,83	5,65	2,54		
<i>Large object</i>					
Long half	5,35	10,7	16,5	63,6	55,0
Short half	4,16	8,3	11,0	69,9	36,6
Total	9,5	19,0	27,5	133,6	91,6
Cross-section	7,9	15,7	19,6		
The perimeters and half-perimeters here are calculated from the exact elliptical integrals, rather than from Equation 1.					
^a Half the perimeter is a test of curved path length					

Table 2 – Suggested table of reported values

	Half the perimeter		Perimeter		Area		Surface Area		Volume	
	cm	%	cm	%	cm ²	%	cm ²	%	cm ³	%
<i>Small object</i>										
Long half										
Short half										
Total										
Cross-section										
<i>Large object</i>										
Long half										
Short half										
Total										
Cross-section										
Enter the measurement then that measurement as a percent of the expected value from Table 1. This form should be filled out for each of the measurement algorithms under study. It is instructive to fill out all or parts of the table from values calculated from the linear dimensions, a_1 , a_2 , and b , using equations 1, 2 and 3, as well as from any other measurement method provided on the imaging system. Similar measurements are performed in 3D-fetal biometry [18]. This table may also be used for curved line, area and volume measurements from the filament test objects.										

8 Measurement of point-spread and line-spread functions (high-contrast spot size)

8.1 General

High-contrast resolution characteristics of most imaging systems can be characterized by measurement of the **point-spread function (PSF)**, which is the characteristic response of the imaging system to a high-contrast **point target** or the similar **line-spread function (LSF)**. For most optical systems, the **PSF** is singular, symmetric and isotropic. Thus, a measurement of the **PSF** usually is sufficient to characterize the system's impulse response.

Unlike optical imaging systems, **ultrasound** produces a **PSF** and **LSF** that is neither singular nor isotropic. Further, the **ultrasound PSF** and **LSF** are asymmetrical, having different axial and lateral dimensions, and they also vary with distance from the transducer (i.e. depth in the image). Thus, many different measurements of the **PSF** and **LSF** at different positions and depths must be performed to obtain representative values of the system's imaging performance at specific positions along the beam axis.

An individual **PSF** or **LSF** cannot be used as the system's impulse response. Due to changes in the **PSF** and **LSF** with depth, there are different levels of resolution, depending on the position within the **ultrasound** scan.

Another complication arises from the way **ultrasound** behaves with high-contrast **targets** versus low-contrast **targets**. At high contrast, **ultrasound** can image very small structures, such as thin wires, filaments or the tip of a needle, or an air microbubble. Each of these will produce a characteristic smear that is associated with the **PSF** or **LSF**. For low-contrast **targets**, such as tissue, however, **ultrasound** images do not produce images of individual point **targets**, but rather, form a grey **speckle pattern** that appears as a grainy background, whose characteristics arise from the coherent nature of the **ultrasound beam**. A measurement of the dimensions of the **PSF** for an ultrasound system at a given depth describes the high-contrast resolution of the system at that depth. For low-contrast resolution measurements, a tissue-mimicking phantom is used, and the contrast-detail performance is sometimes measured. In this document, only the high-contrast behaviour of the **ultrasound PSF** or **LSF**

will be measured. Low-contrast measurements will be described in another standard (See future IEC 61391-2).

In this document **PSF** and **LSF** are measured at two levels: FWHM (full width at half maximum), i.e. at –6 dB from the maximum, and at –20 dB. This requires that the relation between grey level and signal intensity be known (see 8.4.5).

NOTE Resolution on a two-target phantom (axial, lateral, or elevational) can be approximated from the PSF or LSF by adding two PSF- or LSF-curves as functions of distance between them and identifying the separation where there is a dip in the combined curves of –6 dB. Rigorously, the rf signal at each point in the PSF or LSF, and for each assumed target, must be summed to more accurately simulate the two-target response.

8.2 Test methods

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

- a) **test objects**, as described in Annex A and Annex C, containing **targets** at accurately specified positions;
- b) a tank containing degassed liquid and, optionally, movable targets as described in Clause C.4 and D.5.4.2;
- c) digitized images, as described in 6.2.2 and 6.3.5.

The specifications of these devices are given in Annexes A and C.

8.3 Instruments

8.3.1 General

The instruments specified in this subclause have been selected to permit testing of real-time ultrasonic scanners without requiring electronic signals to be output from or input to the scanners.

8.3.2 Test object and tank

A **test object** should contain structures that allow the following machine features to be measured:

- a) **axial resolution**;
- b) **lateral resolution**;
- c) scan **slice thickness**;

Examples of **test objects** are given in Annexes A and C.

A tank of degassed **working liquid** is required. Under circumstances that allow a deviation of the speed of sound (see 5) the **working liquid** can be replaced by water to facilitate handling.

8.3.3 Image digitizer

An image digitizer as described in 6.2.2 is required.

8.4 Test settings

8.4.1 General

The many combinations of scanner settings and transducers make it impossible to carry out tests for all of them. Tests are therefore carried out for specified settings and for each transducer. The scanner is set up using the procedures outlined below. The focusing of the ultrasonic beam should be extended over as large a range as possible i.e. to achieve the best average resolution over all visible **targets**. A setting should be specified by a test instruction for each test, if it differs from the general recommendations. See D.5.2.

8.4.2 Display settings (focus, brilliance, contrast)

The focus is made sharp and the brilliance and contrast controls are turned to their lowest positions. The brilliance is now increased until the echo-free zone at the side of the image becomes the minimum perceptible shade of grey by observing the grey-shade bar on the display. The contrast control is then increased to make the image contain the greatest range of grey shades possible. The focus is then checked for sharpness; if it requires further adjustment, the whole procedure is repeated. If the system allows multiple focal zones, activate all of them for the desired range of measurements.

8.4.3 Sensitivity settings (frequency, suppression, output power, gain, TGC, ATGC)

- a) The **nominal frequency** of the scanner's transducer is noted.
- b) If there is a suppression or reject control, it is adjusted to allow the smallest possible signals to be displayed.
- c) The output power and **gain** are set to the minimum values consistent with displaying an adequate image.
- d) The **ATGC** controls are adjusted to remove the **ATGC**.
- e) The overall **gain** control is increased until the signal from the **target** is clearly visualized on the display.

8.4.4 Recording system

Digitized images will be used, as described in 6.2.2 and 6.3.5.

8.4.5 Calibration of system characteristic curve

A well-established method for calibrating the system characteristic curve (output signal as a function of acoustic-pressure signal at the transducer) is with planar boundaries of graded reflectivity [19, 20]. A simple, calibration phantom provides specular reflectors located parallel to each other and normal to the intended path of the **ultrasound beam** at different ranges from the transducer position in a **tissue-mimicking material**. At each range at least two reflectors are provided, with different reflectivities.

In its simplest form one plate has a 10 dB lower reflection coefficient than the other. This is achieved by constructing one plate of 342 stainless steel and the other of plexiglas. The steel is located on each step of one staircase (A), and the plexiglas on each step of another, adjacent staircase (B). At usual diagnostic frequencies, the first step is 1 cm below the surface followed by two additional steps at 2 cm and 5 cm depth. These steps are followed by two steps, one at 10 cm depth and another at 18 cm depth. The space above the steps is filled with **tissue-mimicking material**. The speed of sound, c , the density, ρ , and the attenuation coefficient slope, αf (where α is the attenuation coefficient at the working frequency, f) of this **tissue-mimicking material** shall be as follows: $c = (1\,540 \pm 6) \text{ m/s}$; $\rho = (1,05 \pm 0,05) \text{ g/cm}^3$; $\alpha f = (0,5 \pm 0,05) \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$.

Echo signals due to backscatter in the **tissue-mimicking material** should be at least 20 dB weaker than the echo signal from the weakest reflecting interface at all frequencies in the tested waveforms.

In use to calibrate a system's sensitivity control, gain or output, this phantom is imaged at a range at or beyond the transducer's focal zone and at a gain where the weaker reflector, on staircase B, is approximately 6 dB above the electronic noise level. If signal levels are too high, choose a deeper step and reduce the TGC as much as possible. Signal levels (10 dB apart) are recorded from the steps at that range on staircases A and B, respectively. Then the system's sensitivity control is increased until the signal from the step on staircase B (plate B) is equal to the signal level from the step on staircase A (plate A) at the previous control setting. Thus, the signal from plate A is now 10 dB above that for plate B at the first setting. By repeating this process, the entire signal dynamic range can be calibrated in 10-dB steps.

By recording settings of the system's sensitivity control, this control is thus calibrated relatively as well. Interpolation of those control settings will allow calibration of signal changes at finer increments.

Another method for constructing the phantom is used to produce weaker signals lying more within the linear range of most diagnostic **ultrasound** systems. This method should be compared against the primary method for accuracy. The secondary method is to fabricate the steps on one staircase from high-density polyethylene (LB-861) and the steps on the other staircase from low-density polyethylene (NA-117)²⁾. The high-density material has an impedance of $2,33 \times 10^6 \text{ kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$, while the impedance of the low-density material is $1,79 \times 10^6 \text{ kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$ [21]. The reflection coefficients of these interfaces should differ by 10 dB in a tissue-mimicking gel. More staircases with steps having other reflection coefficients can be employed to produce even weaker echoes and finer gradations, e.g., [22]. However, these also shall be calibrated against the primary method. With low echogenicities, the temperature of the medium becomes critical and shall be controlled sufficiently precisely to maintain the relative echogenicity within $\pm 0,5 \text{ dB}$.

Even more convenient, when available, is electrical signal injection, either directly, or by acoustically coupling another transducer, with a calibrated transmitter and receiver to the transducer under test [23]. Connectors for direct injection are expensive and system-specific, while acoustic coupling must be performed carefully. However, if referenced to the primary method above, signal injection can be used in practice.

Point targets for **PSF** measurements: A second acoustic approach is based on **targets** of different sizes and should also be referenced to the primary method above. As scattering cross-section increases with frequency, this type of **target** emphasizes the high-frequency part of the signal from the scanner. However, the same emphasis occurs for signals from distributions of small scatterers, so it is not unrealistic to test a scanner in this way.

Theory indicates that, for **targets** much smaller than the wavelength, **targets** of all diameters have the same frequency dependence. Hence, it is possible to make a series of reflectors with well-defined scattering ratios. A series of sphere diameters increasing by 26 %, such as, in microns, 10 – 12,6 – 15,87 – 20 – 25,2 – 31,75 – 40 – 50,4 – 63,5 and 80 would give reflectivities in steps of 6 dB, spanning a range of 54 dB. This approach has been implemented with dense distributions of small scattering particles, but practicalities of implementation are not well documented for individual particles.

Similarly, a series of flat-ended wires can provide calibrated reflectivities. Here the ratio of diameters should be $\sqrt{2} = 1,41$, to obtain a step of 6 dB. For 5 MHz, diameters in the range 200 μ to 1 600 μ could span a range of 36 dB with a precision of circa 1 dB.

8.5 Test parameters

8.5.1 General

To measure **point-** or **line-spread functions**, an appropriate **target** is scanned in a test tank. A standard point **target** is the tip of a flat-ended wire viewed on end; a standard line **target** is a filament or wire, typically lying normal to the direction of ultrasound propagation. The dimensions of the **point-spread function (PSF)** in each of the three directions are measured for complete, detailed system-performance evaluation, usually in a developmental-, production, or research setting. **Line-spread functions (LSFs)** are employed in the field and should be used in specifications to be tested in the field. **LSFs** are recommended over **resolution**, as measured with multiple **targets**, because fewer targets are required and spatial spread-function measurements are required at many locations in the **field-of-view** and are dependent on a system's focal- and frequency-settings. Actual **resolution** with target pairs is sometimes

2) Both materials are available from USI Corporation, Marlboro, MA, among others. They are examples of suitable products available commercially. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of these products.

preferred for visual measurements and when non-linear signal processing, such as signal differentiation may be employed. **PSF** and **LSF** measurement on a line normal to and through the **ultrasound beam axis** are closely related to the imaging system's high-contrast **resolution** and to each other when scanned in a direction along the same line at the same depth in a phantom. **PSF**, **LSF** and **resolution** each can be derived from a full set of measurements of the other, if the characteristic curve of the ultrasound system is calibrated. See the definition of **spot size**, used in this standard to relate to the width of a **PSF** or **LSF** in a way more self-explanatory to those not familiar with the spread-function terminology.

PSFs and **LSFs** currently yield relative measurements. Quantitative measurements indicating the sensitivity of the imaging system to a specified or standard **point target** or point pressure source can be obtained [24-28] but experience with these techniques is too limited for standardization at this time. These measurements are closely related to the high-contrast **axial resolution** and axial **LSF** of the imaging system for a specific position along the beam (i.e. depth in a phantom).

For all such measures, the sensitivity and angulation of the scanner is adjusted so that the maximum signal from the **target** is clearly visualized during each test.

If a **line target** is used, oriented perpendicularly to the ultrasonic **scan plane**, the cross-section of the line with the ultrasonic **scan plane** constitutes the **lateral line-spread function**, but this configuration has two limitations:

- a) the **line-spread function** can only be measured in the ultrasonic **scan plane**;
- b) the intensity is sensitive to the orientation of the ultrasonic beam perpendicularly to the **line target**.

To overcome this limitation a spherical **target** has been used. However, now interference between ultrasonic paths inside the sphere leads to complicated patterns of angular scattering [24] unless the sphere is extremely small and a relatively weak reflector. The complications generated by interference and multiple reflections inside the spherical target may be solved by time-domain analysis of the received echo when a larger and/or highly reflective sphere is used. See D.5.4.2.

An alternative **test object** for the measurement of resolution is a single filament (or wire) mounted vertically (in the direction of the ultrasound beam) on a micromanipulator which allows the filament to be moved through the **field-of-view** (Figure C.3). This permits the **spot size** to be measured at any point in the **field-of-view**. It also removes the problem, encountered with an array of **targets**, of aligning all filaments perpendicularly to the beam at the same time to record a maximum signal from each.

When the point is much smaller than the wavelength (or than the diameter of the ultrasonic beam at the position of the **target** for measured transducers of large f-numbers), the **point-spread function** is measured independently of the properties of the **target**. Note that the response width from the **PSF** (from a **point target**) and the **LSF** (from a **line target**) are approximately equal. It has been shown that scattering strength depends smoothly on angle and frequency, and means of constructing **targets** have been proposed [25]. Figure C.4 gives two simpler alternatives.

From the theory of the scattering by the front plane (equation 3 of [25].), the value for the back-scattering cross section, σ , is found:

$$\sigma = \left[\frac{k r^2}{2} \left(\frac{Z_m - Z_w}{Z_m + Z_w} \right) \right]^2 \quad (4)$$

where

k is the circular wave number; ($= 2 \pi / \lambda$ in which λ is the wavelength in the medium)

r is the radius of the wire;

Z_m is the characteristic acoustic impedance of the wire material;

Z_w is the characteristic acoustic impedance of the surrounding medium (water).

Scattering is proportional to the square of the frequency and the fourth power of diameter (as long as the diameter of the **target** is so small that no phase differences between various parts of the **target** occur). At small angles the influence of the angle between front plane and the direction of the beam is small [25]. At larger angles observed scattering is diminished. Making the **target** small decreases the influence of the angle.

At oblique incidence of the **ultrasound** on the front end of the wire the scattering strength decreases. The consequence is that for a sector scanner, reorientation of transducer or **target** is necessary, in case quantitative measurements of reflected intensities in various parts of the field are to be compared. Quantitative measurements of beam width remain possible without reorientation.

Figure C.4 shows a sketch of two **point targets** made from dental wire (diameter 0,24 mm). The left **target** is intended for pulsed **ultrasound**; echoes from the wire tip and the supporting tube are received separated in time. The supporting tube (outer diameter 1,0 mm) provides mechanical stability. The right **target** is intended for CW **ultrasound**; the tip of the wire is the only feature inside the **ultrasound beam** (grey) which gives backscattering.

8.5.2 Axial PSF and LSF dimensions and axial resolution

8.5.2.1 General

The dimensions of the **PSF** or **LSF** in the axial direction should be measured at different depths. An appropriate phantom for **PSF** is shown in Figure C.3 or C.4, the latter being required when reverberations from the support wire are obtrusive. **LSF** is measured with a phantom as depicted in Figure A.1, A.2 or C.1 and axial resolution with the phantom of Figure C.2. Measurements can be made in increments of less than 1/3 of the axial **field-of-view** for a total depth depending on the transducer's imaging range. Sources of variability should be identified and documented, as indicated in 6.4.2. Axial resolution at a specific depth can be obtained as the minimum separation 1) of the two filaments in Figure C.2 that are distinguishable before the two filaments first blur together; and 2) quantitatively, at which there is at least a 6 dB drop in the signal between the two filaments.

8.5.2.2 Procedure – axial dimensions

Align the transducer for maximum signal from the **target(s)**. Alignment with the beam normal to any filament **target** is particularly critical. Set the system sensitivity controls so that all the **targets** are clearly visualized, but are not saturated. Make several **B-mode** images or image volumes of the **target** or phantom and digitize the best image. On some phantoms there is a scan window parallel to contained filament **targets**. Make sure that the **ultrasonic transducer** is well seated on the surface. When the transducer's face is curved, the central **scan line** should be normal to the scan window and the **ultrasound beams** should be normal to the filaments.

For **PSF** measurements, a 2D-scan is required for the **point target** in each measured location, unless alignment with the central axis or central plane of the beam or image plane has been accomplished. For **LSF** or **PSF** an image of the **test object** is obtained which contains the imaged targets for the entire depth range of the **ultrasonic transducer**. Use image-processing software to plot a brightness profile in the vertical direction for many successive **scan lines** covering an imaged **target**, moving laterally from left to right, until the maximum amplitude profile of the **target** is obtained. For this maximum amplitude of the **target**, at least, the full-width-at-half-maximum (FWHM) and the –20 dB width are measured and recorded for the given filament depth. Now, measure the axial response width for all the imaged-**target** positions (depths) in the phantom image. Once all the axial response widths are obtained, plot the FWHM or –20 dB width versus depth in the phantom image. This plot shows the variation in

axial **PSF** or **LSF** for the imaging system with depth. For most systems, there will be only a small variation in axial **PSF** or **LSF** with depth.

Profile length (**PSF** or **LSF**) at a relative signal level near the expected axial clutter level or clutter level at a certain number of wavelengths is also most illuminating, if artefacts in the phantom allow that measurement.

8.5.3 Lateral PSF- and LSF-width and lateral resolution

8.5.3.1 General

The dimensions of the **PSF** or **LSF** in the lateral direction correspond to the high-contrast **lateral resolution** of the imaging system for a specific position along the beam (i.e. several depths in the phantom). An appropriate phantom for **PSF** is shown in Figure C.3 or C.4, the latter being required when reverberations from the support wire are obtrusive. **LSF** is measured with a phantom as depicted in Figure A.1, A.2 or C.1. Multi-**target** lateral resolution measurements are rarely required and are not addressed here. Measurements can be made over the total axial imaging range of the **ultrasonic transducer** in increments of less than 1/7 of the axial **field-of-view** along a generally central axis and at a distance from a lateral edge of the image of 1/8 of the image width. For volumetric imaging systems in which **PSF** might be dependent on elevational position in the volume (as for a linear array scanned in an enclosed housing), make a measurement at a distance from an elevational edge of the image of 1/8 of the volume thickness and in a corner of the volume at a distance from a lateral edge and an elevational edge of the image of 1/8 of the volume width and thickness, respectively. Sources of variability should be identified and documented, as indicated in 6.4.2.

8.5.3.2 Procedure – lateral dimensions

Align the transducer for maximum signal from the **target(s)**. Alignment with the beam normal to any filament **target** is particularly critical. Set the system sensitivity controls as described in 8.5.2.2. Make several **B-mode** images or image volumes of the **target** or phantom and digitize the best image. Make sure that the **ultrasonic transducer** is well seated on any scanning surface of the **test object**, so that the transducer face is perpendicular to the **test object's** surface.

For **PSF** measurements, a 2D-scan is required for the point **target** in each measured location, unless alignment with the central axis or central plane of the beam or image plane has been accomplished. For **LSF** or **PSF**, an image of the **test object** is obtained which contains the imaged **targets** for the entire depth range of the **ultrasonic transducer**. Use the image processing software to plot a brightness profile in the horizontal direction for many successive **scan lines** covering an imaged **point target**, moving vertically from top to bottom (above and below the filament cross-section image), until the maximum amplitude profile of the **target** is obtained. For this maximum amplitude of the **target**, as a minimum, the full-width-at-half-maximum (FWHM) and the –20 dB width are measured and recorded for the given filament depth. Profile width at a relative signal level near the expected transducer clutter level or clutter level at a certain linear or angular beam width, is also most illuminating, if artefacts in the phantom allow that measurement.

Now measure the maximum lateral-response width versus depth for all the imaged **PSF** positions (depths) in the phantom image. Once all the lateral-response widths are obtained, plot the FWHM or –20 dB width versus depth in the phantom image. This plot shows the variation in lateral **PSF** or **LSF** (lateral **spot size**) for the imaging system with depth. For most systems, the **lateral resolution** varies much more with depth than the **axial resolution**.

NOTE The use of the **test object** described in Figure A.2 may be inadequate for some **ultrasonic transducers** which produce such large **side lobes** that they interfere with those of neighbouring filament images. For this case, a **test object** such as that described in Figure A.1 may be used. For that **test object**, the lines of **targets** are angled, so that individual **targets** are rarely positioned along the same horizontal line. A better **test object** is described in Figure C.1, where all filament **targets** are positioned individually, so that there are no laterally neighbouring **targets**. Finally, a single filament (or wire) on a micromanipulator, similar to that described in Figure C.3 but normal to the ultrasound beam, may be used.

8.5.4 Scan slice thickness (elevational PSF and LSF) or elevational resolution

For simple measurements in the field, the **slice thickness** is determined by scanning the thin sheet of scattering **targets** shown in Figure C.5. The **slice thickness** (the same as the elevational spot-size resolution) at each depth should be measured with the sensitivity and display controls in calibrated positions. Consider the maximum displayed range as being divided into five consecutive equal-sized sections. Place the plane of scan to intersect the sheet of **targets** along a line parallel to the top surface of the **test object**. The ultrasonic **scan plane** should also be perpendicular to the **test-object scanning surface**. To measure the **slice thickness** in the middle of the first section, arrange for the line of intersection of the ultrasonic **scan plane** and the **target** sheet to be at that depth. Using visual measurements or image-analysis software, measure the vertical thickness of the image of the sheet of **targets** and calculate the **slice thickness** at the centre of this first section, as illustrated in Figure C.5. Repeat the procedure for the four other sections. With image-analysis software, the width of the image can be measured at any desired level, e.g., FWHM, FWTM, (–6 dB, –20 dB) or clutter below that of the peak of the sheet signal.

For elevational **PSF** with a **point target** as described in Figures C.3 or C.4 or **LSF** using a horizontal wire similar to Figure C.3 or the filament phantom in Figures A.1, A.2 or C.1, a **B-mode** image is made. The **target** is moved perpendicularly to the ultrasonic **scan plane** (or *vice versa*) until the maximum amplitude of the **target** is obtained. The movement is then executed sequentially in two opposite directions along a line perpendicular to the ultrasonic **scan plane**, until two times a certain decrease in intensity is obtained repeatably twice. For example, at FWHM and FWTM (–6 dB and –20 dB), the clutter level and other desired levels may be obtained. The distance between the points on both sides of the ultrasonic **scan plane** is the **elevational resolution** at the measured level of, e.g., –6 dB, or –20 dB.

Measurements can be made over the total axial imaging range of the **ultrasonic transducer** in increments of less than 1/7 of the axial **field-of-view** along a generally central axis and at a distance from a lateral edge of the image of 1/8 of the image width. For volumetric imaging systems in which **PSF** might be dependent on elevational position in the volume (as for a linear array scanned in an enclosed housing), make a measurement at a distance, from an elevational edge of the image, of 1/8 of the volume thickness and in a corner of the volume, at a distance from a lateral edge and an elevational edge of the image, of 1/8 of the volume width and thickness, respectively. Sources of variability should be identified and documented, as indicated in 6.4.2.

Optionally the measurement of **elevational resolution** can be facilitated by using an array of equal **point targets**, placed on a line that makes an oblique angle with the **scan plane**. The **targets** should be placed at such a distance that their images are spaced with a greater distance than the **lateral resolution** of the scanner at that depth. When the **target** placed in the centre has a backscattering cross-section at the required level below that of the other **targets**, the measurement can be executed by obtaining images of equal intensity.

The most accurate and flexible method to derive the complex set of parameters based on the PSF mapping analysis is described in Annex D.

Annex A (normative)

Test objects – Calibration of 2D-spatial measurement systems

NOTE The **test objects** and materials described in this annex are derived from those described in several national reports and draft standards. The **test objects** have been restricted to those that have been demonstrated in practice.

A.1 Test object structures

Figures A.1 and A.2 contain sets of parallel filaments serving as or approximating **line targets**. The filaments are also parallel to the top surface, which serves usually as the scan window. The figures show two possible arrangements of the cross section perpendicular to the filaments. Figure A.2 has the advantage over A.1 of a more regular structure, but more risk of hiding a **target** by **targets** on top of it.

The scales of the test objects shown are for general abdominal imaging at 2 MHz – 5 MHz centre frequencies. The distances between filaments in a row are 2 cm. Accuracy of filament placement should be $\pm 0,2$ mm. For higher-frequency imaging, a finer, 1 cm, filament spacing, overall dimensions equal to 1/3 of the those shown in Figures A.1 and A.2, and $\pm 0,1$ mm placement accuracy are required.

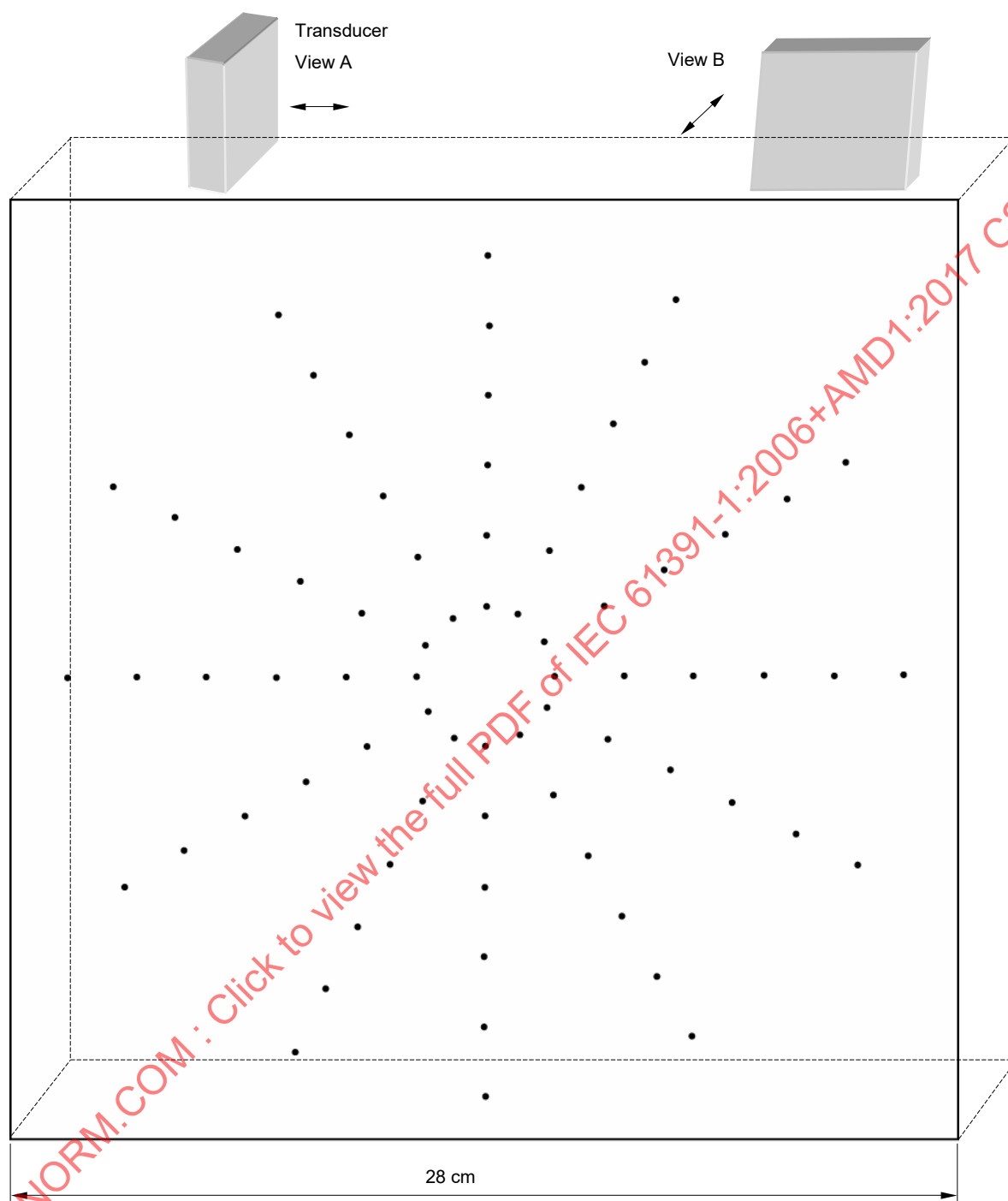
For this standard each **test object** (Figures A.1 and A.2) is designed to be scanned directly in **working liquid**. Nylon filaments in the objects are used to reduce the effect of shadowing. They are typically 0,078 mm in diameter (8X fly-fishing tippet). The tank should be sufficiently large to allow all transducers to be used in all required orientations to the internal structures.

Alternatively, the structures in Figures A.1 and A.2 may be immersed in **tissue-mimicking material** and scanned through an acoustic window of suitable material, such as polythene. A suitable window material should prevent the loss of water from the **tissue-mimicking material**. With **tissue-mimicking material** of typical backscatter, wires rather than nylon filaments should be used for the structures to give stronger echoes. Suitable wires for the **test object** are of stainless steel (type 316) with a diameter of 0,15 mm. These wires are sufficiently thin so that echoes from them are not elongated by internal reverberations at all but the highest diagnostic frequencies. They should be located in each **test object** to within $\pm 0,4$ mm.

These structures are designed with parallel filaments, as in most commercially available phantoms originally designed for calibrating 2D-imagers. They may be employed for 3D-imaging system calibration, two dimensions at a time, by rotating the scanhead 90 degrees about an axis normal to the filaments and lying centrally in the phantom and the imaged volume. A more general use of phantom motion has been published recently [29]. Numerous papers have been published since 1990 on filament phantoms for single view calibration of 3D-imaging and image-guided therapy systems [30].

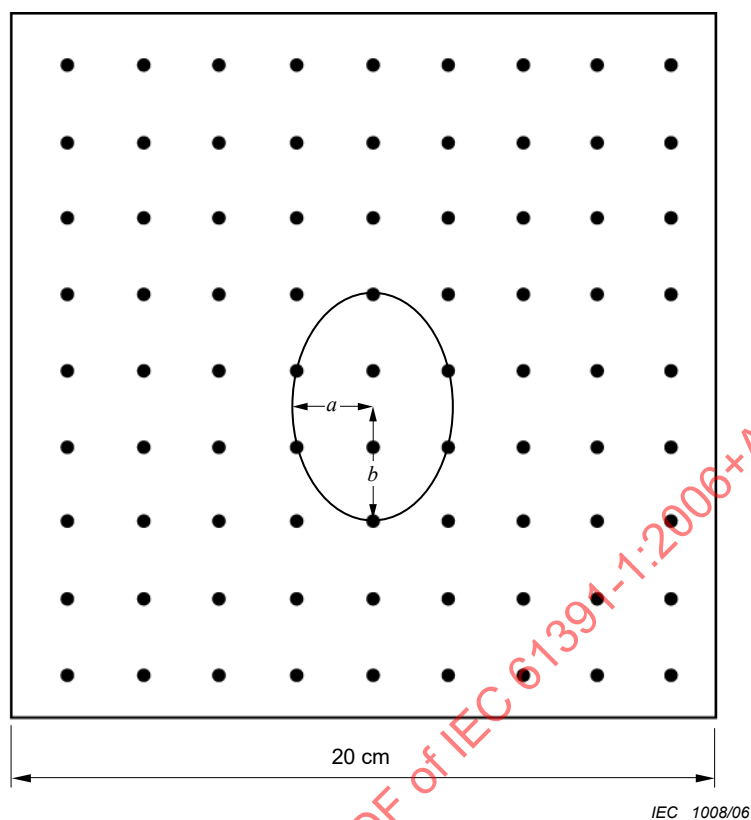
The calibration of **test objects** depends on the sound velocity of the medium (**working liquid** or **tissue mimicking material**). Sound velocity depends on temperature. With non- enclosed liquids, the change of composition by evaporation (e.g. of alcohol) should be considered. The stated margin in sound velocity ($1\,540 \pm 15$) m/s contributes ± 1 % uncertainty to measuring results. In view of variations in sound velocity in the body, this uncertainty is acceptable.

A.2 Test object diagrams



IEC 1007/06

Figure A.1 – Concentric circular arrays of nylon filaments



An imaginary ellipse is shown for curved-line length measurements, such as a perimeter.

Figure A.2 – Regular 2D-array of nylon filaments

Annex B (normative)

Test objects – Measurement and calibration of 3D-image reconstruction accuracy

B.1 Working-liquid-filled filament phantom

The phantoms described in Annex A (Figures A.1 and A.2) are appropriate for 3D as well as 2D measurements.

B.2 Tissue-mimicking filament phantom

A suitable phantom for a filament **test object** containing a backscattering background is shown (Figure A.1) for 2D- and 3D-distance measurement and image-distortion assessment. For 3D-imaging, the scanhead is moved in the elevational (ultrasonic **scan-plane** thickness) direction from left to right on this figure to assess position registration in the **slice thickness** direction. The relative positions of all filaments are maintained within ± 0.2 mm at all locations. For arc length, perimeter, area and volume measurements the imaginary ellipse (or imaginary elliptical rod), $a = \pm 2.7$ cm, $b = \pm 3$ cm, is shown in Figure A.2. The area and circumference (perimeter) of the ellipse are $\pi a b = 25.4$ cm² and approximately $\sqrt{2} \pi (a^2 + b^2)^{1/2} = 17.9$ cm, respectively. Circular area and perimeter measurements and cylindrical rod volume and surface area measurements may be made easily on Figure A.1 and rectangular ones on Figure A.2. Volumes and surface areas of rods are, respectively, the cross-sectional area times the length and two times the cross-sectional area plus the perimeter times the length.

B.3 Tissue-mimicking ovoid target test object

Specification for 3D-, speckle-defined (egg-shaped) objects:

- Attenuation coefficient equal to that of the background material ± 0.2 dB cm⁻¹ MHz⁻¹.
- Speed of sound equal to that of the background material ± 6 m s⁻¹ [9, 31].
- The egg-shaped objects have a **backscatter coefficient** -10 dB ± 2 dB relative to that of the standard background material, whose backscatter coefficient at 3 MHz is 3×10^{-4} cm⁻¹ sr⁻¹ ± 6 dB (with an approximately f^4 dependence from 1 MHz to 15 MHz).

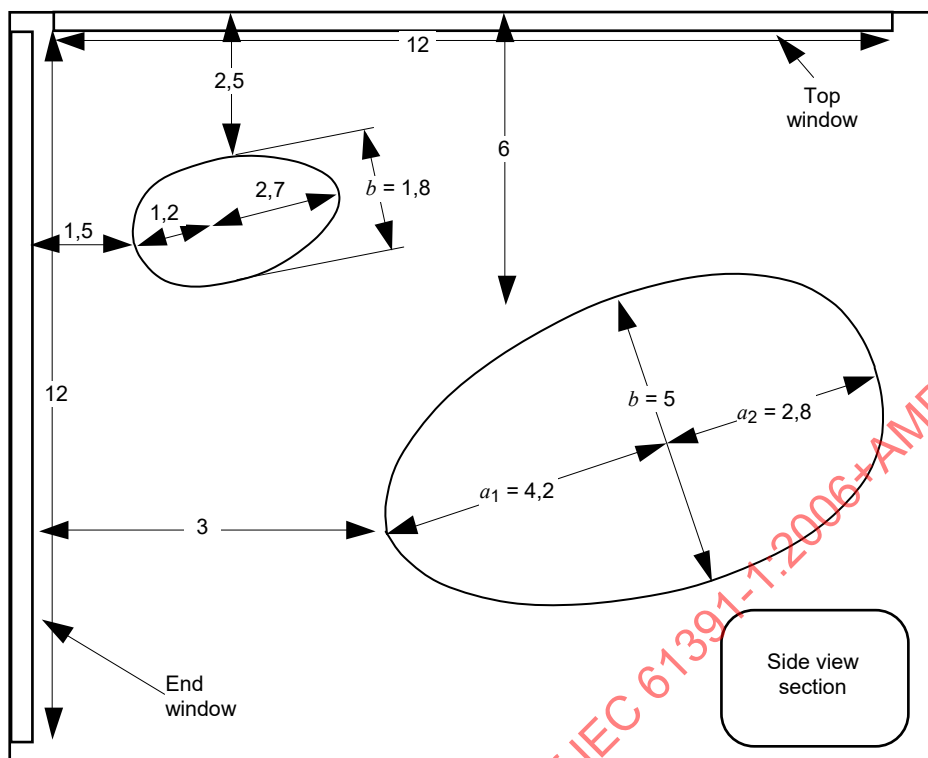
B.4 Spatial measurements from backscatter-defined objects

A suitable **test object** for spatial measurements of backscatter-defined objects is shown in Figures B.1 to B.4. This **test object** is referred to as the 3D-egg **test object** because the measured geometries consist of two half-ellipsoids of revolution (oblate spheroids) joined end to end.

The side view (Figure B.1) shows the long-axis views of the two ellipsoids. A composite of two cross-sectional views is shown in Figure B.2 and projections are illustrated in Figures B.3 and B.4.

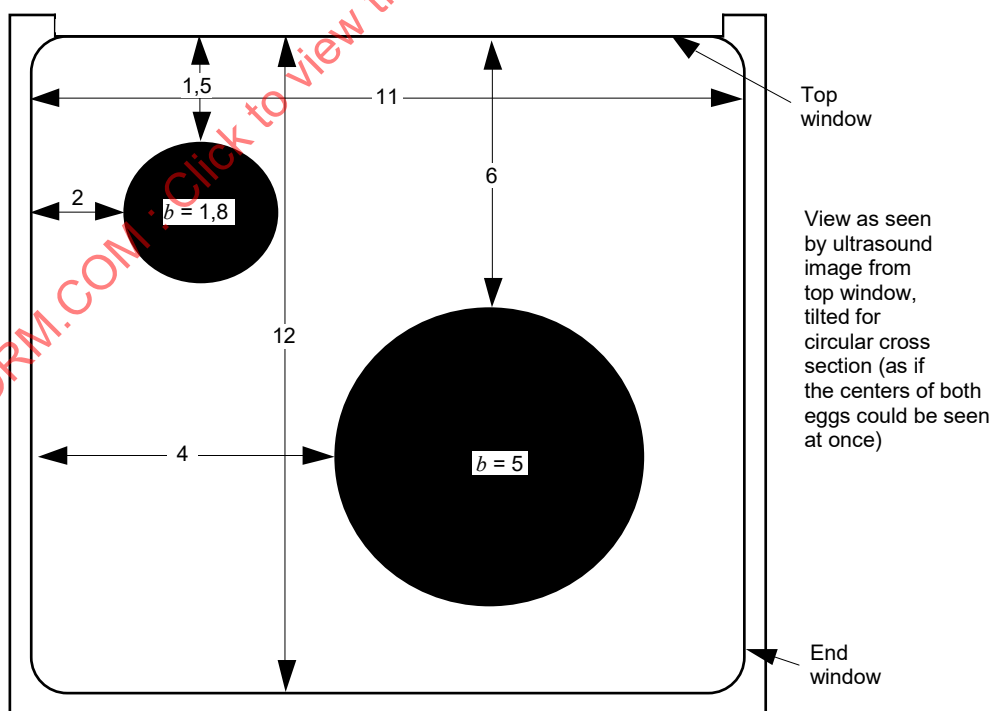
NOTE Alternatively, for practical purposes in the hospital, in which a standard phantom is not available, the 3D-object shapes may be constructed of a low -attenuation material, such as open pore reticulated foam [6, 32] and immersed in saline or other fluid, such that the 3D-objects and the fluid meet the above speed-of-sound criteria, the differential attenuation of 0.5 dB cm⁻¹ MHz⁻¹, and the backscatter coefficient of the 3D-objects (egg) at 3 MHz of 3×10^{-5} cm⁻¹ sr⁻¹ ± 16 dB (with an f^2 to f^4 dependence from 1 MHz to 7 MHz).

B.5 Test object diagrams



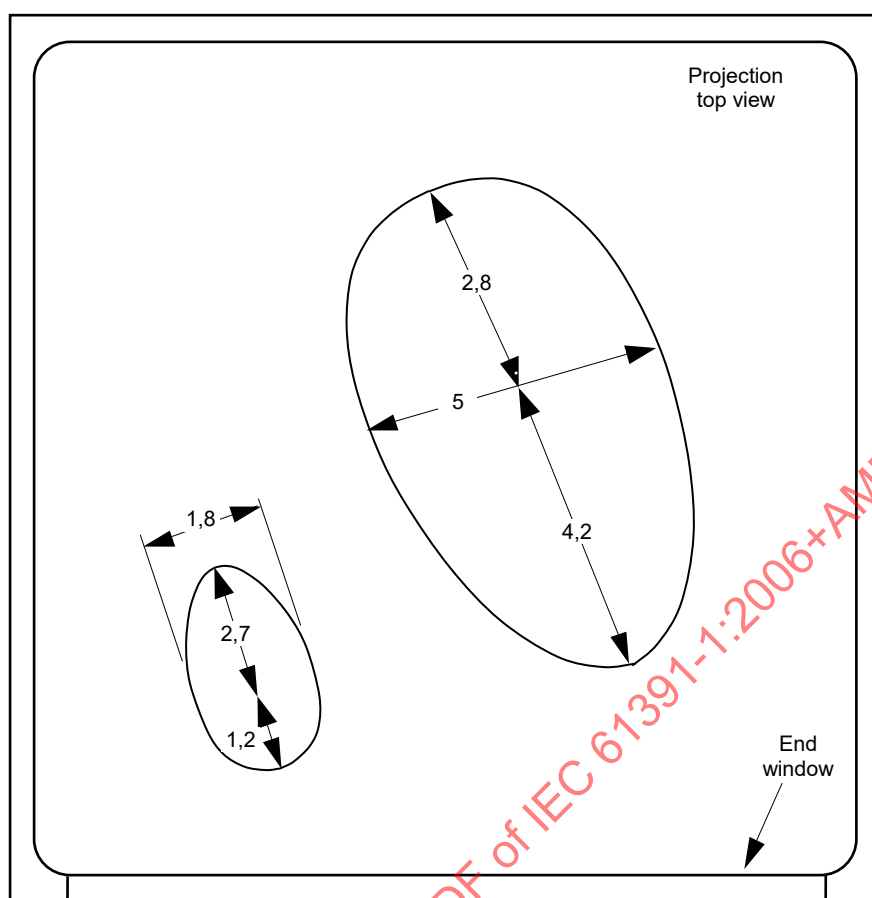
IEC 1009/06

Figure B.1 – Tissue mimicking ovoid target phantom



IEC 1010/06

Figure B.2 – Composite of two cross-sectional views of test object shown in Figure B.1



IEC 1011/06

Figure B.3 – Projection view from top of test object shown in Figure B.1

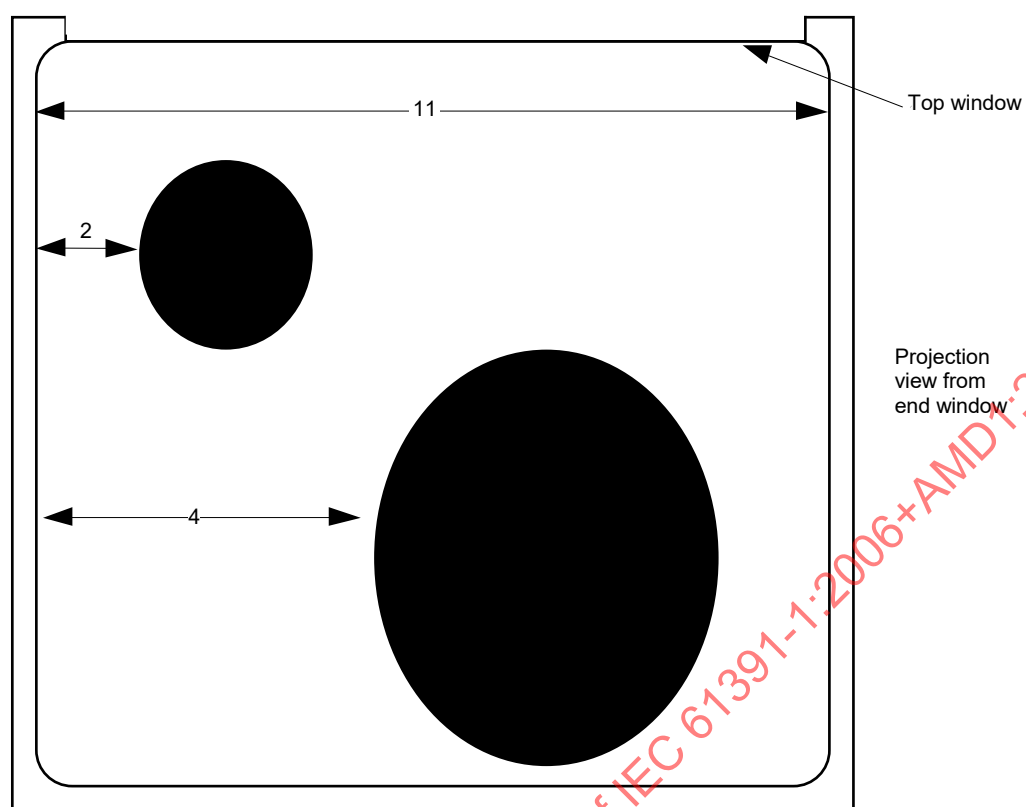


Figure B.4 – Projection view from end window of test object shown in Figure B.1

Annex C (normative)

Test objects – Measurement of point-spread function response

NOTE The **test objects** and materials described in this annex are derived from those described in several national reports and draft standards. The **test objects** have been restricted to those which have been demonstrated in practice.

C.1 Test object structures

For this standard each **test object** (Figures A.1, A.2 and C.1 to C.5) is designed to be scanned directly in **working liquid**. Nylon filaments in the objects are used to reduce the effect of shadowing. They are typically 0,1 mm in diameter. The tank should be sufficiently large to allow all transducers to be used in all required orientations to the internal structures. Under some conditions (see 5) the **working liquid** may be replaced by water.

Alternatively, any of the mentioned structures may be immersed in **tissue-mimicking material** and scanned through an acoustic window of suitable material, such as polythene. A suitable window material should prevent the loss of water from **tissue-mimicking material**. Wires rather than nylon filaments should be used for the structures in the **tissue-mimicking material** to give stronger echoes. Suitable wires for the **test object** are of stainless steel (type 316) with a diameter of 0,15 mm. These wires are sufficiently thin so that echoes from them are not elongated by internal reverberations. They should be located in each **test object** to within $\pm 0,2$ mm.

C.2 Array of filaments in water (Figure C.1)

The two-dimensional array of filaments is supported in a frame. The wires or filaments are as specified in A.1.

C.3 Axial resolution test object (Figure C.2)

Two nylon filaments of typical diameter 0,1 mm are arranged to lie in the same vertical plane (Figure C.2) and at an angle to each other. The filaments can be supported over a range of depths. The volume of the liquid-filled tank should typically be a cube of side length equal to 20 cm.

C.4 Movable single filament or wire in water (Figures C.3, C.4)

The filament is mounted on a micromanipulator (see Figure C.3) which allows it to be moved throughout the **field-of-view** of the scanner. The filament is as specified in A.1. An alternative is to use a fine metal wire mounted as shown in Figure C.4. The diameter of the metal wire shall be much smaller than the beamwidth of the investigated transducer and smaller than $\lambda/2$ for low- f -number transducers.

The use of a movable spherical target for assessing quality parameters derived by PSF-mapping analysis is described in Annex D.

C.5 Scanner slice thickness test object (Figure C.5)

- A sheet of scatterers makes an angle of 75° to the top surface [33]. Suitable material for the sheet of scatterers has a **backscatter coefficient** more than 50 dB higher than that of the background material and the sheet is less than 0,4 mm thick.
- The method of calculating the scan **slice thickness** from the image is discussed in 8.5.4.

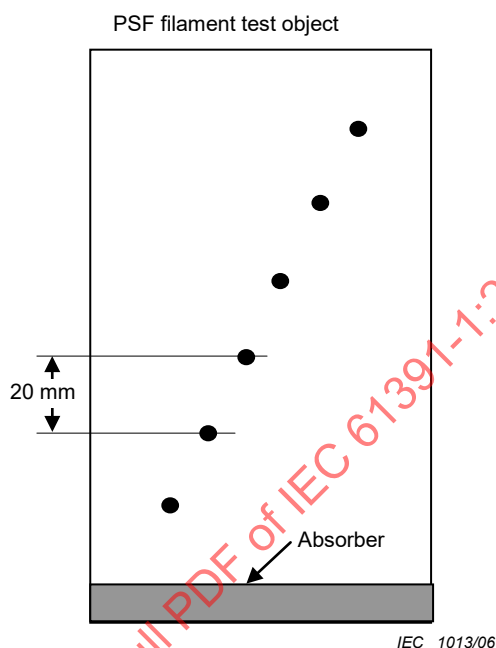


Figure C.1 – Filament test object for measuring the LSF

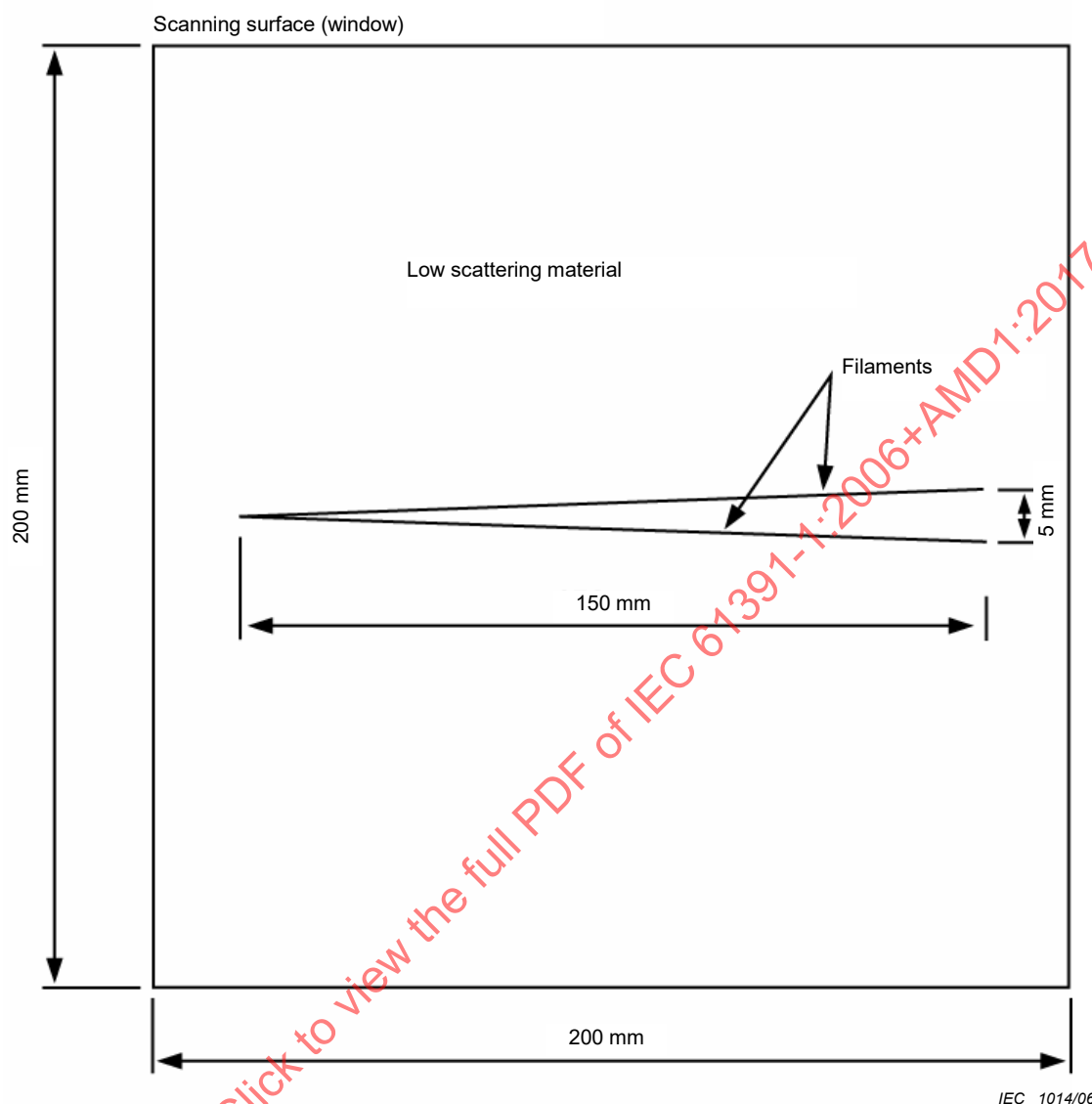


Figure C.2 – Axial resolution test object

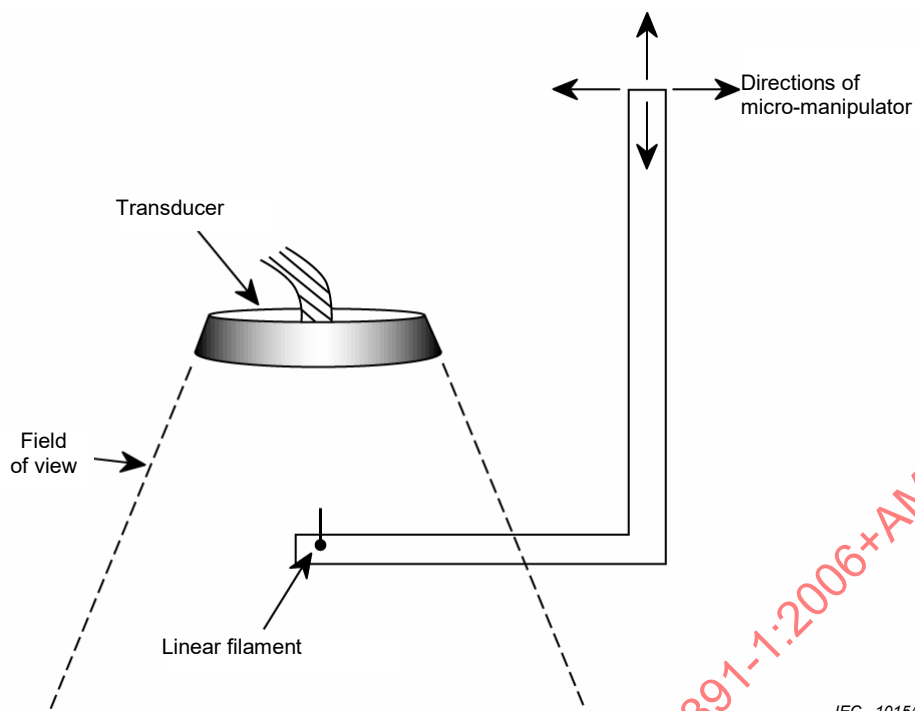
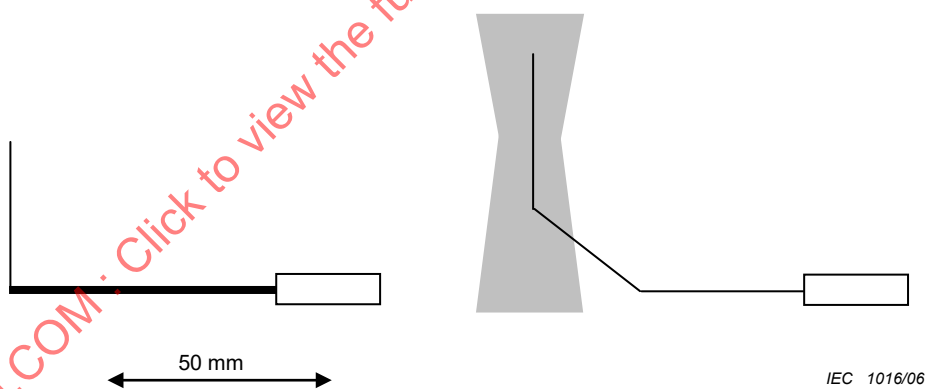
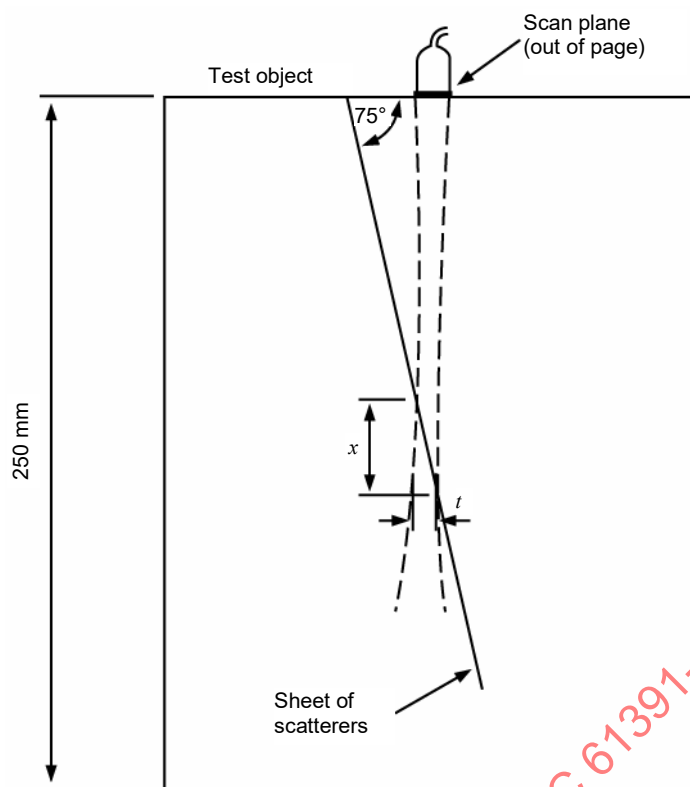


Figure C.3 – Movable single filament in water



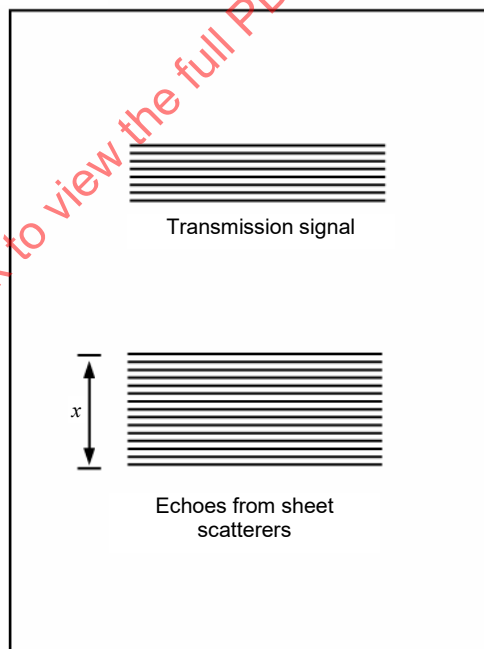
At their right side the targets can be connected to a scanning table.

Figure C.4 – Sketch of two point targets made from dental wire (diameter 0,24 mm)



$$\text{Slice thickness } t = \frac{x}{\tan 75^\circ}$$

Image



IEC 1017/06

Figure C.5 – Slice thickness measurement and calculation

Annex D (informative)

Quality parameters derived by PSF-mapping analysis

D.1 General

A quality assessment system is vitally needed to provide an accurate and well-defined set of production-quality parameters for new or refurbished scanners or transducers in acceptance tests before their introduction to medical practice. It is important that products delivered by third-party sales groups, system-refurbishers and/or transducer manufacturers be carefully tested to be able to declare technical parameters of their products to be comparable to those of the new, originally manufactured systems. The methods used for quality assessment in medical applications are not certain and accurate enough to be used for such kinds of technical **performance evaluation**. **PSF-mapping analysis** gives reliable parameters suitable for this kind of tests. These parameters do not directly indicate the effectivity of a clinical diagnostic process, even though a close correlation between the assessed technical quality and success in the diagnostic process may be expected [40].

The ultrasound scanner used as a diagnostic system is composed of the system-control/user-interface unit and the ultrasonic-transducer assembly. Either unit can contain the transmitter- and the receiver- electronic systems and some of the beam-former electronics. The **ultrasonic transducer** converts electrical signals to ultrasound field and vice versa. Electrical and acoustic parameters of the transducer determine quality of the scanning **ultrasound beam**. The electronic system controls the transmitted and received ultrasound signal, conversion from mechanical to electrical signals, and the signal processing and conversion to video-signal inputted to the imaging unit. The imaging unit transfers the information to the human preceptors. The **PSF-distribution analysis** evaluates qualitative parameters of the whole ultrasound-scanner system, excluding the display unit. The analysed signal is affected by the quality of the whole imaging cycle, and the transmitting and receiving parts of the scanner. The analysed system function is affected by a complex set of control functions. Therefore, it is important that the combination of the control settings of the scanner be exactly specified and recorded as a part of the measurement.

D.2 Method

Annex D describes a method for precise and reliable measurement of several qualitative parameters of whole ultrasound scanning systems including both the transmitting and receiving parts of the systems, excluding the parameters of scanner display. The method is based on **PSF-distribution analysis** over a scanning area. In the case of **PSF-mapping**, the measured parameters are derived by analysis of sonograms generated by scanning a spherical target moving over a defined scanning volume on a specified trajectory.

The **PSF-mapping** system evaluates a set of parameters acquired over a user-defined area in one scanning plane of a B-mode grey-scale sonogram, scanned in a tank filled by degassed working liquid and using one measuring procedure. The whole target sonogram is not evaluated in the **PSF-mapping analysis**. The test signal is obtained by reflection of a transmitted ultrasound wave from a point-reflector surface and working-liquid boundary only. The point reflector used is a highly reflective sphere of diameter D [41].

The method is suitable for all kinds of echo(reflections)-evaluating sonographs using different types of beam-forming and plane-wave compounding of ultrasound signal in the frequency range 0,5 MHz to 50 MHz. The upper frequency limit is determined by a ball target of minimum diameter available to assure reflection effectivity and fulfil the condition $\lambda \leq D \leq 4\lambda$, where λ is the ultrasound wavelength in the working liquid [42]. Further limiting factors are a minimum size of step and precise mechanical construction of the positioning system to assure measurement reliability and adequate scan size.

The method is relevant for all the types of transducers used with these scanners, including

- mechanical probes including annular arrays,
- electronic phased arrays,
- linear arrays,
- curved arrays,
- two-dimensional arrays, and
- 3D-volume scanning probes based on a combination of the above types.

The **PSF**-measuring system is not a tissue-mimicking object. It is dedicated to performing accurate, stable and reliable measurements under conditions appropriate to achieving these measurements of parameters, some of which may be obtained by use of sophisticated electronic measurements of the scanner's electronic system and some by **PSF**-mapping analysis only [43].

The following data are acquired and are analysed using the method:

- a) the ROI digital image stored for the scanned-plane axis in each point of the **measuring grid**;
- b) the echo-signal amplitude distribution over the measured area;
- c) the distribution of the parameter $W_{F, HM}$ which is Full-Width-at-Half-Maximum (FWHM) of the **point-spread function (PSF)** in the azimuthal direction over the measured area;
- d) the distribution of the parameter $W_{H, HM}$ Half-Width-at-Half-Maximum (HWHM) of the **point-spread function (PSF)** in the axial direction over the measured area;
- e) the peak echo-amplitude received $a_{r, max}(x, y, z)$ at each y_k step of the target position in the elevation (transversal) direction;
- f) the (x, y, z) coordinates set for stored position of the point reflector generating $a_{r, max}(x, y, z)$ from MER in each point of the **measuring grid** (position in centre of ultrasound beam).

Data analysis derives the following ultrasound scanner parameters and functions:

- 1) focal areas in both the azimuth and the elevation directions;
- 2) visualization of the distribution of ultrasound scanning lines;
- 3) manufacturer's preloaded **TGC** function;
- 4) width (elevation) of the scanning plane over the depth of scan;
- 5) side-lobes signal-level distribution in the scan plane;
- 6) amplification uniformity in the azimuth direction;
- 7) scan geometry linearity and **accuracy**.

D.3 Environmental conditions

The most temperature-sensitive parameters are those assessing geometry of the sonogram and related calculations. The temperature-dependent deviations may be compensated mathematically from known working-liquid temperature and thermal coefficient of speed of sound.

Water condensation on electronic system components should be avoided.

D.4 General requirements of the method

Ultrasound waves produce a **PSF**-signal that is neither singular nor isotropic. Furthermore, the ultrasound **PSF** can be asymmetrical, having different axial and lateral dimensions, and it also

varies with distance from the transducer in both the axial and the azimuthal directions. Thus, it is important that many different measurements of the **PSF** at different positions and depths be performed to obtain representative values of the system's imaging performance at specific positions along the beam axis. It is also important that the measured area be covered by a grid of the measuring points, the density of which is determined by the expected parameters and the **accuracy** of the measurement [44].

NOTE For example, determination of a focal point's position may need an axial step $\Delta z = 5$ mm; visualization of scanning lines demands an azimuthal step $\Delta x = 0,1$ mm for a conventional linear transducer of nominal frequency 3 MHz.

The following features are necessary to apply the **PSF**-analyser to the sonograph:

a) The sonograph to be tested:

- video-signal output of live, dynamic scanning available in analog (composite) or digital (DVI-D, HDMI) form;
- operating instructions or skilled operator to assure proper manipulation and operating adjustment;
- record of proper evidence and registration of the measurement process, including identification of operator and all apparatus used, record of parameters preset in the measured system, record of environmental conditions, including a time stamp.

b) The basic configuration of the measurement tank:

- The **scanning window**(s) is(are) localized in the side wall(s) of the tank.
- The spherical-target positioning system is fixed on top of the tank, controlling movement of the target fixed in a holder.
- Filling the tank with degassed working liquid is recommended to prevent bubble generation in the working fluid. Bubbles may mimic the point reflector and/or produce spurious reflections from the point reflector after having accumulated on it, due to surface tension.
- Temperature should be kept in the specified range to eliminate measurement uncertainties generated by dependence of the speed of ultrasound propagation upon temperature.

c) The transducer:

- The transducer is acoustically coupled to the **scanning window** by standard coupling ultrasound gel. The **scanning window** is covered by tough, flexible foil made of material with similar acoustic properties to the working liquid to avoid ultrasound field reflections and absorption.
- The scanning plane is oriented in the horizontal direction and the transducer is fixed to keep the whole slice thickness below the water surface. It is important that the lateral orientation of the transducer be specified.

d) The positioning system:

- A computer-controlled micromanipulator is used to move the target or transducer to a determined position. It is important that mechanical construction, **accuracy** and stability of the positioning system correspond with ultrasound frequency. The shorter the wavelength, the more accurate and robust the system should be to avoid systematic measuring errors.

e) The control and analysing system:

- The software controls the video-signal acquisition, determines ROI, selects and saves the ROI frames to be used for analysis and finally maintains the complex analysis of the stored information.
- The basic parameters used for **PSF**-analysis are the $W_{F, HM}$ (Full Width at Half Maximum, i.e. at -6 dB down from $a_{r, max}$) and the **pixel** level of noise at an area without reflections.

- The $W_{F, HM}$ depends upon the intensity of the received signal. Therefore, it is important that the receiving gain and output power be properly adjusted to utilize the whole dynamic range of the analyser.

D.5 Measuring conditions

D.5.1 General

In Figure D.1 a principal schematic of the **PSF**-analyser is introduced. The **PSF**-analyser consists of the data-acquisition components (test-tank and point-reflector parts of the schema), a linear transducer, a personal computer (PC) with video-signal input, running acquisition and analysis software. The sonograph being measured is shown with a linear transducer but the results analysis is displayed for a sector-scan transducer to illustrate transducer-type independency of the system.

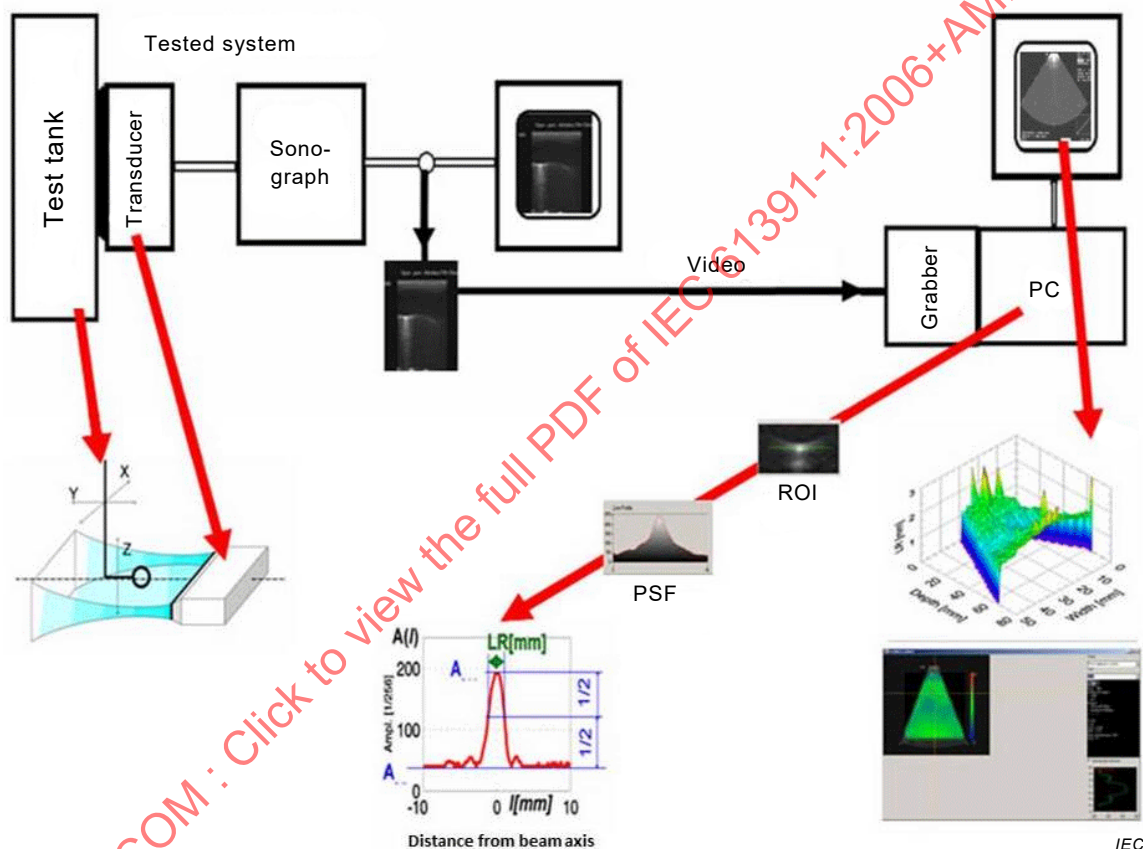


Figure D.1 – Principal schematic of the PSF-analyser function

D.5.2 Sonograph

D.5.2.1 General

Sonographs are equipped with a large set of different control functions to ensure optimal handling of received ultrasound signals to create the best image. These control functions affect remarkably the measurement results because the method evaluates the signal after it has passed through a whole imaging system. Therefore, it is important that all the adjustments and settings be carefully documented in the measuring protocol to be available for use for repeated measurements.

D.5.2.2 The amplitude transfer-characteristic adjustment

The sonograph receiver employs a logarithmic amplifier to compress a very wide range of received signal amplitudes (more than 100 dB). It is important that all the other additional, nonlinear, so-called pre-processing and post-processing functions be switched off or adjusted to linear working regions to avoid further nonlinear distortions of the signal. This requirement includes functions dedicated to eliminating different types of noise either by scan-sequences correlation or averaging or cutting off low-level signals.

It is important that the amplified signal-peak amplitude limitation due to low amplifier dynamic range be eliminated to assure correct measurement of the FWHM-function. Therefore, it is also important that the widest dynamic range accessible by the measuring system be selected, except in the case when the gain of the sonograph is not sufficient to achieve full dynamic range for the $A_{r,max}$.

D.5.2.3 The look-up table setting

The relation of the grey-scale level to the digitalized amplitude of the signal is derived from a look-up table (LUT) or Gamma curve. If possible to assure a pure logarithmic characteristic of the system, only a most linear LUT should be used. It is important that all the settings be documented in the measuring protocol, to be recorded for use during further periodical measurements. A method to find the most linear LUT should be part of the measuring software.

D.5.2.4 The measured gain adjustment

The sonograph's receiver gain is controlled in two parts: the **overall gain** (G_o) and the **time-gain compensation** (**TGC**) functions. Their adjustment prior to measurement should be as follows: The **TGC** is adjusted first. The basic condition is to adjust the **TGC** to be constant within the whole range of the scanned depth. The basic condition of the **TGC** adjustment is its independence from the depth parameter (elimination of the function). Then the G_o is increased to just obtain little visible thermal noise of the system in an echo-free area on the screen, e.g. when the transducer is energized when coupled to the air. It is important that the G_o be decreased or a smaller reflector used, if the $A_{r,max}$ amplitude limitation occurs.

Some sonographs utilize an **ATGC** (automatic time gain compensation) function. It is important that this function be disabled for gain (sensitivity) dependence from depth and focal-points localization from MER-profile assessments.

D.5.3 Measuring tank

D.5.3.1 General

The measuring tank serves as a holder of the volume of homogenous non-reflecting medium – the working liquid – in which the point reflector is moving by the precise, computer-controlled electromechanical system. An appropriate **scanning window** allows effective acoustic connection between the working liquid inside the tank and the active part of the measured transducer. The size of the measuring tank should be appropriate to the size of largest scanned area expected.

D.5.3.2 Working liquid

It is important that the working liquid used in the tank be degassed to avoid collection of bubbles at the point reflector [45]. It is also important that the temperature be recorded for the measurements to be based on accurate values of speed of sound, which significantly affects reading geometry of the scan. However, measurements based on reading the echo intensity are not remarkably affected by working liquid temperature because temperature dependence of both the reflectivity and the water absorption are negligible in this case.

The accuracy of the distance calculations is determined by the accuracy of knowledge of ultrasound speed of propagation in the working liquid. The coefficient of speed of ultrasound in

pure water as a function of temperature is approximately $4 \text{ ms}^{-1}\text{°C}^{-1}$ in the temperature range 10 °C to 30 °C . According to the distance calculation from the echo delay, a change of temperature of $\pm 1 \text{ °C}$ results in error of $\pm 0,15 \%$ of the measured distance value. A calculation giving the temperature error compensation is possible by use of an expression given by [46] or another by [47].

D.5.3.3 Reflections

Due to low ultrasound absorption of the working liquid and high reflectivity of the tank walls and relatively small size of the measuring tank, many multiple reflections are generated in the scanned area. These multiple reflections may be eliminated by a simple system of absorbers and reflector shielding because a pulsed signal is generated and only a small ROI surrounding and close to the reflector is analysed in the sonogram.

D.5.3.4 Scanning windows

The ultrasound signal is transferred between transducer and reflector via the **scanning window**. The window works as an acoustic coupler between the active surface of the transducer and the working liquid. The window is closed with flexible foil made of material with similar acoustic properties to the working liquid to assure effective transfer of the ultrasound signal and elimination of ultrasound-signal reflections and absorption. The transducer is attached to the foil with use of conventional coupling gel so that the whole active surface of the transducer is in acoustic contact with the working liquid. Proper shape of the window is needed to assure effective contact of different types of transducers. The measured transducer holder is part of the **scanning window**. Its design should ensure adjustment of the scanning plane to be parallel to the xz -plane of the target positioning system and stable transducer positions during measurement.

D.5.4 Target

D.5.4.1 General

The target system is composed of the sphere reflector, the reflector holder and the reflector positioning system.

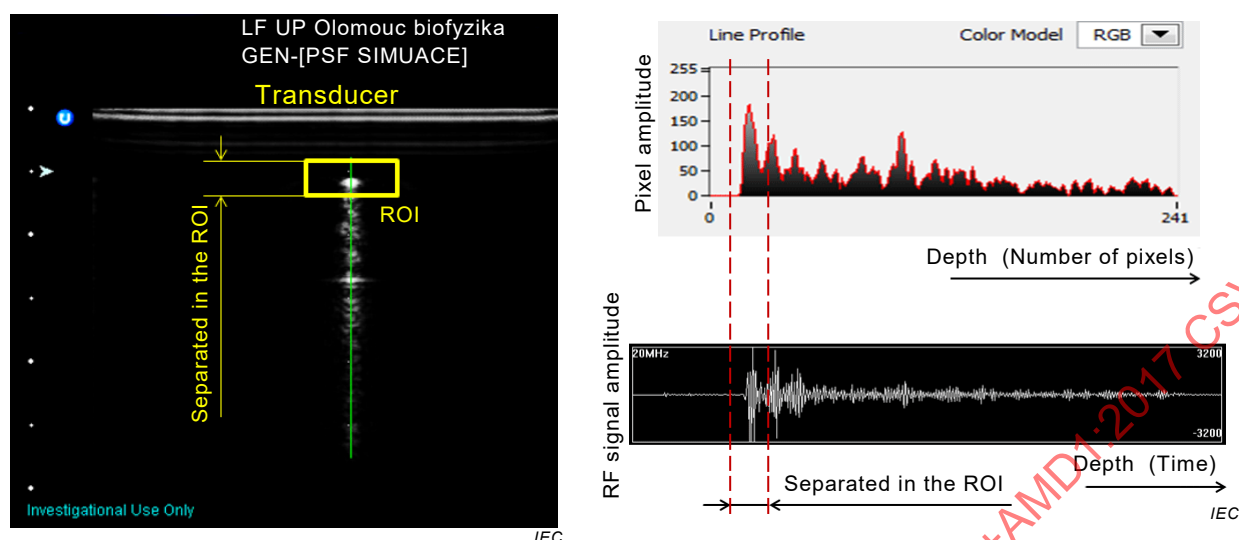
D.5.4.2 Reflector

In contrast to C.4 and Figure C.4, the point reflector is not the flat end of a wire but a sphere made of steel or similar highly reflective material. The reflector is fixed to a positioning system with use of a holder made of tiny, hard wire. The sphere reflection is independent of the incident angle of irradiation.

The diameter D of the rigid metallic reflector is critical for the method used but should be kept within a range $\lambda < D < 4\lambda$ according to [42]. Use of a reflector of $D < \lambda$ is possible, but the reflected signal amplitude will not be strong enough for low-sensitivity systems. Therefore decrease of the target diameter, D , may be employed when too-sensitive sonographs limit high amplitude of signals, even if the **overall gain** G_o and output power are adjusted to minimum levels (see D.5.2.4).

If $D > 4\lambda$, values and variations of the $W_{F,HM}$ increase to an erroneous extent in both the lateral and the elevational directions.

The reflections from any inner structure of the sphere and multiple reflections in the sphere and/or sphere resonances [48] [49] are eliminated in the received-signal evaluation process. They do not affect the measurement results. The **PSF**-mapping method evaluates reflections of a transmitted ultrasound wave from a point-reflector surface and working-liquid boundary only (Figure D.2). It is important that the sphere reflector be made of a highly reflective material, i.e. the difference of characteristic acoustic impedance of the working liquid and sphere-target material should be as high as possible.



The yellow rectangle specifies ROI. The green line corresponds with the signal displayed in b).

A linear transducer, nominal frequency 10 MHz, was used.

In the top figure, RF signal amplitude is converted to pixel brightness, time domain to space domain. The ROI separated for analysis is marked.

In the bottom figure, the RF signal corresponds with the green line in a).

a) Scan of spherical target 0,6 mm diameter

b) Process of demodulation (top) and the target-scan received-RF signal (bottom)

NOTE The late reflections are not included in the analysed data.

Figure D.2 – Principle of elimination of internal multi-reflections in the spherical target using filtration in time domain

D.5.4.3 Sphere holder

The holder fixes the sphere to the positioning system. It is important that the holder construction avoid any influence upon the reflected signal. It is also important that the connection be rigid enough to eliminate any shift of the target during its displacement in the water, due to hydraulic resistance. A possible alternative for such a holder is a tiny, stiff wire bent to rectangular form of the letter L with the sphere fixed on one end (the bottom – horizontally oriented) of the wire while the second (the top) end is mounted to the positioning system. It is important that the wire diameter be smaller than D , but the ratio is not critical. Reflections from the holder are positioned outside the ROI; therefore they do not affect the measurement results.

The holder construction should allow easy replacement (exchange) of the sphere reflector to allow use of sphere reflectors of various diameters, according to the transducer's nominal frequency and the fundamental wavelength of ultrasound in the working liquid ($\lambda < D < 4\lambda$).

D.5.4.4 Positioning system

The positioning system (micro-manipulator) is dedicated to placing the sphere within the scanned area in the working liquid. The required system **accuracy** and stiffness is determined by the measuring ultrasound frequency and transducer-scanning parameters.

D.5.5 Signal acquisition

It is important that live, full-resolution video be captured from the sonograph for processing the measurements.

Two basic types of signals are available from the sonograph output. The old and low-end types are equipped with analog composite VHS video output in PAL standard only. The newer and higher technological level systems do not use the obsolete analog video but use digital video

DVI-D or HDMI outputs. Both types of video signal need special hardware (video-grabber) to be acquired by the computer for further analysis. Most higher end systems have direct digitally detected- and/or IQ-data output.

The following parameters of the acquired video signal are essential for recording and analysis:

- the ultrasound scanner frame rate;
- dynamic range and amplitude resolution (quantization-step size);
- spatial resolution of the sonograph, related to number of lines for analog video signals and/or size of **pixel** for digital video signals.

The digital resolution parameters are not too critical for the resolution of the measurement results, because the analysing system may interpolate between adjacent, discrete values.

The **pixel** value corresponds to echo amplitude received. The amplitude dynamic range of the analysed input signal is derived from the video monitor's grey-level range, which is 256 grey levels at maximum. Therefore, 8-bit (256 grey levels) digitalization is a minimum to fulfil the needs of inputted analog-signal conversion.

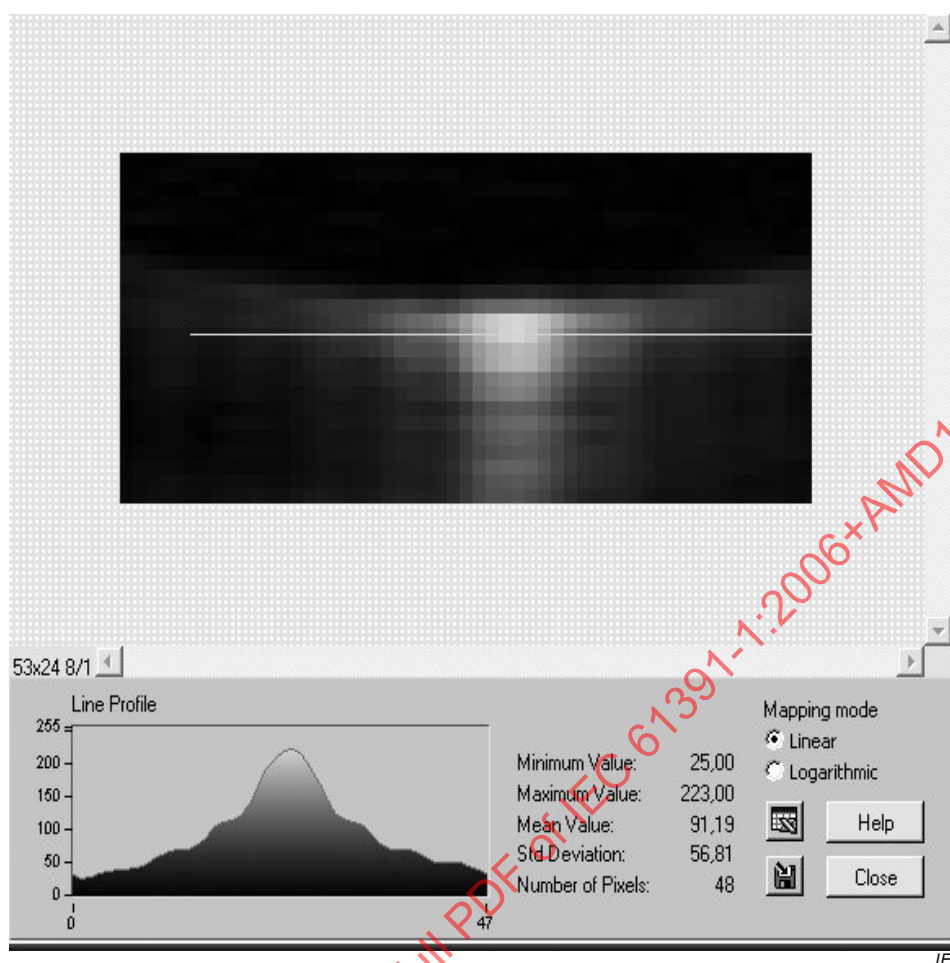
D.5.6 Signal analysis

The system grabs a continuously recorded video signal from the sonograph. Prior to running the acquisition, a proper region of interest (ROI) is chosen in the sonogram. The software controls ROI position according to the target placement in the scanning plane to keep the target inside the ROI. Only those ROI frames are used for further analysis, which coincide with the target position in the pre-programmed measuring grid at points (x,z) within the measured volume of the scan. Each of these ROIs is analysed to find the **pixel** containing $a_{r,\max}(x,z)$ the highest value of MER when the target moves in an elevation (y) direction. Not whole ROIs but only their highest **pixel** value $a_{r,\max}(x,y,z)$ is stored for each y , including the corresponding target position (x,y,z) for each elevation path. Only one ROI containing the highest of the $a_{r,\max}(x,y,z)$ from each elevation set (x,z) is stored as a picture $I(x,y,z)$. The stored $I(x,y,z)$ is a picture of the target on the central (axis) of the ultrasound beam and therefore may be analysed to find the **PSF** in both the azimuth and the axial directions. See Figure D.3 and Figure D.4.

The input video-signal level and the transfer characteristic of the video-grabber may affect the measurement results when the input data are obtained from a composite video signal. Thus, it is important that the video-grabber amplitude-transfer characteristic be well adjusted to assure use of the whole range of the AD-converter to prevent artificial limitation of the high level signal.

The digital video-grabber transfer function does not affect the measurement results when digital video-signal input is used.

An example of the **PSF** derived from the data recorded in one point of the **measuring-grid** is presented in Figure D.3.



NOTE The white line is the line of **PSF**-acquisition from the digital picture of the target at position (x,y,z) . The line passes through the pixel containing the maximum of the signal $a_{r,max}(x,y,z)$.

Figure D.3 – A pixel maximum level and PSF-trace estimation in ROI stored digital data

D.6 Results – measured parameters

D.6.1 Spatial resolutions in PSF-mapping

D.6.1.1 General

The **PSF**-mapping method demands modification of the spatial-resolution evaluation method defined earlier (See 3.46, 3.50 and 3.53). The assessment of target displacement complicates the mapping process; it has been changed to simply deriving the spatial resolution value in **PSF**-mapping from a single measurement in the **measuring-grid** point. The values of mapped parameters may differ slightly from the ones defined earlier (3.46, 3.50 and 3.53), but they are measured with higher **accuracy** and repeatability when using the mapping system [44].

The spatial resolution is defined as a distance. The lateral and axial resolutions are enumerated from FWHM- and/or HWHM-parameters, respectively. These parameters are derived from the **PSF** in number of **pixels** and recalculation using the **pixel** size in a scanned area is needed. The **elevational resolution** is derived directly from positions of the reflector generating half-maximum reflected signal during vertical displacement of the reflector.

The lateral- and axial-resolution conversion to units of distance should be performed by evaluating software using the following relations:

$$R_{L,PSF} = W_{F,HM,n} \times p_x \quad (D.1)$$

$$R_{A,PSF} = 2 \times W_{H,HM,n} \times p_z \quad (D.2)$$

where

$W_{F,HM,n}$ and $W_{H,HM,n}$ are normalized values according to Formula (D.3) in D.6.1.2;

$R_{L,PSF}$ is **lateral resolution in a PSF map**;

$R_{A,PSF}$ is **axial resolution in a PSF map**;

p_x is lateral size of one **pixel** in scanned area;

p_z is axial size of one **pixel** in the scanned area.

D.6.1.2 Lateral resolution in PSF-mapping – $R_{L,PSF}$

Resolution in the lateral direction can be approximated from the FWHM of the **PSF** as the $W_{F,HM}(x,z)$ which is a distance between **pixel** numbers where there is a dip of –6 dB in **pixel** values relative to the maximum value. Because the $W_{F,HM}$ value depends upon the value of the maximum amplitude of the **PSF**-profile, normalization according to the maximum value is necessary. A linear extrapolation is used by application of the formula

$$W_{F,HM,n}(x,z) = W_{F,HM}(x,z) \times \frac{M}{a_{r,max}(x,z) + 1} \quad (D.3)$$

where

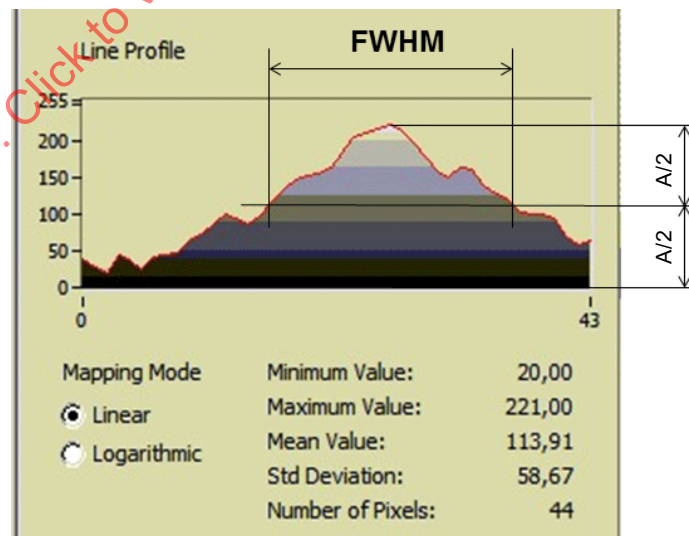
$W_{F,HM,n}(x,z)$ is the normalized value of FWHM at point (x,z) of the **measuring grid**;

$W_{F,HM}(x,z)$ is the measured value of FWHM at point (x,z) of the **measuring grid**;

x,z are coordinates of a point in the **measuring grid**;

$a_{r,max}(x,z)$ is the MER **pixel** value measured for the reflector at the point (x,z) ;

M is number of quantization levels defined by $M = 2^m$ where m is number of **pixel** bits.



IEC

Figure D.4 – The derivation of FWHM-value from the lateral-amplitude profile of PSF received-echo signal ($a_{r,max}(x_i,z_k) = 221$) with reflector positioned on axis of the ultrasound beam in point (x_i,z_k) of the measuring grid

D.6.1.3 Elevational resolution in PSF-mapping – $R_{E,PSF}$

Resolution in elevational directions can be approximated as the FWHM of a function MER versus point-reflector vertical position at the measured points, where there is a dip of –6 dB below the maximum value of MER; see Figure D.5 and Figure D.11. Because the $W_{F,HM}$ depends upon the value of MER, normalization according to the maximum value is necessary. The normalization procedure applies (see Formula (D.3)).

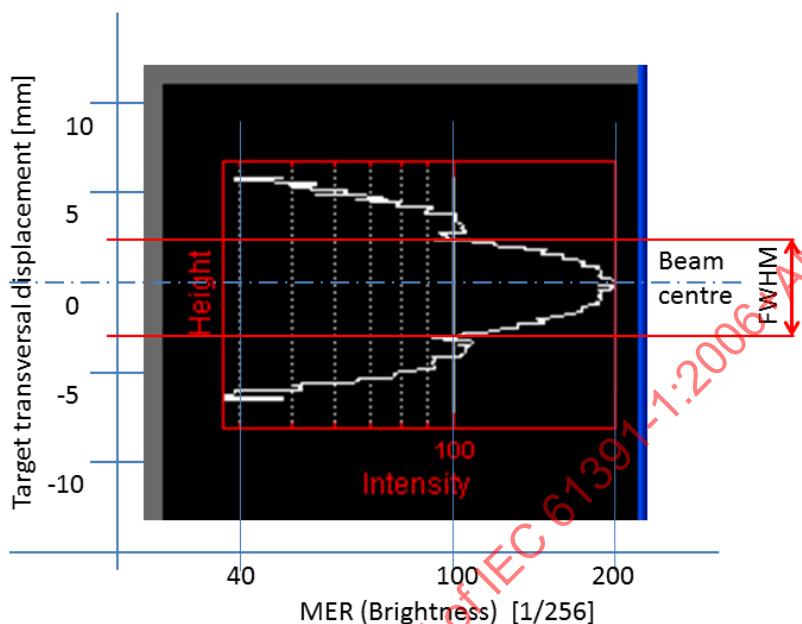
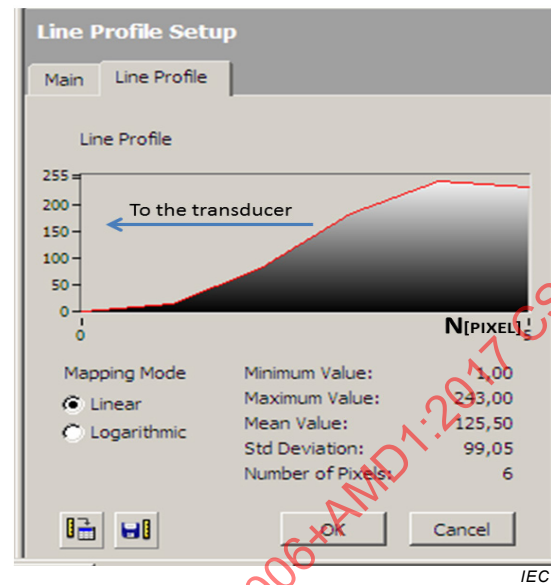
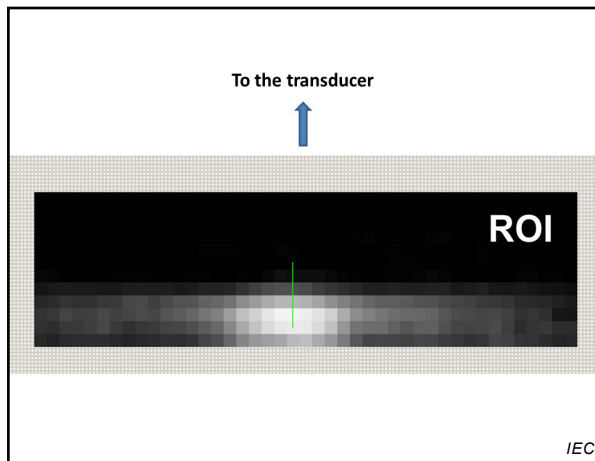


Figure D.5 – The FWHM-derivation from the elevational (transversal) profile of MER in one point of the measuring grid

The $R_{E,PSF}$ distribution over the scan plane specifies its thickness according to depth of scan and therefore elevational focus and focal-area position. A position of $R_{E,PSF}$ minimum localizes the elevational focal area.

D.6.1.4 Axial resolution in PSF-mapping – $R_{A,PSF}$

Because the echo generated at the front surface of a ball reflector is evaluated for axial direction only (Figure D.6), the PSF-mapping process needs a different method to access axial resolution as compared to the $R_{L,PSF}$ and the $R_{E,PSF}$. The Half-Width-at-Half-Maximum (HWHM) is used instead of the FWHM; see Figure D.7. The FWHM may be simply derived as two times HWHM to obtain the $R_{A,PSF}$ (see Formula (D.2)).



The pixel containing MER is crossed by the green line in the axial direction. The line determines a set of pixels to be evaluated.

a) The ROI containing the target sonogram

b) The axial profile line of the evaluated pixels, and basic statistical data

Figure D.6 – The derivation of the reflected-signal axial-profile from the ROI

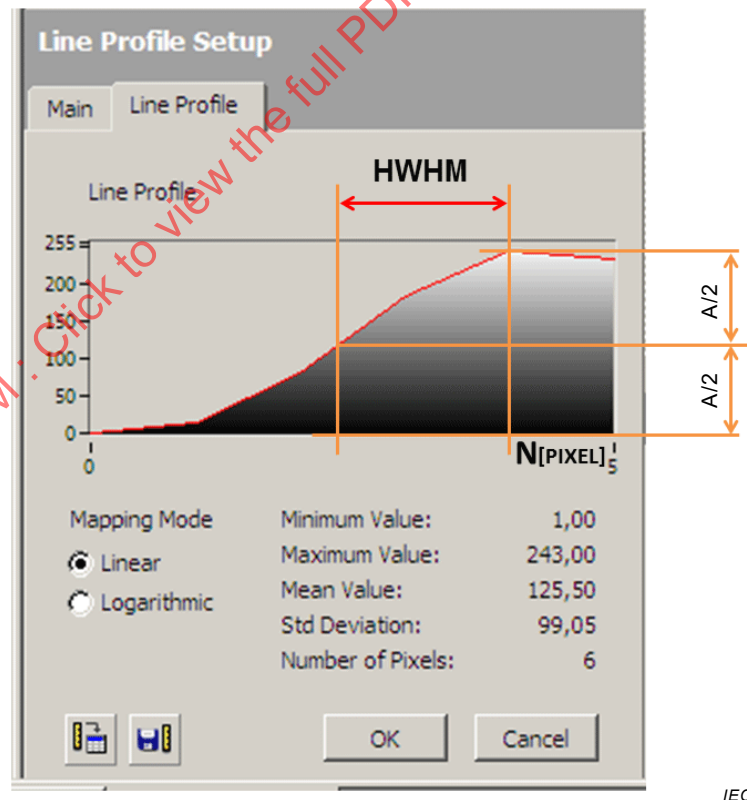
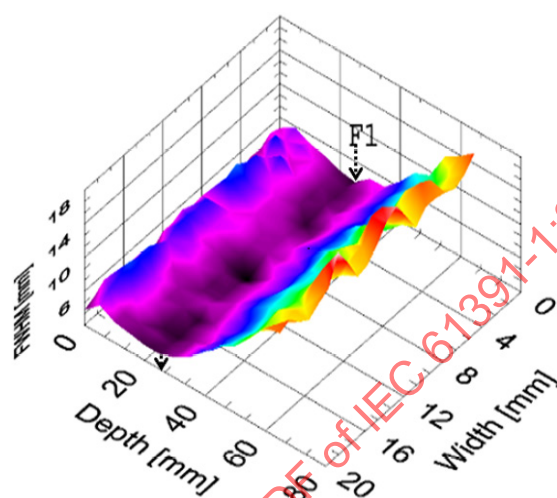


Figure D.7 – The enumeration of the $W_{H, HM}$ parameter from the axial-profile line: $a_{r, \max}(x, z) = 243$

Because the $W_{H, HM}$ value depends upon the value of the maximum of MER, normalization according to the maximum value is necessary. The normalization procedure applies (see Formula (D.3)).

D.6.2 Focal areas in both the azimuth and the elevation directions

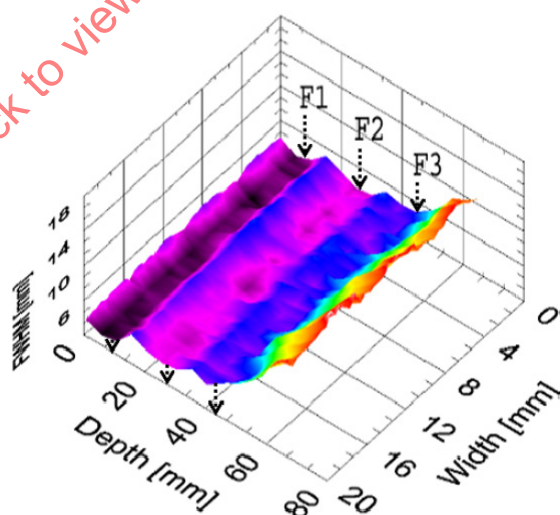
The focal-area position is characterized by local extremes of spatial resolution and sensitivity level. Therefore the focus position is derivable from both the FWHM of **PSF** and the echo-amplitude distribution over the corresponding direction. The focal area has lowest value of the $W_{F, HM}$ (the best spatial resolution) and highest value of the received echo amplitude. In the case of dynamic focusing, not only the position but the number of foci is available from the characteristic. See Figure D.8 and Figure D.9.



IEC

NOTE The focal point F1 (local minimum of $W_{F, HM}$) is at depth approximately 25 mm in the measured area.

Figure D.8 – The distribution of FWHM over a scan area of width 20 mm to depth 80 mm, made with a monofocal scan using a linear 5 MHz transducer



IEC

NOTE The focal-point positions (local minima of the $W_{F, HM}$ values) are observable at depths approximately 10 mm, 27 mm and 42 mm in the measured area.

Figure D.9 – The distribution of FWHM over a scan area of width 20 mm to depth 80 mm, made with the same system as for Figure D.7 but using three focal points (F1, F2 and F3) for the scan

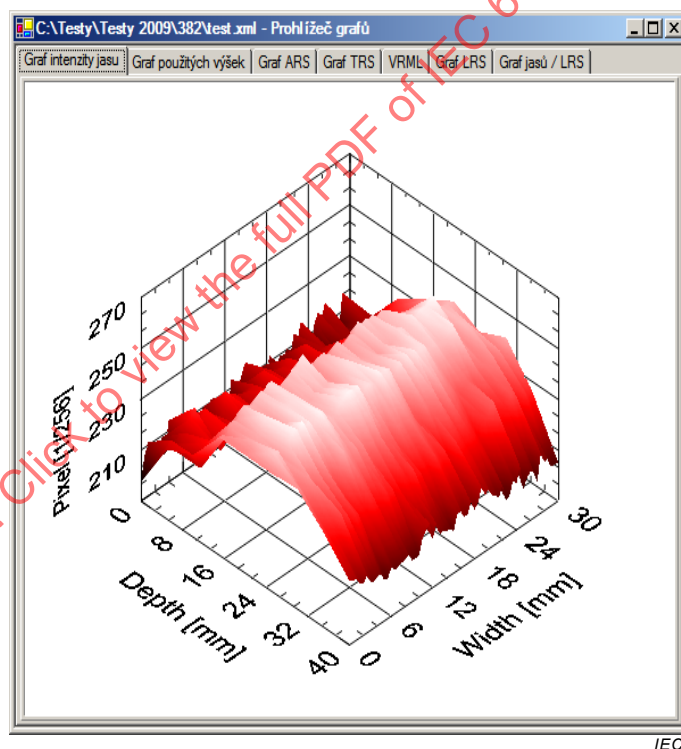
D.6.3 Amplification uniformity in both the axial and the azimuthal directions

The 2D-sonogram is composed of individual **scan lines** that fill the scanning plane in the azimuthal direction. (The 3D-sonogram is created from separate 2D-scan planes.) The MER amplitude varies in the scan plane due to **TGC**, density of the **scan lines**, localization and number of foci, non-uniformity of channel amplifiers and different sensitivity of transducer elements. Some of these effects are desirable, e.g. **TGC**, focusing; some spoil the picture, e.g. defective amplifiers or elements.

All the information can be obtained by analysing the distribution of MER over the scanned area. See Figure D.10.

D.6.4 Preloaded TGC-function

When the **TGC** manual control is adjusted to be depth independent, the manufacturer's preloaded **TGC**-function may be derived from the MER-level distribution along the axial profile. See Figure D.10. The preloaded **TGC**-curve is obviously pre-programmed in the sonograph software and is transducer type-dependent. An aim of this function is to reduce sensitivity for the image area close to the transducer or according to the individual element position in the array of elements in the transducer (e.g. phased array transducers). The echo-amplitude distribution over the scan area contains information about the gain distribution, because the scanned volume in the measuring bath is filled in by degassed working liquid with negligible ultrasound field absorption.



NOTE A linear transducer with nominal frequency 10 MHz, scan width 38 mm, using one focus active in 20 mm depth of the measured area was used.

Figure D.10 – Plot of the distribution of MER-intensity over the scanning area 30 mm wide and 40 mm deep

D.6.5 Visualization of ultrasound scanning lines

When the elevation step of the ball-target placement is small enough, a fluctuation of MER-amplitude is observable along the scanning lines in the elevation direction. The maximum intensity is received when the reflector stays on the **ultrasound beam** axis. The same effect is observable on the plot of the FWHM-distribution, only the reflector position on the beam axis

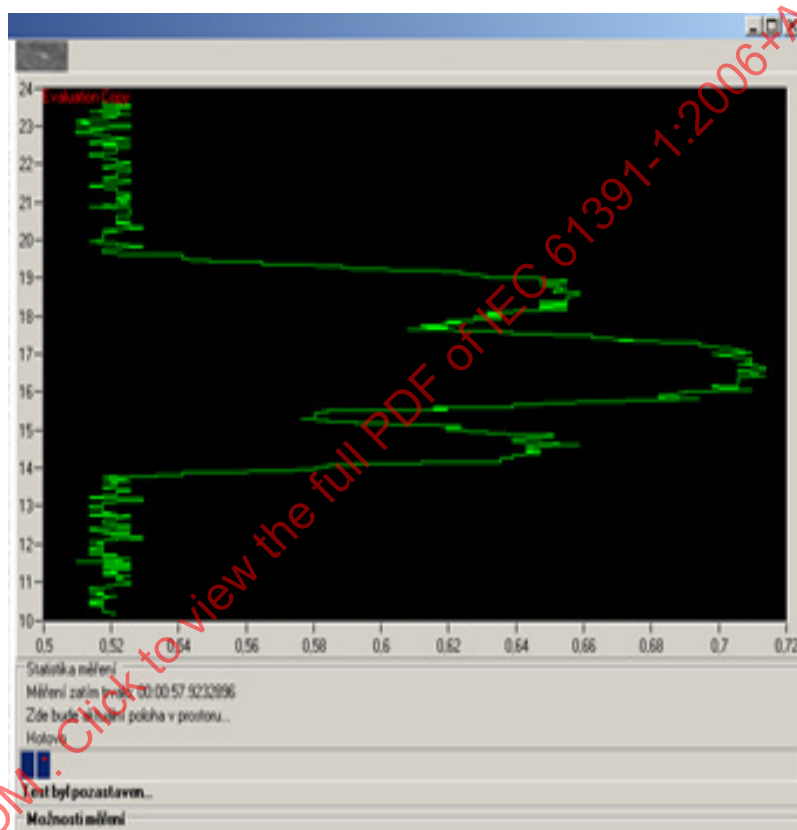
generates drop-down of the parameter value. This method may be used to visualize separate **scan lines**, their density and changes of profile. See Figure D.10.

D.6.6 Elevation width of a scanning plane

This is assessable from the elevational profile of MER-amplitude for the spherical target passing perpendicularly to the scanning plane in each point of the **measuring grid**. The data generates the FWHM of **PSF**-distribution in the azimuthal direction over the scan area.

D.6.7 Side-lobes level in elevational plane

The MER-profile recorded in the elevational direction can display level and beam direction of **side lobes**. See Figure D.11. The side-lobes level is an important parameter of sonograph-imaging quality. Side-lobes generate false reflections creating ghost structures in the sonogram.



IEC

NOTE The abscissa scale is MER $a_{r,\max}(x_i, y, z_k)$ enumerated as a ratio relative to value 256 (M for 8-bit pixel); the ordinate scale is elevational displacement y of the reflector in millimetres.

Figure D.11 – The elevational profile recorded from $a_{r,\max}(x_i, y, z_k)$ values for a spherical target passing perpendicularly to the scanning plane in one point (x_i, z_k) of the measuring grid

In Figure D.11 the main peak value corresponds with target position in the centre of the beam. The two minor peaks are generated by side-lobes in the azimuthal plane. The relative value of MER is on the abscissa; the ordinate gives the target displacement in millimetres.

D.6.8 Accuracy of sonogram geometry and caliper measurement

The system moves the reflector to specified positions with defined **accuracy**. The reflecting point gives point reflections in the sonogram at geometric positions specified with **accuracy** defined by **accuracy** of mechanical positioning system, speed of sound in the water, the

precision of reflection-delay measurement and size of **pixel**. These data may be used to check the **accuracy** of the displayed sonogram geometry, including the dynamic process needed for TM-mode examination.

The method is suitable for an imaging-geometry test of the reflected-signal imaging modes like A-mode, B-mode 2D and 3D, TM, US-elastography. The detailed instructions for the evaluation process are available in 6.4 and Clause 7. The referenced fixed test-objects with reflecting structures may be substituted by a spherical reflector positioned at an exactly defined position. The spherical reflector is approach-angle independent. A partial geometric parameter will be evaluated using suitable software.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-1:2006+AMD1:2017 CSV

Bibliography

- [1] IEC 61390:1996, *Ultrasonics – Real time pulse echo systems – Test procedures to determine performance specifications*
- [2] IEC 61828:2001, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields*
- [3] IEC 60854:1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse echo diagnostic equipment*
- [4] IEC 61157:1992, *Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment*
- ~~[5] IEC 60050-801:1994, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*
IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 802: Ultrasonics*³⁾~~
- [6] MADSEN, EL., ZAGZEBSKI, JA., BANJAVIC, RA. and JUTILA, RE. Tissue mimicking materials for ultrasound phantoms. *Med. Phys.*, 1978, 5: p. 391-394.
- [7] USDHHS, *Quality Assurance in Diagnostic Ultrasound*. Ed. A. Goldstein, Rockville, Maryland: U.S.Department of Health and Human Services, 1980.
- [8] GOLDSTEIN, A. and LANGRILL, LN. Ethylene glycol-water mixtures for use in ultrasound test objects. *J. Clin. Ultrasound*, 1979, 7: p. 465-470.
- [9] AIUM, *Methods for specifying acoustic properties of tissue mimicking phantoms and objects: stage 1*. Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine, 1995.
- [10] AIUM, *Methods for measuring performance of pulse-echo ultrasound imaging equipment, part II: digital methods, stage 1*. 1995, Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine.
- [11] FENSTER, A. and DOWNEY, DB. 3-D Ultrasound imaging: A review. *IEEE Trans. Engineering in Medicine and Biology*, 1996, 15: p. 41-51.
- [12] NELSON, TR. and PRETORIUS, DH. Three-dimensional ultrasound imaging. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 1998, 24: p. 1248-70.
- [13] MURATORE, DM et GALLOWAY, RL. Beam calibration without a phantom for creating a 3-D freehand ultrasound system. *Ultrasound in Med. & Biol.*, 2001, 27: p. 1557-1566.
- [14] CHEN, J-F., FOWLKES, JB., CARSON, PL. and RUBIN, JM. Determination of Scan-Plane Motion Using Speckle Decorrelation: Theoretical Considerations and Initial Test. *Internat. J. Imaging Systems and Technology*, 1997, 8: p. 38-44.
- [15] TUTHILL, TA., KRUCKER, JF., FOWLKES, JB. and CARSON, PL. Automated three-dimensional US frame positioning computed from elevational speckle decorrelation. *Radiology*, 1998, 209(2): p. 575-82.
- [16] AIUM, *Standard methods for calibration of 2D and 3D spatial measurement capabilities and measurement of point spread response function of pulse echo ultrasound imaging systems*,. AIUM Technical Report, eds. P.L. Carson, T. DuBose, R. Hileman, H. Lopez, N. McDicken, M. Stone, K. Wear and J.A. Zagzebski, Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine, 2004.

³⁾ To be published.

- [17] *Handbook of Mathematical Tables*. 2nd edn. Eds.: R.C. Weast, S.M. Selby, and C.D. Hodgman. Cleveland, Ohio: Chemical Rubber Co., 1964, p 558-559.
- [18] DUBOSE, T. "Cranial Biometry", in *Fetal sonography*. W.B. Saunders, 1995, Chapter 8.
- [19] AIP, *Pulse echo ultrasound imaging systems: Performance tests and criteria*. AAPM report #8. Eds. P.L. Carson and J.A. Zagzebski, New York, New York: American Institute of Physics, 1981.
- [20] AIUM, *Standard methods for measuring performance of ultrasound imaging equipment*. Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine, 1991.
- [21] SELFRIDGE, A. Approximate Material Properties in Isotropic Materials. *IEEE Trans. Sonics Ultrasonics*, 1985, SU-32: p. 381-384.
- [22] HAIGIS, W. and BUSCHMANN, W. Echo reference standards in ophthalmic ultrasonography. *Ultrasound in Med. Biol.*, 1985, 11: p. 149-155.
- [23] CARSON, PL., Rapid evaluation of many pulse echo system characteristics by use of a triggered pulse burst generator with exponential decay. *J. Clin. Ultrasound*, 1976, 4: p. 259-263.
- [24] FARAN, J. Sound scattering by solid cylinders and spheres. *J Acoust Soc Amer*, 1951, 23(4): p. 405-418.
- [25] PRESTON, RC. and BOND, AD. An experimental study of the reflection from spherical and flat ended cylindrical targets suitable for fetal Doppler performance assessment. *Ultrasound in Med. & Biol.*, 1997, 23: p. 117-128.
- [26] PSYCHOUDAKIS, D., FOWLKES, JB., VOLAKIS, JL. and CARSON, PL. Potential of microbubbles for use as point targets in phase aberration correction. *IEEE Trans. UFFC*, 2004, 51: p. 1639-1648.
- [27] SBOROS, V. et. al. Absolute measurement of ultrasonic backscatter from single microbubbles. *Ultrasound in Med. Biol.*, 2005, 31: p. 1063-1072.
- [28] HEFNER, L.V. and GOLDSTEIN, A. Resonance by rod-shaped reflectors in ultrasound test objects. *Radiology*, 1981, 139: p. 189-193.
- [29] DANDEKAR, S., YINBO, L., MOLLOY, J. and HOSSACK, J. A phantom with reduced complexity for spatial 3-D ultrasound calibration. *Ultrasound in Med. Biol.*, 2005, 31:p.1083-1093.
- [30] POON, TC. and ROHLING, RN. Comparison of calibration methods for spatial tracking of a 3-D ultrasound probe. *Ultrasound in Med. Biol.*, 2005. 31: p. 1095-1108.
- [31] DAVROS, WJ., ZAGZEBSKI, JA. and MADSEN, EL. Frequency-dependent angular scattering of ultrasound by tissue-mimicking materials and excised tissue. *J. Acoust Soc. Amer.*, 1986, 80: p. 229-237.
- [32] SATRAPA, J., SCHULTZ, H-J. and DOBLHOFF, G. Latest advances in quality control for ultrasonic pulse echo imagers. In *Euroson*. 2001s. Edinburgh.
- [33] GOLDSTEIN, A. Slice thickness measurement. *Ultrasound Med*, 1988, 7: p. 487-498.
- [34] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions*
- [35] IEC 62563-1:2009, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*
- [36] IEC TS 62736:2016, *Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Simple methods for periodic testing to verify stability of an imaging system's elementary performance*

- [37] IEC 61391-2:2010, *Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range*
- [38] IEC TS 62558:2011, *Ultrasonics – Real-time pulse-echo scanners – Phantom with cylindrical, artificial cysts in tissue-mimicking material and method for evaluation and periodic testing of 3D-distributions of void-detectability ratio (VDR)*
- [39] IEC TS 62791:2015, *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*
- [40] T. A. Whittingham, "Towards a portable system for visualising and measuring the point spread function of an ultrasound scanner" in *Abstracts of The Physics and Technology of Medical Ultrasound – Biennial Meeting*, 2001
- [41] L. Doležal and C. Kollmann, *Efforts of Ultrasound in Medicine*, Palacky University, Olomouc, 2012. ISBN 978-80-244-3159-8 [viewed 2016-12-05] Available at <http://sonomed.upol.cz/Efforts/>
- [42] L. Doležal, C. Kollmann and J. Hálek, "Ball target diameter impacts the Measured Sonograph Point Spread Function", *Scripta medica*, vol. 78, pp. 211-218, 2005
- [43] L. Doležal, J. Mazura, J. Tesařík, H. Kolářová, D. Korpas, S. Binder and J. Hálek, "Derivation of sonograph quality parameters by the use of Point Spread Function analysis", *Physiological research*, vol. 56, pp. 69-76, 2007
- [44] L. Doležal, J. Vachutka, J. Mazura: A new powerful system to test ultrasonography quality. *2014 IEEE International Ultrasonics Symposium Proceedings*, pp. 1225-1228. DOI:10.1109/ULTSYM.2014.0302, IEEE Conference Publications
- [45] IEC TR 62781:2012, *Ultrasonics – Conditioning of water for ultrasonic measurements*
- [46] S. Temkin, *Elements of Acoustics*, New York: Wiley, 1981, p. 47
- [47] J. Lubbers and R. Graaff, "A simple and accurate formula for the sound velocity in water", *Ultrasound in Medicine and Biology*, no. 24, pp. 1065-1068, 1998
- [48] R. C. Preston and A. D. Bond, "An Experimental Study of the Reflection from Spherical and Flat Ended Cylindrical Targets Suitable for Fetal Doppler Performance Assessment", *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 23, No. 1., pp. 117-128, 1997
- [49] C. M. Carneal, O. D. Kripfgans, J. Krücker, P. L. Carson and B. J. Fowlkes, "A Tissue-Mimicking Ultrasound Test Object Using Droplet Vaporization to Create Point Targets", *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, vol. 9, no. 58, pp. 2013-2025, September 2011

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	68
INTRODUCTION	70
1 Domaine d'application	71
2 Références normatives	71
3 Termes et définitions	71
4 Symboles et termes abrégés	79
5 Conditions générales	80
6 Techniques d'étalonnage de systèmes de mesure 2D	81
6.1 Méthodes d'essai	81
6.2 Instruments	82
6.3 Réglages d'essai	83
6.4 Paramètres d'essai	84
7 Méthodes d'étalonnage des systèmes de mesure 3D	86
7.1 Généralités	86
7.2 Types de méthodes de reconstruction 3D	86
7.3 Paramètres d'essai associés aux problèmes de reconstruction	87
7.4 Méthodes d'essai pour la mesure de la précision de reconstruction 3D	88
8 Mesure des fonctions de dispersion ponctuelle et de dispersion linéaire (dimensions de la zone de résolution à haut contraste)	92
8.1 Généralités	92
8.2 Méthodes d'essai	93
8.3 Instruments	93
8.4 Réglages d'essai	94
8.5 Paramètres d'essai	96
Annexe A (normative) Objets d'essai – Étalonnage de systèmes de mesure spatiaux 2D	101
Annexe B (normative) Objets d'essai – Mesure et étalonnage de la précision de reconstruction d'images 3D	104
Annexe C (normative) Objets d'essai – Mesure de la réponse de la fonction de dispersion ponctuelle	109
Annexe D (informative) Paramètres de qualité dérivés par analyse de la cartographie FDP	114
Bibliographie	133
Figure A.1 – Réseau circulaire concentrique de filaments en nylon	102
Figure A.2 – Réseau 2D régulier de filaments en nylon	103
Figure B.1 – Fantôme de cible ovoïde imitant le tissu	105
Figure B.2 – Ensemble de 2 vues de coupe transversale de l'objet d'essai de la Figure B.1	106
Figure B.3 – Vue en projection du dessus de l'objet d'essai de la Figure B.1	107
Figure B.4 – Vue en projection de la fenêtre finale de l'objet d'essai de la Figure B.1	108
Figure C.1 – Objet d'essai à filaments pour la mesure de la FDP	110
Figure C.2 – Objet d'essai de résolution axiale	111
Figure C.3 – Filament unique déplaçable dans l'eau	112
Figure D.1 – Schéma de principe de la fonction d'analyseur FDP	118

Figure D.2 – Principe d'élimination des multiréflexions internes dans la cible sphérique utilisant la filtration dans le domaine temporel	121
Figure D.3 – Niveau maximal de pixel et estimation de la trace FDP dans les données numériques stockées dans une ROI	123
Figure D.4 – Dérivation de la valeur FWHM d'après le profil d'amplitude latérale du signal d'écho reçu de la FDP ($a_{r,\max}(x_i, z_k) = 221$) en positionnant le réflecteur sur l'axe du faisceau ultrasonique au point (x_i, z_k) de la grille de mesure	125
Figure D.5 – Dérivation de la FWHM à partir du profil de profondeur (transversal) du MER au niveau d'un point de la grille de mesure	126
Figure D.6 – Dérivation du profil axial du signal réfléchi à partir de la ROI	127
Figure D.7 – Calcul du paramètre $W_{H, HM}$ à partir de la ligne de profil axial: $a_{r,\max}(x, z) = 243$	128
Figure D.8 – Distribution de la FWHM sur une surface d'exploration de 20 mm de largeur sur 80 mm de profondeur, réalisée avec une exploration monofocale à l'aide d'un transducteur linéaire de 5 MHz	129
Figure D.9 – Distribution de la FWHM sur une surface d'exploration de 20 mm de largeur sur 80 mm de profondeur, réalisée avec un système identique à celui de la Figure D.7 mais en utilisant trois points focaux (F1, F2 et F3) pour l'exploration	130
Figure D.10 – Tracé de la distribution de l'intensité du MER sur la surface d'exploration de 30 mm de largeur et de 40 mm de profondeur	131
Figure D.11 – Profil en hauteur enregistré à partir des valeurs $a_{r,\max}(x_i, y, z_k)$ pour une cible sphérique traversant perpendiculairement le plan d'exploration en un point (x_i, z_k) de la grille de mesure	132
Tableau 1 – Valeurs prévues pour les deux objets ellipsoïdaux de la Figure B.3	92
Tableau 2 – Tableau suggéré de valeurs rapportées	92

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 (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 61391-1 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2006-07) [documents 87/336/FDIS et 87/343/RVD] et son amendement 1 (2017-07) [documents 87/650/FDIS et 87/653/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

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 l'IEC 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.

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).

IEC 60050-801:1994, *Vocabulaire électrotechnique international – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique*

IEC 60050-802:2011, *Vocabulaire électrotechnique international – Partie 802: Ultrasons*

~~IEC 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~~

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

IEC 62127-1:2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60050-801:1994, l'IEC 60050-802:2011, l'IEC 62127-1:2007, ainsi que les suivants s'appliquent. Voir également les Normes internationales, les Spécifications techniques et les Rapports techniques connexes concernant les définitions et explications ~~données dans les normes et les rapports techniques connexes [1-5]~~ [1] [2] [3] [4] [34] [35] [36] [37] [38] [39].

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

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 IEC 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 l'IEC 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).

3.10

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

[IEC 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

[IEC 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

3.19

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 l'IEC 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. **Le problème est résolu par une cartographie de la FDP – voir Annexe D.**

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**

[IEC 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

3.35

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 l'IEC 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**

[IEC 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

[IEC 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

[IEC 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**

3.43

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 l'IEC 61685:2001, le paragraphe 6.4 et l'Annexe D)

3.45

exactitude

étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai et la valeur de référence acceptée

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

3.46

résolution axiale dans une matrice FDP

double de la mi-largeur à mi-hauteur (HWHM) d'une trace de fonction créée à partir d'un ensemble de valeurs croissantes de **pixels**, commençant près de zéro et se terminant au niveau de la première valeur maximale (centre de la **FDP**) et représentant le front montant du signal d'écho provenant d'un réflecteur ponctuel situé sur l'axe du faisceau principal

Note 1 à l'article: La **résolution axiale dans une matrice FDP** diffère de la **résolution axiale** spécifiée au 3.5. Elle est utilisée pour la cartographie de la **FDP** uniquement afin de simplifier l'acquisition de données.

Note 2 à l'article: Une explication détaillée de la méthode de mesure de la **résolution axiale dans une matrice FDP** est donnée au D.6.1.4.

Note 3 à l'article: La résolution axiale dépend principalement de la fréquence ultrasonore utilisée, et non de la construction du sonographe.

Note 4 à l'article: La **résolution axiale dans une matrice FDP** est exprimée en mètres.

3.47

luminosité

luminance perçue par le système visuel humain

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

3.48

contraste

C

rapport de la différence de la luminance de deux surfaces d'images, $L_1 - L_2$, divisé par la moyenne des deux valeurs de luminance:

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

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

3.49

imagerie dynamique

imagerie en temps réel

imagerie dont la fréquence de rafraîchissement est suffisamment élevée pour observer des structures animées suivant un mouvement apparemment continu

3.50

résolution en épaisseur dans une matrice FDP

différence des déplacements du réflecteur ponctuel lors de son passage au travers du plan d'exploration dans le sens de la hauteur, engendrant des diminutions du MER de -6 dB par rapport à la valeur du MER au centre du faisceau

Note 1 à l'article: La **résolution en épaisseur dans une matrice FDP** diffère de la **résolution en épaisseur** spécifiée au 3.12. Elle est utilisée pour la cartographie **FDP** uniquement afin de simplifier l'acquisition de données.

Note 2 à l'article: Une explication détaillée de la méthode est donnée en D.6.1.3.

Note 3 à l'article: La **résolution en épaisseur dans une matrice FDP** est exprimée en mètres.

3.51**gain total** G_0

niveau de base du gain, uniforme pour l'ensemble de la surface d'exploration mais modifié par la **TGC** en fonction de la profondeur d'exploration

3.52**ligne de profil**

ensemble de valeurs de **pixels** placées le long d'une abscisse suivant leur ordre d'acquisition

3.53**résolution latérale dans une matrice FDP**

largeur totale à mi-hauteur (FWHM) de la **FDP**, mesurée en direction latérale

Note 1 à l'article: La **résolution latérale dans une matrice FDP** diffère de la **résolution latérale** spécifiée en 3.17. Elle est utilisée pour la cartographie **FDP** uniquement afin de simplifier l'acquisition de données.

Note 2 à l'article: Une explication détaillée de la méthode est donnée au D.6.1.2.

Note 3 à l'article: La **résolution latérale dans une matrice FDP** est exprimée en mètres.

3.54**grille de mesure**

matrice de points spécifiés par des coordonnées cartésiennes x_i et z_j définie dans un plan parallèle au plan d'exploration

Note 1 à l'article: Chaque point détermine la position (x_i, z_j) dans laquelle la mesure individuelle de la **FDP** est réalisée.

Note 2 à l'article: Le pas Δx est défini comme un incrément $x_{i+1} - x_i$ en direction latérale. Le pas Δz est défini comme un incrément $z_{j+1} - z_j$ en direction axiale.

3.55**évaluation des performances**

essais réalisés afin d'évaluer les performances spécifiques absolues de l'objet d'essai

Note 1 à l'article: La réalisation d'une **évaluation des performances** d'un système ultrasonique intervient typiquement lors de l'évaluation préalable à l'achat, lors des essais d'acceptation d'un système neuf et réparé, à l'apparition de difficultés de performance et lors des évaluations de fin de vie utile.

[SOURCE: IEC TS 62736:2016, 3.5]

3.56**fidélité**

étroitesse d'accord entre des résultats d'essai indépendants obtenus sous des conditions stipulées

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

3.57**fenêtre d'exploration**

zone située à la surface du **réservoir d'essai**, destinée à permettre à l'application du transducteur d'obtenir un sonogramme adéquat de la cible

Note 1 à l'article: Il est important de recouvrir la **fenêtre d'exploration** d'une feuille souple fabriquée dans un matériau présentant des propriétés acoustiques similaires au liquide de travail afin d'éviter les réflexions et l'absorption du champ ultrasonique.

Note 2 à l'article: Il convient que la flexibilité de la feuille assure un contact acoustique satisfaisant pour tout type de transducteur courbe.

Note 3 à l'article: Il est important que la feuille recouvrant la fenêtre d'exploration soit assez solide pour éviter son endommagement au cours du couplage du transducteur mesuré à la **fenêtre d'exploration**, en vue d'éviter des fuites de liquide de travail qui en résultent, en provenance du réservoir de mesure.

Note 4 à l'article: La **fenêtre d'exploration** a une fonction identique à une **surface d'exploration de l'objet d'essai** dans le cas d'objets d'essai imitant le tissu (voir 3.34).

3.58

signal de lobe secondaire

signal d'écho généré par un signal ultrasonore émis/reçu dans une direction différente de l'axe central du transducteur

3.59

réservoir d'essai

réservoir conçu pour s'adapter à la réalisation de types d'essais spécifiés, qui est rempli d'un **liquide de travail** et équipé d'une ou plusieurs **fenêtres d'exploration**

4 Symboles et termes abrégés

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
$A_{r,max}$	$a_{r,max}$ la plus grande évaluée pour l'ensemble du volume mesuré
$a_{r,max}$	valeur de pixel du MER évaluée à partir de la ROI
$a_{r,max}(x,y,z)$	valeur de pixel du MER évaluée à partir de la ROI explorée pour le réflecteur en position (x,y,z)
b	moyenne des longueurs des petits axes de l'ellipsoïde d'un objet ovoïde
C	contraste
D	diamètre de la sphère du réflecteur
f	fréquence de fonctionnement acoustique
G_o	gain total
$I(x,y,z)$	ROI spécifiée dans une image numérique d'exploration enregistrée avec le réflecteur en position (x,y,z)
k	nombre d'onde circulaire; ($= 2 \pi / \lambda$, où λ est la longueur d'onde)
M	nombre de niveaux de quantification défini par $M = 2^m$ où m est le nombre de bits d'un pixel
P	périmètre de la coupe transversale d'un objet ovoïde
p_x	taille de pixel en direction latérale (azimutale)
p_z	taille de pixel en direction axiale
R	rapport des espacements moyens à des espacements connus (voir 7.3.1)
$R_{A,PSF}$	résolution axiale dans une matrice FDP
$R_{E,PSF}$	résolution en épaisseur dans une matrice FDP
$R_{L,PSF}$	résolution latérale dans une matrice FDP
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
$W_{F, HM}$	valeur de la largeur totale à mi-hauteur (FWHM)
$W_{H, HM}$	valeur de la demi-largeur à mi-hauteur (HWHM)
$W_{F, HM, n}$	$W_{F, HM}$ normalisée selon la Formule (D.3) en D.6.1.2
$W_{H, HM, n}$	$W_{H, HM}$ normalisée selon la Formule (D.3) en D.6.1.2
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)
λ	longueur d'onde ultrasonore dans le liquide de travail, calculée à partir de la fréquence nominale du transducteur utilisé
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
ATGC	automatic time-gain compensation (compensation temps-gain automatique)
FDP	fonction de dispersion ponctuelle
FWHM	half width at half of maximum (largeur totale à mi-hauteur)
HFHM	half width at half of maximum (demi-largeur à mi-hauteur)
LUT	look-up table (table de correspondance)
MER	maximum echo received (écho maximal reçu)
RF	radiofréquence
ROI	region of interest (région d'intérêt)
TGC	time-gain compensation (compensation temps-gain)
US	ultrason

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:

- 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 = $(1\,540 \pm 15)\text{ m/s}$;
- faible atténuation $(< 0,1\text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1})$;
- diffusion négligeable (voir l'IEC 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 $(0,5 \pm 0,05) f \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$) 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 l'IEC 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.

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 équipé d'un support de cible pour positionner la cible selon des positions spécifiées avec précision et contenant un **liquide de travail** dégazé.

Les spécifications de ces dispositifs sont données ~~en~~ dans les Annexes A, B, C et D.

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.

Suivre les étapes ci-après pour l'étalonnage de la distance en pixels de l'image numérique (soit l'étalonnage du numériseur en fonction du système d'imagerie **ultrasonique**):

- Scanner une image d'un **objet d'essai** contenant un **liquide de travail** approprié. Noter le taux d'agrandissement de cette image et effectuer toutes les mesures et comparaisons qui suivent avec le même taux d'agrandissement.
- Mesurer les distances connues entre les positions de deux fils ou filaments à une distance d'environ 75% de la taille de l'écran avec les verniers électroniques, afin de confirmer que les distances mesurées au vernier correspondent aux distances réelles. Il convient que le mesurage soit effectué pour une paire de fils ou de filaments reliés par une ligne verticale et une paire de fils ou de filaments reliés par une ligne horizontale. Dans le cas où des écarts seraient trouvés, il conviendrait de régler le scanner avant de continuer. Si aucun réglage n'est possible, la distance réelle doit être utilisée en d).
- Numériser l'image scannée et utiliser le logiciel d'imagerie afin de mesurer les distances en pixels entre les paires de fils ou de filaments, en obtenant les adresses des pixels de

chaque position de fil ou de filament et en les soustrayant pour obtenir les distances en pixels. Répéter en différentes positions en vérifiant des distances verticales et horizontales.

- d) Mesurer la distance en pixels en différentes positions des fils, en utilisant différentes directions de la ligne de connexion par rapport à la verticale. Diviser chaque valeur obtenue par la distance réelle en mm. Faire la moyenne de ces quotients; ce rapport moyen exprime l'étalonnage de votre numériseur en pixels par millimètre. Une fois l'étalonnage effectué, ce rapport peut être utilisé pour calculer les distances relatives dans toutes les images numérisées subséquentes, pour ce type particulier de scanner et ce taux d'agrandissement.

Voir [10].

6.2.3 Objets d'essai d'imitation du tissu

Les **objets d'essai** d'imitation du tissu doivent contenir des structures permettant d'effectuer les types de mesures suivants:

- a) linéaire;
- b) courbe;
- c) circonférentiel;
- d) de surface;
- e) de volume;
- f) de distorsion d'image;
- g) d'étalonnage en **mode M**.

Des exemples d'**objets d'essai** d'imitation du tissu sont donnés en Annexe B.

6.3 Réglages d'essai

6.3.1 Généralités

Les nombreuses combinaisons de réglages de scanner et de transducteurs rendent impossible la réalisation d'essais pour chacune de ces combinaisons. Les essais sont pour cela effectués pour chaque **transducteur ultrasonique** avec deux réglages, l'un donnant des images complètes et l'autre donnant la plus haute résolution des **objets d'essai**. Il convient d'étendre le plus possible la portée de focalisation du **faisceau ultrasonique**, afin d'obtenir la meilleure résolution pour toutes les **cibles** visibles.

L'**objet d'essai** contenant un réseau de filaments, tel que celui de la Figure A.1, est utilisé pour les procédures décrites ci-dessous.

6.3.2 Réglages d'affichage (mise au point, luminosité, contraste)

La mise au point est ajustée pour une netteté optimale et les commandes de luminosité et de contraste sont consignées à leurs valeurs les plus basses. La luminosité est maintenant augmentée jusqu'à ce que la zone sans écho en bordure d'image devienne d'une nuance de gris la plus claire pouvant être perçue. Le contraste est alors augmenté de manière à ce que l'image comporte la gamme de nuances de gris la plus étendue possible. Enfin, la mise au point est contrôlée pour obtenir la meilleure netteté. Si des ajustements additionnels sont nécessaires, l'ensemble de la procédure est répété.

6.3.3 Réglages de sensibilité (fréquence, antiparasitage, puissance de sortie, gain, TGC, ATGC)

- a) La **fréquence nominale** du **transducteur ultrasonique** est notée.
- b) S'il y a une commande d'antiparasitage ou d'exclusion, celle-ci est réglée pour admettre l'affichage des signaux les plus faibles possibles.

- c) La puissance de sortie et le **gain** sont réglés de façon à ce que les images des filaments **cibles** soient les points visibles les plus petits de l'affichage.
- d) Les commandes de **compensation temps-gain (TGC)** sont réglées pour afficher des images de la **cible** avec une luminosité homogène sur toute l'image. Pour un balayage dans le **liquide de travail**, il convient que la pente TGC soit aussi proche que possible de zéro.

6.3.4 Mise au point finale

Une mise au point finale de l'image peut être effectuée par une petite modification du niveau d'exclusion, du **gain** ou de la puissance de sortie.

Lorsque la **compensation temps-gain automatique (ATGC)** constitue une option du scanner, il convient que les essais soient effectués sous ce mode de fonctionnement. L'**objet d'essai** est affiché avec **ATCG**, l'image étant optimisée au moyen de toute commande fonctionnant encore en mode manuel, telle la commande de **gain** total ou de puissance de sortie.

6.3.5 Système d'enregistrement

L'acquisition numérique d'images **ultrasoniques** permet d'effectuer des mesures objectives, ainsi que de sauvegarder des images pour une comparaison ultérieure. Un avantage principal de l'enregistrement numérique est que les images ne sont pas sujettes à la dégradation propre aux systèmes d'enregistrement photographique ou vidéo classiques.

6.4 Paramètres d'essai

6.4.1 Généralités

Des techniques sont décrites dans la présente norme pour les types de mesures suivants:

- linéaire;
- courbe;
- circonférentiel;
- de surface;
- de volume;
- de distorsion d'affichage et d'enregistrement;
- d'étalonnage en **mode M**.

Il convient que l'intensité transmise soit suffisamment faible pour éviter la distorsion d'impulsion due à une propagation non linéaire (voir IEC 61102). Une liste de tous les facteurs influençant le fonctionnement du scanner doit être faite, tels que le type de transducteur, la fréquence, les réglages de contrôle de sensibilité, la mise au point, ou les options de traitement d'image. Ces données sont à enregistrer avec suffisamment de détails pour que l'essai puisse être répété de manière précise ultérieurement par un autre opérateur et doivent accompagner les résultats de mesure.

6.4.2 Précision de mesure (linéaire, courbe, circonférentielle, de surface)

Pour l'évaluation de la précision du système de mesure d'un scanner, les fils ou les filaments de l'**objet d'essai** des Figures A.1 ou A.2 sont présentés en ajustant la sensibilité de manière à ce que les échos affichés soient aussi nets que possible. Si l'**objet d'essai** est scellé, un **milieu de couplage** doit être utilisé. Une image **ultrasonique** du dispositif de filaments **cibles** situés au milieu de la plage de travail typique pour le système de **transducteur ultrasonique** utilisé est obtenue et numérisée. D'autres facteurs pouvant affecter la valeur de résolution sont également notés, comme les options de traitement de l'image du convertisseur de trame ou la mise au point. La procédure est répétée pour les autres **transducteurs ultrasoniques** du scanner.

Les mesures sont effectuées en lignes droites sur l'écran, sur des longueurs d'environ 75 % de la zone affichée. Un profil de luminosité linéaire est obtenu le long de chaque dimension grâce à un logiciel d'analyse d'image. Les distances sont mesurées entre les pics successifs des profils de luminosité de fil ou de filament. (Dans le cas où les résultats de mesure seraient entachés de bruit, la position d'une valeur de pic sera remplacée par le point milieu entre les points à – 3 dB et cette action sera consignée). Ces mesures sont effectuées au moins le long d'une ligne verticale et d'une ligne horizontale dans les Figures A.1 et A.2 et, si possible, le long des directions proches de la verticale dans le **champ de vision**. L'erreur moyenne en pourcentage est entrée dans un tableau pour chaque longueur et dans chaque direction. La procédure est répétée pour toutes les échelles d'affichage disponibles.

Afin d'évaluer la précision de mesure de longueur des lignes courbes et de surface des coupes transversales, des figures fermées ayant une surface d'environ 0,75 du **champ de vision** sont tracées au milieu de l'écran. Les circonférences et surfaces sont mesurées et les erreurs en pour cent sont calculées. Le tracé est réalisé d'un point à l'autre, en traçant une région polygonale. La circonférence et la surface du polygone sont mesurées. Des mesures additionnelles sont effectuées pour deux surfaces plus petites (10 % et 25 % du **champ de vision**), situées en haut et en bas de l'affichage. Cette procédure est répétée pour toutes les échelles d'affichage disponibles.

Pour un essai rigoureux, il est recommandé d'évaluer les sources de variabilité. Cela s'applique aussi bien aux variations à court terme qu'à long terme dans la procédure de mesure et d'analyse. Il convient de répéter plusieurs fois les essais à court terme (du même jour), de l'installation à l'analyse finale. Lors d'essais manuels, il convient qu'un opérateur répète les essais sur une courte période et ensuite que ceux-ci soient repris par plusieurs opérateurs.

6.4.3 Affichage et enregistrement de la distorsion d'image

Scanner le réseau bidimensionnel régulier de filaments de l'**objet d'essai** de la Figure A.2, de manière que leurs échos soient vus avec une luminosité homogène dans tout le **champ de vision**. Sélectionner des fils ou des filaments situés horizontalement et verticalement par rapport au centre, dans tout le **champ de vision**. Dans l'image numérisée, mesurer la distance du centre de chaque fil ou filament au centre d'un fil ou filament de référence situé approximativement au milieu du **champ de vision**. Calculer et entrer dans une table les pourcentages d'erreur.

Observer l'image directe du dispositif de filaments, afin de vérifier que les distorsions éventuelles (soit un manque d'orthogonalité) des dimensions d'affichage n'atteignent pas 3 %.

6.4.4 Étalonnage en mode M

6.4.4.1 Généralités

Pratiquement tous les scanners en temps réel disposent d'un **mode M**. Une évaluation partielle de son fonctionnement peut être effectuée en utilisant les **objets d'essai** de l'Annexe A.

6.4.4.2 Mesures spatiales (ligne A-scan défilante)

L'exécution d'un **mode M** en dirigeant le **faisceau ultrasonique** vers des fils ou les filaments d'un **objet d'essai** de résolution, tel que décrit plus haut pour le **mode B**, permet de déterminer les erreurs de mesure d'un système.

Les distorsions d'affichage ou d'enregistrement sont vérifiées et enregistrées en utilisant le dispositif de filaments **cibles** de l'**objet d'essai**, comme pour une image en **mode B**.

La précision d'étalonnage de l'axe de temps de la trace en **mode M** peut être vérifiée en envoyant des rafales d'**ultrasons** dans le **transducteur ultrasonique** au moyen d'un générateur d'impulsions externe et d'un transducteur, à intervalles précis connus, par exemple des rafales de 1 ms à intervalles de 200 ms.

Il convient d'effectuer des vérifications de mesure pour les images numérisées de la trace en **mode M** sur l'écran d'affichage. Il convient que les erreurs de mesure n'atteignent pas 3 %.

6.4.4.3 Épaisseur de tissu en mode M

Lors de la mesure de l'épaisseur de tissu en **mode M**, le système mesure les changements d'épaisseur relative d'un tissu en mouvement. L'évaluation de la précision de ces mesures requiert un fantôme ressemblant au tissu et pouvant être comprimé puis relâché dans des positions prédéterminées, et la capacité à comparer l'épaisseur comprimée et relâchée aux résultats en **mode M**. Il convient aussi qu'il soit possible de comprimer et relâcher le fantôme à des rythmes différents. Un fantôme sous forme d'une éponge déformable peut être utile pour cette mesure. Il est important d'avoir la possibilité d'essayer le **mode M** synthétique à plusieurs profondeurs, de telle sorte que le fantôme permette un repositionnement du transducteur pour différentes distances du transducteur à la **cible**. Il convient de répéter l'essai pour chaque vitesse de balayage en **mode M**.

7 Méthodes d'étalonnage des systèmes de mesure 3D

7.1 Généralités

Certains systèmes d'imagerie tridimensionnelle (3D) ne sont utilisés que pour la visualisation, alors que d'autres possèdent des capacités de mesure. Comme la reconstruction 3D de volumes est effectuée de plusieurs manières, il est important d'étudier la méthode de reconstruction volumique et les problèmes qui lui sont associés, puis d'évaluer la précision des images reconstruites. Ce document se limite à la mesure de la précision de reconstruction dimensionnelle. La mesure de résolution d'un système 3D sera étudiée dans le document IEC 61391-2, traitant de la résolution et de la sensibilité d'un système.

7.2 Types de méthodes de reconstruction 3D

7.2.1 Généralités

L'imagerie 3D véritable nécessite que le système d'imagerie rassemble les données dans une matrice de **voxels** tridimensionnelle. La matrice est habituellement composée de données provenant d'une pile de **plans de balayage** ultrasonique contenant un volume **cible**. Le système d'imagerie 3D enregistre l'information sous forme d'une matrice tridimensionnelle. La densité spatiale des points de la matrice de données dépend du nombre de **lignes de balayage** ultrasonique de chaque **plan de balayage** ultrasonique, de la longueur d'impulsion, ainsi que du nombre et de l'espacement des **plans de balayage** ultrasonique selon la dimension de profondeur. La façon dont le volume considéré est balayé est importante, car la précision de reconstruction dépend de la qualité de préservation des distances physiques. Il convient que la distance entre **plans de balayage** ultrasonique successifs soit constante, mais il convient qu'elle soit inférieure à la **résolution de profondeur (épaisseur de tranche)** du **transducteur ultrasonique**. Sinon, l'interpolation de **plans de balayage** ultrasonique adjacents sera dans le volume reconstruit. Ceci peut conduire à des erreurs dans les dimensions des volumes reconstruits.

Une fois la matrice 3D constituée, les données peuvent être obtenues le long de n'importe quelle dimension à l'intérieur de ce volume. Par exemple, si plusieurs images de données x, y d'un **plan de balayage** ultrasonique sont collectées pour former un volume 3D, la matrice 3D résultante peut être «découpée» perpendiculairement à l'axe y dans un plan xz, produisant ainsi des tranches C-scan à partir des données résultantes. Il est également possible de faire pivoter dans l'espace la reconstruction 3D résultante afin de l'examiner et de la mesurer depuis des angles non disponibles dans les **plans de balayage** ultrasonique d'origine.

[Voir [11, 12] pour consulter les techniques de balayage 3D].

L'acquisition et la reconstruction d'une matrice de volume 3D sont effectuées fondamentalement de deux façons:

- a) reconstruction par positionnement externe;
- b) reconstruction séquentielle.

Chaque méthode possède ses propres caractéristiques, avantages et problèmes.

7.2.2 Méthodes de reconstruction volumétrique 3D

7.2.2.1 Méthodes de positionnement externe

La reconstruction volumétrique 3D par méthodes de positionnement externe utilise un point de référence et une image de référence pour les coordonnées, et toutes les dimensions et positions dans la matrice volumétrique 3D sont enregistrées respectivement aux coordonnées de référence. Dans ces types de systèmes, il y a habituellement une structure de balayage dans laquelle le volume de balayage est introduit. Le transducteur est habituellement motorisé et se déplace sur un rail à vitesse constante. D'autres formes de support rigide peuvent être utilisées, à condition que le **transducteur ultrasonique** soit guidé en maintenant précisément ses coordonnées 3D. Ce type de méthode de construction est le plus précis et fiable, mais il est aussi sujet à des problèmes liés au positionnement initial du support du **transducteur ultrasonique**, de fluctuations de la vitesse du moteur ou de variations du système de positionnement lors de la phase d'acquisition de données. Il existe une variante aux systèmes de positionnement externe, dans laquelle le transducteur est guidé manuellement, sa position et sa direction étant détectées par rapport au système de coordonnées de référence.

[Voir [13]].

7.2.2.2 Méthodes de positionnement séquentiel

Les méthodes de positionnement séquentiel et de reconstruction utilisent différentes techniques, mais elles sont habituellement basées sur l'intégration des **plans de balayage** successifs à la matrice 3D, en fonction de la position du plan précédent. L'une de ces méthodes utilise le taux de variation de chatoiement de l'image dans au moins une dimension [14, 15]. Cet encodage suppose plusieurs hypothèses, qui ne sont pas toujours réalisées. Une hypothèse consiste en ce que le mouvement de balayage est, soit purement linéaire, soit purement angulaire. Dans certaines réalisations commerciales, une vitesse de balayage linéaire, uniforme, simple est supposée. Les essais sont par conséquent importants pour démontrer les capacités et limitations des mesures dans des conditions de laboratoire. Des problèmes se produisent si le transducteur ne se déplace pas à vitesse uniforme, ou si l'angle du transducteur varie par rapport à l'orientation précédente. Dans la plupart des cas, le système de reconstruction ne peut pas compenser ces variations d'orientation du plan de référence et le volume reconstruit comportera des imprécisions.

7.3 Paramètres d'essai associés aux problèmes de reconstruction

7.3.1 Reconstruction par positionnement externe

Pour les essais des systèmes de reconstruction par positionnement externe, des **objets d'essai** contenant de l'eau ou d'imitation de tissu peuvent être utilisés.

Paramètres d'essai: Mesurer les longueurs reconstruites selon les trois axes de coordonnées cartésiennes à partir du volume reconstruit et comparer avec les dimensions de l'objet physique le long des mêmes axes de coordonnées. Vérifier: l'orientation du **transducteur ultrasonique** par rapport aux références d'image et de point; la vitesse du moteur; la distance entre **plans de balayage** ultrasonique; et les dimensions cartésiennes du volume reconstruit. Les procédures de mesure des paramètres suivants sont décrites ci-après:

- a) dimensions linéaires;
- b) surfaces;
- c) périmètres des surfaces;
- d) volumes.

7.3.2 Systèmes de reconstruction par plans séquentiels

Les systèmes dans lesquels l'encodage spatial 3D est basé sur le chatoiement d'image nécessitent un **objet d'essai** possédant une rétrodiffusion et des structures relativement uniformes afin de permettre des essais de précision d'enregistrement. Pour certains systèmes **ultrasoniques**, non seulement il convient de contrôler la précision de mesure sur de longues distances, mais aussi l'uniformité de l'échelle de distances. De nombreux systèmes d'encodage séquentiels requièrent des essais additionnels du fait d'un encodage de position imprécis. Lorsque de telles imprécisions existent, la direction d'une image peut être faussée par des sauts locaux ou le retard de la position enregistrée selon la direction de balayage.

Paramètres d'essai: mesurer les longueurs reconstruites selon les trois axes de coordonnées cartésiennes à partir du volume reconstruit et comparer avec les dimensions de l'objet physique le long de ces mêmes axes de coordonnées. Les procédures de mesure des paramètres suivants sont décrites ci-après:

- a) dimensions linéaires (axes);
- b) surfaces;
- c) périmètre des surfaces;
- d) volumes.

7.3.3 Dispositifs d'essai (fantômes) pour l'évaluation de la précision de reconstruction 3D

7.3.3.1 Fantôme à filaments (rempli d'eau)

Un **objet d'essai** à filaments et rempli de **liquide de travail**, tel que décrit à l'Annexe A, Figure A.1 ou A.2, peut être utilisé pour la méthode de reconstruction par positionnement externe. Comme ce système ne dépend pas de la corrélation de chatoiement pour placer les **plans de balayage** ultrasonique dans la matrice 3D, la matrice à filaments est une structure utile pour déterminer la précision de reconstruction. Pour chaque rangée de filaments, la distance r de la position de l'image d'un filament au filament de référence est mesurée et tracée par rapport à la distance connue r' dans le fantôme. Les déviations maximales et de moyenne quadratique des positions de filaments mesurées à partir des lignes de régression linéaire de r ou de r' sont mesurées, ainsi que les pentes des lignes ajustées.

Si l'algorithme de mesure du volume du système en essai peut fonctionner avec des coins aigus et des surfaces planes, la précision de mesure de volumes bien définis est contrôlée de préférence avec un **objet d'essai** à filaments, comme indiqué à la Figure A.1 ou A.2.

7.3.3.2 Fantôme d'imitation du tissu

Un second **objet d'essai** pouvant être utilisé pour contrôler les deux types de systèmes est représenté en Annexe B. Les Figures B.1 à B.4 montrent différentes vues de structures en **matériau d'imitation du tissu** et de forme ovoïde, avec des limites spéculaires minimales, disposées dans une matrice en **matériau d'imitation du tissu**. Un tel **objet d'essai** est volumétrique et les **cibles** sont définies dans l'image par des différences de **contraste de rétrodiffusion**. Seuls la texture d'**échelle de gris** et le niveau de signal moyen en définissent les limites. La mesure basée sur la rétrodiffusion volumétrique plutôt que sur des réflecteurs spéculaires ou des **cibles ponctuelles** permettent l'évaluation de la déformation d'image ainsi que des aspects d'affichage et de mesure du système **ultrasonique** pour la reconstruction de **cibles** volumétrique reconnues dans le corps.

7.4 Méthodes d'essai pour la mesure de la précision de reconstruction 3D

7.4.1 Généralités

Ces méthodes sont utilisées pour les mesures 3D avec des scanners conventionnels bidimensionnels et tridimensionnels. Pour l'imagerie 3D de haute qualité et les essais

mentionnés ici, il convient que la séparation des plans d'images enregistrées soit inférieure à la largeur de l'épaisseur des **plans de balayage** ultrasonique à la profondeur de mise au point, soit idéalement moins de la moitié de la largeur de focale en profondeur (**plan de balayage** ultrasonique). Si des commandes de séparation de plan de balayage sont disponibles, il convient de les utiliser.

7.4.2 Méthodes de mesure et précision pour un objet d'essai filamenteux

Mesurage volumétrique à partir de deux images bidimensionnelles orthogonales: les mesures 3D sont souvent faites avec de simples systèmes bidimensionnels par l'acquisition de deux vues orthogonales d'un objet sensiblement sphérique, la mesure des trois axes principaux de l'objet, et le calcul du volume sphérique ou ellipsoïdal par des équations appropriées ou par le système **ultrasonique**. Une autre manière de procéder est d'utiliser la méthode du calcul volumétrique sur l'une des images de la pile de l'alinéa précédent en mesurant les diamètres des sphères hypothétiques passant par les quatre filaments (ou plus) dans le fantôme et ensuite en répétant les mesures sur la même image ou sur une image adjacente, en supposant que les deux images ont été acquises avec des angles de 90° l'une par rapport à l'autre. Le calcul de la sphère avec une coupe transversale égale au cercle mesuré est ensuite effectué, comparé au volume de la sphère supposée, et l'erreur est calculée.

Contrôles de la correction du décalage angulaire du **plan de balayage** en hauteur et de la vérification de l'algorithme de mesure à partir d'un balayage 3D parallèle aux filaments: effectuer un balayage 3D avec les plans d'image centraux acquis perpendiculairement aux filaments et avec la direction de balayage parallèle aux filaments, c'est-à-dire avec le transducteur suivant la Vue B de la Figure A.1. Si le système permet la rotation du transducteur suivant un arc dans le sens de la hauteur effectuer le balayage de cette manière et, si possible, afficher le volume reconstruit avec toutes les images reconstruites perpendiculaires aux filaments. Si un tel reformage n'est pas une option du scanner sectoriel, corriger la séparation des filaments pour obtenir l'angle de vision connu. Si cela n'a pas déjà été fait de la même manière en 6.4.2, effectuer les mesures du 6.4.2 sur la première image, celle du milieu et la dernière, du jeu 3D et documenter les erreurs et les écarts. Les rapports des espacements moyens des filaments à des espacements connus, pour les directions horizontale et verticale, sont désignés respectivement par R_x et R_y . Vérifier que les espacements moyens des filaments sont les mêmes dans chacun des plans d'image – avec moins de 1 % d'écart.

Voir [16].

Pour l'étalonnage de la séparation des **plans de balayage** ultrasoniques en imagerie 3D et pour l'évaluation de la distorsion des images reconstruites (à partir d'un jeu de données volumiques) selon la direction de l'épaisseur du **plan de balayage** ultrasonique, le transducteur est déplacé ou pivoté lentement en hauteur (épaisseur du **plan de balayage** ultrasonique), perpendiculairement aux filaments. Ceci étant, le transducteur est déplacé de gauche à droite (Transducteur, Vue A) sur la Figure A.1. Ce mouvement est effectué conformément aux instructions, pour ce type de balayage 3D, fournies par le fabricant du système **ultrasonique**. Souvent, seule une translation linéaire ou un balayage de secteur est permis, mais il est utile de s'écarter des instructions pour constater la grandeur de l'erreur générée.

Pour chacune des rangées de filaments de ce second balayage (Vue A), afficher les images reconstruites, qui sont perpendiculaires aux filaments. Calculer et noter les déviations maximales et l'écart quadratique moyen des grandeurs suivantes:

- les espacements entre filaments, mesurés par rapport aux valeurs connues;
- les positions des filaments, mesurées par rapport aux lignes ajustées;
- les pentes des lignes ajustées par rapport aux valeurs attendues.

Afin d'évaluer la précision des lignes courbes et des surfaces des coupes transversales, des figures fermées sont tracées au milieu de l'affichage des courbes et des surfaces, couvrant environ 75 % du **champ de vision**. Les longueurs, circonférences et surfaces sont mesurées

et les pourcentages des surfaces mesurées par rapport aux surfaces connues sont calculés. Les mesures volumétriques sont contrôlées par ces données avec le sens de balayage orthogonal aux filaments. Marquer une surface connue (soit A) de l'image reconstruite, perpendiculaire aux filaments. Marquer une longueur **ultrasonique** L' , indiquée par le système, le long des filaments pour la troisième dimension d'un volume 3D clos par ceux-ci. Pour la Figure A.1, ce volume serait une barre cylindrique. Comparer le volume mesuré, $A' \times L'$, au volume connu, $A \times L/R_x$, où R_x est le facteur d'étalonnage des dimensions latérales issu du deuxième alinéa de ce paragraphe. D'autres exemples de mesures avec des **objets d'essai** filamenteux sont donnés en [16].

7.4.3 Mesure de précision en utilisant des cibles volumétriques dans un fantôme d'objet à rétrodiffusion (Figure B.1) avec un scanner 2D

7.4.3.1 Généralités

Lors de ces mesures, le transducteur est soumis à une rotation et soulevé afin de définir une section transversale circulaire pour chacune des **cibles** dans l'**objet d'essai** 3D qui puisse être affichée complètement dans une vue. Pour chaque **cible**, déplacer et ajuster le plan d'image afin de déterminer le petit axe, soit le diamètre le plus grand où l'objet apparaît toujours comme circulaire. Les marques de vernier sont placées aux extrémités du diamètre vertical (axial) le plus grand, b_v , obtenu sur cette section circulaire, et la valeur notée sur l'affichage du vernier. Un diamètre horizontal (latéral), b_h , est mesuré de façon similaire. La moyenne de ces deux diamètres est désignée comme b .

Pivoter le transducteur de 90°, déterminer, puis mesurer, la plus longue dimension de l'ellipsoïde, désignée par a , où a est la somme des longueurs de chaque demi axe, soit $a_1 + a_2$. Cette procédure est répétée pour l'**objet d'essai** 3D plus petit, si possible. Les résultats obtenus sont placés dans le Tableau 2. Comparer les valeurs mesurées avec les valeurs connues des diamètres, données par le Tableau 1.

7.4.3.2 Périmètres

En utilisant une image d'une coupe transversale d'une **cible** ovoïde, commencer à mesurer en un point choisi du périmètre de la **cible** à mesurer. Les marques du vernier sont placées le long de l'image sélectionnée de l'objet 3D, jusqu'à ce que le point de départ soit atteint. En moyenne, il convient que la séparation des marques de vernier ne soit pas de plus de 1/20 de la longueur estimée du périmètre, sauf si un ajustement à une ellipse, ou du moins à une ligne courbe, est effectué par le système **ultrasonique**. La formule de calcul du périmètre [17] de chacune des deux moitiés d'ellipse est approximativement:

$$P = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \left[a_i^2 + \left(\frac{b}{2} \right)^2 \right]^{1/2} \quad (1)$$

où

a_i est soit a_1 , soit a_2 (demi grands axes pour une moitié donnée de l'ellipsoïde);

b est le petit axe moyen de l'ellipsoïde.

Le périmètre complet de l'objet en forme d'œuf est la somme des périmètres des deux moitiés. Le périmètre de la coupe transversale circulaire est $2\pi b$. Voir le Tableau 1 concernant les valeurs prévues pour les deux objets des Figures B.1 et B.2.

7.4.3.3 Surfaces

Pour pratiquement tous les appareils, une valeur de la surface incluse (en coupe) est calculée à partir des mêmes points de mesure que ceux définis lors des mesures de périmètre (voir 7.4.3.2).

Il convient de comparer les valeurs de surface mesurées aux surfaces connues des sections transversales de l'objet 3D. Dans les sections transversales principales elliptique et circulaire (respectivement), ces surfaces sont [17]:

$$A_c = 0,79 \, b \, (a_1 + a_2) = \pi \, b \, (a_1 + a_2) / 4 \text{ et } A_c = 0,79 \, b^2 = \pi \, b^2 / 4$$

La surface de l'enveloppe de l'ellipsoïde est donnée par l'expression:

$$A = 2 \, \pi \left(\frac{b}{2} \right)^2 + \pi \, a_1 \left(\frac{b}{2 \, \varepsilon_1} \right) \arcsin \varepsilon_1 + \pi \, a_2 \left(\frac{b}{2 \, \varepsilon_2} \right) \arcsin \varepsilon_2 \quad (2)$$

où

ε_1 est l'excentricité $(1 - (b/(2a_1))^2)$;

ε_2 est l'excentricité $(1 - (b/(2a_2))^2)$.

Voir le Tableau 1 concernant les valeurs prévues pour les deux objets de la Figure B.1.

7.4.3.4 Volumes

Les mesures de volume ou les mesures relatives des objets de forme cohérente peuvent être réalisées en mesurant les dimensions linéaires maximales selon les trois axes orthogonaux. Dans le cas d'objets 3D ellipsoïdaux [17], le volume réel est donné par l'expression:

$$V = 0,52 \, (a_1 + a_2) \, b^2 = \frac{4}{3} \, \pi \, \frac{(a_1 + a_2)}{2} \left(\frac{b}{2} \right)^2 \quad (3)$$

Le volume peut être déterminé en mesurant individuellement les deux longueurs a et b , où $a = a_1 + a_2$. Il convient d'effectuer la moyenne de deux mesures perpendiculaires de b . Ces mesures peuvent être effectuées à partir de deux plans d'image, le transducteur ayant pivoté de 90° entre les plans. A noter que cette méthode de calcul est essentiellement correcte uniquement pour les volumes s'approchant de demi-ellipsoïdes de sections transversales circulaires. (Pour l'évaluation du volume d'une masse ellipsoïdale quelconque d'axes orthogonaux a , b , et c , le volume de l'équation 3 deviendrait $V = 0,52abc$). Voir le Tableau 1 concernant les valeurs prévues pour les deux objets de la Figure B.3.

Pour une application à d'autres formes et probablement une meilleure précision, une série d'images est obtenue à partir de **plans de balayage** ultrasonique régulièrement espacés. Pour atteindre une précision élevée, il convient que la séparation des **plans de balayage** ultrasonique soit inférieure à la largeur de l'épaisseur du **plan de balayage** ultrasonique à la profondeur de mise au point, soit idéalement moins de la moitié de la largeur de focale. Dans le cas du calcul le plus simple conceptuellement, le volume est estimé en considérant qu'il est constitué d'un certain nombre de cylindres, dont la base est égale à celle mesurée dans un **plan de balayage** ultrasonique et dont la hauteur est égale à l'espacement entre plans. Il faut donc multiplier la surface en coupe de l'objet 3D dans chaque plan par l'espacement de balayage et additionner ces volumes pour chaque coupe. Ce calcul peut être fastidieux à réaliser manuellement. Des algorithmes de mesure de volume plus sophistiqués sont mis en oeuvre dans la plupart des systèmes d'imagerie 3D en coupe transversale et il convient de soumettre ces algorithmes aux essais.

Tableau 1 – Valeurs prévues pour les deux objets ellipsoïdaux de la Figure B.3

	Demi-périmètre ^a cm	Périmètre cm	Surface cm ²	Surface de l'enveloppe cm ²	Volume cm ³
<i>Petit objet</i>					
Moitié longue	3,01	6,02	3,82	14,51	4,58
Moitié courte	1,65	3,31	1,70	9,94	2,04
Total	4,66	9,32	5,51	24,45	6,61
Section transversale	2,83	5,65	2,54		
<i>Grand objet</i>					
Moitié longue	5,35	10,7	16,5	63,6	55,0
Moitié courte	4,16	8,3	11,0	69,9	36,6
Total	9,5	19,0	27,5	133,6	91,6
Section transversale	7,9	15,7	19,6		
Les périmètres et demi-périmètres sont ici calculés à partir des intégrales elliptiques exactes plutôt qu'avec l'expression 1.					
^a La moitié du périmètre est un essai de longueur de ligne courbe					

Tableau 2 – Tableau suggéré de valeurs rapportées

	Demi-périmètre		Périmètre		Surface		Surface d'enveloppe		Volume	
	cm	%	cm	%	cm ²	%	cm ²	%	cm ³	%
<i>Petit objet</i>										
Moitié longue										
Moitié courte										
Total										
Section transversale										
<i>Grand objet</i>										
Moitié longue										
Moitié courte										
Total										
Section transversale										
Entrer la mesure, puis la mesure en pourcentage de la valeur prévue du Tableau 1. Il convient de compléter ce formulaire pour chaque algorithme de mesure étudié. Il est instructif de compléter le tableau entièrement ou en partie au moyen de données calculées à partir des dimensions linéaires a_1 , a_2 et b , en utilisant les expressions 1, 2 et 3, ainsi qu'au moyen de toute autre méthode de mesure fournie par le système d'imagerie. Des mesures similaires sont effectuées en biométrie fœtale 3D [18]. Ce tableau peut aussi être utilisé pour des mesures de ligne courbe, de surface et de volume à partir d'objets d'essai à filaments.										

8 Mesure des fonctions de dispersion ponctuelle et de dispersion linéaire (dimensions de la zone de résolution à haut contraste)

8.1 Généralités

Les caractéristiques de résolution à haut contraste de la plupart des systèmes d'imagerie peuvent être définies par la mesure de la **fonction de dispersion ponctuelle (FDP)**, qui est la réponse caractéristique du système d'imagerie à une **cible ponctuelle** à haut contraste, ou de la **fonction de dispersion linéaire (FDL)**, qui est similaire. Pour la plupart des systèmes optiques, la **FDP** est singulière, symétrique et isotrope. Une mesure de **FDP** est donc habituellement suffisante pour caractériser la réponse à l'impulsion d'un système.

Au contraire des systèmes optiques, les **ultrasons** produisent une **FDP** et une **FDL** qui n'est ni singulière, ni isotrope. De plus, la **FDP** et la **FDL ultrasoniques** sont asymétriques, car leurs dimensions axiales et latérales sont différentes et elles varient également avec la distance par

rapport au transducteur (soit avec la profondeur de l'image). Il est par conséquent nécessaire de réaliser de nombreuses mesures de **FDP** et de **FDL**, à différentes positions et profondeurs, afin d'obtenir des valeurs représentatives du fonctionnement du système d'imagerie pour des positions spécifiques le long de l'**axe de faisceau**.

Une **FDP** individuelle ou une **FDL** ne peut pas être utilisée comme réponse à l'impulsion d'un système. Comme la **FDP** et la **FDL** varient avec la profondeur, il existe différents niveaux de résolution en fonction de la position dans le **plan de balayage** ultrasonique.

Une autre complication provient des différences de comportement des ondes **ultrasoniques** selon que les **cibles** sont à haut ou à faible contraste. À haut contraste, des images **ultrasoniques** de très petites structures, telles que des fils fins, des filaments, la pointe d'une aiguille ou une micro-bulle d'air, peuvent être obtenues. Chacune de ces structures produira une trace caractéristique associée à la **FDP** ou à la **FDL**. Pour des **cibles** à faible contraste cependant, les images **ultrasoniques** ne reproduisent pas les **cibles ponctuelles** individuelles mais plutôt un **motif de chatolement** gris apparaissant sur un arrière-plan granuleux, dont les caractéristiques proviennent de la nature cohérente du **faisceau ultrasonique**. Une mesure des dimensions de la **FDP** pour un système **ultrasonique** à une profondeur donnée décrit la résolution à haut contraste du système à cette profondeur. Pour les mesures de résolution à faible contraste, un fantôme imitant le tissu est utilisé et la capacité de contraste de détail est quelquefois mesurée. Dans ce document, seul le comportement à haut contraste de la **FDP** ou de la **FDL ultrasonique** sera mesuré. Les mesures à faible contraste seront décrites dans la Partie 2 de cette série (future IEC 61391-2).

Dans ce document, la **FDP** et la **FDL** sont mesurées à deux niveaux: largeur complète à la moitié du maximum (FWHM – Full Width at Half Maximum), c'est-à-dire à –6 dB du maximum, et à –20 dB. Ceci nécessite que la relation entre le niveau de gris et l'intensité du signal soit connue. (Voir 8.4.5)

NOTE La résolution sur un fantôme de deux cibles (axiale, latérale, ou en hauteur) peut être approchée à partir de la FDP ou de la FDL en ajoutant deux courbes FDP ou FDL, comme fonctions de la distance entre elles et en identifiant la séparation où il y a un creux dans les courbes combinées à –6 dB. Rigoureusement, le signal rf, en chaque point de la FDP ou de la FDL, et pour chaque cible supposée, doit être ajouté, afin de simuler de manière plus précise la réponse des deux cibles.

8.2 Méthodes d'essai

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

- des **objets d'essai** tels que décrits dans les Annexes A et C, contenant des **cibles** à des emplacements positionnés précisément;
- un réservoir contenant un liquide dégazé et, éventuellement, des cibles mobiles telles que décrites à l'Article C.4 et au D.5.4.2;
- des images numérisées telles que décrites aux paragraphes 6.2.2 et 6.3.5.

Les spécifications de ces appareils sont données en Annexes A et C.

8.3 Instruments

8.3.1 Généralités

Les instruments spécifiés dans ce paragraphe ont été sélectionnés afin de permettre des essais en temps réel de scanners ultrasoniques sans nécessiter l'entrée ou la sortie de signaux électroniques des scanners.

8.3.2 Objet d'essai et réservoir

Il convient qu'un **objet d'essai** contienne des structures permettant d'effectuer les mesures des caractéristiques suivantes des appareils:

- résolution axiale**;
- résolution latérale**;
- épaisseur de tranche** de balayage;

Des exemples d'**objets d'essai** sont donnés dans les Annexes A et C.

Un réservoir contenant un **liquide de travail** dégazé est nécessaire. Dans les cas où il est permis que la vitesse du son soit différente (voir l'Article 5), le **liquide de travail** peut être remplacé par de l'eau pour faciliter les manipulations.

8.3.3 Numériseur d'images

Un numériseur d'images, tel que décrit au 6.2.2, est requis.

8.4 Réglages d'essai

8.4.1 Généralités

Les nombreuses combinaisons de réglages de scanner et de transducteurs rendent impossible la réalisation d'essais pour chacune de ces combinaisons. Les essais sont pour cela réalisés pour des réglages spécifiés et pour chaque transducteur. Le scanner est réglé en suivant les procédures décrites ci-dessous. Il convient d'étendre le plus possible la portée de focalisation du **faisceau ultrasonique**, afin d'obtenir la meilleure résolution moyenne pour toutes les **cibles** visibles. Il convient de spécifier un réglage par une instruction d'essai pour chaque essai, s'il diffère des recommandations générales. Voir D.5.2.

8.4.2 Réglages d'affichage (mise au point, luminosité, contraste)

La mise au point est ajustée pour une netteté optimale et les commandes de luminosité et de contraste sont consignées à leurs valeurs les plus basses. La luminosité est maintenant augmentée jusqu'à ce que la zone sans écho en bordure d'image adopte la nuance de gris perceptible la plus claire, en observant la barre de nuances de gris sur l'affichage. Le contraste est alors augmenté de manière à ce que l'image comporte la gamme de nuances de gris la plus étendue possible. Enfin, la mise au point est contrôlée pour obtenir la meilleure netteté. Si des ajustements additionnels sont nécessaires, l'ensemble de la procédure est répété. Si le système permet des zones focales multiples, les activer toutes pour la gamme de mesure considérée.

8.4.3 Réglages de sensibilité (fréquence, antiparasitage, puissance de sortie, gain, TGC, ATGC)

- La **fréquence nominale** du transducteur du scanner est notée;
- S'il y a une commande d'antiparasitage ou d'exclusion, elle est réglée pour admettre l'affichage des signaux les plus faibles possibles;
- La puissance de sortie et le **gain** sont réglés aux valeurs minimales permettant l'affichage d'une image correcte;
- Les commandes **ATGC** sont réglées pour éliminer l'**ATGC**;
- Le contrôle de **gain** général est augmenté jusqu'à ce que le signal de la **cible** soit visualisé clairement à l'affichage.

8.4.4 Système d'enregistrement

Des images numérisées telles que décrites aux paragraphes 6.2.2 et 6.3.5 sont utilisées.

8.4.5 Étalonnage de la courbe caractéristique du système

Une méthode bien établie pour étalonner la courbe caractéristique du système (signal de sortie fonction du signal de pression acoustique sur le transducteur) est celle faisant appel aux frontières planaires de réflectivité par niveaux [19, 20]. Un simple fantôme d'étalonnage fournit des réflecteurs spéculaires situés parallèlement les uns aux autres et perpendiculaires à la trajectoire prévue du **faisceau ultrasonique** à différentes distances de la position du transducteur dans un **matériau d'imitation du tissu**. Au moins deux réflecteurs, de réflectivités différentes, sont fournis.

Dans sa forme la plus simple, une des plaques a un coefficient de réflexion de 10 dB inférieur à celui de l'autre. Ceci est obtenu avec une plaque constituée d'acier inoxydable 304 et l'autre de plexiglas. L'acier est situé sur chaque marche d'un escalier (A), et le plexiglas sur chaque marche d'un autre escalier adjacent (B). Aux fréquences habituelles de diagnostic, la première marche est à 1 cm sous la surface suivie de deux autres marches à 2 cm et à 5 cm de profondeur. Ces marches sont suivies de deux marches, l'une à 10 cm de profondeur et l'autre à 18 cm. L'espace au dessus des marches est rempli avec le **matériau d'imitation du tissu**. La vitesse du son, c , la densité, ρ , et la pente du coefficient d'atténuation, α/f (où α est le coefficient d'atténuation à la fréquence de fonctionnement, f) de ce **matériau d'imitation du tissu**, doivent être les suivants: $c = (1\,540 \pm 6) \text{ m/s}$; $\rho = (1,05 \pm 0,05) \text{ g/cm}^3$; $\alpha/f = (0,5 \pm 0,05) \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$.

Il convient que les signaux d'écho dus à la rétrodiffusion dans le **matériau d'imitation du tissu** soient d'au moins 20 dB plus faibles que le signal d'écho provenant de l'interface réfléchissante la plus faible, à toutes les fréquences des formes d'onde soumises à l'essai.

Utilisé pour étalonner la commande de sensibilité d'un système, de gain ou de la sortie, l'image de ce fantôme se forme à une distance correspondant à la zone focale du transducteur ou au-delà, et à un gain où le réflecteur le plus faible, sur l'escalier B, est d'approximativement 6 dB supérieur au niveau de bruit électronique. Si les niveaux des signaux sont trop élevés, choisir une marche plus profonde et diminuer le TGC le plus possible. Les niveaux des signaux (10 dB d'écart) sont enregistrés à partir des marches à cette distance, respectivement sur les escaliers A et B. Ensuite, la commande de sensibilité du système est augmentée jusqu'à ce que le signal provenant de la marche de l'escalier B (plaque B) soit égal au niveau du signal provenant de la marche de l'escalier A (plaque A) au réglage du contrôle précédent. Ainsi, le signal provenant de la plaque A est maintenant supérieur de 10 dB à celui de la plaque B au premier réglage. En répétant ce processus, toute la gamme dynamique du signal peut être étalonnée par pas de 10 dB. En enregistrant les réglages de commande de sensibilité du système, cette commande est donc relativement bien étalonnée. L'interpolation de ces réglages de la commande permettra d'effectuer l'étalonnage des variations du signal avec de plus petits incréments.

Une autre méthode de construction du fantôme est utilisée pour produire des signaux plus faibles s'étendant plus loin dans la plage linéaire de la plupart des systèmes **ultrasoniques** de diagnostic. Il convient de comparer cette méthode à la première méthode concernant la précision. La seconde méthode consiste à fabriquer les marches sur l'un des escaliers avec du polyéthylène à haute densité (LB-861) et les marches sur l'autre escalier avec du polyéthylène à faible densité (NA-117) ²⁾. Le matériau à haute densité a une impédance de $2,33 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2}\text{s}^{-1}$, tandis que celle du matériau à faible densité est de $1,79 \times 10^6 \text{ kg m}^{-2}\text{s}^{-1}$ [21]. Il convient que les coefficients de réflexion de ces surfaces diffèrent de 10 dB dans un gel imitant le tissu. Davantage d'escaliers, avec des marches ayant d'autres coefficients de réflexion peuvent être utilisés pour produire des échos encore plus faibles et des graduations plus fines, par exemple, [22]. Cependant, ceux-ci doivent être étalonnés par rapport à la première méthode. Avec de faibles échogénicités, la température du milieu devient critique et doit être précisément contrôlée afin de maintenir une précision de l'échogénicité relative de $\pm 0,5 \text{ dB}$.

L'injection d'un signal électrique, lorsqu'elle est possible, est encore plus commode, soit directement, soit en couplant acoustiquement un autre transducteur au transducteur en essai, avec un émetteur et un récepteur étalonnés [23]. Les connecteurs pour injection directe sont chers et spécifiques au système, tandis que le couplage acoustique nécessite d'être réalisé plus soigneusement. Cependant, l'injection de signal peut être utilisée en pratique si elle est référencée à la première méthode ci-dessus.

Cibles ponctuelles pour les mesures de **FDP**: Une seconde approche acoustique est basée sur des **cibles** de différentes dimensions et il convient qu'elle soit également référencée à la

2) Les deux matériaux sont disponibles, entre autres, chez USI Corporation, Marlboro, MA. Il s'agit d'un exemple de produit approprié, disponible sur le marché. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'IEC approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné.

première méthode ci-dessus. Comme la section transversale de la diffusion augmente avec la fréquence, ce type de **cible** accentue la partie haute fréquence du signal provenant du scanner. Cependant, la même accentuation se produit pour des signaux provenant des distributions de diffuseurs de petite taille et il est assez réaliste d'essayer le scanner de cette façon.

La théorie indique que lorsque les **cibles** sont très petites par rapport à la longueur d'onde, les **cibles** de différents diamètres présentent une même dépendance par rapport à la fréquence. Il est par conséquent possible de réaliser une série de réflecteurs présentant des rapports de diffusion bien définis. Une série de diamètres de sphère augmentant de 26 %, tels que, exprimés en microns, 10 – 12,6 – 15,87 – 20 – 25,2 – 31,75 – 40 – 50,4 – 63,5 et 80, donnerait des réflectivités en pas de 6 dB, s'étendant sur une plage de 54 dB. Cette approche a été mise en oeuvre avec des distributions denses de petites particules diffusantes, mais les modalités pratiques de l'implémentation n'ont pas été bien documentées pour des particules individuelles.

De manière similaire, une série de fils à bouts plats peuvent donner des réflectivités étalonnées. Il convient que le rapport des diamètres soit ici de $\sqrt{2} = 1,41$, pour obtenir un pas de 6 dB. Pour 5 MHz, les diamètres dans la plage de 200 μ à 1 600 μ pourraient couvrir une plage de 36 dB avec une précision d'environ 1 dB.

8.5 Paramètres d'essai

8.5.1 Généralités

Pour mesurer les **fonctions de dispersion ponctuelles** ou **linéaires**, une **cible** appropriée est balayée dans un réservoir d'essai. Une **cible ponctuelle** standard est l'extrémité d'un fil à bouts plats vu par son extrémité; une **cible linéaire** standard est un filament ou un fil, placé typiquement perpendiculaire à la direction de la propagation **ultrasonique**. Les dimensions de la **fonction de dispersion ponctuelle (FDP)** sont mesurées dans chacune des trois directions pour obtenir une évaluation complète et détaillée des performances du système, habituellement avec un réglage correspondant au développement, à la production ou à la mise au point. Les **fonctions de dispersion linéaire (FDL)** sont employées dans le champ et il convient de les utiliser dans les spécifications à contrôler dans le champ. Les **FDL** sont recommandées pour la **résolution**, mesurée avec des **cibles** multiples, du fait qu'un plus faible nombre de **cibles** est requis et les mesures spatiales de la fonction de dispersion sont nécessaires en de nombreux endroits du **champ de vision**, et sont dépendantes des réglages de mise au point et de fréquence du système. La résolution réelle avec des paires de **cibles** est parfois préférable pour les mesures visuelles et lorsqu'un traitement de signal non linéaire, comme la différentiation d'un signal, peut être utilisé. Les mesures de **FDP** et de **FDL** sur une ligne perpendiculaire à l'**axe de faisceau ultrasonique** et à travers celui-ci sont étroitement corrélées avec la **résolution** à haut contraste du système d'imagerie et entre elles, lorsque le balayage s'effectue dans une direction le long de cette même ligne et à la même profondeur dans le fantôme. **FDP**, **FDL** et **résolution** peuvent être dérivées chacune l'une de l'autre à partir d'un jeu complet de mesures, si la courbe caractéristique du système **ultrasonique** est étalonnée. Voir la définition de «**dimensions de la zone**» utilisée dans cette norme pour relier la largeur d'une **FDP** ou d'une **FDL** d'une manière plus explicite pour les personnes qui ne sont pas familières avec la terminologie des fonctions de diffusion.

Les **FDP** et **FDL** conduisent en fait à des mesures relatives. Les mesures quantitatives indiquant la sensibilité du système d'imagerie en une **cible ponctuelle** spécifiée ou standard, ou en une source de pression ponctuelle, peuvent être obtenues [24-28], mais l'expérience que l'on a de ces techniques est actuellement trop limitée pour la normaliser. Ces mesures sont étroitement corrélées avec la **résolution axiale** à haut contraste et avec la **FDL axiale** du système d'imagerie pour une position spécifique le long du faisceau (c'est-à-dire la profondeur dans le fantôme).

Pour toutes ces mesures, la sensibilité et le décalage angulaire du scanner sont réglés de telle sorte que le signal maximal de la **cible** soit clairement visualisé au cours de chaque essai.

Si une **cible linéaire** est utilisée, orientée perpendiculairement au **plan de balayage** ultrasonique, l'intersection de la ligne avec le **plan de balayage** ultrasonique constitue la **fonction de dispersion linéaire** latérale, mais cette configuration comporte deux limitations:

- a) la **fonction de dispersion linéaire** ne peut être mesurée que dans le **plan de balayage** ultrasonique;
- b) l'intensité est sensible à l'orientation du **faisceau ultrasonique** perpendiculairement à la **cible linéaire**.

Pour pallier cette limitation, une **cible** sphérique a été utilisée. Cependant, les interférences entre les trajectoires ultrasoniques dans la sphère conduisent maintenant à des motifs de dispersion angulaire compliqués [24], à moins que la sphère ne soit extrêmement petite, et à un réflecteur relativement faible. Les complications générées par les interférences et les réflexions multiples à l'intérieur de la cible sphérique peuvent être résolues par une analyse dans le domaine temporel de l'écho reçu quand une sphère plus grande et/ou hautement réfléchissante est utilisée. Voir D.5.4.2.

Un **objet d'essai** alternatif pour la mesure de la **résolution latérale** est un filament unique (ou fil) monté verticalement (dans la direction du **faisceau ultrasonique**) sur un micromanipulateur permettant de déplacer le filament à travers le **champ de vision** (Figure C.3). Les **dimensions de la zone** peuvent ainsi être mesurées en tout point du **champ de vision**. Cette solution évite aussi le problème rencontré avec un réseau de **cibles**, à savoir d'aligner tous les filaments perpendiculairement au faisceau en même temps, pour enregistrer un signal maximal pour chacun d'entre eux.

Lorsque le point est beaucoup plus petit que la longueur d'onde (ou beaucoup plus petit que le diamètre du **faisceau ultrasonique** à la position de la **cible**, pour des transducteurs de mesure de grands nombres d'ouverture), la **fonction de dispersion ponctuelle** est mesurée indépendamment des propriétés de la **cible**. Il est à noter que la largeur de réponse à partir de la **FDP** (à partir d'une **cible ponctuelle**) et la largeur de réponse à partir de la **FDL** (à partir d'une **cible linéaire**) sont approximativement égales. Il a été montré que la force de dispersion dépend de l'angle et de la fréquence, et des moyens de construction de **cibles** ont été proposés [25]. La Figure C.4 donne deux alternatives plus simples.

A partir de la théorie de la dispersion par la face frontale (équation 3 de [25]), la valeur de la section transversale de la rétrodiffusion, σ , est déterminée comme suit:

$$\sigma = \left[\frac{k r^2}{2} \left(\frac{Z_m - Z_w}{Z_m + Z_w} \right) \right]^2 \quad (4)$$

où

k est le nombre d'onde circulaire; ($= 2 \pi / \lambda$, où λ est la longueur d'onde dans le milieu);

r est le rayon du fil;

Z_m est l'impédance acoustique caractéristique du matériau du fil;

Z_w est l'impédance acoustique caractéristique du milieu environnant (eau).

La diffusion est proportionnelle au carré de la fréquence et à la quatrième puissance du diamètre (tant que le diamètre de la **cible** est suffisamment petit pour qu'aucune différence de phase entre différentes parties de la **cible** ne se produise). Pour des angles réduits, l'influence de l'angle entre la face frontale et la direction du faisceau est faible [25]. Pour des angles plus importants, la diffusion observée diminue. La réduction de la **cible** réduit l'influence de l'angle.

Pour une incidence oblique de l'**ultrason** sur l'extrémité du fil, la force de diffusion diminue. Il en résulte que, pour un scanner sectoriel, une réorientation du transducteur ou de la **cible** est nécessaire afin de pouvoir comparer les mesures quantitatives des intensités réfléchies en divers endroits du champ. Des mesures quantitatives de la largeur de faisceau restent possibles sans réorientation.

La Figure C.4 montre un schéma de deux **cibles ponctuelles** réalisées en fil dentaire (diamètre 0,24 mm). La **cible** de gauche est prévue pour un **ultrason** pulsé; les échos de l'extrémité du fil et du tube de support sont reçus séparément dans le temps. Le tube de support (diamètre extérieur: 1,0 mm) procure une stabilité mécanique. La **cible** de droite est prévue pour un **ultrason** en régime continu; l'extrémité du fil est le seul élément compris dans le **faisceau ultrasonique** (en gris) qui produise une rétrodiffusion.

8.5.2 Dimensions FDP et FDL axiales et résolution axiale

8.5.2.1 Généralités

Il convient de mesurer les dimensions de la **FDP** ou de la **FDL** en direction axiale à différentes profondeurs. Un fantôme approprié pour la **FDP** est présenté à la Figure C.3 ou C.4, cette dernière étant requise lorsque des réverbérations issues du fil support sont trop importantes. La **FDL** est mesurée avec un fantôme comme celui décrit par les Figures A.1, A.2 ou C.1 et la **résolution axiale** avec le fantôme de la Figure C.2. Les mesures peuvent être faites en incréments inférieurs au 1/3 du **champ de vision** axial, pour une profondeur totale dépendant de la portée de balayage du transducteur. Il convient d'identifier et de documenter les sources de variabilité comme cela est indiqué en 6.4.2. La résolution axiale à une profondeur spécifique peut être obtenue en tant que séparation minimale 1) de deux filaments – voir la Figure C.2 – que l'on peut distinguer avant le premier flou de l'ensemble des deux filaments; et 2) quantitativement, à laquelle il y a au moins une chute de 6 dB du signal entre les deux filaments.

8.5.2.2 Procédure pour les dimensions axiales

Aligner le transducteur pour obtenir un signal maximal de la ou des **cibles**. L'alignement avec le faisceau perpendiculaire à un filament **cible** quelconque est particulièrement délicat. Régler les commandes de sensibilité du système de façon que toutes les **cibles** soient clairement visibles, sans être saturées. Réaliser plusieurs images ou volumes d'image en **mode B** de la **cible** ou du fantôme et numériser la meilleure image. Sur certains fantômes il y a une fenêtre de balayage parallèle pour contenir les filaments **cible**. S'assurer que le **transducteur ultrasonique** est parfaitement installé à la surface. Lorsque la face du transducteur est courbe, il convient que la **ligne de balayage** centrale soit perpendiculaire à la fenêtre de balayage et que les **faisceaux ultrasoniques** soient perpendiculaires aux filaments.

Pour les mesures de **FDP**, un balayage 2D est requis pour la **cible ponctuelle** à chaque position de mesure, sauf si l'alignement avec l'axe central ou le plan central du faisceau ou du plan image a été réalisé. Pour la **FDP** ou la **FDL**, une image de l'**objet d'essai** est obtenue, contenant les **cibles** imagées pour la portée complète en profondeur du **transducteur ultrasonique**. Utiliser un logiciel de traitement d'image pour tracer un profil de luminosité en direction verticale pour de nombreuses **lignes de balayage** successives, couvrant une **cible** imagée se déplaçant de gauche à droite, jusqu'à obtenir un profil d'amplitude maximale de la **cible**. Pour cette amplitude maximale de la **cible**, mesurer et enregistrer au moins la largeur complète à la moitié du maximum (FWHM – Full Width at Half Maximum) et la largeur –20 dB à la profondeur du filament considéré. Mesurer maintenant la largeur de réponse axiale pour toutes les positions (profondeurs) de **cibles** imagées dans l'image du fantôme. Une fois toutes les largeurs de réponse axiale obtenues, représenter graphiquement la FWHM, ou la largeur –20 dB, en fonction de la profondeur dans l'image du fantôme. Ce graphique montre la variation de la **FDP** ou de la **FDL** axiale du système d'imagerie en fonction de la profondeur. Pour la plupart des systèmes, la variation de la **FDP** ou de la **FDL** axiale en fonction de la profondeur est faible.

La longueur de profil (**FDP** ou **FDL**) à un niveau de signal relatif proche du niveau du fouillis d'échos axial attendu, ou du niveau du fouillis d'échos à un certain nombre de longueurs d'onde, entraîne également une illumination plus importante, si les artefacts dans le fantôme permettent cette mesure.

8.5.3 Largeurs FDP et FDL latérales et résolution latérale

8.5.3.1 Généralités

Les dimensions de la **FDP** ou de la **FDL** en direction latérale correspondent à la **résolution latérale** à haut contraste du système d'imagerie pour une position spécifique le long du faisceau (soit plusieurs profondeurs dans le fantôme). Un fantôme approprié pour la **FDP** est présenté à la Figure C.3 ou C.4, cette dernière étant requise lorsque des réverbérations issues du fil support sont trop importantes. La **FDL** est mesurée avec un fantôme comme celui décrit par les Figures A.1, A.2 ou C.1. Les mesures de **résolution latérale** multi-cibles sont rarement nécessaires et ne sont pas traitées ici. Les mesures peuvent être faites sur la portée de balayage axial totale du **transducteur ultrasonique**, en incréments inférieurs au 1/7 du **champ de vision** axial, généralement le long d'un axe central et à une distance du bord latéral de l'image de 1/8 de la largeur de l'image. Pour les systèmes d'imagerie volumétriques dans lesquels il est possible que la **FDP** soit dépendante de la position en profondeur dans le volume (comme pour un réseau linéaire balayé dans une enveloppe fermée), faire une mesure à une distance d'un bord en profondeur de l'image de 1/8 de l'épaisseur du volume et dans un coin du volume à une distance d'un bord latéral et d'un bord en profondeur de l'image de 1/8, respectivement, de la largeur et de l'épaisseur du volume. Il convient d'identifier et de documenter les sources de variabilité comme cela est indiqué en 6.4.2.

8.5.3.2 Procédure pour les dimensions latérales

Aligner le transducteur pour obtenir un signal maximal de la ou des **cibles**. L'alignement avec le faisceau perpendiculaire à un filament **cible** quelconque est particulièrement délicat. Régler les commandes de sensibilité du système comme cela est décrit en 8.5.2.2. Réaliser plusieurs images ou volumes d'image en **mode B** de la **cible** ou du fantôme et numériser la meilleure image. S'assurer que le **transducteur ultrasonique** est parfaitement installé sur toute la surface de balayage de l'**objet d'essai**, de telle sorte que la face du transducteur soit perpendiculaire à la surface de l'**objet d'essai**.

Pour les mesures de **FDP**, un balayage 2D est requis pour la **cible ponctuelle** à chaque position de mesure, sauf si l'alignement avec l'axe central ou le plan central du faisceau ou du plan image a été réalisé. Pour la **FDP** ou la **FDL**, une image de l'**objet d'essai** est obtenue, contenant les **cibles** imagées pour la portée complète en profondeur du **transducteur ultrasonique**. Utiliser le logiciel de traitement d'image pour tracer un profil de luminosité en direction horizontale pour de nombreuses **lignes de balayage** successives, qui couvrent une **cible ponctuelle** imagée se déplaçant verticalement de haut en bas (au-dessus et en dessous de l'image du filament en coupe transversale), jusqu'à ce qu'un profil d'amplitude maximale de la **cible** soit atteint. Pour cette amplitude maximale de la **cible**, mesurer et enregistrer au moins la largeur complète à la moitié du maximum (FWHM – Full Width at Half Maximum) et la largeur –20 dB à la profondeur du filament considéré. La largeur de profil à une niveau de signal relatif proche du niveau attendu de fouillis d'échos du transducteur, ou du niveau du fouillis d'échos à une certaine largeur de faisceau linéaire ou angulaire, entraîne également une illumination plus importante, si les artefacts dans le fantôme permettent cette mesure.

Mesurer maintenant la largeur de réponse latérale maximale en fonction de la profondeur pour toutes les positions (profondeurs) **FDP** imagées dans l'image du fantôme. Une fois toutes les largeurs de réponse latérale obtenues, représenter graphiquement la FWHM, ou la largeur –20 dB, en fonction de la profondeur dans l'image du fantôme. Ce graphique montre la variation de la **FDP** ou de la **FDL** latérale (**dimensions de la zone latérale**) du système d'imagerie en fonction de la profondeur. Pour la plupart des systèmes, la **résolution latérale** varie beaucoup plus en fonction de la profondeur que la **résolution axiale**.

NOTE L'utilisation de l'**objet d'essai** décrit dans la Figure A.2 peut être inadéquate pour certains **transducteurs ultrasoniques** produisant des **lobes secondaires** tellement importants qu'ils interfèrent avec ceux des images des filaments voisins. Dans ce cas, un **objet d'essai** tel que celui décrit dans la Figure A.1 peut être utilisé. Pour cet **objet d'essai**, les lignes des **cibles** sont inclinées, de sorte que des **cibles** individuelles sont rarement positionnées le long de la même ligne horizontale. Un meilleur **objet d'essai** est décrit à la Figure C.1, où tous les filaments **cibles** sont positionnés individuellement, de sorte qu'il n'y a pas latéralement de **cibles** voisines. Enfin, un filament unique (ou fil) disposé sur un micromanipulateur, similaire à celui décrit à la Figure C.3, mais perpendiculaire au **faisceau ultrasonique**, peut être utilisé.

8.5.4 Épaisseur de tranche de balayage (FDP et FDL de profondeur) ou résolution de profondeur

Pour de simples mesures dans le champ, l'**épaisseur de tranche** est déterminée par balayage de la fine couche (feuille) de **cibles** de diffusion représentée à la Figure C.5. Il convient de mesurer l'**épaisseur de tranche** (la même que la résolution des **dimensions de la zone** en profondeur) à chaque profondeur, en plaçant les commandes de sensibilité et d'affichage dans des positions étalonnées. Diviser la portée affichée maximale en cinq sections consécutives de même taille. Placer le plan de balayage de façon que son intersection avec la feuille de **cibles** forme une parallèle à la surface supérieure de l'**objet d'essai**. Il convient également que le **plan de balayage** ultrasonique soit perpendiculaire à la **surface de balayage** de l'**objet d'essai**. Pour mesurer l'**épaisseur de tranche** au milieu de la première section, disposer la ligne d'intersection du **plan de balayage** ultrasonique avec la feuille de **cibles** à cette profondeur. Au moyen de mesures visuelles ou d'un logiciel d'analyse d'image, mesurer l'épaisseur verticale de l'image de la feuille de **cibles** et calculer l'**épaisseur de tranche** au milieu de cette première section, comme cela est illustré par la Figure C.5. Répéter cette procédure pour les quatre autres sections. Avec le logiciel d'analyse d'image, la largeur de l'image peut être mesurée à tout niveau souhaité, par exemple, la FWHM, la FWTM, (–6 dB, –20 dB) ou le fouillis d'échos au-dessous de celui de la crête du signal de la couche.

Pour la **FDP** de profondeur avec une **cible ponctuelle** telle que décrite aux Figures C.3 ou C.4, ou la **FDL** utilisant un fil horizontal similaire à la Figure C.3, ou le fantôme à filaments des Figures A.1, A.2 ou C.1, une image en **mode B** est réalisée. La **cible** est déplacée perpendiculairement au **plan de balayage** ultrasonique (ou *vice versa*) jusqu'à atteindre l'amplitude maximale de la **cible**. Le déplacement est alors effectué séquentiellement dans deux directions opposées le long d'une ligne perpendiculaire au **plan de balayage** ultrasonique, jusqu'à obtenir deux fois une certaine décroissance en intensité, de manière répétitive. Par exemple, la FWHM et la FWTM (–6 dB et –20 dB), le niveau de fouillis d'échos et d'autres niveaux souhaités peuvent être obtenus. La distance entre les points des deux cotés du **plan de balayage** ultrasonique est la **résolution de profondeur** au niveau mesuré de, par exemple,

6 dB, ou

20 dB.

Les mesures peuvent être faites sur la portée de balayage axial totale du **transducteur ultrasonique**, en incréments inférieurs au 1/7 du **champ de vision** axial, généralement le long d'un axe central et à une distance du bord latéral de l'image de 1/8 de la largeur de l'image. Pour les systèmes d'imagerie volumétriques dans lesquels il est possible que la **FDP** soit dépendante de la position en profondeur dans le volume (comme pour un réseau linéaire balayé dans une enveloppe fermée), faire une mesure à une distance d'un bord en profondeur de l'image de 1/8 de l'épaisseur du volume et dans un coin du volume à une distance d'un bord latéral et d'un bord en profondeur de l'image de 1/8, respectivement, de la largeur et de l'épaisseur du volume. Il convient d'identifier et de documenter les sources de variabilité comme cela est indiqué en 6.4.2.

Éventuellement, la mesure de la **résolution de profondeur** peut être facilitée en utilisant un réseau de **cibles ponctuelles** égales, placé sur une ligne qui fait un angle oblique avec le **plan de balayage**. Il convient que les **cibles** soient placées à une distance telle que leurs images soient espacées d'une distance plus grande que la **résolution latérale** du scanner à cette profondeur. Lorsque la **cible**, placée au centre, a une surface de section de rétrodiffusion au niveau requis au-dessous de celui des autres **cibles**, la mesure peut être effectuée en obtenant des images d'intensités égales.

La méthode la plus précise et la plus souple pour dériver l'ensemble complexe des paramètres sur la base de l'analyse de la cartographie FDP est décrite dans l'Annexe D.

Annexe A (normative)

Objets d'essai – Étalonnage de systèmes de mesure spatiaux 2D

NOTE Les **objets d'essai** et les matériaux décrits dans cette annexe sont dérivés de ceux décrits dans plusieurs rapports nationaux et avant-projets de normes. Les **objets d'essai** ont été limités à ceux qui ont été essayés.

A.1 Structures d'objets d'essai

Les Figures A.1 et A.2 comprennent des jeux de filaments parallèles servant de **cibles linéaires** ou les approchant. Les filaments sont aussi parallèles à la surface supérieure servant généralement de fenêtre de balayage. Les figures montrent deux configurations possibles de section transversale perpendiculaire aux filaments. La Figure A.2 a l'avantage par rapport à la Figure A.1 d'une structure plus régulière, mais comporte plus de risque qu'une **cible** soit cachée par des **cibles** supérieures.

La taille des **objets d'essai** représentés est pensée pour de l'imagerie abdominale courante, à des fréquences centrales de 2 MHz à 5 MHz. Les distances entre les filaments d'une rangée sont de 2 cm. Il convient que la précision de positionnement d'un filament soit de $\pm 0,2$ mm. Concernant l'imagerie à haute fréquence, un espacement de filaments plus fin, 1 cm, des dimensions hors tout égales à 1/3 de celles présentées aux Figures A.1 et A.2, et une précision de positionnement de $\pm 0,1$ mm sont requis.

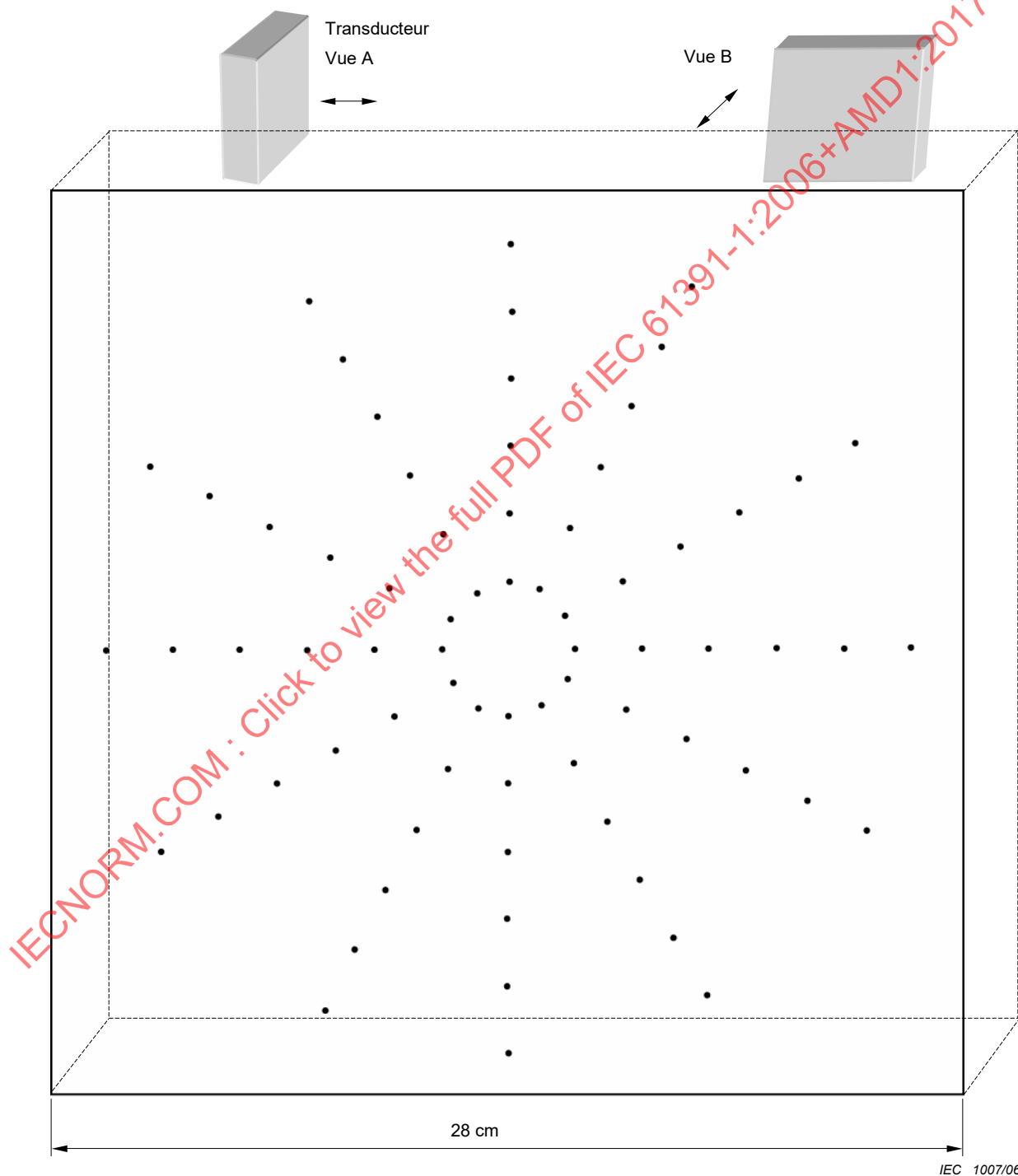
Dans la présente norme, chaque **objet d'essai** (Figures A.1 et A.2) est conçu pour être scanné directement dans le **liquide de travail**. Les filaments des cibles sont en nylon, afin de réduire l'effet d'ombre acoustique. Typiquement, ils ont un diamètre de 0,078 mm (fil de bas de ligne de pêche à la mouche de 8X). Il convient que le réservoir soit suffisamment grand pour que tous les transducteurs puissent être utilisés dans toutes les orientations requises par rapport aux structures internes.

Alternativement, les structures des Figures A.1 et A.2 peuvent être insérées dans un **matériau d'imitation du tissu** et scannées à travers une fenêtre acoustique constituée d'un matériau adéquat, tel que du polyéthylène. Il convient qu'un matériau de fenêtre adéquat prévienne les pertes d'eau du **matériau d'imitation du tissu**. Avec un **matériau d'imitation du tissu** de rétrodiffusion typique, il convient que des fils métalliques soient utilisés plutôt que des filaments en nylon pour les structures, afin de fournir des échos plus puissants. Des fils d'acier inoxydable (type 316) de 0,15 mm de diamètre sont appropriés pour l'**objet d'essai**. Ces fils métalliques sont suffisamment fins pour que les échos qu'ils génèrent ne soient pas allongés par des réverbérations internes, sauf pour les plus hautes fréquences de diagnostic. Il convient qu'ils soient disposés dans les **objets d'essai** avec une précision de positionnement de $\pm 0,4$ mm.

Ces structures sont conçues avec des filaments parallèles, comme dans la plupart des fantômes disponibles dans le commerce, conçus à l'origine pour étalonner des systèmes d'imagerie 2D. Elles peuvent être employées pour l'étalonnage des systèmes d'imagerie 3D, deux dimensions en même temps, en faisant pivoter la tête de balayage de 90° autour d'un axe perpendiculaire aux filaments et en se trouvant au centre du fantôme et du volume imagé. Une utilisation plus générale du mouvement du fantôme a été publiée récemment [29]. Depuis 1990 de nombreux papiers ont été publiés sur les fantômes à filaments pour l'étalonnage en vue unique de systèmes d'imagerie 3D et de systèmes de thérapie assistés par imagerie [30].

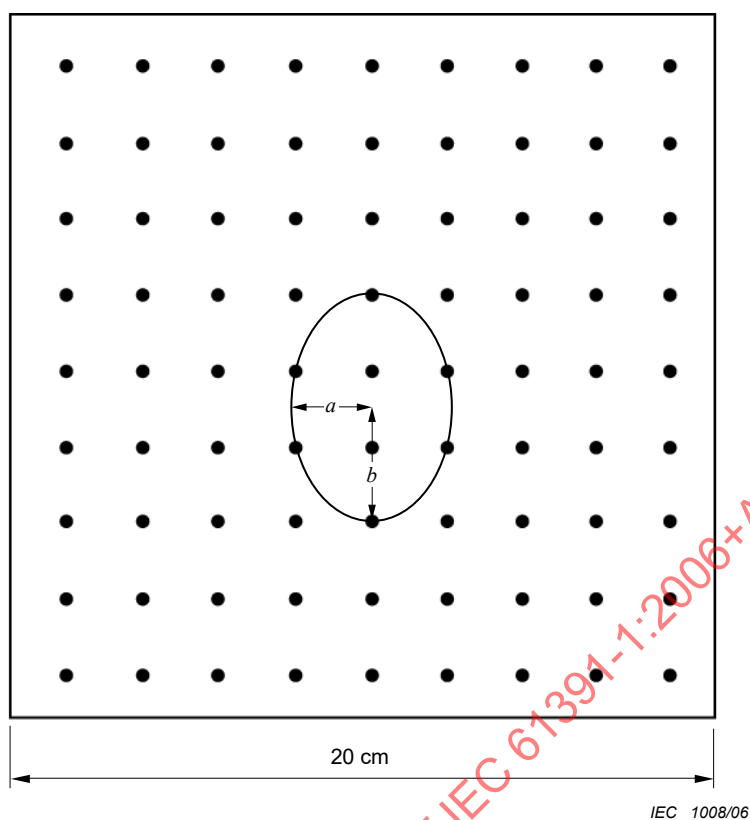
L'étalonnage des **objets d'essai** dépend de la vitesse de propagation du son dans le milieu (**liquide de travail** ou **matériau d'imitation du tissu**). La vitesse de propagation du son dépend de la température. Avec des liquides à l'air libre, il convient de considérer la modification de leur composition du fait de l'évaporation (par exemple, l'alcool). La tolérance établie sur la vitesse de propagation du son ($1\,540 \pm 15$ m/s) contribue à l'imprécision des résultats de mesure à hauteur de $\pm 1\%$. Compte tenu des variations de la vitesse de propagation du son dans le corps, cette imprécision est acceptable.

A.2 Schémas des objets d'essai



IEC 1007/06

Figure A.1 – Réseau circulaire concentrique de filaments en nylon



Une ellipse imaginaire est représentée pour les mesures de longueur de ligne courbe, comme la mesure d'un périmètre.

Figure A.2 – Réseau 2D régulier de filaments en nylon

Annexe B (normative)

Objets d'essai – Mesure et étalonnage de la précision de reconstruction d'images 3D

B.1 Fantôme à filaments rempli de liquide de travail

Les fantômes décrits dans l'Annexe A (Figures A.1 et A.2) sont appropriés pour les mesures 3D et 2D.

B.2 Fantôme à filaments imitant le tissu

Un fantôme adéquat pour un **objet d'essai** à filaments contenant un fond de rétrodiffusion est représenté (Figure A.1) pour la mesure de distances 2D et 3D et pour l'évaluation de la distorsion d'image. Pour l'imagerie 3D, la tête de balayage est déplacée en hauteur (selon l'épaisseur du **plan de balayage** ultrasonique) et de gauche à droite sur cette figure, afin d'évaluer l'enregistrement de position en direction de l'**épaisseur de tranche**. Les filaments sont disposés pour que leur écartement ne dépasse pas, en aucun endroit, environ 0,2 mm. Pour les mesures de longueur, de périmètre, de surface et de volume, une ellipse imaginaire (ou une barre elliptique imaginaire) d'axes $a = \pm 2,7$ cm, $b = \pm 3$ cm, est représentée à la Figure A.2. La surface et la circonférence (périmètre) de l'ellipse sont respectivement $\pi a b = 25,4$ cm² et approximativement $\sqrt{2} \pi (a^2 + b^2)^{1/2} = 17,9$ cm. Les mesures de l'aire circulaire et du périmètre et les mesures du volume de la barre cylindrique et de l'aire de la surface peuvent être faites facilement sur la Figure A.1 et les mesures des éléments rectangulaires sur la Figure A.2. Les volumes et les aires des surfaces des barres sont, respectivement, l'aire de la section transversale multipliée par la longueur et deux fois l'aire de la section transversale plus le périmètre multiplié par la longueur.

B.3 Objet d'essai cible ovoïde imitant le tissu

Spécification pour les objets 3D (ovoïdes) à chatoiement défini:

- Coefficient d'atténuation égal à celui du matériau de fond, soit environ $\pm 0,2$ dB cm⁻¹ MHz⁻¹.
- La vitesse du son est égale à celle du matériau de fond, avec une tolérance de ± 6 m s⁻¹ [9, 31].
- Les cibles ovoïdes ont un **coefficient de rétrodiffusion** de 10 dB $\pm$ 2 dB relativement à celui du matériau de fond standard, dont le coefficient de rétrodiffusion à 3 MHz est de 3×10^{-4} cm⁻¹ sr⁻¹ $\pm$ 6 dB (avec une dépendance approximative en f^4 de 1 MHz à 15 MHz).

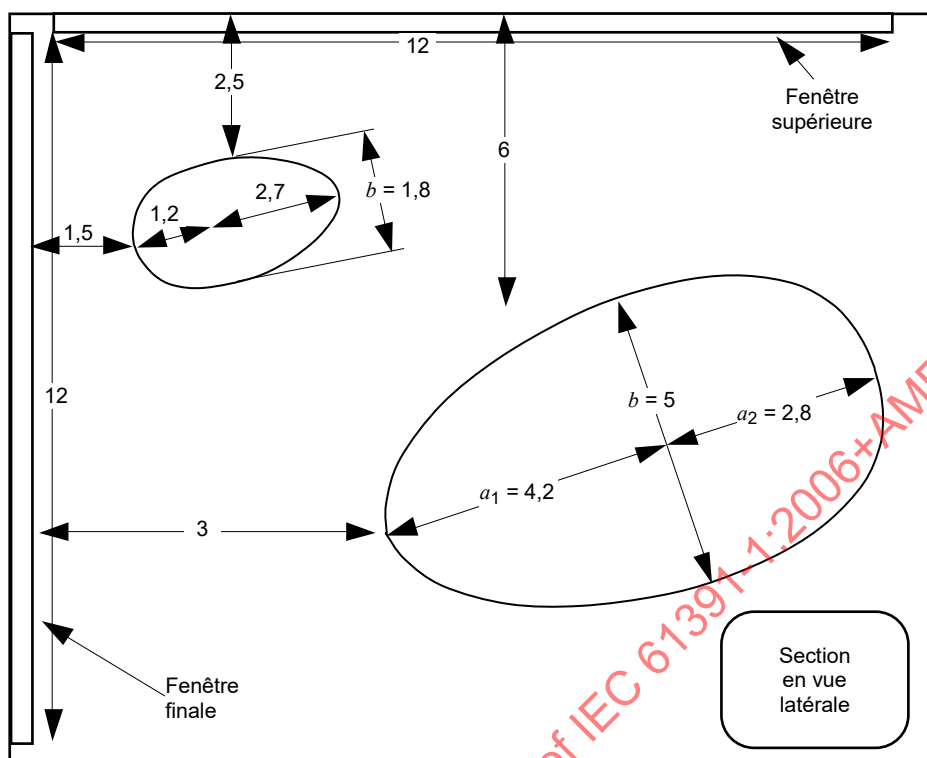
B.4 Mesures spatiales à partir d'objets à rétrodiffusion définie

Un **objet d'essai** adéquat pour les mesures spatiales d'objets à rétrodiffusion définie est représenté dans les Figures B.1 à B.4. Cet **objet d'essai** est désigné comme **objet d'essai** 3D ovoïde, car les géométries mesurées consistent en deux demi-ellipsoïdes de révolution (ou sphéroïdes aplatis) appliqués l'un contre l'autre.

La vue latérale (Figure B.1) montre les vues de grand axe des deux ellipsoïdes. Un ensemble de deux vues en coupe transversale est représenté dans la Figure B.2 et les projections sont reprises dans les Figures B.3 et B.4.

NOTE Alternativement et pour les applications pratiques en hôpital, où les fantômes standards ne sont pas disponibles, les formes de cibles 3D peuvent être construites en un matériau à faible atténuation, telle qu'une mousse réticulée à cellules ouvertes [6, 32] et immergée dans une solution saline ou un autre fluide, de manière à ce que les cibles 3D et le fluide répondent au critère de vitesse mentionné ci-dessus, avec une atténuation différentielle de 0,5 dB cm⁻¹ MHz⁻¹, et un **coefficient de rétrodiffusion** des cibles 3D (ovoïdes) à 3 MHz de (3×10^{-5}) cm⁻¹ sr⁻¹ $\pm$ 16 dB (avec une dépendance en f^2 à f^4 de 1 MHz à 7 MHz).

B.5 Schémas des objets d'essai



IEC 1009/06

Figure B.1 – Fantôme de cible ovoïde imitant le tissu

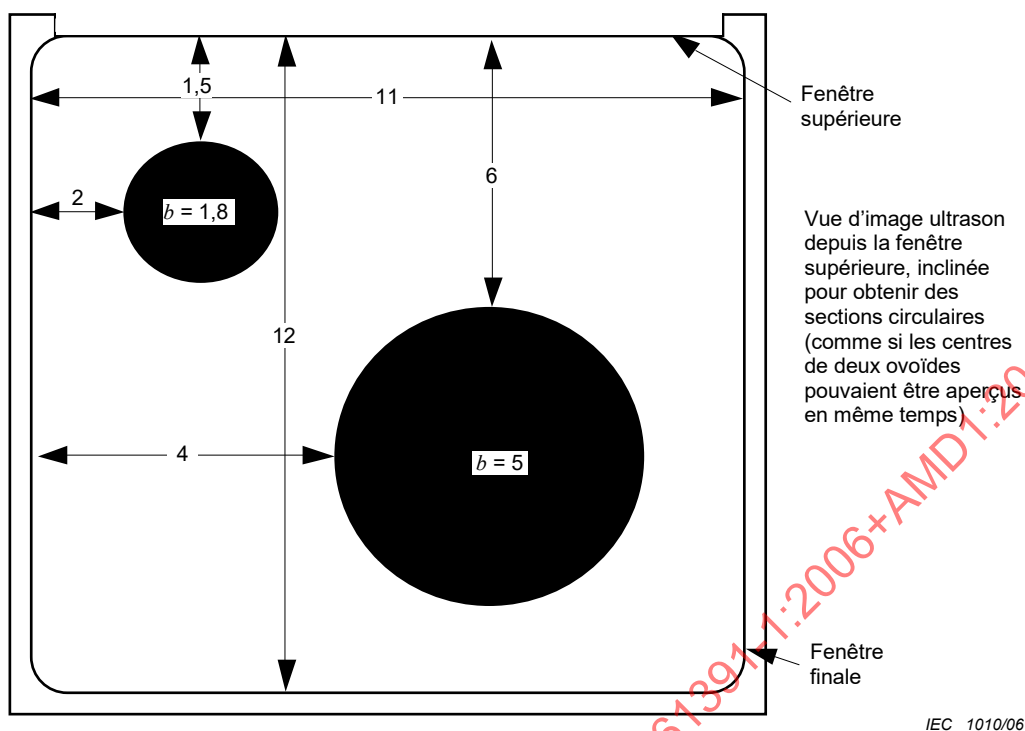
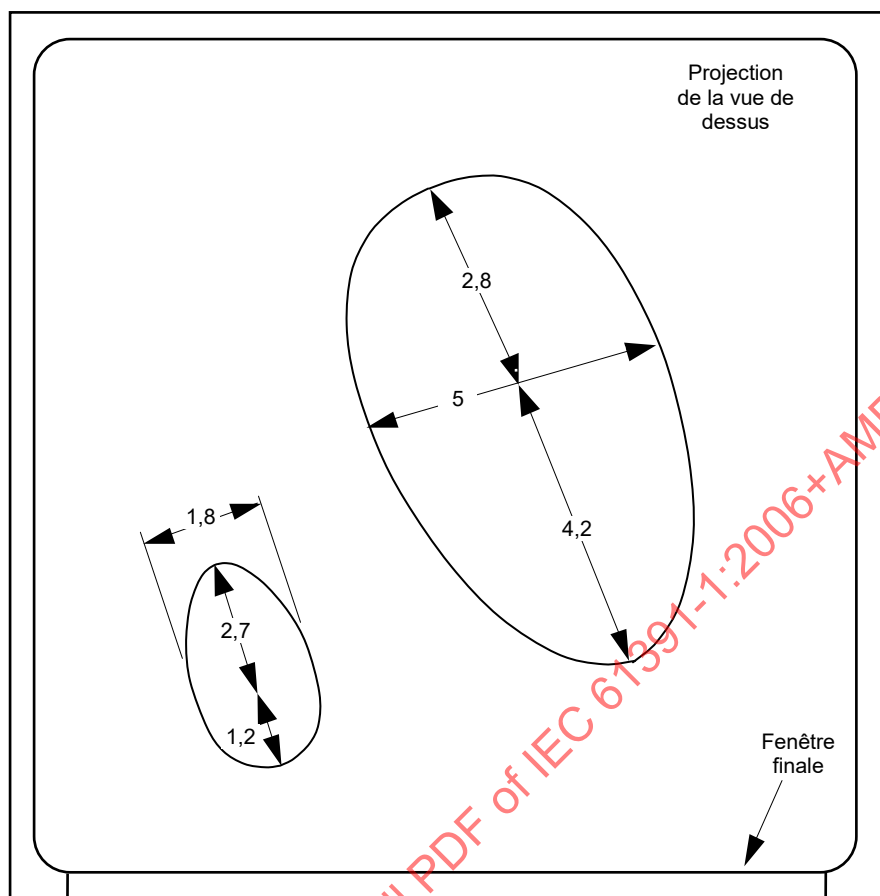


Figure B.2 – Ensemble de 2 vues de coupe transversale de l'objet d'essai de la Figure B.1



IEC 1011/06

Figure B.3 – Vue en projection du dessus de l'objet d'essai de la Figure B.1

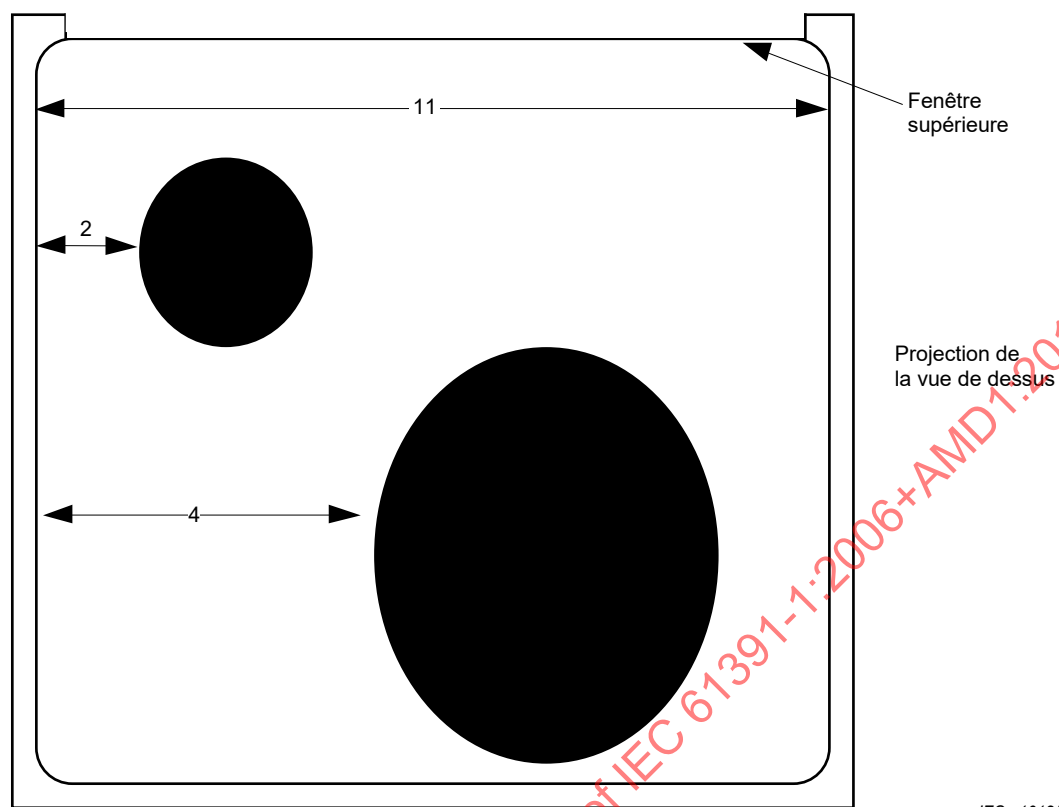


Figure B.4 – Vue en projection de la fenêtre finale de l'objet d'essai de la Figure B.1

Annexe C (normative)

Objets d'essai – Mesure de la réponse de la fonction de dispersion ponctuelle

NOTE Les **objets d'essai** et les matériaux décrits dans cette annexe sont dérivés de ceux décrits dans plusieurs rapports nationaux et avant-projets de normes. Les **objets d'essai** ont été limités à ceux qui ont été essayés.

C.1 Structures d'objets d'essai

Dans la présente norme, chaque **objet d'essai** (Figures A.1, A.2 et C.1 à C.5) est conçu pour être scanné directement dans le **liquide de travail**. Des filaments en nylon sont utilisés dans les objets, afin de réduire l'effet d'ombre acoustique. Leur diamètre est typiquement de 0,1 mm. Il convient que le réservoir soit suffisamment grand pour que tous les transducteurs puissent être utilisés dans toutes les orientations requises par rapport aux structures internes. Dans certaines conditions (voir article 5), le **liquide de travail** peut être remplacé par de l'eau.

Alternativement, une des structures mentionnées peut être insérée dans un **matériau d'imitation du tissu** et scannée à travers une fenêtre acoustique constituée d'un matériau adéquat, tel que du polyéthylène. Il convient qu'un matériau de fenêtre adéquat prévienne les pertes d'eau du **matériau d'imitation du tissu**. Il convient que des fils métalliques soient utilisés plutôt que des filaments en nylon pour les structures insérées dans un **matériau d'imitation du tissu**, afin de fournir des échos plus puissants. Des fils d'acier inoxydable (type 316) de 0,15 mm de diamètre sont appropriés pour l'**objet d'essai**. Ces fils métalliques sont suffisamment fins pour que les échos qu'ils génèrent ne soient pas allongés par des réverbérations internes. Il convient qu'ils soient disposés dans les **objets d'essai** avec un espacement minimal de $\pm 0,2$ mm.

C.2 Réseau de filaments dans de l'eau (Figure C.1)

Le réseau bidimensionnel de filaments est supporté par un châssis. Les fils ou filaments sont spécifiés en A.1.

C.3 Objet d'essai de résolution axiale (Figure C.2)

Deux filaments de nylon d'un diamètre typique de 0,1 mm sont disposés dans un même plan vertical (Figure C.2) et inclinés l'un par rapport à l'autre. Les filaments peuvent être disposés dans toute une plage de profondeurs. Il convient que le volume du réservoir rempli de liquide soit typiquement un cube de 20 cm de côté.

C.4 Filament unique ou fil mobile dans l'eau (Figures C.3, C.4)

Le filament est monté sur un micromanipulateur (voir Figure C.3) permettant de le déplacer à travers le **champ de vision** du scanner. Le filament est spécifié au point A.1. Une autre possibilité est d'utiliser un fil métallique fin monté comme indiqué à la Figure C.4. Le diamètre du fil métallique doit être bien plus petit que la largeur du faisceau du transducteur examiné et plus petit que $\lambda/2$ pour les transducteurs à faible nombre d'ouverture.

L'utilisation d'une cible sphérique mobile pour l'évaluation des paramètres de qualité dérivés par une analyse de la cartographie **FDP** est décrite dans l'Annexe D.

C.5 Objet d'essai d'épaisseur de tranche du scanner (Figure C.5)

- Une feuille de diffuseurs forme un angle de 75° par rapport à la surface supérieure [33]. Le matériau adéquat de la feuille de diffuseurs a un **coefficient de rétrodiffusion** de plus de 50 dB plus élevé que le matériau de fond et l'épaisseur de la feuille est inférieure à 0,4 mm.
- La méthode de calcul de l'**épaisseur de tranche** de balayage à partir de l'image est expliquée en 8.5.4.

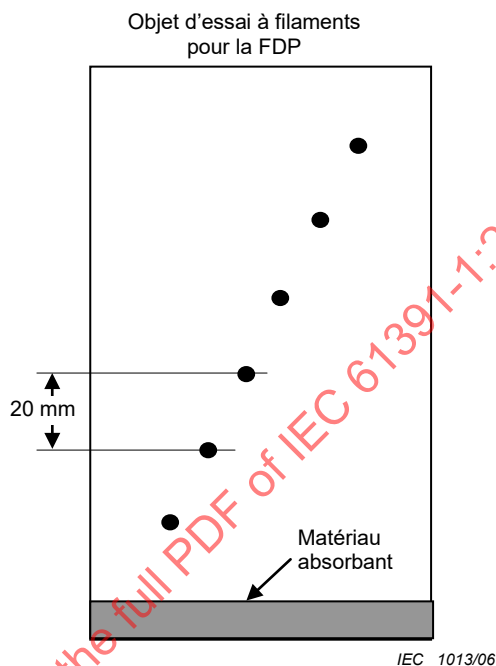
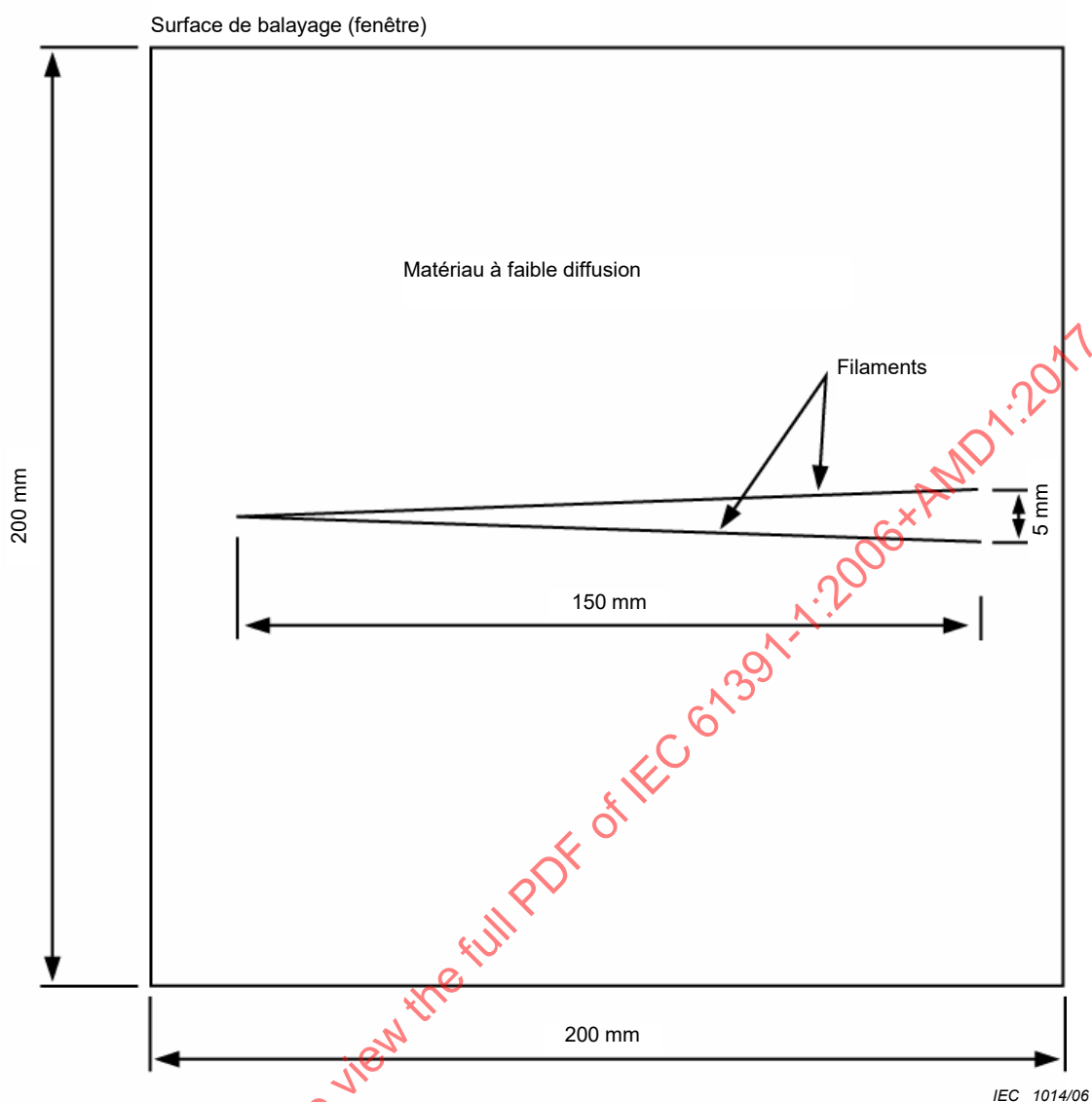


Figure C.1 – Objet d'essai à filaments pour la mesure de la FDP



IEC 1014/06

Figure C.2 – Objet d'essai de résolution axiale

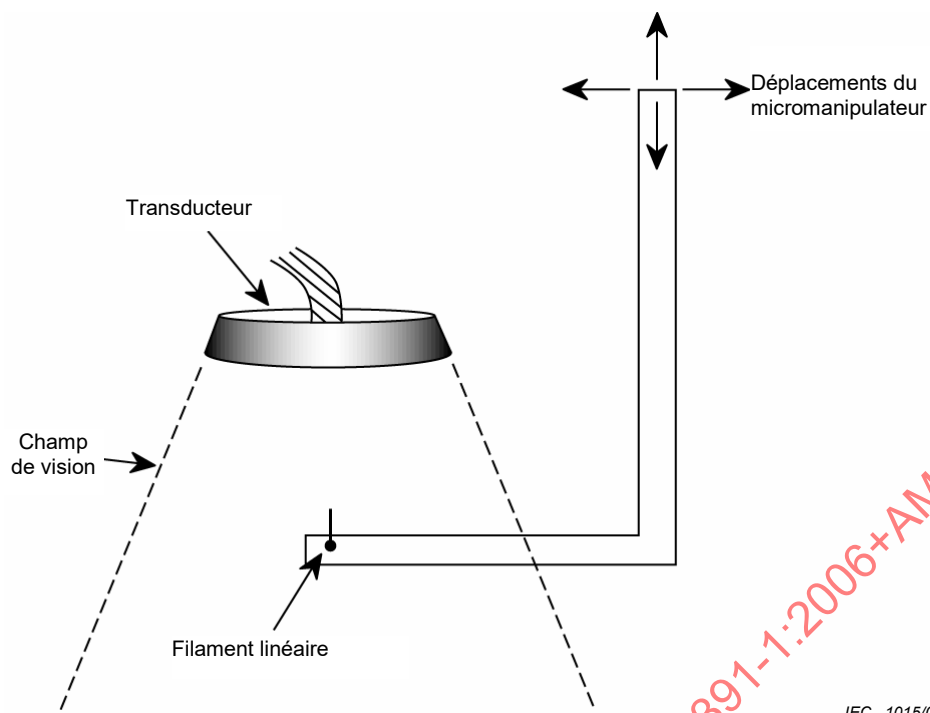
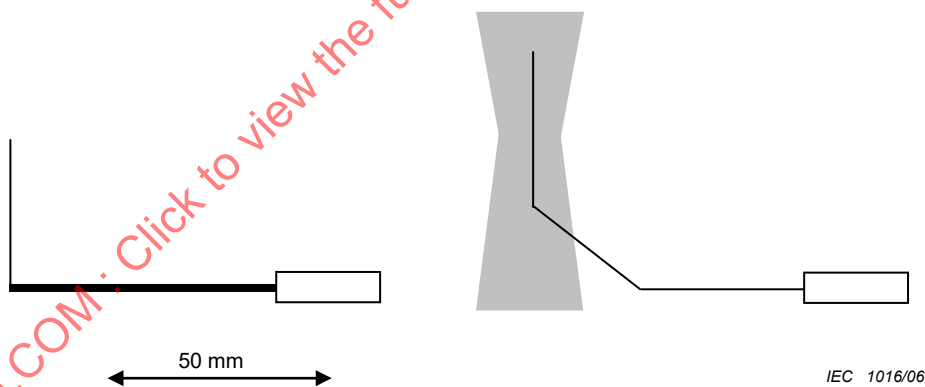
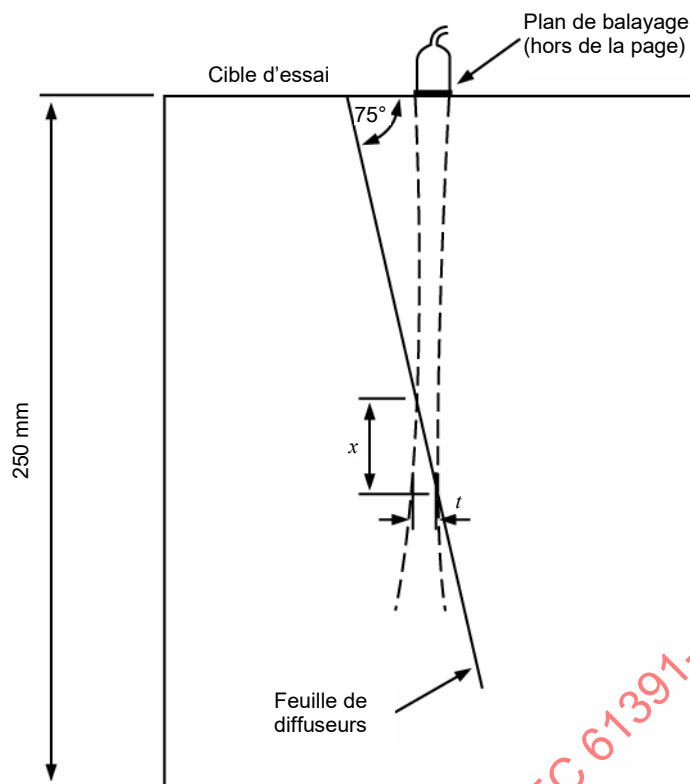


Figure C.3 – Filament unique déplaçable dans l'eau



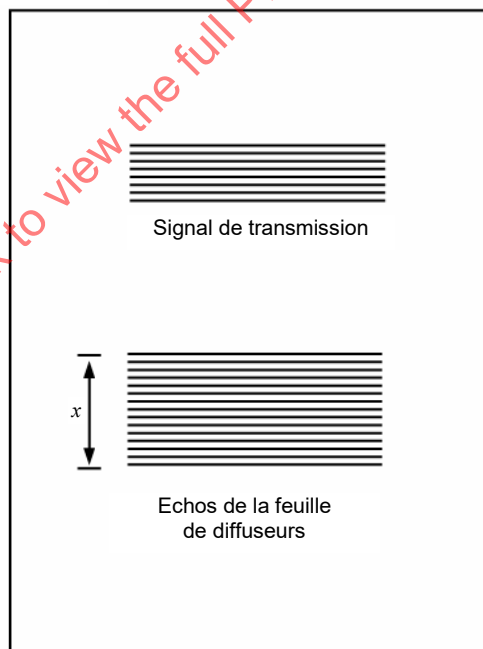
Côté droit, les cibles peuvent être reliées à une table de balayage.

Figure C.4 – Schéma de deux cibles ponctuelles réalisées en fil dentaire (diamètre 0,24 mm)



Epaisseur de la tranche $t = \frac{x}{\tan 75^\circ}$

Image



IEC 1017/06

Figure C.5 – Mesure et calcul de l'épaisseur de tranche

Annexe D (informative)

Paramètres de qualité dérivés par analyse de la cartographie FDP

D.1 Généralités

Un système d'évaluation de la qualité est absolument indispensable pour fournir un ensemble de paramètres de qualité de production précis et bien définis relatifs aux scanners ou transducteurs neufs ou reconditionnés dans le cadre des essais d'acceptation réalisés avant leur introduction dans la pratique médicale. Il est important que les produits livrés par des groupes de vente à des tiers, des spécialistes du reconditionnement de systèmes et/ou des fabricants de transducteurs fassent l'objet d'essais rigoureux pour être en mesure de déclarer les paramètres techniques de leurs produits comparables à ceux des systèmes neufs, de fabrication d'origine. Les méthodes utilisées pour l'évaluation de la qualité dans les applications médicales ne sont pas suffisamment sûres et précises pour être appliquées à ce type d'**évaluation des performances** techniques. L'analyse de la cartographie **FDP** fournit des paramètres fiables, adaptés à ce type d'essais. Ces paramètres n'indiquent pas directement l'efficacité d'un processus de diagnostic clinique, même si une corrélation étroite peut être attendue entre la qualité technique évaluée et le succès du processus de diagnostic [40].

Le scanner ultrasonique utilisé comme système de diagnostic est composé de l'unité de commande du système/interface utilisateur et de l'ensemble du transducteur ultrasonique. L'une ou l'autre des unités peut inclure les systèmes électroniques de l'émetteur et du récepteur et certaines parties de l'électronique du formateur de faisceau. Le **transducteur ultrasonique** convertit les signaux électriques en champ ultrasonique et vice versa. Les paramètres électriques et acoustiques du transducteur déterminent la qualité du **faisceau ultrasonique** d'exploration. Le système électronique commande le signal ultrasonore émis et reçu, la conversion des signaux mécaniques en signaux électriques, ainsi que l'élaboration du signal et sa conversion en signal vidéo entré dans l'unité d'imagerie. L'unité d'imagerie transfère les informations aux précepteurs humains. L'analyse de la distribution de la **FDP** permet d'évaluer les paramètres qualitatifs de l'ensemble du système de scanner ultrasonique, à l'exception de l'unité d'affichage. Le signal analysé est influencé par la qualité de l'ensemble du cycle d'imagerie et par les éléments d'émission et de réception du scanner. La fonction du système analysée est influencée par un ensemble complexe de fonctions de commande. Par conséquent, il est important que la combinaison des réglages de commande du scanner soit spécifiée et enregistrée avec exactitude, dans le cadre de la mesure.

D.2 Méthode

L'Annexe D décrit une méthode de mesure précise et fiable de plusieurs paramètres qualitatifs relatifs à des systèmes complets d'exploration à ultrasons, incluant à la fois les éléments d'émission et de réception des systèmes, et excluant les paramètres d'affichage du scanner. Cette méthode est fondée sur l'analyse de la distribution de la **FDP** sur une surface d'exploration. Dans le cas d'une cartographie **FDP**, les paramètres mesurés sont dérivés par analyse des sonogrammes générés par l'exploration d'une cible sphérique se déplaçant sur un volume d'exploration défini sur une trajectoire spécifiée.

Le système de cartographie **FDP** évalue un ensemble de paramètres acquis sur une surface définie par l'utilisateur dans un plan d'exploration unique d'un sonogramme en mode B en échelle de gris, exploré dans un réservoir rempli de liquide de travail dégazé, en utilisant une procédure de mesure unique. Le sonogramme de la cible n'est pas évalué dans son ensemble dans l'analyse de la cartographie **FDP**. Le signal d'essai est obtenu par réflexion d'une onde ultrasonore transmise depuis la surface d'un réflecteur ponctuel et la limite du liquide de travail uniquement. Le réflecteur ponctuel utilisé est une sphère hautement réfléchissante de diamètre D [41].

Cette méthode est adaptée à tous les types d'appareils d'échographie (sonographe d'évaluation des réflexions échographiques) utilisant différentes sortes de formations de faisceaux et de sommations d'ondes planes du signal ultrasonore dans la plage de fréquences comprises entre 0,5 MHz et 50 MHz. La limite de fréquence supérieure est déterminée par une bille cible du diamètre minimal disponible pour assurer l'efficacité de réflexion et remplir la condition $\lambda \leq D \leq 4\lambda$, où λ est la longueur d'onde ultrasonore dans le liquide de travail [42]. Parmi les autres facteurs limitatifs figurent la taille minimale de pas ainsi qu'une construction mécanique précise du système de positionnement permettant d'assurer la fiabilité de mesure et une taille de balayage adaptée.

La méthode est adaptée à tous les types de transducteurs utilisés avec ces scanners, y compris

- les sondes mécaniques incluant des réseaux annulaires,
- les réseaux de phase électroniques,
- les réseaux linéaires,
- les réseaux courbes,
- les réseaux bidimensionnels et
- les sondes d'exploration de volume en 3D basées sur une combinaison des types indiqués ci-dessus.

Le système de mesure de la **FDP** n'est pas un objet imitant le tissu. Il est destiné à la réalisation de mesures précises, stables et fiables dans des conditions appropriées à ces mesures de paramètres, dont certains peuvent être obtenus par le biais de mesures électroniques sophistiquées du système électronique du scanner et certains uniquement par l'analyse de la cartographie **FDP** [43].

Les données suivantes sont acquises et analysées selon la méthode suivante:

- a) l'image numérique de la ROI enregistrée pour l'axe du plan exploré en chaque point de la **grille de mesure**;
- d) la distribution de l'amplitude du signal d'écho sur la surface mesurée;
- e) la distribution du paramètre $W_{F, HM}$ qui est la largeur totale à mi-hauteur (FWHM) de la **fonction de dispersion ponctuelle (FDP)** dans la direction azimutale sur la surface mesurée;
- f) la distribution du paramètre $W_{H, HM}$ qui est la demi-largeur à mi-hauteur (HWHM) de la **fonction de dispersion ponctuelle (FDP)** dans la direction axiale sur la surface mesurée;
- g) l'amplitude d'écho maximale reçue $a_{r, max}(x, y, z)$ à chaque pas y_k de la position de la cible dans le sens (transversal) de la hauteur;
- h) les coordonnées (x, y, z) définies pour la position enregistrée du réflecteur ponctuel générant $a_{r, max}(x, y, z)$ à partir du MER en chaque point de la **grille de mesure** (positionnement au centre du faisceau ultrasonique).

L'analyse des données dérive les paramètres et fonctions suivants du scanner ultrasonique:

- 1) zones focales dans la direction azimutale et dans le sens de la hauteur;
- 2) visualisation de la distribution des lignes d'exploration ultrasonique;
- 3) fonction **TGC** préchargée par le fabricant;
- 4) largeur (en épaisseur) du plan d'exploration sur la profondeur d'exploration;
- 5) distribution du niveau de signal des lobes secondaires dans le plan d'exploration;
- 6) uniformité de l'amplification dans la direction de l'azimut;
- 7) linéarité et **exactitude** de la géométrie d'exploration.

D.3 Conditions environnementales

Les paramètres les plus sensibles à la température sont les paramètres d'évaluation de la géométrie du sonogramme et les calculs associés. Les écarts dépendant de la température peuvent être compensés mathématiquement à partir de la température connue du liquide de travail et du coefficient thermique de la vitesse du son.

Il convient d'éviter la condensation d'eau sur les composants électroniques du système.

D.4 Exigences générales de la méthode

Les ondes ultrasonores produisent un signal **FDP** qui n'est ni singulier ni isotrope. De plus, la **FDP** ultrasonique peut être asymétrique, présentant des dimensions axiales et latérales différentes, et elle varie également en fonction de la distance par rapport au transducteur à la fois dans les directions axiale et azimutale. Ainsi, il est important de réaliser de nombreuses mesures différentes de la **FDP** selon différentes positions et profondeurs afin d'obtenir des valeurs représentatives des performances d'imagerie du système pour des positions spécifiques le long de l'axe du faisceau. Il est également important de recouvrir la surface mesurée d'une grille de points de mesure, dont la densité est déterminée par les paramètres et l'**exactitude** attendus de la mesure [44].

NOTE Par exemple, la détermination de la position d'un point focal peut nécessiter un pas axial $\Delta z = 5$ mm; la visualisation des lignes d'exploration requiert un pas azimutal $\Delta \alpha = 0,1$ mm pour un transducteur linéaire conventionnel de fréquence nominale égale à 3 MHz.

Les conditions suivantes sont nécessaires pour appliquer l'analyseur **FDP** au sonographe:

a) Le sonographe en essai:

- existence d'une sortie de signal vidéo de l'exploration dynamique et en temps réel sous forme analogique (composite) ou numérique (DVI-D, HDMI);
- présence d'instructions d'utilisation ou d'un opérateur qualifié assurant une manipulation et un ajustement de fonctionnement corrects;
- enregistrement des éléments de preuve du traitement approprié du processus de mesure, incluant l'identification de l'opérateur et de tous les appareils utilisés, l'enregistrement des paramètres préréglés dans le système mesuré, le relevé des conditions environnementales, accompagné d'une datation.

b) La configuration de base du réservoir de mesure:

- La ou les **fenêtre(s) d'exploration** est(sont) localisée(s) sur la ou les parois latérales du réservoir.
- Le système de positionnement de la cible sphérique est fixé sur le dessus du réservoir, commandant le mouvement de la cible fixée dans un support.
- Il est recommandé de remplir le réservoir de liquide de travail dégazé pour éviter la production de bulles dans le fluide de travail. Les bulles peuvent imiter le réflecteur ponctuel et/ou produire des réflexions parasites depuis le réflecteur ponctuel après s'y être accumulées, en raison de la tension de surface.
- Il convient de maintenir la température dans l'intervalle spécifié afin d'éliminer les incertitudes de mesure générées par l'influence de la température sur la vitesse de propagation ultrasonique.

c) Le transducteur:

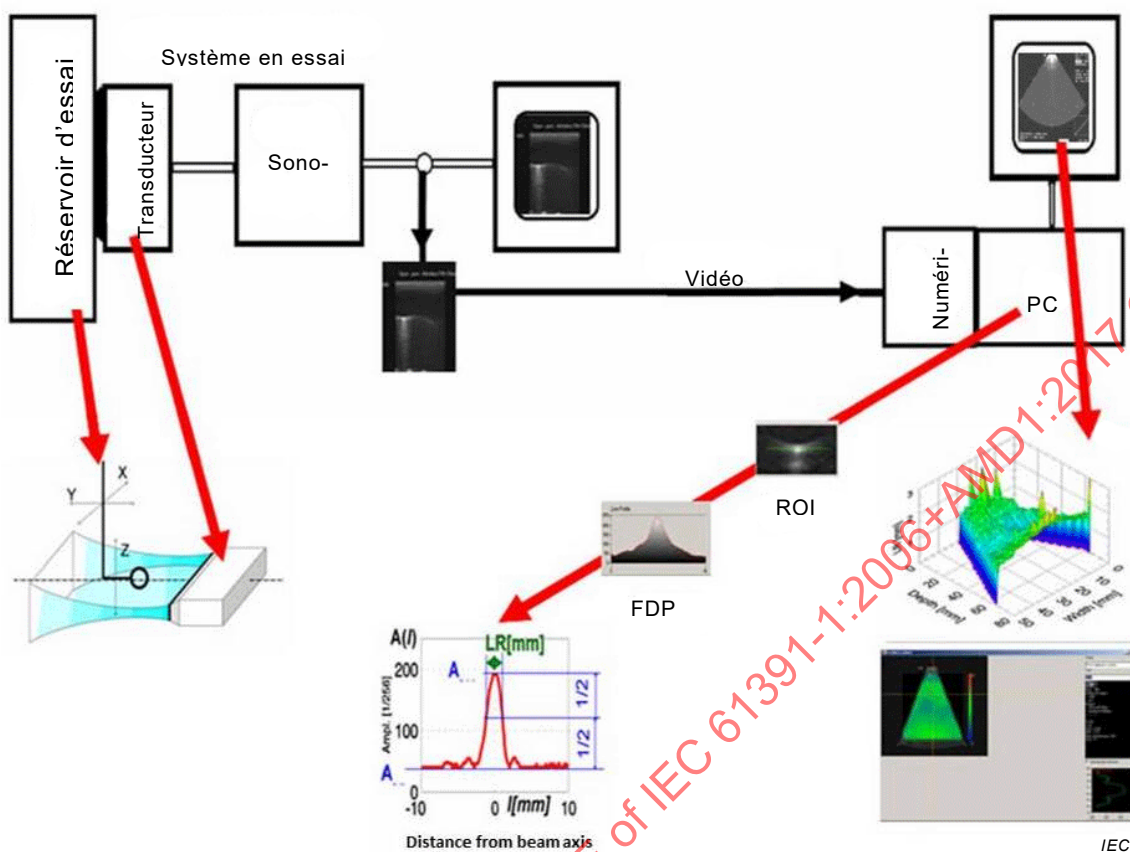
- Le transducteur est couplé acoustiquement à la **fenêtre d'exploration** au moyen d'un gel à ultrason de couplage normalisé. La **fenêtre d'exploration** est recouverte d'une feuille souple résistante composée d'un matériau présentant des propriétés acoustiques similaires au liquide de travail afin d'éviter les réflexions et l'absorption du champ ultrasonique.

- Le plan d'exploration est orienté dans le sens horizontal et le transducteur est fixé pour maintenir l'épaisseur totale de la tranche en dessous de la surface de l'eau. Il est important de spécifier l'orientation latérale du transducteur.
- d) Le système de positionnement:
- Un micromanipulateur commandé par ordinateur est utilisé pour déplacer la cible ou le transducteur vers une position déterminée. Il est important que la construction mécanique, l'**exactitude** et la stabilité du système de positionnement correspondent à la fréquence ultrasonique. Plus la longueur d'onde est courte, plus il convient que le système soit exact et robuste afin d'éviter les erreurs de mesure systématiques.
- e) Le système de commande et d'analyse:
- Le logiciel commande l'acquisition du signal vidéo, détermine la ROI, sélectionne et sauvegarde les trames de la ROI à utiliser pour l'analyse puis gère l'analyse complexe des informations stockées.
 - Les paramètres de base utilisés pour l'analyse de la **FDP** sont la $W_{F, HM}$ (largeur totale à mi-hauteur, c'est-à-dire à -6 dB à partir de $a_{r, max}$) et le niveau de bruit de **pixel** sur une surface sans réflexions.
 - La $W_{F, HM}$ dépend de l'intensité du signal reçu. Par conséquent, il est important de régler correctement le gain de réception et la puissance de sortie pour utiliser la totalité de la plage dynamique de l'analyseur.

D.5 Conditions de mesure

D.5.1 Généralités

La Figure D.1 introduit un schéma de principe de l'analyseur **FDP**. L'analyseur **FDP** inclut les composants d'acquisition de données (parties du schéma représentant le réservoir d'essai et le réflecteur ponctuel), un transducteur linéaire, un ordinateur personnel (PC) avec entrée de signal vidéo, intégrant un logiciel d'acquisition et d'analyse. Le sonographe mesuré est présenté avec un transducteur linéaire, mais l'analyse des résultats est affichée pour un transducteur d'exploration sectorielle afin d'illustrer l'indépendance du système vis-à-vis du type de transducteur.



Anglais	Français
Distance from beam axis	Distance de l'axe du faisceau

Figure D.1 – Schéma de principe de la fonction d'analyseur FDP

D.5.2 Sonographe

D.5.2.1 Généralités

Les sonographes sont équipés d'un grand nombre de fonctions de commande différentes permettant d'assurer un traitement optimal des signaux ultrasonores reçus et ainsi de créer la meilleure image. Ces fonctions de commande influencent significativement les résultats de mesure car la méthode évalue le signal après son passage dans l'ensemble d'un système d'imagerie. Par conséquent, il est important que tous les ajustements et réglages fassent l'objet d'une documentation détaillée dans le protocole de mesure pour pouvoir être appliqués dans le cadre de mesures répétées.

D.5.2.2 Ajustement de la caractéristique de transfert d'amplitude

Le récepteur du sonographe emploie un amplificateur logarithmique pour comprimer une très large plage d'amplitudes de signaux reçus (plus de 100 dB). Il est important de désactiver ou d'ajuster toutes les autres fonctions supplémentaires, non linéaires, dites de prétraitement et de post-traitement, sur des régions de travail linéaires afin d'éviter de plus fortes distorsions non linéaires du signal. Cette exigence inclut les fonctions dédiées à l'élimination de différents types de bruits, soit par corrélation des séquences d'exploration, soit par moyennage ou coupure des signaux de faible niveau.

Il est important d'éliminer la limitation du pic d'amplitude du signal amplifié en raison de la faible plage dynamique de l'amplificateur afin d'assurer une mesure correcte de la fonction FWHM. Par conséquent, il est important également de sélectionner la plage dynamique la plus

large accessible par le système de mesure, sauf si le gain du sonographe n'est pas suffisant pour obtenir une plage dynamique complète pour $A_{r,max}$.

D.5.2.3 Configuration de la table de correspondance

La relation entre le niveau d'échelle de gris et l'amplitude numérisée du signal est dérivée d'une table de correspondance (LUT) ou d'une courbe de Gamma. Si possible pour assurer une caractéristique logarithmique pure du système, il convient d'utiliser exclusivement une LUT très linéaire. Il est important que tous les réglages soient documentés dans le protocole de mesure, afin d'être enregistrés pour la réalisation d'autres mesures périodiques. Il convient qu'une méthode permettant de déterminer la LUT la plus linéaire soit intégrée dans le logiciel de mesure.

D.5.2.4 Ajustement du gain mesuré

Le gain du récepteur du sonographe est commandé en deux parties: les fonctions de **gain total** (G_o) et de **compensation temps-gain (TGC)**. Il convient de procéder à leur ajustement préalablement à la mesure de la façon suivante: la **TGC** est ajustée en premier. La condition de base consiste à ajuster la **TGC** pour qu'elle soit constante dans toute la gamme de la profondeur explorée. La condition de base de l'ajustement de la **TGC** est son indépendance vis-à-vis du paramètre de profondeur (élimination de la fonction). Le G_o est alors augmenté pour obtenir juste un faible bruit thermique visible du système dans une zone sans écho sur l'écran, par exemple quand le transducteur est mis sous tension tandis qu'il est couplé à l'air. Il est important de réduire le gain G_o ou d'utiliser un réflecteur plus petit, en cas d'apparition d'une limitation de l'amplitude $A_{r,max}$.

Certains sonographes utilisent une fonction **ATGC** (compensation temps-gain automatique). Il est important de désactiver cette fonction en raison de la dépendance du gain (sensibilité) vis-à-vis de la profondeur et de la localisation des points focaux à partir des évaluations de profil du MER.

D.5.3 Réservoir de mesure

D.5.3.1 Généralités

Le réservoir de mesure sert de contenant au volume du milieu homogène non réfléchissant – le liquide de travail – dans lequel le réflecteur ponctuel se déplace par le biais du système électromécanique précis, commandé par ordinateur. Une **fenêtre d'exploration** appropriée permet une connexion acoustique efficace entre le liquide de travail situé à l'intérieur du réservoir et la partie active du transducteur mesuré. Il convient que la taille du réservoir de mesure soit adaptée à la taille de la surface explorée maximale attendue.

D.5.3.2 Liquide de travail

Il est important de dégazer le liquide de travail utilisé dans le réservoir pour éviter la formation de bulles au niveau du réflecteur ponctuel [45]. Il est également important d'enregistrer la température pour les mesures devant se fonder sur des valeurs précises de la vitesse du son, qui exerce une influence significative sur la géométrie de lecture d'exploration. Cependant, les mesures fondées sur la lecture de l'intensité d'écho ne sont pas influencées notablement par la température du liquide de travail car la dépendance de la température vis-à-vis à la fois de la réflectivité et de l'absorption d'eau est négligeable dans ce cas.

L'exactitude des calculs de distance est déterminée par l'exactitude des connaissances relatives à la vitesse de propagation ultrasonore dans le liquide de travail. Le coefficient de la vitesse ultrasonore dans l'eau pure en fonction de la température est d'environ $4 \text{ ms}^{-1}\text{°C}^{-1}$ dans la plage de températures comprises entre 10°C et 30°C . Selon le calcul de la distance d'après le retard d'écho, une variation de température de $\pm 1^\circ\text{C}$ engendre une erreur de $\pm 0,15\%$ de la valeur de distance mesurée. Un calcul fournissant une compensation de l'erreur due à la température est possible en utilisant l'expression donnée dans la référence [46] ou une autre donnée par [47].

D.5.3.3 Réflexions

En raison de la faible absorption ultrasonore du liquide de travail, de la réflectivité élevée des parois du réservoir et de la taille relativement réduite du réservoir de mesure, de nombreuses réflexions multiples sont générées dans la surface explorée. Ces réflexions multiples peuvent être éliminées par un simple système d'absorbeurs et un écran de protection du réflecteur car un signal pulsé est généré et seule une petite ROI à proximité immédiate du réflecteur est analysée dans le sonogramme.

D.5.3.4 Fenêtres d'exploration

Le signal ultrasonore est transféré entre le transducteur et le réflecteur via la **fenêtre d'exploration**. La fenêtre agit comme un coupleur acoustique entre la surface active du transducteur et le liquide de travail. La fenêtre est fermée avec une feuille souple fabriquée dans un matériau présentant des propriétés acoustiques similaires au liquide de travail pour assurer le transfert efficace du signal ultrasonore ainsi que l'élimination des réflexions et de l'absorption du signal ultrasonore. Le transducteur est fixé à la feuille au moyen d'un gel de couplage conventionnel de façon que la totalité de la surface active du transducteur soit en contact acoustique avec le liquide de travail. Une forme appropriée de la fenêtre est nécessaire pour assurer un contact efficace des différents types de transducteurs. Le support du transducteur mesuré est intégré dans la **fenêtre d'exploration**. Il convient que sa conception garantisse un ajustement du plan d'exploration en parallèle avec le plan xz du système de positionnement de cible ainsi que des positions stables du transducteur durant la mesure.

D.5.4 Cible

D.5.4.1 Généralités

Le système cible est composé du réflecteur sphérique, du support de réflecteur et du système de positionnement du réflecteur.

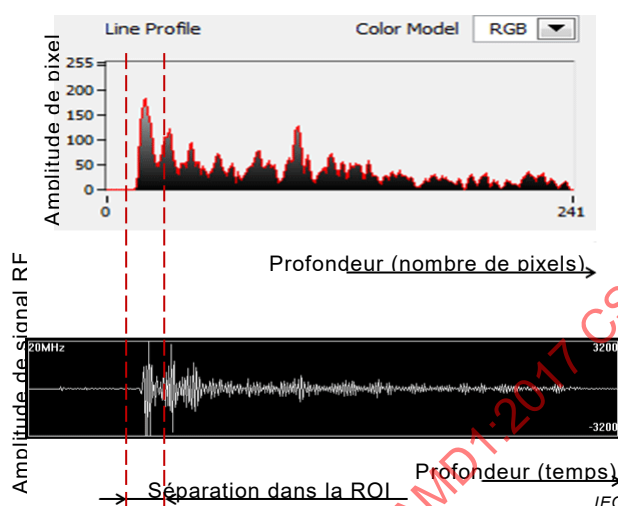
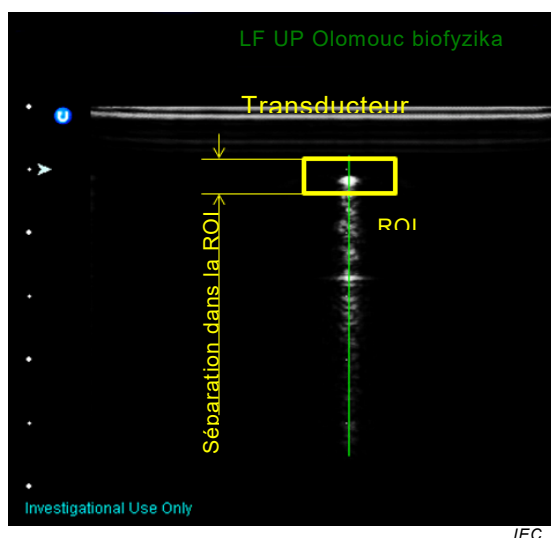
D.5.4.2 Réflecteur

Contrairement au C.4 et à la Figure C.4, le réflecteur ponctuel n'est pas l'extrémité plate d'un fil mais une sphère en acier ou en matériau similaire, hautement réfléchissant. Le réflecteur est fixé à un système de positionnement à l'aide d'un support constitué de fil dur très fin. La réflexion de la sphère est indépendante de l'angle incident d'irradiation.

Le diamètre D du réflecteur métallique rigide est critique pour la méthode utilisée mais il convient de le maintenir dans un intervalle $\lambda < D < 4\lambda$ selon [42]. L'utilisation d'un réflecteur de $D < \lambda$ est possible, mais l'amplitude du signal réfléchi ne sera pas suffisamment forte pour les systèmes de faible sensibilité. Par conséquent, une réduction du diamètre de la cible, D , peut être utilisée lorsque des sonographes trop sensibles limitent l'amplitude élevée des signaux, même si le **gain total** G_0 et la puissance de sortie sont ajustés au niveau minimal (voir D.5.2.4).

Si $D > 4\lambda$, les valeurs et variations de $W_{F, HM}$ augmentent jusqu'à atteindre des valeurs erronées à la fois dans le sens latéral et en hauteur.

Les réflexions de toute structure interne de la sphère ainsi que les réflexions multiples à l'intérieur de la sphère et/ou les résonnances de la sphère [48] [49] sont éliminées au cours du processus d'évaluation du signal reçu. Elles n'influencent pas les résultats de mesure. La méthode de cartographie **FDP** évalue les réflexions d'une onde ultrasonore transmise depuis la surface d'un réflecteur ponctuel et la limite du liquide de travail uniquement (Figure D.2). Il est important que le réflecteur sphérique soit composé d'un matériau hautement réfléchissant, c'est-à-dire qu'il convient que la différence d'impédance acoustique caractéristique du liquide de travail et du matériau de la cible sphérique soit aussi grande que possible.



Le rectangle jaune spécifie la ROI. La ligne verte correspond au signal affiché en b).

Dans la figure du haut, l'amplitude du signal RF est convertie en luminosité de pixel, le domaine temporel en domaine spatial. La ROI séparée pour analyse est marquée.

Un transducteur linéaire, de fréquence nominale égale à 10 MHz, a été utilisé.

Dans la figure du bas, le signal RF correspond à la ligne verte en a).

a) **Exploration d'une cible sphérique de 0,6 mm de diamètre**

b) **Processus de démodulation (haut) et signal RF reçu de l'exploration de la cible (bas)**

NOTE Les retards des réflexions ne sont pas inclus dans les données analysées.

Anglais	Français
Investigational use only	En mode expérimental uniquement
Line profile	Profil de ligne
Color model	Modèle de couleur

Figure D.2 – Principe d'élimination des multiréflexions internes dans la cible sphérique utilisant la filtration dans le domaine temporel

D.5.4.3 Support de la sphère

Le support fixe la sphère dans le système de positionnement. Il est important que la construction du support permette d'éviter toute influence sur le signal réfléchi. Il est également important que la connexion soit suffisamment rigide pour éviter tout décalage de la cible durant son déplacement dans l'eau, dû à la résistance hydraulique. Une alternative possible à ce support consiste à recourber un minuscule fil rigide pour former le rectangle de la lettre L et de fixer la sphère à une extrémité (basse – orientée horizontalement) du fil tandis que la deuxième extrémité (haute) est montée sur le système de positionnement. Le diamètre du fil doit être inférieur à D , mais le rapport n'est pas critique. Les réflexions du support sont situées à l'extérieur de la ROI; en conséquence, elles n'influencent pas les résultats de mesure.

Il convient que la construction du support permette un remplacement (échange) facile du réflecteur sphérique afin de permettre l'utilisation de réflecteurs sphériques de diamètres divers, en fonction de la fréquence nominale du transducteur et de la longueur d'onde fondamentale des ultrasons dans le liquide de travail ($\lambda < D < 4\lambda$).

D.5.4.4 Système de positionnement

Le système de positionnement (micromanipulateur) est destiné au placement de la sphère à l'intérieur de la surface explorée dans le liquide de travail. L'**exactitude** et la rigidité exigées du système sont déterminées par la fréquence ultrasonique de mesure et les paramètres d'exploration du transducteur.

D.5.5 Acquisition du signal

Il est important de capturer une vidéo en temps réel, en haute résolution à partir du sonographe pour le traitement des mesures.

Deux types de signaux de base sont disponibles à la sortie du sonographe. Les types de produits anciens et bas de gamme sont équipés d'une sortie vidéo VHS composite analogique en norme PAL uniquement. Les systèmes plus récents, d'un niveau technologique plus avancé, n'utilisent pas la vidéo analogique obsolète mais plutôt des sorties vidéo numériques DVI-D ou HDMI. Pour ces deux types de signaux vidéo, l'acquisition par l'ordinateur d'un matériel spécial (système d'acquisition vidéo) est nécessaire pour une analyse ultérieure. La plupart des systèmes plus haut de gamme ont une sortie directe détectée numériquement et/ou une sortie IQ.

Les paramètres suivants relatifs au signal vidéo acquis sont essentiels pour l'enregistrement et l'analyse:

- fréquence de rafraîchissement du scanner ultrasonique;
- plage dynamique et résolution d'amplitude (taille de pas de quantification);
- résolution spatiale du sonographe, liée au nombre de lignes pour des signaux vidéo analogiques et/ou la taille de **pixel** pour des signaux vidéo numériques.

Les paramètres de résolution numérique ne sont pas trop critiques pour la résolution des résultats de mesure, car le système d'analyse peut interpoler les valeurs adjacentes discrètes.

La valeur de **pixel** correspond à l'amplitude d'écho reçue. La plage dynamique d'amplitude du signal d'entrée analysé est dérivée de la gamme de niveaux de gris de l'écran d'affichage vidéo, qui est de 256 niveaux de gris au maximum. Par conséquent, une numérisation de 8 bits (256 niveaux de gris) est un minimum pour répondre aux besoins de conversion des signaux analogiques entrés.

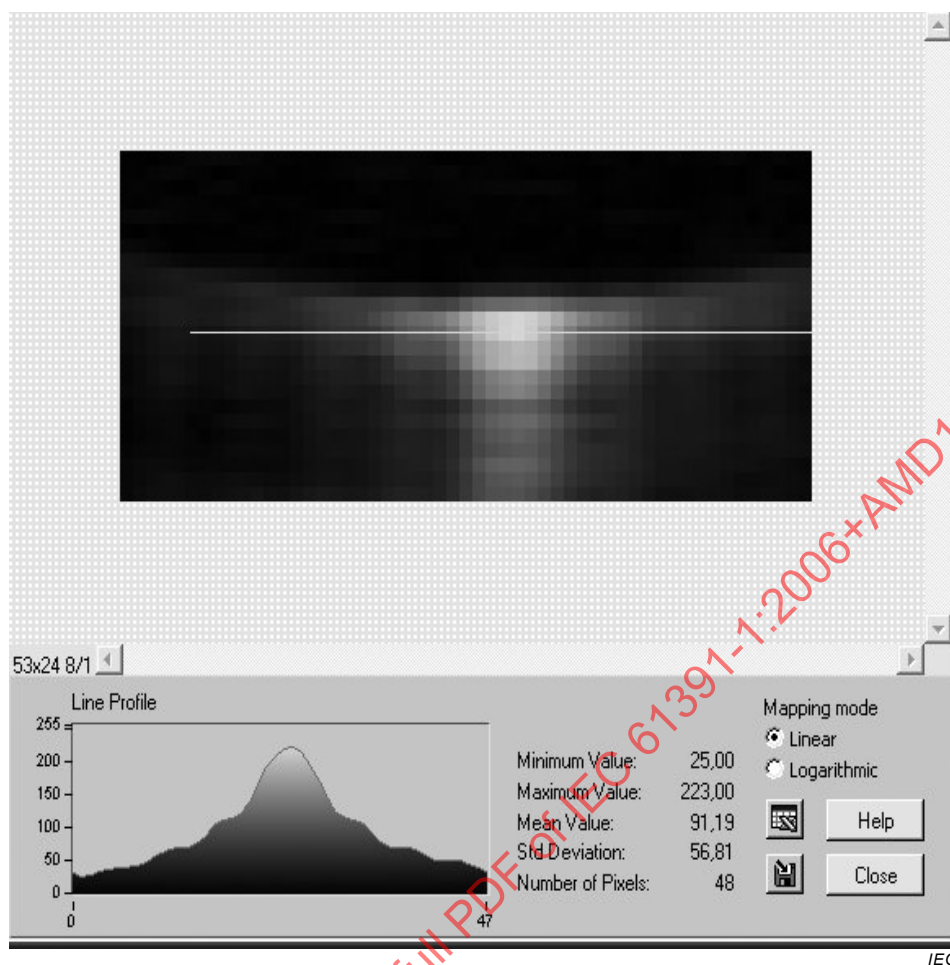
D.5.6 Analyse du signal

Le système collecte un signal vidéo enregistré en continu en provenance du sonographe. Avant de lancer l'acquisition, une région d'intérêt (ROI) appropriée est choisie dans le sonogramme. Le logiciel commande la position de la ROI en fonction du placement de la cible dans le plan d'exploration de façon à maintenir la cible à l'intérieur de la ROI. Seules les trames de la ROI qui coïncident avec la position de la cible dans la grille de mesure préprogrammée au niveau des points (x,z) dans le volume mesuré de l'exploration sont utilisées. Chacune de ces ROI est analysée pour trouver le **pixel** contenant $a_{r,max}(x,z)$, la valeur du MER la plus élevée lorsque la cible se déplace dans le sens de la hauteur (y). Les ROI ne sont pas enregistrées en totalité mais seule leur valeur de **pixel** la plus élevée $a_{r,max}(x,y,z)$ est stockée pour chaque y , y compris la position de la cible correspondante (x,y,z) pour chaque trajectoire en hauteur. Une seule ROI contenant la valeur $a_{r,max}(x,y,z)$ la plus élevée de chaque ensemble en hauteur (x,z) est enregistrée en tant qu'image $I(x,y,z)$. La $I(x,y,z)$ enregistrée est une image de la cible sur l'(axe) central du faisceau ultrasonique et peut donc être analysée pour trouver la **FDP** à la fois dans les directions azimutale et axiale. Voir la Figure D.3 et la Figure D.4.

Le niveau du signal vidéo d'entrée et la caractéristique de transfert du système d'acquisition vidéo peuvent influencer les résultats de mesure lorsque les données d'entrée sont obtenues à partir d'un signal vidéo composite. Ainsi, il est important que la caractéristique de transfert d'amplitude du système d'acquisition vidéo soit bien ajustée pour garantir l'utilisation de toute la plage du convertisseur AN et éviter une limitation artificielle du signal de niveau haut.

La fonction de transfert du système d'acquisition vidéo numérique n'influence pas les résultats de mesure lorsqu'une entrée de signal vidéo numérique est utilisée.

La Figure D.3 présente un exemple de **FDP** dérivée des données enregistrées en un point de la grille de mesure.



IEC

Anglais	Français
Line profile	Profil de ligne
Mapping mode	Mode cartographique
Linear	Linéaire
Logarithmic	Logarithmique
Minimum value	Valeur minimale
Maximum value	Valeur maximale
Mean value	Valeur moyenne
Std deviation	Ecart-type
Number of pixels	Nombre de pixels
Help	Aide
Close	Fermer

NOTE La ligne blanche est la ligne d'acquisition **FDP** à partir de l'image numérique de la cible au niveau de la position (x,y,z) . La ligne traverse le pixel contenant le maximum du signal $a_{r,max}(x,y,z)$.

Figure D.3 – Niveau maximal de pixel et estimation de la trace FDP dans les données numériques stockées dans une ROI

D.6 Résultats – paramètres mesurés

D.6.1 Résolutions spatiales dans une cartographie FDP

D.6.1.1 Généralités

La méthode de cartographie **FDP** requiert une modification de la méthode d'évaluation par résolution spatiale définie précédemment (Voir 3.46, 3.50 et 3.53). L'évaluation du déplacement de la cible complique le processus de cartographie; elle a été modifiée pour dériver simplement la valeur de résolution spatiale dans la cartographie **FDP** d'une mesure unique au niveau du point de la **grille de mesure**. Les valeurs des paramètres de cartographie peuvent différer légèrement de ceux définis précédemment (3.46, 3.50 et 3.53), mais ils sont mesurés avec une **exactitude** et une répétabilité supérieures lors de l'application du système de cartographie [44].

La résolution spatiale est définie comme une distance. Les résolutions latérale et axiale sont comptées respectivement à partir des paramètres de FWHM et/ou HWHM. Ces paramètres sont dérivés de la **FDP** en nombre de **pixels** et il est nécessaire d'effectuer un nouveau calcul en utilisant la taille de **pixel** dans une surface explorée. La **résolution en épaisseur** est dérivée directement des positions du réflecteur générant un signal réfléchi à mi-hauteur durant le déplacement vertical du réflecteur.

Il convient de réaliser la conversion de la résolution latérale et axiale en unités de distance par une évaluation logicielle à l'aide des relations suivantes:

$$R_{L,PSF} = W_{F,HM,n} \times p_x \quad (D.1)$$

$$R_{A,PSF} = 2 \times W_{H,HM,n} \times p_z \quad (D.2)$$

où

$W_{F,HM,n}$ et $W_{H,HM,n}$ sont des valeurs normalisées suivant la Formule (D.3) en D.6.1.2;

$R_{L,PSF}$ est la **résolution latérale dans une matrice FDP**;

$R_{A,PSF}$ est la **résolution axiale dans une matrice FDP**;

p_x est la taille latérale d'un **pixel** dans une surface explorée;

p_z est la taille axiale d'un **pixel** dans la surface explorée.

D.6.1.2 Résolution latérale dans une cartographie FDP – $R_{L,PSF}$

La résolution en direction latérale peut être calculée approximativement à partir de la FWHM de la **FDP** en tant que valeur $W_{F,HM}(x,z)$ qui représente un écart entre les numéros de **pixel** où se situe un creux de –6 dB en valeurs de **pixel** par rapport à la valeur maximale. La valeur $W_{F,HM}$ étant dépendante de la valeur de l'amplitude maximale du profil **FDP**, une normalisation en fonction de la valeur maximale est nécessaire. Une extrapolation linéaire est utilisée par application de la formule

$$W_{F,HM,n}(x,z) = W_{F,HM}(x,z) \times \frac{M}{a_{r,max}(x,z) + 1} \quad (D.3)$$

où

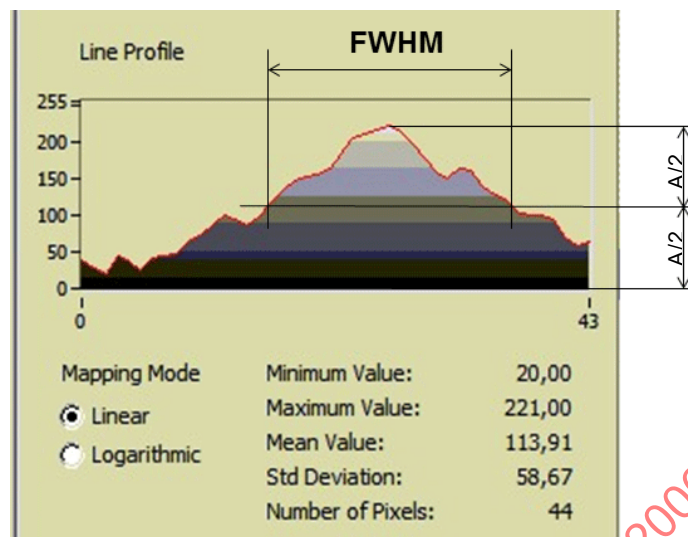
$W_{F,HM,n}(x,z)$ est la valeur normalisée de la FWHM au point (x,z) de la **grille de mesure**;

$W_{F,HM}(x,z)$ est la valeur mesurée de la FWHM au point (x,z) de la **grille de mesure**;

x,z sont les coordonnées d'un point de la **grille de mesure**;

$a_{r,max}(x,z)$ est la valeur de **pixel** MER mesurée pour le réflecteur au niveau du point (x,z) ;

M est le nombre de niveaux de quantification défini par $M = 2^m$ où m est le nombre de bits d'un pixel.

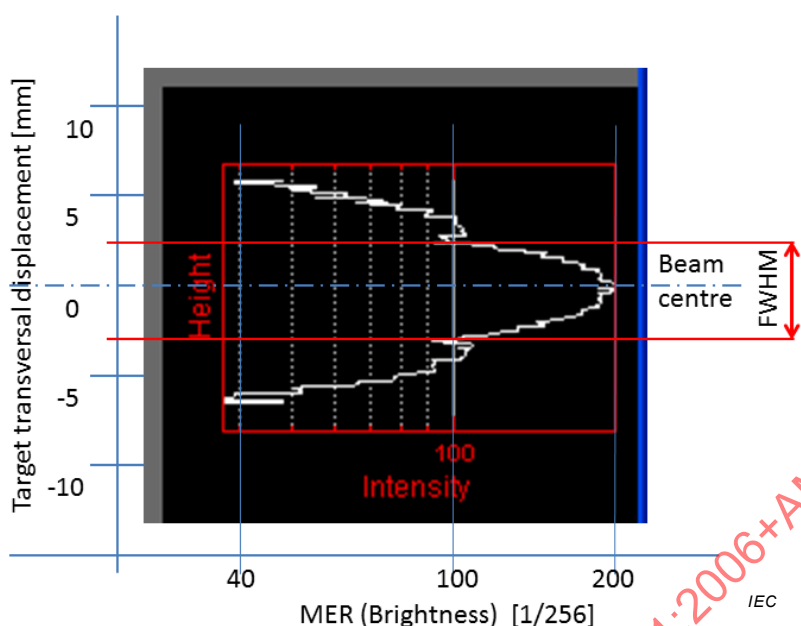


Anglais	Français
FWHM	FWHM
Line profile	Profil de ligne
Mapping mode	Mode cartographique
Linear	Linéaire
Logarithmic	Logarithmique
Minimum value	Valeur minimale
Maximum value	Valeur maximale
Mean value	Valeur moyenne
Std deviation	Ecart-type
Number of pixels	Nombre de pixels

Figure D.4 – Dérivation de la valeur FWHM d'après le profil d'amplitude latérale du signal d'écho reçu de la FDP ($a_{r,max}(x_i, z_k) = 221$) en positionnant le réflecteur sur l'axe du faisceau ultrasonique au point (x_i, z_k) de la grille de mesure

D.6.1.3 Résolution en épaisseur dans une cartographie FDP – $R_{E,PSF}$

La résolution en hauteur peut être calculée approximativement en tant que FWHM d'une fonction MER par rapport à la position verticale du réflecteur ponctuel au niveau des points mesurés, où se situe un creux de -6 dB en dessous de la valeur maximale du MER; voir Figure D.5 et Figure D.11. La $W_{F,HM}$ étant dépendante de la valeur du MER, une normalisation en fonction de la valeur maximale est nécessaire. La procédure de normalisation s'applique (voir Formule (D.3)).



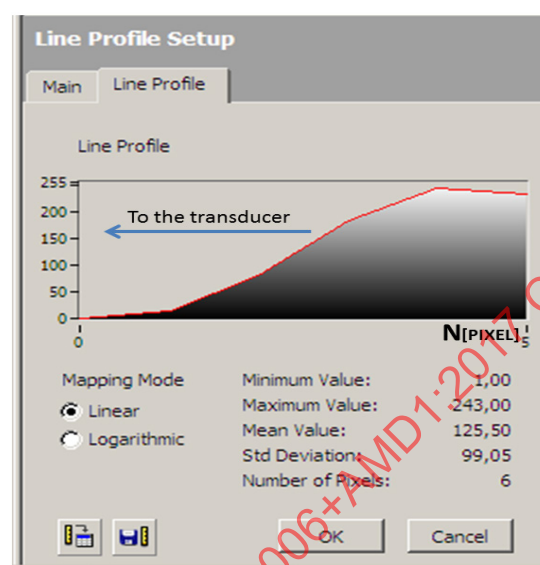
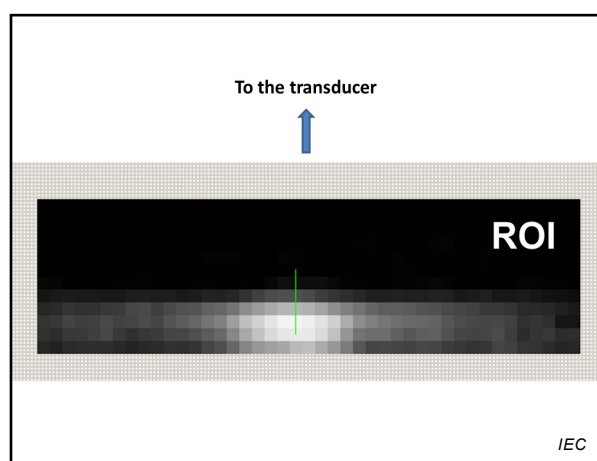
Anglais	Français
Target transversal displacement (mm)	Déplacement transversal de la cible (mm)
Height	Hauteur
Intensity	Intensité
Beam centre FWHM	Centre du faisceau FWHM
MER (Brightness)	MER (Luminosité)

Figure D.5 – Dérivation de la FWHM à partir du profil de profondeur (transversal) du MER au niveau d'un point de la grille de mesure

La distribution $R_{E,PSF}$ sur le plan d'exploration spécifie son épaisseur en fonction de la profondeur d'exploration et donc le point focal ainsi que la position de la surface focale en hauteur. Une position de $R_{E,PSF}$ minimum localise la surface focale en hauteur.

D.6.1.4 Résolution axiale dans une cartographie FDP – $R_{A,PSF}$

Etant donné que l'écho généré au niveau de la surface frontale d'un réflecteur sphérique est évalué uniquement pour la direction axiale (Figure D.6), le processus de cartographie **FDP** exige l'application d'une méthode différente pour accéder à la résolution axiale par comparaison avec la $R_{L,PSF}$ et la $R_{E,PSF}$. La demi-largeur à mi-hauteur (HWHM) est utilisée à la place de la FWHM; voir Figure D.7. La FWHM peut être simplement dérivée comme le double de la valeur HWHM pour obtenir la $R_{A,PSF}$ (voir Formule (D.2)).



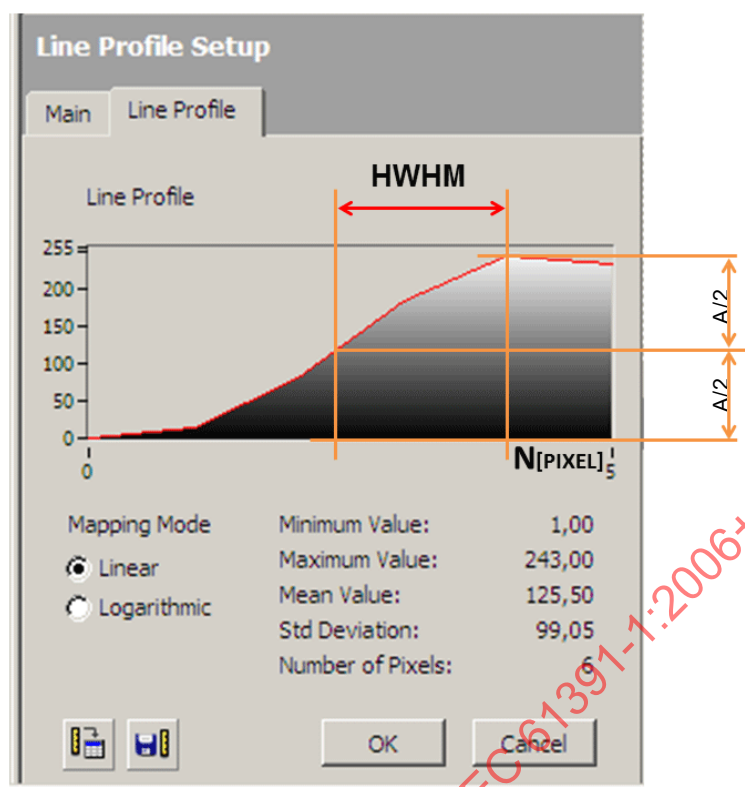
Le pixel contenant le MER est traversé par la ligne verte dans la direction axiale. La ligne détermine un ensemble de pixels à évaluer.

a) ROI contenant le sonogramme de la cible

b) Ligne de profil axial des pixels évalués et données statistiques de base

Anglais	Français
To the transducer	Vers le transducteur
ROI	ROI
Line profile setup	Configuration du profil de ligne
Line profile	Profil de ligne
Main	Principal
Mapping mode	Mode cartographique
Linear	Linéaire
Logarithmic	Logarithmique
Minimum value	Valeur minimale
Maximum value	Valeur maximale
Mean value	Valeur moyenne
Std deviation	Ecart-type
Number of pixels	Nombre de pixels
Cancel	Annuler

Figure D.6 – Dérivation du profil axial du signal réfléchi à partir de la ROI



IEC 1

Anglais	Français
Line profile setup	Configuration du profil de ligne
Line profile	Profil de ligne
Main	Principal
HWHM	HWHM
Mapping mode	Mode cartographique
Linear	Linéaire
Logarithmic	Logarithmique
Minimum value	Valeur minimale
Maximum value	Valeur maximale
Mean value	Valeur moyenne
Std deviation	Ecart-type
Number of pixels	Nombre de pixels
Cancel	Annuler

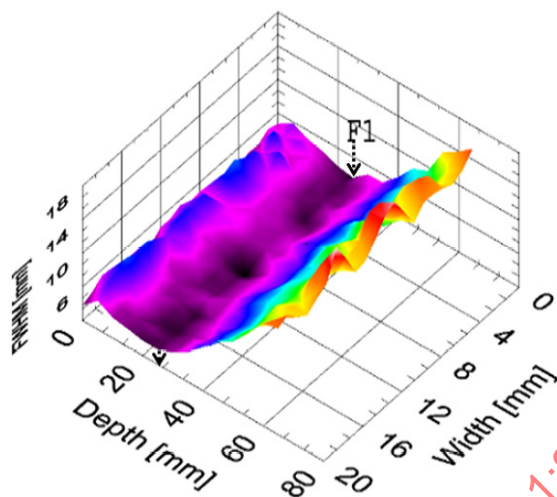
**Figure D.7 – Calcul du paramètre $W_{H, HM}$
à partir de la ligne de profil axial: $a_{r, \max}(x, z) = 243$**

La valeur $W_{H, HM}$ étant dépendante de la valeur du MER maximal, une normalisation en fonction de la valeur maximale est nécessaire. La procédure de normalisation s'applique (voir Formule (D.3)).

D.6.2 Zones focales dans le sens de l'azimut et en hauteur

La position de la zone focale est caractérisée par les valeurs extrêmes locales de la résolution spatiale et du niveau de sensibilité. Par conséquent, la position du point focal peut être dérivée à la fois de la FWHM de la **FDP** et de la distribution de l'amplitude d'écho sur la direction

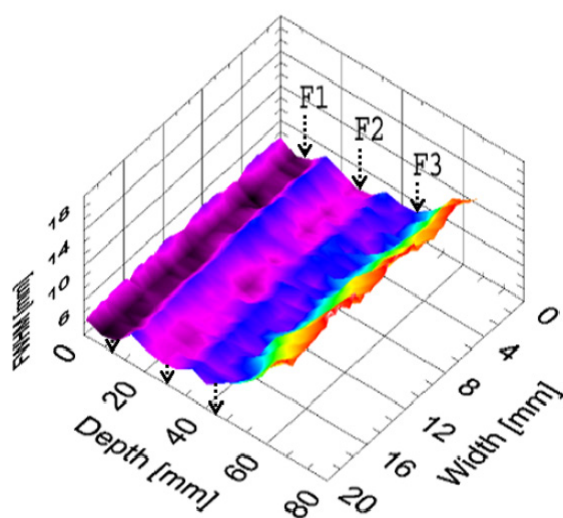
correspondante. La zone focale a la valeur la plus faible de $W_{F, HM}$ (la meilleure résolution spatiale) et la valeur la plus élevée de l'amplitude d'écho reçu. En cas de focalisation dynamique, la position mais aussi le nombre de points focaux peuvent être obtenus à partir de cette caractéristique. Voir Figure D.8 et Figure D.9.



NOTE Le point focal F1 (minimum local de $W_{F, HM}$) est situé à une profondeur d'environ 25 mm dans la zone mesurée.

Anglais	Français
FWHM (mm)	FWHM (mm)
Depth (mm)	Profondeur (mm)
Width (mm)	Largeur (mm)

Figure D.8 – Distribution de la FWHM sur une surface d'exploration de 20 mm de largeur sur 80 mm de profondeur, réalisée avec une exploration monofocale à l'aide d'un transducteur linéaire de 5 MHz



IEC

NOTE Les positions des points focaux (minima locaux des valeurs $W_{F, HM}$) sont observables à des profondeurs approximatives de 10 mm, 27 mm et 42 mm dans la zone mesurée.

Anglais	Français
FWHM (mm)	FWHM (mm)
Depth (mm)	Profondeur (mm)
Width (mm)	Largeur (mm)

Figure D.1 – Distribution de la FWHM sur une surface d'exploration de 20 mm de largeur sur 80 mm de profondeur, réalisée avec un système identique à celui de la Figure D.7 mais en utilisant trois points focaux (F1, F2 et F3) pour l'exploration

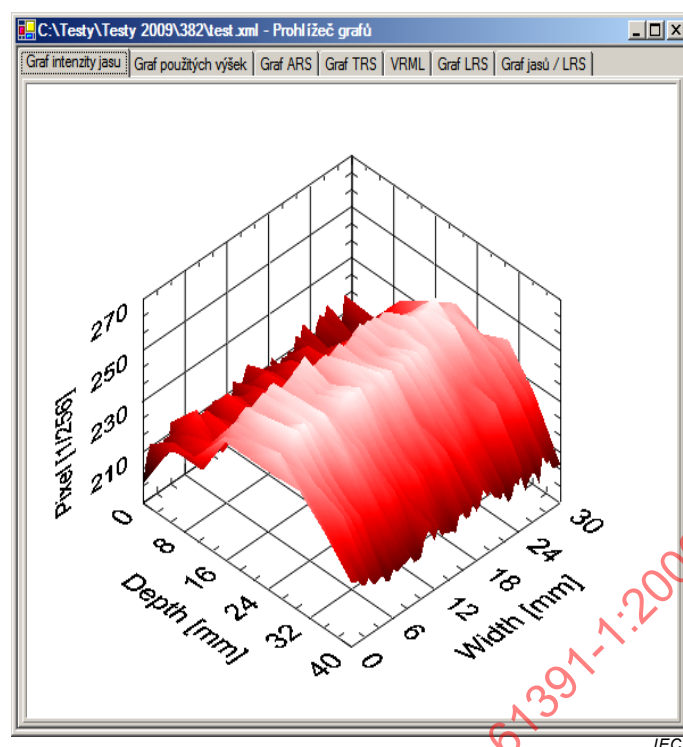
D.6.3 Uniformité d'amplification dans les directions axiale et azimutale

Le sonogramme en 2D est composé de **lignes d'exploration** individuelles qui remplissent le plan d'exploration dans le sens de l'azimut. (Le sonogramme en 3D est créé à partir de plans d'exploration en 2D séparés.) L'amplitude du MER varie dans le plan d'exploration du fait de la **TGC**, de la densité des **lignes d'exploration**, de la localisation et du nombre de points focaux, de la non-uniformité des amplificateurs de canaux et de la sensibilité différente des éléments du transducteur. Certains de ces effets sont souhaitables – par exemple, la **TGC**, la focalisation; certains dégradent l'image – par exemple des amplificateurs ou des éléments défectueux.

Toutes les informations peuvent être obtenues par analyse de la distribution du MER sur la surface explorée. Voir Figure D.10.

D.6.4 Fonction TGC préchargée

Lorsque la commande manuelle de **TGC** est réglée pour être indépendante de la profondeur, la fonction **TGC** préchargée par le fabricant peut être dérivée de la distribution du niveau de MER le long du profil axial. Voir Figure D.10. La courbe **TGC** préchargée est visiblement préprogrammée dans le logiciel du sonographe et est dépendante du type de transducteur. L'un des buts de cette fonction est de réduire la sensibilité pour la zone d'image située à proximité du transducteur ou en fonction de la position d'un élément individuel dans un réseau d'éléments du transducteur (par exemple, pour les transducteurs à réseau phasé). La distribution de l'amplitude d'écho sur la surface explorée inclut des informations relatives à la distribution du gain, car le volume exploré dans le bain de mesure est rempli de liquide de travail dégazé avec une absorption de champ ultrasonique négligeable.



Anglais	Français
Pixel	Pixel
Depth (mm)	Profondeur (mm)
Width (mm)	Largeur (mm)

NOTE Un transducteur linéaire de fréquence nominale égale à 10 MHz, de largeur d'exploration égale à 38 mm, utilisant un point focal actif à une profondeur de 20 mm de la surface mesurée a été utilisé.

Figure D.10 – Tracé de la distribution de l'intensité du MER sur la surface d'exploration de 30 mm de largeur et de 40 mm de profondeur

D.6.5 Visualisation des lignes d'exploration ultrasonique

Lorsque le pas en hauteur du placement de la cible sphérique est suffisamment petit, une fluctuation de l'amplitude du MER est observable le long des lignes d'exploration en hauteur. L'intensité maximale est reçue quand le réflecteur reste sur l'axe du **faisceau ultrasonique**. Le même effet est observable sur le tracé de la distribution de la FWHM, mais seule la position du réflecteur sur l'axe du faisceau génère une diminution de la valeur du paramètre. Cette méthode peut être utilisée pour visualiser des **lignes d'exploration** séparées, leur densité et leurs changements de profil. Voir Figure D.10.

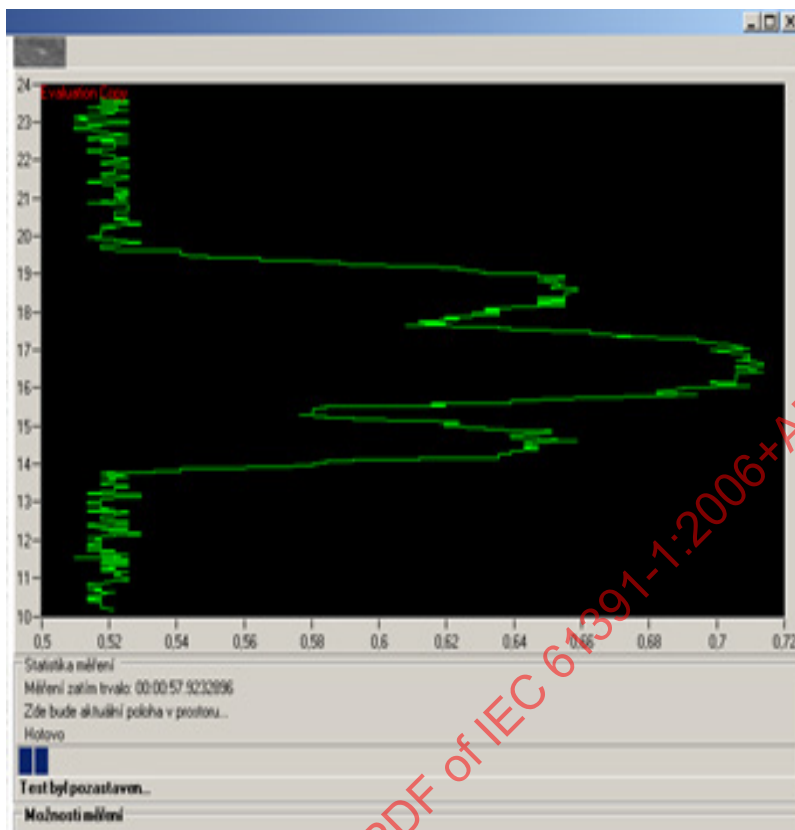
D.6.6 Largeur à la verticale dans un plan d'exploration

Ce paramètre peut être évalué à partir du profil en hauteur de l'amplitude du MER pour la cible sphérique traversant perpendiculairement le plan d'exploration en chaque point de la **grille de mesure**. Ces données génèrent la FWHM de la distribution de la **FDP** dans la direction azimutale sur la surface d'exploration.

D.6.7 Niveau des lobes secondaires dans le plan en hauteur

Le profil du MER enregistré en hauteur peut indiquer le niveau et la direction du faisceau des **lobes secondaires**. Voir Figure D.11. Le niveau des lobes secondaires est un paramètre

important de la qualité d'imagerie d'un sonographe. Les lobes secondaires génèrent des réflexions parasites, créant des structures fantômes dans le sonogramme.



IEC

NOTE L'abscisse est MER $a_{r,max}(x_i, y, z_k)$ calculé comme le rapport relatif à la valeur 256 (M pour un pixel de 8 bits); l'ordonnée est le déplacement en hauteur y du réflecteur en millimètres.

Figure D.11 – Profil en hauteur enregistré à partir des valeurs $a_{r,max}(x_i, y, z_k)$ pour une cible sphérique traversant perpendiculairement le plan d'exploration en un point (x_i, z_k) de la grille de mesure

Dans la Figure D.11, la valeur crête principale correspond à la position de la cible au centre du faisceau. Les deux pics mineurs sont générés par les lobes secondaires dans le plan azimutal. La valeur relative du MER est située sur l'abscisse; l'ordonnée donne le déplacement de la cible en millimètres.

D.6.8 Exactitude de la géométrie du sonogramme et de la mesure par vernier

Le système déplace le réflecteur vers les positions spécifiées avec l'**exactitude** définie. Le point réfléchissant donne des points de réflexion dans le sonogramme au niveau des positions géométriques spécifiées avec l'**exactitude** définie par l'**exactitude** du système de positionnement mécanique, la vitesse du son dans l'eau, la **fidélité** de la mesure du retard de réflexion et la taille de **pixel**. Ces données peuvent être utilisées pour vérifier l'**exactitude** de la géométrie du sonogramme affiché, y compris le processus dynamique nécessaire pour l'examen en mode TM («temps mouvement»).

La méthode est adaptée pour un essai de géométrie d'acquisition des modes d'imagerie du signal réfléchi, tels que l'imagerie 2D et 3D en mode A, en mode B, TM, l'élastographie ultrasonore. Les instructions détaillées relatives à la procédure d'évaluation sont décrites au 6.4 et à l'Article 7. Les objets d'essai fixes référencés possédant des structures réfléchissantes peuvent être remplacés par un réflecteur sphérique positionné au niveau d'un point défini exactement. Le réflecteur sphérique est indépendant de l'angle d'approche. Un paramètre géométrique partiel sera évalué à l'aide du logiciel approprié.

Bibliographie

- [1] IEC 61390:1996, *Ultrasons – Échographes à impulsion à temps réel – Procédures d'essai pour déterminer des spécifications de performance*
- [2] IEC 61828:2001, *Ultrasons – Transducteurs focalisants – Définitions et méthodes de mesurage pour les champs transmis*
- [3] IEC 60854:1986, *Méthodes de mesure des caractéristiques des appareils à impulsions ultrasonores utilisés pour le diagnostic.*
- [4] IEC 61157:1992, *Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons.*
- ~~[5] IEC 60050-801:1994, Vocabulaire Électrotechnique International (VEI) – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique~~
~~IEC 60050-802, Vocabulaire Électrotechnique International – Chapitre 802: Ultrasons³⁾~~
- [6] MADSEN, EL., ZAGZEBSKI, JA., BANJAVIC, RA. and JUTILA, RE. Tissue mimicking materials for ultrasound phantoms. *Med. Phys.*, 1978, 5: p. 391-394.
- [7] USDHHS, *Quality Assurance in Diagnostic Ultrasound*, ed. A. Goldstein, 1980, Rockville, Maryland: U.S.Department of Health and Human Services.
- [8] GOLDSTEIN, A. and LANGRILL, LN. Ethylene glycol-water mixtures for use in ultrasound test objects. *J. Clin. Ultrasound*, 1979, 7: p. 465-470.
- [9] AIUM, *Methods for specifying acoustic properties of tissue mimicking phantoms and objects: stage 1*. Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine, 1995.
- [10] AIUM, *Methods for measuring performance of pulse-echo ultrasound imaging equipment, part II: digital methods, stage 1*. 1995, Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine.
- [11] FENSTER, A. and DOWNEY, DB. 3-D Ultrasound imaging: A review. *IEEE Trans. Engineering in Medicine and Biology*, 1996, 15: p. 41-51.
- [12] NELSON, TR. and PRETORIUS, DH. Three-dimensional ultrasound imaging. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 1998, 24: p. 1248-70.
- [13] MURATORE, DM et GALLOWAY, RL. Beam calibration without a phantom for creating a 3-D freehand ultrasound system. *Ultrasound in Med. & Biol.*, 2001, 27: p. 1557-1566.
- [14] CHEN, J-F., FOWLKES, JB., CARSON, PL. and RUBIN, JM. Determination of Scan-Plane Motion Using Speckle Decorrelation: Theoretical Considerations and Initial Test. *Internat. J. Imaging Systems and Technology*, 1997, 8: p. 38-44.
- [15] TUTHILL, TA., KRUCKER, JF., FOWLKES, JB. and CARSON, PL. Automated three-dimensional US frame positioning computed from elevational speckle decorrelation. *Radiology*, 1998, 209(2): p. 575-82.
- [16] AIUM, *Standard methods for calibration of 2D and 3D spatial measurement capabilities and measurement of point spread response function of pulse echo ultrasound imaging*

³⁾ A-publier.

systems,. AIUM Technical Report, eds. P.L. Carson, T. DuBose, R. Hileman, H. Lopez, N. McDicken, M. Stone, K. Wear and J.A. Zagzebski, Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine, 2004.

- [17] *Handbook of Mathematical Tables*. 2nd edn. Eds.: R.C. Weast, S.M. Selby, and C.D. Hodgman. Cleveland, Ohio: Chemical Rubber Co., 1964, p 558-559.
- [18] DUBOSE, T. "Cranial Biometry", in *Fetal sonography*. W.B. Saunders, 1995, Chapter 8.
- [19] AIP, *Pulse echo ultrasound imaging systems: Performance tests and criteria*. AAPM report #8. Eds. P.L. Carson and J.A. Zagzebski, New York, New York: American Institute of Physics, 1981.
- [20] AIUM, *Standard methods for measuring performance of ultrasound imaging equipment*. Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine, 1991.
- [21] SELFRIDGE, A. Approximate Material Properties in Isotropic Materials. *IEEE Trans. Sonics Ultrasonics*, 1985, SU-32: p. 381-384.
- [22] HAIGIS, W. and BUSCHMANN, W. Echo reference standards in ophthalmic ultrasonography. *Ultrasound in Med. Biol.*, 1985, 11: p. 149-155.
- [23] CARSON, PL., Rapid evaluation of many pulse echo system characteristics by use of a triggered pulse burst generator with exponential decay. *J. Clin. Ultrasound*, 1976, 4: p. 259-263.
- [24] FARAN, J. Sound scattering by solid cylinders and spheres. *J Acoust Soc Amer*, 1951, 23(4): p. 405-418.
- [25] PRESTON, RC. and BOND, AD. An experimental study of the reflection from spherical and flat ended cylindrical targets suitable for fetal Doppler performance assessment. *Ultrasound in Med. & Biol.*, 1997, 23: p. 117-128.
- [26] PSYCHOUDAKIS, D., FOWLKES, JB., VOLAKIS, JL. and CARSON, PL. Potential of microbubbles for use as point targets in phase aberration correction. *IEEE Trans. UFFC*, 2004, 51: p. 1639-1648.
- [27] SBOROS, V. et. al. Absolute measurement of ultrasonic backscatter from single microbubbles. *Ultrasound in Med. Biol.*, 2005, 31: p. 1063-1072.
- [28] HEFNER, L.V. and GOLDSTEIN, A. Resonance by rod-shaped reflectors in ultrasound test objects. *Radiology*, 1981, 139: p. 189-193.
- [29] DANDEKAR, S., YINBO, L., MOLLOY, J. and HOSSACK, J. A phantom with reduced complexity for spatial 3-D ultrasound calibration. *Ultrasound in Med. Biol.*, 2005, 31:p.1083-1093.
- [30] POON, TC. and ROHLING, RN. Comparison of calibration methods for spatial tracking of a 3-D ultrasound probe. *Ultrasound in Med. Biol.*, 2005. 31: p. 1095-1108.
- [31] DAVROS, WJ., ZAGZEBSKI, JA. and MADSEN, EL. Frequency-dependent angular scattering of ultrasound by tissue-mimicking materials and excised tissue. *J. Acoust Soc. Amer.*, 1986, 80: p. 229-237.
- [32] SATRAPA, J., SCHULTZ, H-J. and DOBLHOFF, G. Latest advances in quality control for ultrasonic pulse echo imagers. In *Euroson*. 2001s. Edinburgh.

- [33] GOLDSTEIN, A. Slice thickness measurement. *Ultrasound Med*, 1988, 7: p. 487-498.
- [34] ISO 5725-1:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 1: Principes généraux et définitions*
- [35] IEC 62563-1:2009, *Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie médicale – Partie 1: Méthodes d'évaluation*
- [36] IEC TS 62736:2016, *Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Simple methods for periodic testing to verify stability of an imaging system's elementary performance* (disponible en anglais seulement)
- [37] IEC 61391-2:2010, *Ultrasons – Scanners à impulsion et écho – Partie 2: Mesure de la profondeur maximale de pénétration et de la plage dynamique locale*
- [38] IEC TS 62558:2011, *Ultrasonics – Real-time pulse-echo scanners – Phantom with cylindrical, artificial cysts in tissue-mimicking material and method for evaluation and periodic testing of 3D-distributions of void-detectability ratio (VDR)* (disponible en anglais seulement)
- [39] IEC TS 62791:2015, *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* (disponible en anglais seulement)
- [40] T. A. Whittingham, "Towards a portable system for visualising and measuring the point spread function of an ultrasound scanner" in *Abstracts of The Physics and Technology of Medical Ultrasound – Biennial Meeting*, 2001
- [41] L. Doležal and C. Kollmann, *Efforts of Ultrasound in Medicine*, Palacký University, Olomouc, 2012. ISBN 978-80-244-3159-8 [viewed 2016-12-05] Consultable à l'adresse <http://sonomed.upol.cz/Efforts/>
- [42] L. Doležal, C. Kollmann and J. Hálek, "Ball target diameter impacts the Measured Sonograph Point Spread Function", *Scripta medica*, vol. 78, pp. 211-218, 2005
- [43] L. Doležal, J. Mazura, J. Tesařík, H. Kolářová, D. Korpas, S. Binder and J. Hálek, "Derivation of sonograph quality parameters by the use of Point Spread Function analysis", *Physiological research*, vol. 56, pp. 69-76, 2007
- [44] L. Doležal, J. Vachutka, J. Mazura: A new powerful system to test ultrasonography quality. 2014 *IEEE International Ultrasonics Symposium Proceedings*, pp. 1225-1228. DOI:10.1109/ULTSYM.2014.0302, IEEE Conference Publications
- [45] IEC TR 62781:2012, *Ultrasonics – Conditioning of water for ultrasonic measurements* (disponible en anglais seulement)
- [46] S. Temkin, *Elements of Acoustics*, New York: Wiley, 1981, p. 47
- [47] J. Lubbers and R. Graaff, "A simple and accurate formula for the sound velocity in water", *Ultrasound in Medicine and Biology*, no. 24, pp. 1065-1068, 1998
- [48] R. C. Preston and A. D. Bond, "An Experimental Study of the Reflection from Spherical and Flat Ended Cylindrical Targets Suitable for Fetal Doppler Performance Assessment", *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 23, No. 1., pp. 117-128, 1997

- [49] C. M. Carneal, O. D. Kripfgans, J. Krücker, P. L. Carson and B. J. Fowlkes, "A Tissue-Mimicking Ultrasound Test Object Using Droplet Vaporization to Create Point Targets", *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectronics and Frequency Control*, vol. 9, no. 58, pp. 2013-2025, September 2011

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-1:2006+AMD1:2017 CSV

FINAL VERSION**VERSION FINALE**

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

**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**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references.....	7
3 Terms and definitions	7
4 Symbols and abbreviated terms	15
5 General conditions.....	16
6 Techniques for calibrating 2D-measurement systems.....	17
6.1 Test methods	17
6.2 Instruments	17
6.3 Test settings.....	18
6.4 Test parameters	19
7 Methods for calibrating 3D-measurement systems.....	21
7.1 General	21
7.2 Types of 3D-reconstruction methods.....	21
7.3 Test parameters associated with reconstruction problems.....	22
7.4 Test methods for measurement of 3D-reconstruction accuracy.....	23
8 Measurement of point-spread and line-spread functions (high-contrast spot size)	27
8.1 General	27
8.2 Test methods	28
8.3 Instruments	28
8.4 Test settings.....	28
8.5 Test parameters	30
Annex A (normative) Test objects – Calibration of 2D-spatial measurement systems.....	35
Annex B (normative) Test objects – Measurement and calibration of 3D-image reconstruction accuracy	38
Annex C (normative) Test objects – Measurement of point-spread function response.....	42
Annex D (informative) Quality parameters derived by PSF-mapping analysis.....	47
Bibliography	63
Figure A.1 – Concentric circular arrays of nylon filaments	36
Figure A.2 – Regular 2D-array of nylon filaments	37
Figure B.1 – Tissue mimicking ovoid target phantom	39
Figure B.2 – Composite of two cross-sectional views of test object shown in Figure B.1	39
Figure B.3 – Projection view from top of test object shown in Figure B.1	40
Figure B.4 – Projection view from end window of test object shown in Figure B.1	41
Figure C.1 – Filament test object for measuring the LSF.....	43
Figure C.2 – Axial resolution test object.....	44
Figure C.3 – Movable single filament in water.....	45
Figure C.5 – Slice thickness measurement and calculation	46
Figure D.1 – Principal schematic of the PSF-analyser function.....	50
Figure D.2 – Principle of elimination of internal multi-reflections in the spherical target using filtration in time domain	53

Figure D.3 – A pixel maximum level and PSF-trace estimation in ROI stored digital data.....	55
Figure D.4 – The derivation of FWHM-value from the lateral-amplitude profile of PSF received-echo signal ($a_{r,max}(x_i, z_k) = 221$) with reflector positioned on axis of the ultrasound beam in point (x_i, z_k) of the measuring grid	56
Figure D.5 – The FWHM-derivation from the elevational (transversal) profile of MER in one point of the measuring grid	57
Figure D.6 – The derivation of the reflected-signal axial-profile from the ROI	58
Figure D.7 – The enumeration of the $W_{H, HM}$ parameter from the axial-profile line: $a_{r,max}(x, z) = 243$	58
Figure D.8 – The distribution of FWHM over a scan area of width 20 mm to depth 80 mm, made with a monofocal scan using a linear 5 MHz transducer	59
Figure D.9 – The distribution of FWHM over a scan area of width 20 mm to depth 80 mm, made with the same system as for Figure D.7 but using three focal points (F1, F2 and F3) for the scan	59
Figure D.10 – Plot of the distribution of MER-intensity over the scanning area 30 mm wide and 40 mm deep	60
Figure D.11 – The elevational profile recorded from $a_{r,max}(x_i, y, z_k)$ values for a spherical target passing perpendicularly to the scanning plane in one point (x_i, z_k) of the measuring grid	61
Table 1 – Expected values for the two ellipsoidal objects in Figure B.3	26
Table 2 – Suggested table of reported values	27

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 61391-1 bears the edition number 1.1. It consists of the first edition (2006-07) [documents 87/336/FDIS and 87/343/RVD] and its amendment 1 (2017-07) [documents 87/650/FDIS and 87/653/RVD]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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

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

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 the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

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.

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

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

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

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60050-801:1994, IEC 60050-802:2011, IEC 62127-1:2007 and the following apply. See also related International Standards, Technical Specifications and Technical Reports for definitions and explanations [1] [2] [3] [4] [34] [35] [36] [37] [38] [39].

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

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

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**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. The problem is solved by PSF mapping – see Annex D.

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

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

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]

3.45

accuracy

closeness of agreement between a test result and the accepted reference value

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

3.46

axial resolution in a PSF-map

twice the Half-Width-at-Half-Maximum (HWHM) of a function's trace created from a set of increasing **pixel** values, commencing near zero and terminating at the first maximum value

(centre of the **PSF**) and representing the leading edge of the echo signal from a point reflector located on the main beam axis

Note 1 to entry: The **axial resolution in a PSF map** differs from the **axial resolution** specified by 3.5. It is used for the **PSF**-mapping only to simplify the data acquisition.

Note 2 to entry: A detailed explanation of the **axial resolution in the PSF-map** measuring method is in D.6.1.4.

Note 3 to entry: The axial resolution mainly depends on the ultrasound frequency used, not on sonograph construction.

Note 4 to entry: **Axial resolution in a PSF-map** is expressed in metres.

3.47

brightness

luminance as perceived by the human visual system

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

3.48

contrast

C

ratio of the difference of the luminance of two image areas, $L_1 - L_2$, divided by the average of the two luminance values:

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

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

3.49

dynamic imaging

real-time imaging

imaging with a frame rate that is high enough to observe moving structures in apparently continuous motion

3.50

elevational resolution in a PSF-map

difference of point-reflector displacements in passing through the scanning plane in an elevational direction, which result in decreases of MER of –6 dB compared to the MER-value in the beam centre

Note 1 to entry: The **elevational resolution in a PSF-map** differs from the **elevational resolution** specified by 3.12. It is used for the **PSF**-mapping only to simplify the data acquisition.

Note 2 to entry: Detailed explanation of the method is in D.6.1.3.

Note 3 to entry: **Elevational resolution in a PSF-map** is expressed in metres.

3.51

overall gain

G_o

basic level of gain that is uniform for the whole scan area but modified by **TGC** relative to the depth of the scan

3.52

profile line

set of **pixel** values ordered along an abscissa according to the sequence during their acquisition

3.53

lateral resolution in a PSF-map

Full-Width at Half-Maximum (FWHM) of the **PSF**, measured in a lateral direction

Note 1 to entry: The **lateral resolution in a PSF-map** differs from the **lateral resolution** specified by 3.17. It is used for the **PSF**-mapping only to simplify the data acquisition.

Note 2 to entry: Detailed explanation of the method is in D.6.1.2.

Note 3 to entry: **Lateral resolution in a PSF-map** is expressed in metres.

3.54

measuring grid

matrix of points specified by Cartesian coordinates x_i and z_j defined in a plane parallel to the scanning plane

Note 1 to entry: Each point determines the position (x_i, z_j) in which individual measurement of **PSF** is performed.

Note 2 to entry: The step Δx is defined as an increment $x_{i+1} - x_i$ in the lateral direction. The step Δz is defined as an increment $z_{j+1} - z_j$ in the axial direction.

3.55

performance evaluation

tests performed to assess specific absolute performance of the object tested

Note 1 to entry: Typical times for ultrasound-system **performance evaluation** are at pre-purchase evaluation, new- and repaired-system acceptance testing, at time of performance difficulties, and at end-of-useful-life evaluations.

[SOURCE: IEC TS 62736:2016, 3.5]

3.56

precision

closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions

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

3.57

scanning window

area on the surface of the **test tank** dedicated for transducer application to obtain a suitable sonogram of the target

Note 1 to entry: It is important that the **scanning window** be covered by flexible foil made of material with similar acoustic properties to the working liquid to avoid ultrasound field reflections and absorption.

Note 2 to entry: The foil flexibility should assure proper acoustical contact of any type of curved transducer.

Note 3 to entry: It is important that the foil covering the scanning-window be tough enough to prevent its damage during coupling the measured transducer to the **scanning window**, to prevent resultant leakage of working liquid from the measuring tank.

Note 4 to entry: The **scanning window** has the identical function as the **test object scanning surface** in the case of tissue-mimicking test objects (see 3.34).

3.58

side-lobe signal

echo signal generated by ultrasound signal transmitted/received in a direction different from the central axis of the transducer

3.59

test tank

tank designed to be suitable for providing specified kind of tests, which is filled with a **working liquid** and equipped with **scanning window(s)**

4 Symbols and abbreviated terms

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
$A_{r,max}$	greatest $a_{r,max}$ evaluated for whole measured volume
$a_{r,max}$	MER pixel value evaluated from ROI
$a_{r,max}(x,y,z)$	MER pixel value evaluated from ROI scanned for reflector in position (x,y,z)
b	mean of the lengths of the minor axes of the ellipsoid of an ovoid object
C	contrast
D	diameter of the reflector sphere
f	acoustic working frequency
G_o	overall gain
$I(x,y,z)$	ROI specified in a digital picture of scan stored with reflector in position (x,y,z)
k	circular wave number; ($= 2\pi / \lambda$ in which λ is the wavelength)
M	number of quantization levels defined by $M = 2^m$ where m is number of pixel bits
P	perimeter of cross-section of ovoid object
p_x	pixel size in lateral (azimuthal) direction
p_z	pixel size in axial direction
R	ratio of mean of measured spacings to known spacings (see 7.3.1)
$R_{A,PSF}$	axial resolution in a PSF-map
$R_{E,PSF}$	elevational resolution in a PSF-map
$R_{L,PSF}$	lateral resolution in a PSF-map
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
$W_{F,HM}$	value of FWHM (full width at half of maximum)
$W_{H,HM}$	value of HWHM (half width at half of maximum)
$W_{F,HM,n}$	normalized $W_{F,HM}$ according to Formula (D.3) in D.6.1.2
$W_{H,HM,n}$	normalized $W_{H,HM}$ according to Formula (D.3) in D.6.1.2
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)
λ	ultrasound wavelength in the working liquid, calculated from the nominal frequency of the transducer used
ε	$1-(b/(2a))^2$ eccentricity of an ellipsoid or an ovoid object
σ	backscattering cross-section for a point-like target
ATGC	automatic time-gain compensation
FWHM	full width at half of maximum
HFHM	half width at half of maximum

LUT	look-up table
MER	maximum echo received
PSF	point-spread function
RF	radio frequency
ROI	region of interest
TGC	time-gain compensation
US	ultrasound

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) 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 = $(1\,540 \pm 15)\text{ m/s}$;
- low attenuation ($< 0,1\text{ f dB cm}^{-1}\text{ MHz}^{-1}$);
- 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 = $(1\,540 \pm 15)\text{ m/s}$;
- attenuation $(0,5 \pm 0,05)\text{ f dB cm}^{-1}\text{ MHz}^{-1}$ 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 $(1\,540 \pm 15)\text{ m/s}$.

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 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 equipped with target holder to position the target at accurately specified positions and containing degassed **working liquid**.

The specifications of these devices are given in Annexes A, B, C and D.

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.

To calibrate the digital image pixel distance (i.e. calibrate the digitizer relative to the **ultrasound** imaging system):

- a) Scan an image of a **test object** containing appropriate **working liquid**. Make a note of the magnification level for this image and make all subsequent measurements and comparisons with the same level of magnification.
- b) Measure the known distances between the positions of two wires or filaments at a distance of about 75 % of the screen size with the electronic callipers to confirm that the calliper measured distance corresponds to the actual distance. The measurement should be performed for a pair of wires or filaments connected by a vertical line and for a pair of wires or filaments connected by a horizontal line. In case deviations are found the scanner should be adjusted before proceeding further. If adjustment is not possible the actual distances shall be used in d).
- c) Digitize the scanned image and use the imaging software to measure the distances in pixels between pairs of wires or filaments by obtaining the pixel address of each wire or filament location, and subtracting to obtain the distances in pixels. Repeat for several different locations, checking both vertical and horizontal distances.
- d) Measure the distance in pixels for various positions of wires, using various directions of the connecting line with respect to the vertical. Divide each distance by the actual distance in mm. Average these ratios; this average ratio is the pixels per millimetre calibration for your digitizer. Once this calibration has been performed, this ratio can be used to compute relative distances in all subsequent digitized images for the particular scanner and magnification used.

See [10].

6.2.3 Tissue-mimicking test objects

Tissue-mimicking **test objects** shall contain structures that allow the following types of measurement to be made:

- a) linear;
- b) curvilinear;
- c) circumferential;
- d) area;
- e) volume;
- f) image distortion;
- g) **M-mode** calibration.

Examples of tissue-mimicking **test objects** are given in Annex B.

6.3 Test settings

6.3.1 General

The many combinations of scanner settings and transducers make it impracticable to carry out tests for all of them. Tests are therefore carried out for each **ultrasonic transducer**, with two settings, one which provides a complete image and one which provides the highest resolution of the **test objects**. The focusing of the ultrasonic beam should be extended over as large a range as possible, to achieve the best resolution over all visible **targets**.

The **test object**, containing an array of filaments as in Figure A.1, is used for the procedures described below.

6.3.2 Display settings (focus, brilliance, contrast)

The focus is made sharp and the brilliance and contrast controls are turned to their lowest positions. The brilliance is now increased until the echo-free zone at the side of the image becomes the minimum perceptible shade of grey. The contrast control is then increased to make the image contain the greatest range of grey shades possible. The focus is then checked for sharpness. If it requires further adjustment, the whole procedure is repeated.

6.3.3 Sensitivity settings (frequency, suppression, output power, gain, TGC, ATGC)

- a) The **nominal frequency** of the **ultrasonic transducer** is noted.
- b) If there is a suppression- or reject-control, it is adjusted to allow the smallest possible signals to be displayed.
- c) The output power and **gain** are adjusted to present the images of the **target** filaments as the smallest visible points on the display.
- d) The **time-gain compensation (TGC)** controls are arranged to present the images of the **target** with equal brilliance over the image. For scanning in **working liquid** the TGC slope should be close to zero

6.3.4 Final optimisation

A final optimisation of the image may be carried out by a small change in the suppression level, **gain** or output power.

When **automatic time-gain compensation (ATGC)** is an option in a scanner, tests should be carried out in this mode of operation. The **test object** is imaged with **ATGC** enabled, the image being optimised using any control which still functions manually, e.g. the overall **gain** or output power.

6.3.5 Recording system

The digital acquisition of **ultrasound** images allows for objective measurements and also allows the images to be saved for comparison at a later date. A major advantage of digital recording is that images are not subjected to the degradation that occurs with either photographic or video recording systems.

6.4 Test parameters

6.4.1 General

Techniques are described in this standard for the following types of measurement:

- linear;
- curvilinear;
- circumferential;
- area;
- volume;
- display and recording distortion;
- **M-mode** calibration.

Transmitted intensity should be low enough to avoid pulse distortion due to non-linear propagation (see IEC 61102). A list of all factors influencing the operation of the scanner for example transducer, frequency, sensitivity control settings, focusing, image processing option shall be made. These data are to be recorded in sufficient detail so as to allow the test to be repeated exactly at a later date by another operator and shall accompany the measuring results.

6.4.2 Measurement accuracy (linear, curvilinear, circumferential, area)

To assess the accuracy of the measurement system of a scanner, the wires or filaments in the **test object** shown in Figure A.1 or Figure A.2 are imaged with the sensitivity adjusted to make the displayed echoes as sharp as possible. If the test object is sealed, a coupling agent shall be used. An **ultrasound** image is obtained and digitized of the set of filament **targets** situated at the middle of the typical working range for the **ultrasonic transducer** assembly being used. Other factors that may affect the value of the resolution are also noted, for example the image processing options of the scan converter or focusing. The procedure is repeated for the other **ultrasonic transducers** of the scanner.

Measurements are made in straight lines on the screen of lengths approximately equal to 75 % of the displayed range. Using image analysis software, a linear brightness profile is obtained along each dimension. Distances are measured “from peak to peak” of the wire or filament brightness profiles. (In case the measuring results are noisy, the position of a peak value is replaced by the midpoint between the –3 dB points and that action noted.) These measurements are carried out along at least a vertical and a horizontal line in Figures A.1, and A.2 and, when possible, along near-vertical directions in the **field-of-view**. The average percentage error is tabulated for each length in each direction. The process is repeated for the available display scales.

To evaluate the accuracy of measurements of curved lines and cross-sectional areas, closed figures having an area approximately 0,75 of the **field-of-view** are traced centrally on the display. The circumferences and areas are measured and the percentage errors calculated. The tracing is done point-to-point, so that a polygon-shaped region is traced. The circumference and area of the polygon are measured. Additional measurements are made with two smaller figures (areas 0,1 and 0,25 of the **field-of-view**) located at the top and bottom of the display. This process is repeated for the available scales of the display.

For rigorous testing, sources of variability should be evaluated. This holds true for both short-term and long-term variation in measurement and analysis procedure. Short-term testing (same-day) should be repeated multiple times from setup to final analysis. In manual testing, an operator should repeat the tests over a short period of time and then the tests should be repeated by several operators.

6.4.3 Display and recording of image distortion

Scan the two-dimensional, regular array of filaments of the **test object** shown in Figure A.2, so that their echoes are seen with equal brilliance throughout the **field-of-view**. Select wires or filaments located horizontally and vertically from the centre throughout the **field-of-view**. Measure on the digitized image the distance from the centre of each wire or filament to the centre of a reference wire or filament located at approximately the centre of the **field-of-view**. Calculate and tabulate the percentage errors.

Observe the directly viewed image of the array of filaments to check that any distortion (i.e. failing orthogonality) of dimensions in the display is less than 3 %.

6.4.4 M-mode calibration

6.4.4.1 General

An **M-mode** facility exists on most real-time scanners. A partial assessment of its performance can be carried out using the **test objects** described in Annex A.

6.4.4.2 Spatial measurements (scrolling A-scan line)

Performing an **M-mode** scan with the **ultrasound beam** directed at wires or filaments in a resolution **test object**, as described earlier for the **B-mode**, enables the measurement errors of a system to be ascertained.

Distortions of the display or record are checked and recorded using the array of **target** filaments in the **test object** as is done for a **B-mode** image.

The accuracy of the time-axis calibration of the **M-mode** trace can be checked by injecting bursts of **ultrasound** into the **ultrasonic transducer** using an external pulse generator and transducer at accurately known intervals, for example 1 ms bursts at 200 ms intervals.

Measurement checks should be carried out for the digitized image of the **M-mode** trace on the display screen. The errors in measurement should be less than 3 %.

6.4.4.3 Tissue-thickness M-mode

For tissue-thickness **M-mode**, the system measures changes in relative thickness of moving tissue. Thus, evaluation of the accuracy of these measurements requires a tissue-like phantom that can be compressed and relaxed at pre-determined positions, and the ability to compare the compressed and relaxed thicknesses with the **M-mode** readings. Also, it should be possible to compress and relax the phantom at different rates. A deformable sponge phantom might be useful for this measurement. It is important to have the ability to test the synthetic **M-mode** at various depths, so the phantom should allow for re-positioning the transducer for different **target-to-transducer** distances. Also, the test should be repeated for each of the **M-mode** sweep speeds.

7 Methods for calibrating 3D-measurement systems

7.1 General

Three-dimensional (3D) imaging systems exist which are only used for visualization, while others include measurement capabilities. Since 3D-reconstruction of volumes is achieved in different ways, it is important to examine the volume reconstruction method and its associated problems, and evaluate the accuracy of the reconstructed images. This discussion is limited to measurement of dimensional accuracy of reconstruction. Measurement of 3D-system resolution will be discussed in document IEC 61391-2 dealing with system resolution and sensitivity.

7.2 Types of 3D-reconstruction methods

7.2.1 General

True 3D-imaging requires that the imaging system assemble data in a 3-dimensional **voxel** matrix. This matrix is usually composed of data from a stack of ultrasonic **scan planes** that contain the **target** volume. The 3D-imaging system stores the information as a 3-dimensional matrix. The spatial density of data-matrix points depends on the number of **ultrasonic scan lines** within each ultrasonic **scan plane**, the pulse length, and the number and spacing of ultrasonic **scan planes** that make up the elevational (depth) dimension. The manner in which the volume of interest is scanned is important, since reconstruction accuracy will depend on how well physical distances are preserved. The distance between successive ultrasonic **scan planes** should be constant, but it should be less than the elevational resolution (**slice thickness**) of the **ultrasonic transducer**. Otherwise, interpolation of adjacent ultrasonic **scan planes** will be included in the reconstructed volume. This interpolation can lead to errors in the dimensions of the reconstructed volumes.

Once the 3D-matrix is constructed, data may be obtained along any dimension within that volume. For example, if multiple images of xy-**ultrasonic scan-plane** data are collected to form a 3D-volume, the resulting 3D-matrix can be "sliced" normal to the y-axis in the xz plane, producing C-scan slices from the resulting data. Also, the resulting 3D-reconstruction can be rotated in space, so as to be viewed and measured from angles that were not available in the original ultrasonic **scan planes**.

[See [11, 12] for reviews of 3D-scanning techniques.]

3D-volume-matrix acquisition and reconstruction are performed in two basic ways:

- a) reconstruction by external positioning;
- b) sequential reconstruction.

Each method has its own characteristics, strengths, and problems.

7.2.2 3D-volume reconstruction methods

7.2.2.1 External positioning methods

Reconstruction methods for 3D-volume by external positioning methods use a reference point and a coordinate reference frame, and all dimensions and positions within the 3D-volume matrix are recorded with respect to the reference coordinates. In these types of systems there is usually a scanning framework, into which the scanning volume is inserted, and the transducer is usually motorized and rides on a rail at a constant speed. Other forms of rigid support may be used that restrain the **ultrasonic transducer** to maintain its 3D-coordinates accurately. This type of reconstruction method is the most accurate and reliable, but is subject to some problems due to initial positioning of the **ultrasonic transducer's** support frame, motor speed deviations, or changes in the positioning system during the data-collection phase. A variant of external positioning systems exists, in which the transducer is guided manually and its position and direction are sensed with respect to a reference coordinate system.

[See [13].]

7.2.2.2 Sequential positioning methods

Sequential positioning and reconstruction methods use different techniques but are usually based on attachment of subsequent **scan planes** to the 3D-matrix based on the position of the previous plane. One such method uses the rate of change of image speckle in at least one dimension [14, 15]. This encoding involves several assumptions that are not always valid. One assumption is that the motion is either a purely linear sweep or a purely angular sweep. In some commercial implementations, a simple, uniform, linear sweep speed is assumed. Tests are therefore important to demonstrate the capabilities and limitations of the measurements under laboratory conditions. Problems occur if the transducer is not moved at a uniform speed, or if the transducer angle shifts from its previous orientation. The reconstruction scheme, in most cases, cannot compensate for these shifts in reference plane orientation, and the reconstructed volume will contain inaccuracies.

7.3 Test parameters associated with reconstruction problems

7.3.1 Reconstruction by external positioning

For reconstruction by external positioning-system testing, either water-based or tissue-mimicking-based **test objects** may be used.

Test parameters: From the reconstructed volume, measure the reconstructed lengths in all three Cartesian coordinate directions and compare with the physical object dimensions along the same coordinate directions. Check the **ultrasonic transducer** orientation with respect to frame and point of reference; speed of motor; distance between ultrasonic **scan planes**; and Cartesian dimensions of reconstructed volume. Procedures for measuring the following parameters are described below.

- a) linear dimensions;
- b) areas;
- c) perimeters of areas;
- d) volumes.

7.3.2 Sequential plane reconstruction systems

Systems in which 3D-spatial encoding is based on the image speckle require a **test object** with relatively uniform speckle backscatter and structures to allow tests of the accuracy and precision of the registration. With certain **ultrasound** systems not only should the accuracy of measurements over long distances be tested, but also the uniformity of the distance scale. Many sequential encoding systems require additional tests due to imprecise position encoding. When such imprecision exists, the direction in an image can be distorted by local jumps or retardation of recorded position in the direction of scanning.

Test parameters: from the reconstructed volume, measure the reconstructed lengths in all three Cartesian coordinates and compare with the physical object dimensions along these same coordinates. Procedures for measuring the following parameters are described below.

- a) linear dimensions (axes);
- b) areas;
- c) perimeter of areas;
- d) volumes.

7.3.3 Test instruments (phantoms) for evaluation of 3D-reconstruction accuracy

7.3.3.1 Filament phantom (water-filled)

For the reconstruction method by external positioning, a filament **test object**, filled with **working liquid** as described in Annex A, Figure A.1 or Figure A.2, may be used. Since the system does not depend on speckle correlation to place the ultrasonic **scan planes** into the 3D-matrix, the filament matrix is a useful structure for testing reconstruction accuracy. For each of the rows of filaments, the distance r from the image location of a filament to a reference filament is measured and plotted against the known distance r' in the phantom. The maximum and r.m.s. deviations of the measured filament positions from the linear regression lines of r on r' are measured, as well as the slopes of the fitted lines.

If the volume measurement algorithm of the system under test can work with sharp corners and flat surfaces, the accuracy of measurement of well-defined volumes are best tested with a filament **test object** as in Figure A.1 or A.2.

7.3.3.2 Tissue-mimicking phantom

A second **test object** that can be used to test both types of systems is shown in Annex B. Figures B.1 to B.4 show different views of ovoid-shaped **tissue-mimicking material** structures with minimal specular boundaries, set in a **tissue-mimicking material** matrix. Such a **test object** is volumetric and the **targets** are defined in the image by differences in **backscatter contrast**. Only the **grey scale** texture and average signal level define the borders. This reliance on volumetric backscatter rather than specular reflectors or **point targets** allows evaluation of image formation, display and measurement aspects of the ultrasound system's reconstruction of volumetric **targets** imaged in the body.

7.4 Test methods for measurement of 3D-reconstruction accuracy

7.4.1 General

These methods are for 3D-measurements with conventional 2D-scanners as well as 3D-scanners. For high quality 3D-imaging and testing thereof, the separation of the recorded image planes should be less than the width of the ultrasonic **scan plane** thickness at its focus, ideally, less than one half the elevational (ultrasonic **scan plane**) focal width. If controls for scan-plane separation are provided, such settings should be employed.

7.4.2 Measurement methods and accuracy using the filament test object

Volumetric measurements from two orthogonal 2D-images: 3D-measurements are often made with simple 2D-imaging systems by acquisition of two orthogonal views of a roughly spherical object, measurement of the three major axes of the object, and calculation of the spherical or ellipsoidal volume by appropriate equations therefore or by the ultrasound system. Either volumetric calculation method can be tested on one of the images from the stack of the previous paragraph by measuring the diameters of the assumed sphere passing through four or more filaments in the phantom and then repeating the measurements on the same or adjacent image, assuming that the two were acquired at 90-degree angles to each other. The calculation of the sphere with cross-section equal to the circle measured is then calculated, compared with the volume of the assumed sphere, and the error computed.

Tests for correction of angulation of scan plane in the elevational direction and for verification of the measurement algorithm from a 3D-sweep parallel to filaments: Perform a 3D-scan with the central acquired image planes normal to the filaments and the scan direction parallel to the filaments, i.e., with the transducer in View B of Figure A.1. If the system allows rotation of the transducer in an arc in the elevational direction, perform the scan in that way and, if possible, display the reconstructed volume with all the reconstructed images normal to the filaments. If that reformatting is not an option in a sector scanner, correct the separation of the filaments for the known viewing angle. If not already so done in the same way in 6.4.2, perform the measurements of 6.4.2 on the first, middle and last image of the 3D-set and document their errors and variances. The ratios of mean filament spacings to known spacings for the horizontal and vertical directions are referred to as the lateral- and longitudinal-dimension calibration factors, R_x and R_y respectively. Check that the mean spacings of groups of filaments that should have the same spacings are the same in each of the image planes within 1 %.

See [16].

For calibration of the **ultrasonic scan-plane** separation in 3D-imaging and for assessing distortion of images reconstructed (from a volume data set) with one axis in the **ultrasonic scan-plane's** thickness direction, the transducer is moved or rotated slowly in the elevational (ultrasonic **scan-plane's** thickness) direction normal to the filaments. That is, the transducer is moved from left to right (Transducer View A) on Figure A.1. This motion is performed in accordance with directions for this type of 3D-scanning as provided by the **ultrasound** system manufacturer. Often only a linear translation or a sector sweep is allowed but it is instructive to deviate from the instructions to see the amount of error generated.

For each of the rows of filaments from this second scan (View A), display reconstructed images that are perpendicular to the filaments. Calculate and report the maximum and r.m.s. deviations of:

- the measured filament spacings from their known values;
- the measured filament positions for the fitted lines;
- the slopes of the fitted lines from the expected values.

To evaluate the accuracy of curved lines and cross-sectional areas, closed figures are traced centrally on the display of curves and areas covering approximately 0,75 of the field-of-view. The lengths, circumferences and areas are measured and the percentages of measured-to-known areas calculated. Volume measurements are tested in these data with the sweep direction orthogonal to the filaments. Mark a known area, A , in the reconstructed image that is perpendicular to the filaments. Mark an **ultrasound** system-indicated length L' along the filaments for the third dimension of a 3D-volume enclosed by the filaments. For Figure A.1 this volume would be a cylindrical rod. Compare the measured volume $A' \times L'$ with the known

volume $A \times L/R_x$, where R_x is the lateral-dimension calibration factor from the second paragraph of this subclause. Further examples of measurements with filament **test objects** are given in [16].

7.4.3 Measurement accuracy using volumetric targets in a backscattering object phantom (Figure B.1) with a 2D-scanner

7.4.3.1 General

In these measurements, the transducer is rotated and tilted to find a circular cross-section of each of the **targets** in the 3D-**test object** that can be fully imaged in one view. For each **target**, move and adjust the image plane to find the minor axis, the largest diameter where the object still appears circular. The calliper markers are placed on the ends of the largest vertical (axial) diameter, b_v , obtainable through that circular cross-section and the value is noted on the calliper read-out. A horizontal (lateral) diameter, b_h , is measured in a similar way. The average of those two diameter measures is labelled b .

Rotate the transducer through 90° and find and measure the longest dimension of the ellipsoid, referred to as a , where a is the sum of the lengths of each half of the egg, $a_1 + a_2$. These procedures are repeated for the smaller 3D-object, if possible. The results obtained are tabulated in Table 2. Compare the measured values with the known values of the diameters given in Table 1.

7.4.3.2 Perimeters

Using an image of a cross-section of an ovoid **target**, begin to measure at a desired point on the perimeter of the **target** to be measured. Calliper markers are placed all along the selected image of the 3D-object until the starting point is reached. On average, the separation of the calliper markers should be no more than 1/20 of the estimated length of the perimeter except when an ellipse, or at least a curved line, fit is performed by the **ultrasound** system. The equation for the perimeter [17] of each of the two half-ellipses is approximately:

$$P = \frac{\pi}{2} \left[a_i^2 + \left(\frac{b}{2} \right)^2 \right]^{1/2} \quad (1)$$

where

a_i is either a_1 or a_2 , the semi-major axes for a given half of the ellipsoid;

b is the mean minor axis of the ellipsoid.

The perimeter of the entire egg-shaped object is the sum of the perimeters of the two halves. The perimeter of the circular cross-section is $2\pi b$. See Table 1 for expected values for the two objects in Figures B.1 and B.2.

7.4.3.3 Areas

On virtually all machines, a value for the enclosed (cross-sectional) area is calculated from the same measurement points defined in the perimeter measurements (see 7.4.3.2).

The measured area values should be compared against the known areas for the 3D-object cross-sections. In the largest elliptical and circular cross-sections, respectively, the areas are [17]

$$A_c = 0,79 b (a_1 + a_2) = \pi b (a_1 + a_2) / 4 \text{ and } A_c = 0,79 b^2 = \pi b^2 / 4$$

The surface area of the ellipsoids is given by:

$$A = 2 \pi \left(\frac{b}{2} \right)^2 + \pi a_1 \left(\frac{b}{2 \varepsilon_1} \right) \arcsin \varepsilon_1 + \pi a_2 \left(\frac{b}{2 \varepsilon_2} \right) \arcsin \varepsilon_2 \quad (2)$$

where

ε_1 is the eccentricity $(1 - (b/(2a_1))^2)$;

ε_2 is the eccentricity $(1 - (b/(2a_2))^2)$.

See Table 1 for expected values for the two objects in Figure B.1.

7.4.3.4 Volumes

Volume measurements or relative measurements of objects of consistent shape can be made by measuring maximum linear dimensions on three orthogonal axes. In the case of 3D-ellipsoidal objects [17], the actual volume is given as:

$$V = 0,52 (a_1 + a_2) b^2 = \frac{4}{3} \pi \frac{(a_1 + a_2)}{2} \left(\frac{b}{2} \right)^2 \quad (3)$$

The volume can be determined by measuring individually the two lengths, a and b , where $a = a_1 + a_2$. Averaging two perpendicular measures of b is appropriate. These measurements can be made from two image planes, with the transducer rotated 90° between them. Note this calculation method is essentially correct only for volumes approximating two half-ellipsoids with circular cross-sections. (For estimating the volume of any mass that resembles an ellipsoid with orthogonal axes a , b , and c , equation 3 would have $V = 0,52abc$). See Table 1 for expected values for the two objects in Figure B.3.

For applicability to other shapes and probably increased accuracy, a series of images is obtained from equally spaced ultrasonic **scan planes**. For high accuracy, the separation of the ultrasonic **scan planes** should be less than the width of the ultrasonic **scan-plane** thickness at its focus, ideally, less than half that focal width. In the conceptually simplest calculation, the volume is estimated by considering it to be composed of a number of cylinders of base area equal to that measured in a ultrasonic **scan plane** and height equal to the separation of the planes, i.e., multiply the cross-sectional area of the 3D-object in each plane by the scan separation and add these volumes for each slice. This calculation can be tedious by hand. More sophisticated volume-measurement algorithms are implemented on most 3D cross-section imaging systems and should be tested.

Table 1 – Expected values for the two ellipsoidal objects in Figure B.3

	Half the perimeter ^a cm	Perimeter cm	Area cm ²	Surface area cm ²	Volume cm ³
<i>Small object</i>					
Long half	3,01	6,02	3,82	14,51	4,58
Short half	1,65	3,31	1,70	9,94	2,04
Total	4,66	9,32	5,51	24,45	6,61
Cross-section	2,83	5,65	2,54		
<i>Large object</i>					
Long half	5,35	10,7	16,5	63,6	55,0
Short half	4,16	8,3	11,0	69,9	36,6
Total	9,5	19,0	27,5	133,6	91,6
Cross-section	7,9	15,7	19,6		
The perimeters and half-perimeters here are calculated from the exact elliptical integrals, rather than from Equation 1.					
^a Half the perimeter is a test of curved path length					

Table 2 – Suggested table of reported values

	Half the perimeter		Perimeter		Area		Surface Area		Volume	
	cm	%	cm	%	cm ²	%	cm ²	%	cm ³	%
<i>Small object</i>										
Long half										
Short half										
Total										
Cross-section										
<i>Large object</i>										
Long half										
Short half										
Total										
Cross-section										
Enter the measurement then that measurement as a percent of the expected value from Table 1. This form should be filled out for each of the measurement algorithms under study. It is instructive to fill out all or parts of the table from values calculated from the linear dimensions, a_1 , a_2 , and b , using equations 1, 2 and 3, as well as from any other measurement method provided on the imaging system. Similar measurements are performed in 3D-fetal biometry [18]. This table may also be used for curved line, area and volume measurements from the filament test objects.										

8 Measurement of point-spread and line-spread functions (high-contrast spot size)

8.1 General

High-contrast resolution characteristics of most imaging systems can be characterized by measurement of the **point-spread function (PSF)**, which is the characteristic response of the imaging system to a high-contrast **point target** or the similar **line-spread function (LSF)**. For most optical systems, the **PSF** is singular, symmetric and isotropic. Thus, a measurement of the **PSF** usually is sufficient to characterize the system's impulse response.

Unlike optical imaging systems, **ultrasound** produces a **PSF** and **LSF** that is neither singular nor isotropic. Further, the **ultrasound PSF** and **LSF** are asymmetrical, having different axial and lateral dimensions, and they also vary with distance from the transducer (i.e. depth in the image). Thus, many different measurements of the **PSF** and **LSF** at different positions and depths must be performed to obtain representative values of the system's imaging performance at specific positions along the beam axis.

An individual **PSF** or **LSF** cannot be used as the system's impulse response. Due to changes in the **PSF** and **LSF** with depth, there are different levels of resolution, depending on the position within the **ultrasound** scan.

Another complication arises from the way **ultrasound** behaves with high-contrast **targets** versus low-contrast **targets**. At high contrast, **ultrasound** can image very small structures, such as thin wires, filaments or the tip of a needle, or an air microbubble. Each of these will produce a characteristic smear that is associated with the **PSF** or **LSF**. For low-contrast **targets**, such as tissue, however, **ultrasound** images do not produce images of individual point **targets**, but rather, form a grey **speckle pattern** that appears as a grainy background, whose characteristics arise from the coherent nature of the **ultrasound beam**. A measurement of the dimensions of the **PSF** for an ultrasound system at a given depth describes the high-contrast resolution of the system at that depth. For low-contrast resolution measurements, a tissue-mimicking phantom is used, and the contrast-detail performance is sometimes measured. In this document, only the high-contrast behaviour of the **ultrasound PSF** or **LSF**

will be measured. Low-contrast measurements will be described in another standard (See future IEC 61391-2).

In this document **PSF** and **LSF** are measured at two levels: FWHM (full width at half maximum), i.e. at –6 dB from the maximum, and at –20 dB. This requires that the relation between grey level and signal intensity be known (see 8.4.5).

NOTE Resolution on a two-target phantom (axial, lateral, or elevational) can be approximated from the PSF or LSF by adding two PSF- or LSF-curves as functions of distance between them and identifying the separation where there is a dip in the combined curves of –6 dB. Rigorously, the rf signal at each point in the PSF or LSF, and for each assumed target, must be summed to more accurately simulate the two-target response.

8.2 Test methods

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

- a) **test objects**, as described in Annex A and Annex C, containing **targets** at accurately specified positions;
- b) a tank containing degassed liquid and, optionally, movable targets as described in Clause C.4 and D.5.4.2;
- c) digitized images, as described in 6.2.2 and 6.3.5.

The specifications of these devices are given in Annexes A and C.

8.3 Instruments

8.3.1 General

The instruments specified in this subclause have been selected to permit testing of real-time ultrasonic scanners without requiring electronic signals to be output from or input to the scanners.

8.3.2 Test object and tank

A **test object** should contain structures that allow the following machine features to be measured:

- a) **axial resolution**;
- b) **lateral resolution**;
- c) scan **slice thickness**;

Examples of **test objects** are given in Annexes A and C.

A tank of degassed **working liquid** is required. Under circumstances that allow a deviation of the speed of sound (see 5) the **working liquid** can be replaced by water to facilitate handling.

8.3.3 Image digitizer

An image digitizer as described in 6.2.2 is required.

8.4 Test settings

8.4.1 General

The many combinations of scanner settings and transducers make it impossible to carry out tests for all of them. Tests are therefore carried out for specified settings and for each transducer. The scanner is set up using the procedures outlined below. The focusing of the ultrasonic beam should be extended over as large a range as possible i.e. to achieve the best average resolution over all visible **targets**. A setting should be specified by a test instruction for each test, if it differs from the general recommendations. See D.5.2.

8.4.2 Display settings (focus, brilliance, contrast)

The focus is made sharp and the brilliance and contrast controls are turned to their lowest positions. The brilliance is now increased until the echo-free zone at the side of the image becomes the minimum perceptible shade of grey by observing the grey-shade bar on the display. The contrast control is then increased to make the image contain the greatest range of grey shades possible. The focus is then checked for sharpness; if it requires further adjustment, the whole procedure is repeated. If the system allows multiple focal zones, activate all of them for the desired range of measurements.

8.4.3 Sensitivity settings (frequency, suppression, output power, gain, TGC, ATGC)

- The **nominal frequency** of the scanner's transducer is noted.
- If there is a suppression or reject control, it is adjusted to allow the smallest possible signals to be displayed.
- The output power and **gain** are set to the minimum values consistent with displaying an adequate image.
- The **ATGC** controls are adjusted to remove the **ATGC**.
- The overall **gain** control is increased until the signal from the **target** is clearly visualized on the display.

8.4.4 Recording system

Digitized images will be used, as described in 6.2.2 and 6.3.5.

8.4.5 Calibration of system characteristic curve

A well-established method for calibrating the system characteristic curve (output signal as a function of acoustic-pressure signal at the transducer) is with planar boundaries of graded reflectivity [19, 20]. A simple, calibration phantom provides specular reflectors located parallel to each other and normal to the intended path of the **ultrasound beam** at different ranges from the transducer position in a **tissue-mimicking material**. At each range at least two reflectors are provided, with different reflectivities.

In its simplest form one plate has a 10 dB lower reflection coefficient than the other. This is achieved by constructing one plate of 342 stainless steel and the other of plexiglas. The steel is located on each step of one staircase (A), and the plexiglas on each step of another, adjacent staircase (B). At usual diagnostic frequencies, the first step is 1 cm below the surface followed by two additional steps at 2 cm and 5 cm depth. These steps are followed by two steps, one at 10 cm depth and another at 18 cm depth. The space above the steps is filled with **tissue-mimicking material**. The speed of sound, c , the density, ρ , and the attenuation coefficient slope, αf (where α is the attenuation coefficient at the working frequency, f) of this **tissue-mimicking material** shall be as follows: $c = (1\,540 \pm 6) \text{ m/s}$; $\rho = (1,05 \pm 0,05) \text{ g/cm}^3$; $\alpha f = (0,5 \pm 0,05) \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$.

Echo signals due to backscatter in the **tissue-mimicking material** should be at least 20 dB weaker than the echo signal from the weakest reflecting interface at all frequencies in the tested waveforms.

In use to calibrate a system's sensitivity control, gain or output, this phantom is imaged at a range at or beyond the transducer's focal zone and at a gain where the weaker reflector, on staircase B, is approximately 6 dB above the electronic noise level. If signal levels are too high, choose a deeper step and reduce the TGC as much as possible. Signal levels (10 dB apart) are recorded from the steps at that range on staircases A and B, respectively. Then the system's sensitivity control is increased until the signal from the step on staircase B (plate B) is equal to the signal level from the step on staircase A (plate A) at the previous control setting. Thus, the signal from plate A is now 10 dB above that for plate B at the first setting. By repeating this process, the entire signal dynamic range can be calibrated in 10-dB steps.

By recording settings of the system's sensitivity control, this control is thus calibrated relatively as well. Interpolation of those control settings will allow calibration of signal changes at finer increments.

Another method for constructing the phantom is used to produce weaker signals lying more within the linear range of most diagnostic **ultrasound** systems. This method should be compared against the primary method for accuracy. The secondary method is to fabricate the steps on one staircase from high-density polyethylene (LB-861) and the steps on the other staircase from low-density polyethylene (NA-117)²⁾. The high-density material has an impedance of $2,33 \times 10^6 \text{ kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$, while the impedance of the low-density material is $1,79 \times 10^6 \text{ kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$ [21]. The reflection coefficients of these interfaces should differ by 10 dB in a tissue-mimicking gel. More staircases with steps having other reflection coefficients can be employed to produce even weaker echoes and finer gradations, e.g., [22]. However, these also shall be calibrated against the primary method. With low echogenicities, the temperature of the medium becomes critical and shall be controlled sufficiently precisely to maintain the relative echogenicity within $\pm 0,5 \text{ dB}$.

Even more convenient, when available, is electrical signal injection, either directly, or by acoustically coupling another transducer, with a calibrated transmitter and receiver to the transducer under test [23]. Connectors for direct injection are expensive and system-specific, while acoustic coupling must be performed carefully. However, if referenced to the primary method above, signal injection can be used in practice.

Point targets for **PSF** measurements: A second acoustic approach is based on **targets** of different sizes and should also be referenced to the primary method above. As scattering cross-section increases with frequency, this type of **target** emphasizes the high-frequency part of the signal from the scanner. However, the same emphasis occurs for signals from distributions of small scatterers, so it is not unrealistic to test a scanner in this way.

Theory indicates that, for **targets** much smaller than the wavelength, **targets** of all diameters have the same frequency dependence. Hence, it is possible to make a series of reflectors with well-defined scattering ratios. A series of sphere diameters increasing by 26 %, such as, in microns, 10 – 12,6 – 15,87 – 20 – 25,2 – 31,75 – 40 – 50,4 – 63,5 and 80 would give reflectivities in steps of 6 dB, spanning a range of 54 dB. This approach has been implemented with dense distributions of small scattering particles, but practicalities of implementation are not well documented for individual particles.

Similarly, a series of flat-ended wires can provide calibrated reflectivities. Here the ratio of diameters should be $\sqrt{2} = 1,41$, to obtain a step of 6 dB. For 5 MHz, diameters in the range 200 μ to 1 600 μ could span a range of 36 dB with a precision of circa 1 dB.

8.5 Test parameters

8.5.1 General

To measure **point-** or **line-spread functions**, an appropriate **target** is scanned in a test tank. A standard point **target** is the tip of a flat-ended wire viewed on end; a standard line **target** is a filament or wire, typically lying normal to the direction of ultrasound propagation. The dimensions of the **point-spread function (PSF)** in each of the three directions are measured for complete, detailed system-performance evaluation, usually in a developmental-, production, or research setting. **Line-spread functions (LSFs)** are employed in the field and should be used in specifications to be tested in the field. **LSFs** are recommended over **resolution**, as measured with multiple **targets**, because fewer targets are required and spatial spread-function measurements are required at many locations in the **field-of-view** and are dependent on a system's focal- and frequency-settings. Actual **resolution** with target pairs is sometimes

2) Both materials are available from USI Corporation, Marlboro, MA, among others. They are examples of suitable products available commercially. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of these products.

preferred for visual measurements and when non-linear signal processing, such as signal differentiation may be employed. **PSF** and **LSF** measurement on a line normal to and through the **ultrasound beam axis** are closely related to the imaging system's high-contrast **resolution** and to each other when scanned in a direction along the same line at the same depth in a phantom. **PSF**, **LSF** and **resolution** each can be derived from a full set of measurements of the other, if the characteristic curve of the ultrasound system is calibrated. See the definition of **spot size**, used in this standard to relate to the width of a **PSF** or **LSF** in a way more self-explanatory to those not familiar with the spread-function terminology.

PSFs and **LSFs** currently yield relative measurements. Quantitative measurements indicating the sensitivity of the imaging system to a specified or standard **point target** or point pressure source can be obtained [24-28] but experience with these techniques is too limited for standardization at this time. These measurements are closely related to the high-contrast **axial resolution** and axial **LSF** of the imaging system for a specific position along the beam (i.e. depth in a phantom).

For all such measures, the sensitivity and angulation of the scanner is adjusted so that the maximum signal from the **target** is clearly visualized during each test.

If a **line target** is used, oriented perpendicularly to the ultrasonic **scan plane**, the cross-section of the line with the ultrasonic **scan plane** constitutes the **lateral line-spread function**, but this configuration has two limitations:

- a) the **line-spread function** can only be measured in the ultrasonic **scan plane**;
- b) the intensity is sensitive to the orientation of the ultrasonic beam perpendicularly to the **line target**.

To overcome this limitation a spherical **target** has been used. However, now interference between ultrasonic paths inside the sphere leads to complicated patterns of angular scattering [24] unless the sphere is extremely small and a relatively weak reflector. The complications generated by interference and multiple reflections inside the spherical target may be solved by time-domain analysis of the received echo when a larger and/or highly reflective sphere is used. See D.5.4.2.

An alternative **test object** for the measurement of resolution is a single filament (or wire) mounted vertically (in the direction of the ultrasound beam) on a micromanipulator which allows the filament to be moved through the **field-of-view** (Figure C.3). This permits the **spot size** to be measured at any point in the **field-of-view**. It also removes the problem, encountered with an array of **targets**, of aligning all filaments perpendicularly to the beam at the same time to record a maximum signal from each.

When the point is much smaller than the wavelength (or than the diameter of the ultrasonic beam at the position of the **target** for measured transducers of large f-numbers), the **point-spread function** is measured independently of the properties of the **target**. Note that the response width from the **PSF** (from a **point target**) and the **LSF** (from a **line target**) are approximately equal. It has been shown that scattering strength depends smoothly on angle and frequency, and means of constructing **targets** have been proposed [25]. Figure C.4 gives two simpler alternatives.

From the theory of the scattering by the front plane (equation 3 of [25].), the value for the back-scattering cross section, σ , is found:

$$\sigma = \left[\frac{k r^2}{2} \left(\frac{Z_m - Z_w}{Z_m + Z_w} \right) \right]^2 \quad (4)$$

where

k is the circular wave number; ($= 2 \pi / \lambda$ in which λ is the wavelength in the medium)

r is the radius of the wire;

Z_m is the characteristic acoustic impedance of the wire material;

Z_w is the characteristic acoustic impedance of the surrounding medium (water).

Scattering is proportional to the square of the frequency and the fourth power of diameter (as long as the diameter of the **target** is so small that no phase differences between various parts of the **target** occur). At small angles the influence of the angle between front plane and the direction of the beam is small [25]. At larger angles observed scattering is diminished. Making the **target** small decreases the influence of the angle.

At oblique incidence of the **ultrasound** on the front end of the wire the scattering strength decreases. The consequence is that for a sector scanner, reorientation of transducer or **target** is necessary, in case quantitative measurements of reflected intensities in various parts of the field are to be compared. Quantitative measurements of beam width remain possible without reorientation.

Figure C.4 shows a sketch of two **point targets** made from dental wire (diameter 0,24 mm). The left **target** is intended for pulsed **ultrasound**; echoes from the wire tip and the supporting tube are received separated in time. The supporting tube (outer diameter 1,0 mm) provides mechanical stability. The right **target** is intended for CW **ultrasound**; the tip of the wire is the only feature inside the **ultrasound beam** (grey) which gives backscattering.

8.5.2 Axial PSF and LSF dimensions and axial resolution

8.5.2.1 General

The dimensions of the **PSF** or **LSF** in the axial direction should be measured at different depths. An appropriate phantom for **PSF** is shown in Figure C.3 or C.4, the latter being required when reverberations from the support wire are obtrusive. **LSF** is measured with a phantom as depicted in Figure A.1, A.2 or C.1 and axial resolution with the phantom of Figure C.2. Measurements can be made in increments of less than 1/3 of the axial **field-of-view** for a total depth depending on the transducer's imaging range. Sources of variability should be identified and documented, as indicated in 6.4.2. Axial resolution at a specific depth can be obtained as the minimum separation 1) of the two filaments in Figure C.2 that are distinguishable before the two filaments first blur together; and 2) quantitatively, at which there is at least a 6 dB drop in the signal between the two filaments.

8.5.2.2 Procedure – axial dimensions

Align the transducer for maximum signal from the **target(s)**. Alignment with the beam normal to any filament **target** is particularly critical. Set the system sensitivity controls so that all the **targets** are clearly visualized, but are not saturated. Make several **B-mode** images or image volumes of the **target** or phantom and digitize the best image. On some phantoms there is a scan window parallel to contained filament **targets**. Make sure that the **ultrasonic transducer** is well seated on the surface. When the transducer's face is curved, the central **scan line** should be normal to the scan window and the **ultrasound beams** should be normal to the filaments.

For **PSF** measurements, a 2D-scan is required for the **point target** in each measured location, unless alignment with the central axis or central plane of the beam or image plane has been accomplished. For **LSF** or **PSF** an image of the **test object** is obtained which contains the imaged targets for the entire depth range of the **ultrasonic transducer**. Use image-processing software to plot a brightness profile in the vertical direction for many successive **scan lines** covering an imaged **target**, moving laterally from left to right, until the maximum amplitude profile of the **target** is obtained. For this maximum amplitude of the **target**, at least, the full-width-at-half-maximum (FWHM) and the –20 dB width are measured and recorded for the given filament depth. Now, measure the axial response width for all the imaged-**target** positions (depths) in the phantom image. Once all the axial response widths are obtained, plot the FWHM or –20 dB width versus depth in the phantom image. This plot shows the variation in

axial **PSF** or **LSF** for the imaging system with depth. For most systems, there will be only a small variation in axial **PSF** or **LSF** with depth.

Profile length (**PSF** or **LSF**) at a relative signal level near the expected axial clutter level or clutter level at a certain number of wavelengths is also most illuminating, if artefacts in the phantom allow that measurement.

8.5.3 Lateral PSF- and LSF-width and lateral resolution

8.5.3.1 General

The dimensions of the **PSF** or **LSF** in the lateral direction correspond to the high-contrast **lateral resolution** of the imaging system for a specific position along the beam (i.e. several depths in the phantom). An appropriate phantom for **PSF** is shown in Figure C.3 or C.4, the latter being required when reverberations from the support wire are obtrusive. **LSF** is measured with a phantom as depicted in Figure A.1, A.2 or C.1. Multi-**target** lateral resolution measurements are rarely required and are not addressed here. Measurements can be made over the total axial imaging range of the **ultrasonic transducer** in increments of less than 1/7 of the axial **field-of-view** along a generally central axis and at a distance from a lateral edge of the image of 1/8 of the image width. For volumetric imaging systems in which **PSF** might be dependent on elevational position in the volume (as for a linear array scanned in an enclosed housing), make a measurement at a distance from an elevational edge of the image of 1/8 of the volume thickness and in a corner of the volume at a distance from a lateral edge and an elevational edge of the image of 1/8 of the volume width and thickness, respectively. Sources of variability should be identified and documented, as indicated in 6.4.2.

8.5.3.2 Procedure – lateral dimensions

Align the transducer for maximum signal from the **target(s)**. Alignment with the beam normal to any filament **target** is particularly critical. Set the system sensitivity controls as described in 8.5.2.2. Make several **B-mode** images or image volumes of the **target** or phantom and digitize the best image. Make sure that the **ultrasonic transducer** is well seated on any scanning surface of the **test object**, so that the transducer face is perpendicular to the **test object's** surface.

For **PSF** measurements, a 2D-scan is required for the point **target** in each measured location, unless alignment with the central axis or central plane of the beam or image plane has been accomplished. For **LSF** or **PSF**, an image of the **test object** is obtained which contains the imaged **targets** for the entire depth range of the **ultrasonic transducer**. Use the image processing software to plot a brightness profile in the horizontal direction for many successive **scan lines** covering an imaged **point target**, moving vertically from top to bottom (above and below the filament cross-section image), until the maximum amplitude profile of the **target** is obtained. For this maximum amplitude of the **target**, as a minimum, the full-width-at-half-maximum (FWHM) and the –20 dB width are measured and recorded for the given filament depth. Profile width at a relative signal level near the expected transducer clutter level or clutter level at a certain linear or angular beam width, is also most illuminating, if artefacts in the phantom allow that measurement.

Now measure the maximum lateral-response width versus depth for all the imaged **PSF** positions (depths) in the phantom image. Once all the lateral-response widths are obtained, plot the FWHM or –20 dB width versus depth in the phantom image. This plot shows the variation in lateral **PSF** or **LSF** (lateral **spot size**) for the imaging system with depth. For most systems, the **lateral resolution** varies much more with depth than the **axial resolution**.

NOTE The use of the **test object** described in Figure A.2 may be inadequate for some **ultrasonic transducers** which produce such large **side lobes** that they interfere with those of neighbouring filament images. For this case, a **test object** such as that described in Figure A.1 may be used. For that **test object**, the lines of **targets** are angled, so that individual **targets** are rarely positioned along the same horizontal line. A better **test object** is described in Figure C.1, where all filament **targets** are positioned individually, so that there are no laterally neighbouring **targets**. Finally, a single filament (or wire) on a micromanipulator, similar to that described in Figure C.3 but normal to the ultrasound beam, may be used.

8.5.4 Scan slice thickness (elevational PSF and LSF) or elevational resolution

For simple measurements in the field, the **slice thickness** is determined by scanning the thin sheet of scattering **targets** shown in Figure C.5. The **slice thickness** (the same as the elevational spot-size resolution) at each depth should be measured with the sensitivity and display controls in calibrated positions. Consider the maximum displayed range as being divided into five consecutive equal-sized sections. Place the plane of scan to intersect the sheet of **targets** along a line parallel to the top surface of the **test object**. The ultrasonic **scan plane** should also be perpendicular to the **test-object scanning surface**. To measure the **slice thickness** in the middle of the first section, arrange for the line of intersection of the ultrasonic **scan plane** and the **target** sheet to be at that depth. Using visual measurements or image-analysis software, measure the vertical thickness of the image of the sheet of **targets** and calculate the **slice thickness** at the centre of this first section, as illustrated in Figure C.5. Repeat the procedure for the four other sections. With image-analysis software, the width of the image can be measured at any desired level, e.g., FWHM, FWTM, (–6 dB, –20 dB) or clutter below that of the peak of the sheet signal.

For elevational **PSF** with a **point target** as described in Figures C.3 or C.4 or **LSF** using a horizontal wire similar to Figure C.3 or the filament phantom in Figures A.1, A.2 or C.1, a **B-mode** image is made. The **target** is moved perpendicularly to the ultrasonic **scan plane** (or *vice versa*) until the maximum amplitude of the **target** is obtained. The movement is then executed sequentially in two opposite directions along a line perpendicular to the ultrasonic **scan plane**, until two times a certain decrease in intensity is obtained repeatably twice. For example, at FWHM and FWTM (–6 dB and –20 dB), the clutter level and other desired levels may be obtained. The distance between the points on both sides of the ultrasonic **scan plane** is the **elevational resolution** at the measured level of, e.g. –6 dB, or –20 dB.

Measurements can be made over the total axial imaging range of the **ultrasonic transducer** in increments of less than 1/7 of the axial **field-of-view** along a generally central axis and at a distance from a lateral edge of the image of 1/8 of the image width. For volumetric imaging systems in which **PSF** might be dependent on elevational position in the volume (as for a linear array scanned in an enclosed housing), make a measurement at a distance, from an elevational edge of the image, of 1/8 of the volume thickness and in a corner of the volume, at a distance from a lateral edge and an elevational edge of the image, of 1/8 of the volume width and thickness, respectively. Sources of variability should be identified and documented, as indicated in 6.4.2.

Optionally the measurement of **elevational resolution** can be facilitated by using an array of equal **point targets**, placed on a line that makes an oblique angle with the **scan plane**. The **targets** should be placed at such a distance that their images are spaced with a greater distance than the **lateral resolution** of the scanner at that depth. When the **target** placed in the centre has a backscattering cross-section at the required level below that of the other **targets**, the measurement can be executed by obtaining images of equal intensity.

The most accurate and flexible method to derive the complex set of parameters based on the PSF mapping analysis is described in Annex D.

Annex A (normative)

Test objects – Calibration of 2D-spatial measurement systems

NOTE The **test objects** and materials described in this annex are derived from those described in several national reports and draft standards. The **test objects** have been restricted to those that have been demonstrated in practice.

A.1 Test object structures

Figures A.1 and A.2 contain sets of parallel filaments serving as or approximating **line targets**. The filaments are also parallel to the top surface, which serves usually as the scan window. The figures show two possible arrangements of the cross section perpendicular to the filaments. Figure A.2 has the advantage over A.1 of a more regular structure, but more risk of hiding a **target** by **targets** on top of it.

The scales of the test objects shown are for general abdominal imaging at 2 MHz – 5 MHz centre frequencies. The distances between filaments in a row are 2 cm. Accuracy of filament placement should be $\pm 0,2$ mm. For higher-frequency imaging, a finer, 1 cm, filament spacing, overall dimensions equal to 1/3 of the those shown in Figures A.1 and A.2, and $\pm 0,1$ mm placement accuracy are required.

For this standard each **test object** (Figures A.1 and A.2) is designed to be scanned directly in **working liquid**. Nylon filaments in the objects are used to reduce the effect of shadowing. They are typically 0,078 mm in diameter (8X fly-fishing tippet). The tank should be sufficiently large to allow all transducers to be used in all required orientations to the internal structures.

Alternatively, the structures in Figures A.1 and A.2 may be immersed in **tissue-mimicking material** and scanned through an acoustic window of suitable material, such as polythene. A suitable window material should prevent the loss of water from the **tissue-mimicking material**. With **tissue-mimicking material** of typical backscatter, wires rather than nylon filaments should be used for the structures to give stronger echoes. Suitable wires for the **test object** are of stainless steel (type 316) with a diameter of 0,15 mm. These wires are sufficiently thin so that echoes from them are not elongated by internal reverberations at all but the highest diagnostic frequencies. They should be located in each **test object** to within $\pm 0,4$ mm.

These structures are designed with parallel filaments, as in most commercially available phantoms originally designed for calibrating 2D-imagers. They may be employed for 3D-imaging system calibration, two dimensions at a time, by rotating the scanhead 90 degrees about an axis normal to the filaments and lying centrally in the phantom and the imaged volume. A more general use of phantom motion has been published recently [29]. Numerous papers have been published since 1990 on filament phantoms for single view calibration of 3D-imaging and image-guided therapy systems [30].

The calibration of **test objects** depends on the sound velocity of the medium (**working liquid** or **tissue mimicking material**). Sound velocity depends on temperature. With non- enclosed liquids, the change of composition by evaporation (e.g. of alcohol) should be considered. The stated margin in sound velocity ($1\,540 \pm 15$) m/s contributes ± 1 % uncertainty to measuring results. In view of variations in sound velocity in the body, this uncertainty is acceptable.

A.2 Test object diagrams

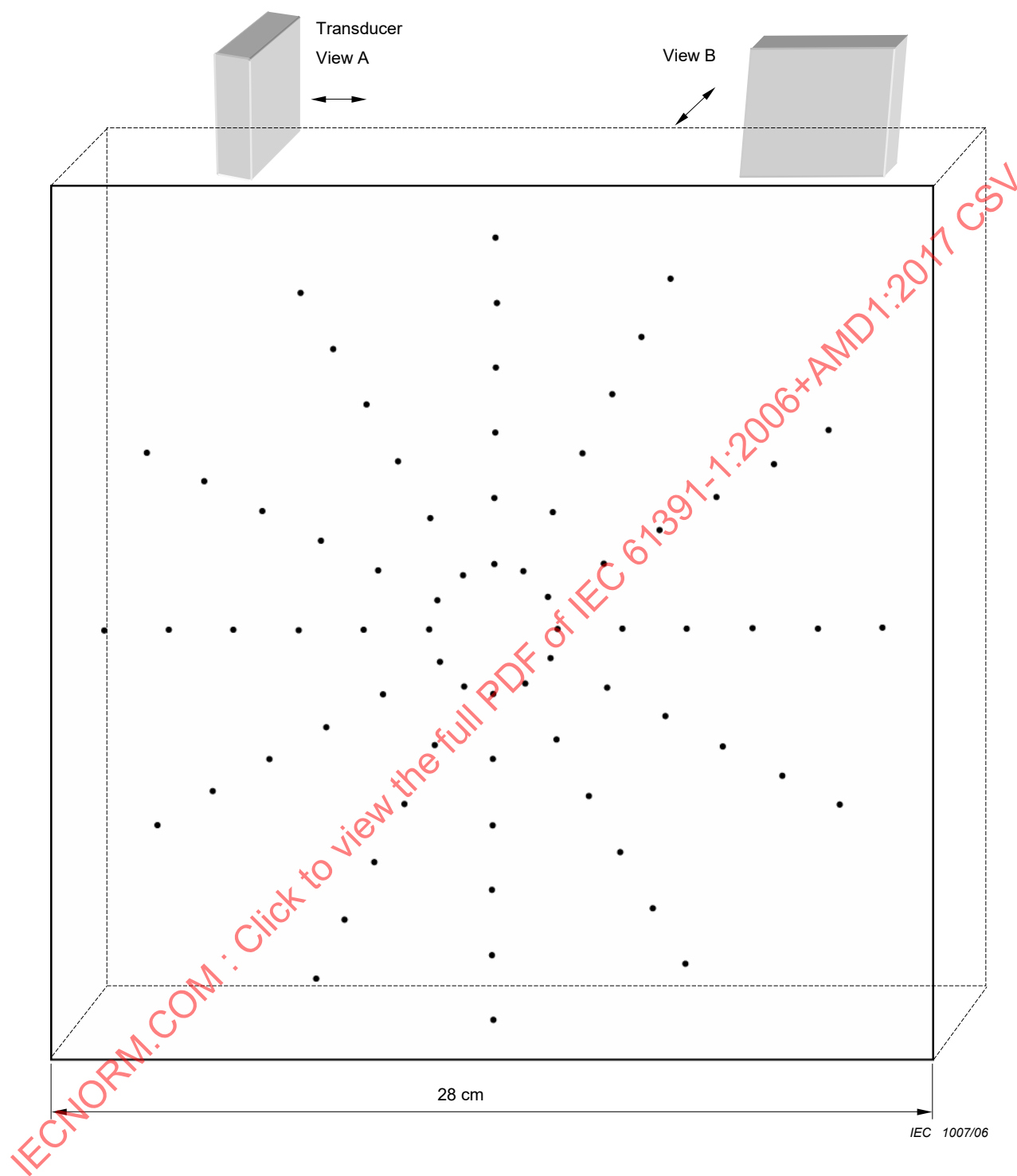
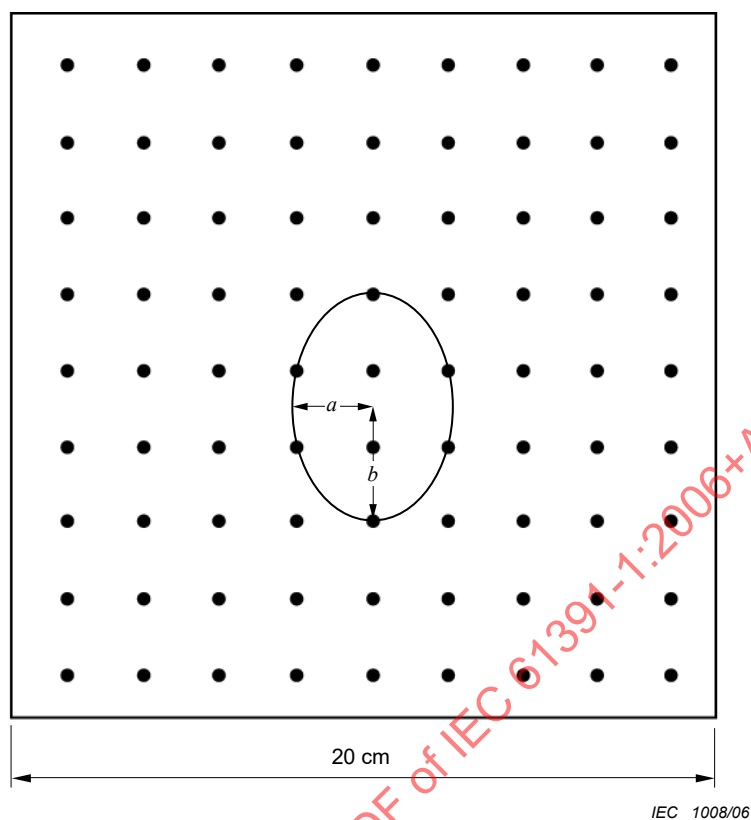


Figure A.1 – Concentric circular arrays of nylon filaments



An imaginary ellipse is shown for curved-line length measurements, such as a perimeter.

Figure A.2 – Regular 2D-array of nylon filaments

Annex B (normative)

Test objects – Measurement and calibration of 3D-image reconstruction accuracy

B.1 Working-liquid-filled filament phantom

The phantoms described in Annex A (Figures A.1 and A.2) are appropriate for 3D as well as 2D measurements.

B.2 Tissue-mimicking filament phantom

A suitable phantom for a filament **test object** containing a backscattering background is shown (Figure A.1) for 2D- and 3D-distance measurement and image-distortion assessment. For 3D-imaging, the scanhead is moved in the elevational (ultrasonic **scan-plane** thickness) direction from left to right on this figure to assess position registration in the **slice thickness** direction. The relative positions of all filaments are maintained within ± 0.2 mm at all locations. For arc length, perimeter, area and volume measurements the imaginary ellipse (or imaginary elliptical rod), $a = \pm 2.7$ cm, $b = \pm 3$ cm, is shown in Figure A.2. The area and circumference (perimeter) of the ellipse are $\pi a b = 25.4$ cm² and approximately $\sqrt{2} \pi (a^2 + b^2)^{1/2} = 17.9$ cm, respectively. Circular area and perimeter measurements and cylindrical rod volume and surface area measurements may be made easily on Figure A.1 and rectangular ones on Figure A.2. Volumes and surface areas of rods are, respectively, the cross-sectional area times the length and two times the cross-sectional area plus the perimeter times the length.

B.3 Tissue-mimicking ovoid target test object

Specification for 3D-, speckle-defined (egg-shaped) objects:

- Attenuation coefficient equal to that of the background material ± 0.2 dB cm⁻¹ MHz⁻¹.
- Speed of sound equal to that of the background material ± 6 m s⁻¹ [9, 31].
- The egg-shaped objects have a **backscatter coefficient** -10 dB ± 2 dB relative to that of the standard background material, whose backscatter coefficient at 3 MHz is 3×10^{-4} cm⁻¹ sr⁻¹ ± 6 dB (with an approximately f^4 dependence from 1 MHz to 15 MHz).

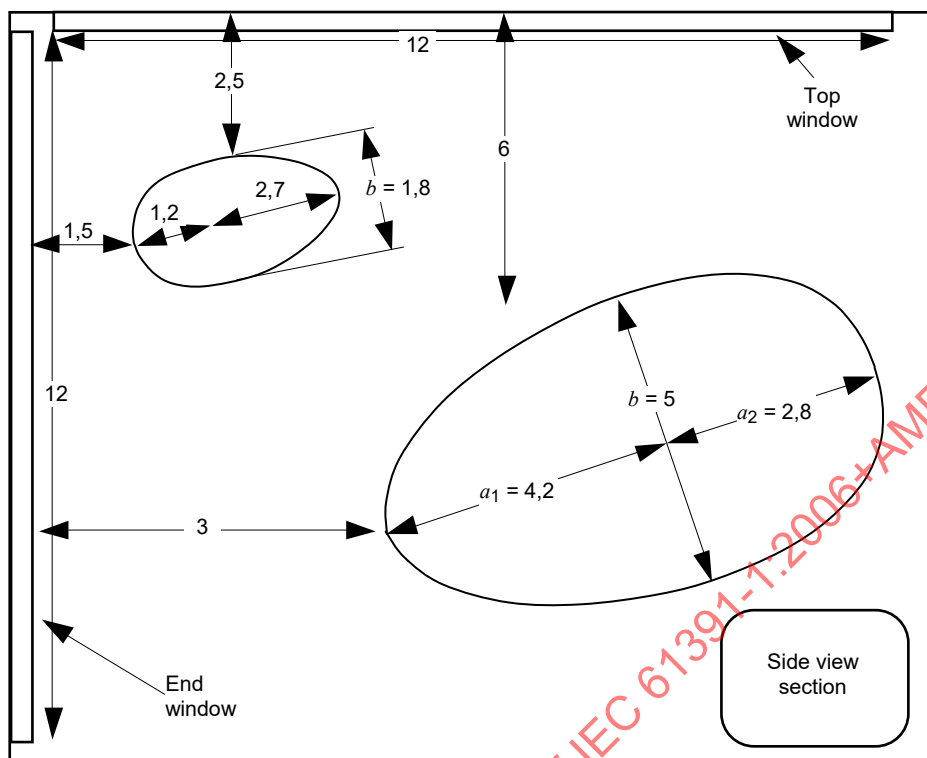
B.4 Spatial measurements from backscatter-defined objects

A suitable **test object** for spatial measurements of backscatter-defined objects is shown in Figures B.1 to B.4. This **test object** is referred to as the 3D-egg **test object** because the measured geometries consist of two half-ellipsoids of revolution (oblate spheroids) joined end to end.

The side view (Figure B.1) shows the long-axis views of the two ellipsoids. A composite of two cross-sectional views is shown in Figure B.2 and projections are illustrated in Figures B.3 and B.4.

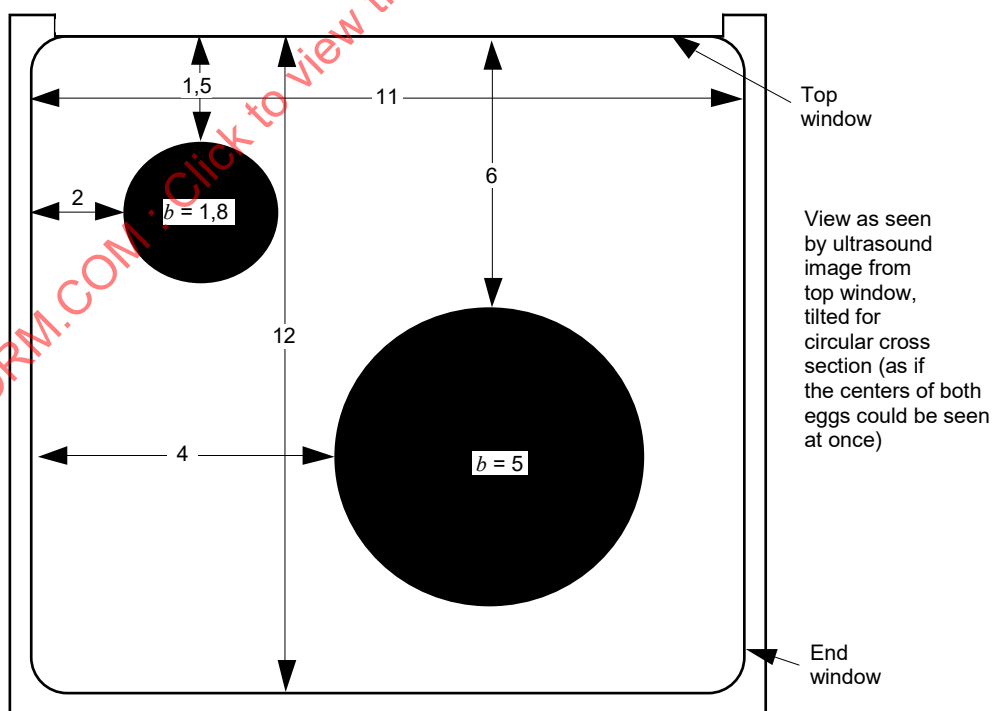
NOTE Alternatively, for practical purposes in the hospital, in which a standard phantom is not available, the 3D-object shapes may be constructed of a low -attenuation material, such as open pore reticulated foam [6, 32] and immersed in saline or other fluid, such that the 3D-objects and the fluid meet the above speed-of-sound criteria, the differential attenuation of 0.5 dB cm⁻¹ MHz⁻¹, and the backscatter coefficient of the 3D-objects (egg) at 3 MHz of 3×10^{-5} cm⁻¹ sr⁻¹ ± 16 dB (with an f^2 to f^4 dependence from 1 MHz to 7 MHz).

B.5 Test object diagrams



IEC 1009/06

Figure B.1 – Tissue mimicking ovoid target phantom



IEC 1010/06

Figure B.2 – Composite of two cross-sectional views of test object shown in Figure B.1

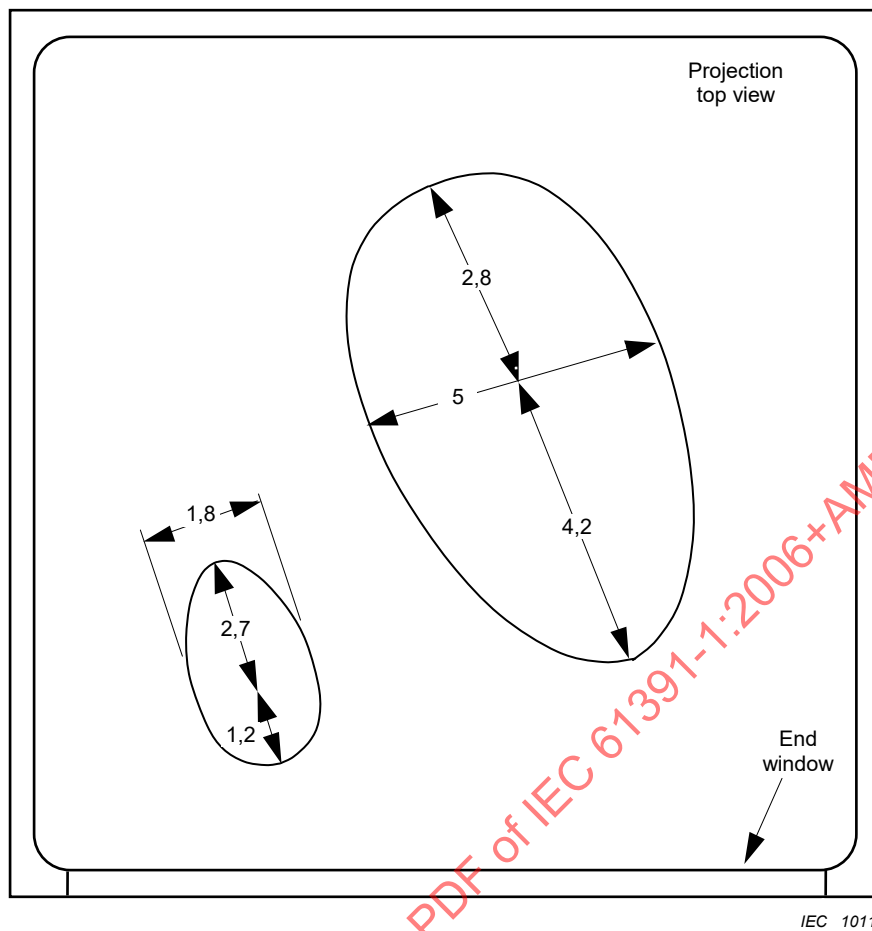
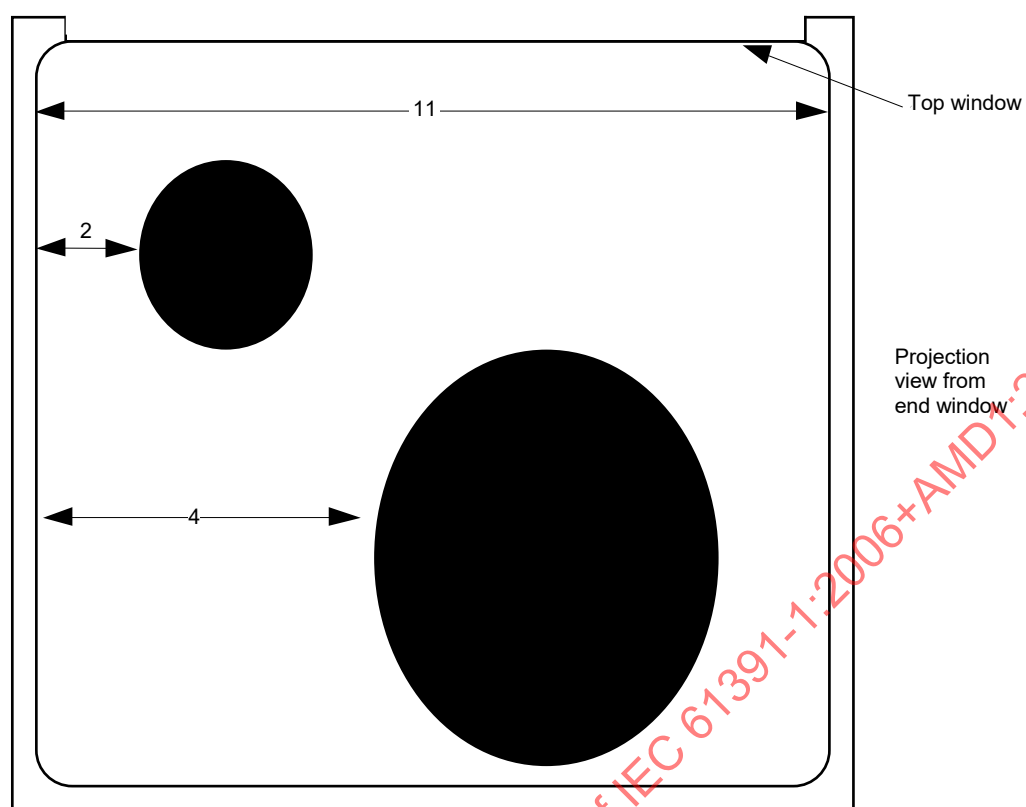


Figure B.3 – Projection view from top of test object shown in Figure B.1



IEC 1012/06

Figure B.4 – Projection view from end window of test object shown in Figure B.1

Annex C (normative)

Test objects – Measurement of point-spread function response

NOTE The **test objects** and materials described in this annex are derived from those described in several national reports and draft standards. The **test objects** have been restricted to those which have been demonstrated in practice.

C.1 Test object structures

For this standard each **test object** (Figures A.1, A.2 and C.1 to C.5) is designed to be scanned directly in **working liquid**. Nylon filaments in the objects are used to reduce the effect of shadowing. They are typically 0,1 mm in diameter. The tank should be sufficiently large to allow all transducers to be used in all required orientations to the internal structures. Under some conditions (see 5) the **working liquid** may be replaced by water.

Alternatively, any of the mentioned structures may be immersed in **tissue-mimicking material** and scanned through an acoustic window of suitable material, such as polythene. A suitable window material should prevent the loss of water from **tissue-mimicking material**. Wires rather than nylon filaments should be used for the structures in the **tissue-mimicking material** to give stronger echoes. Suitable wires for the **test object** are of stainless steel (type 316) with a diameter of 0,15 mm. These wires are sufficiently thin so that echoes from them are not elongated by internal reverberations. They should be located in each **test object** to within $\pm 0,2$ mm.

C.2 Array of filaments in water (Figure C.1)

The two-dimensional array of filaments is supported in a frame. The wires or filaments are as specified in A.1.

C.3 Axial resolution test object (Figure C.2)

Two nylon filaments of typical diameter 0,1 mm are arranged to lie in the same vertical plane (Figure C.2) and at an angle to each other. The filaments can be supported over a range of depths. The volume of the liquid-filled tank should typically be a cube of side length equal to 20 cm.

C.4 Movable single filament or wire in water (Figures C.3, C.4)

The filament is mounted on a micromanipulator (see Figure C.3) which allows it to be moved throughout the **field-of-view** of the scanner. The filament is as specified in A.1. An alternative is to use a fine metal wire mounted as shown in Figure C.4. The diameter of the metal wire shall be much smaller than the beamwidth of the investigated transducer and smaller than $\lambda/2$ for low- f -number transducers.

The use of a movable spherical target for assessing quality parameters derived by **PSF**-mapping analysis is described in Annex D.

C.5 Scanner slice thickness test object (Figure C.5)

- A sheet of scatterers makes an angle of 75° to the top surface [33]. Suitable material for the sheet of scatterers has a **backscatter coefficient** more than 50 dB higher than that of the background material and the sheet is less than 0,4 mm thick.
- The method of calculating the scan **slice thickness** from the image is discussed in 8.5.4.

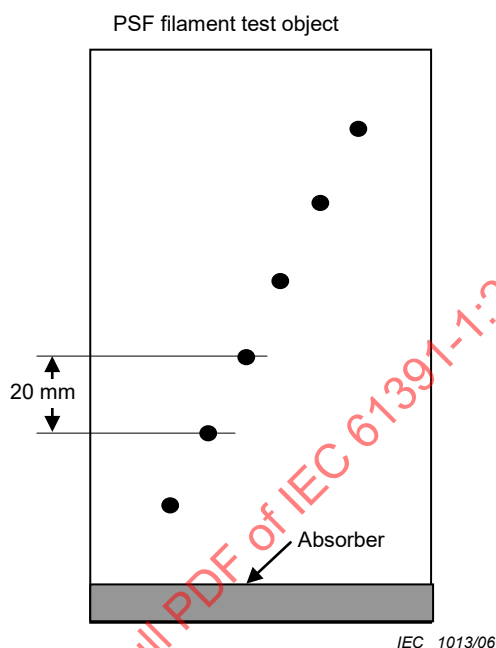


Figure C.1 – Filament test object for measuring the LSF

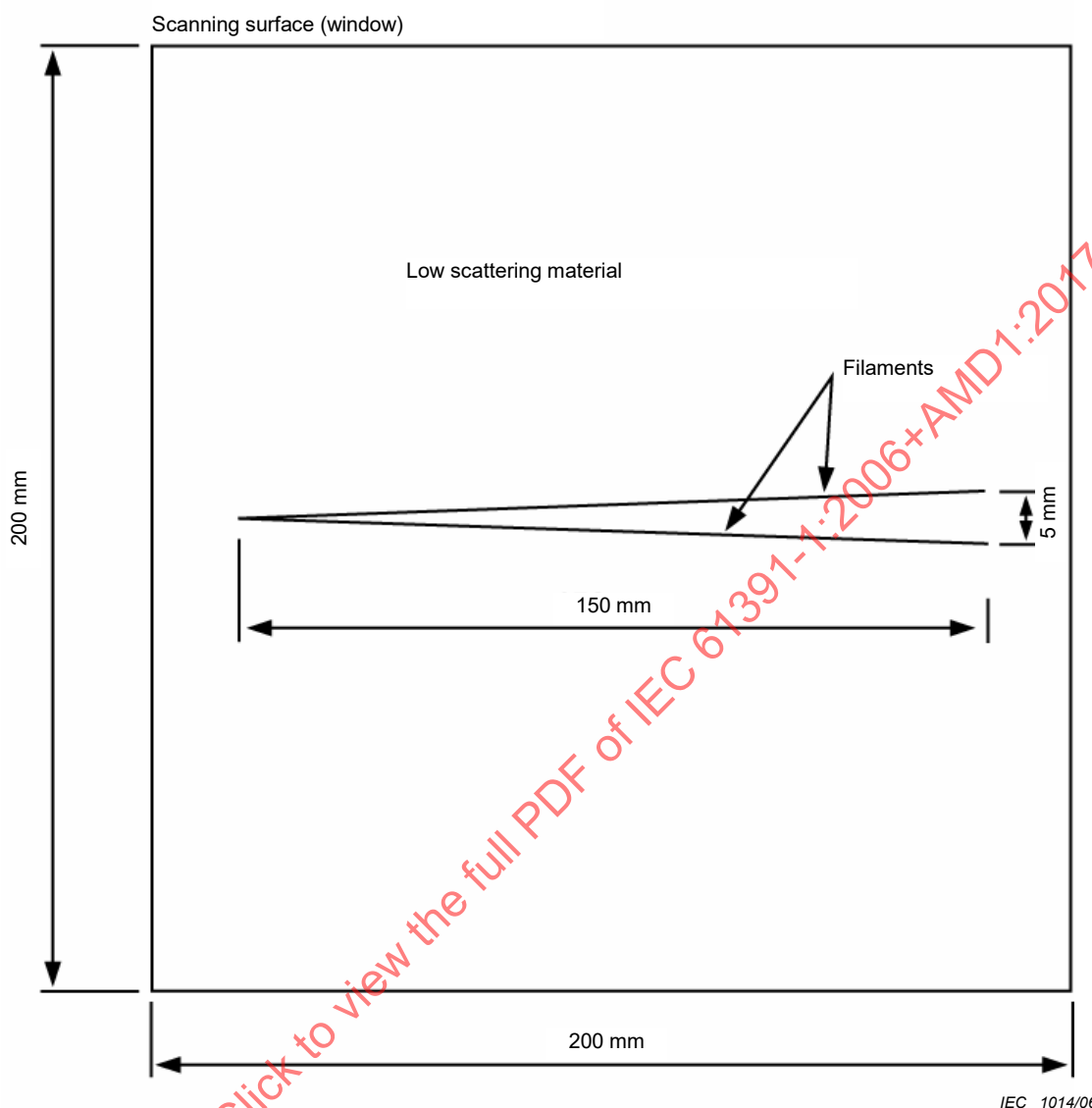


Figure C.2 – Axial resolution test object

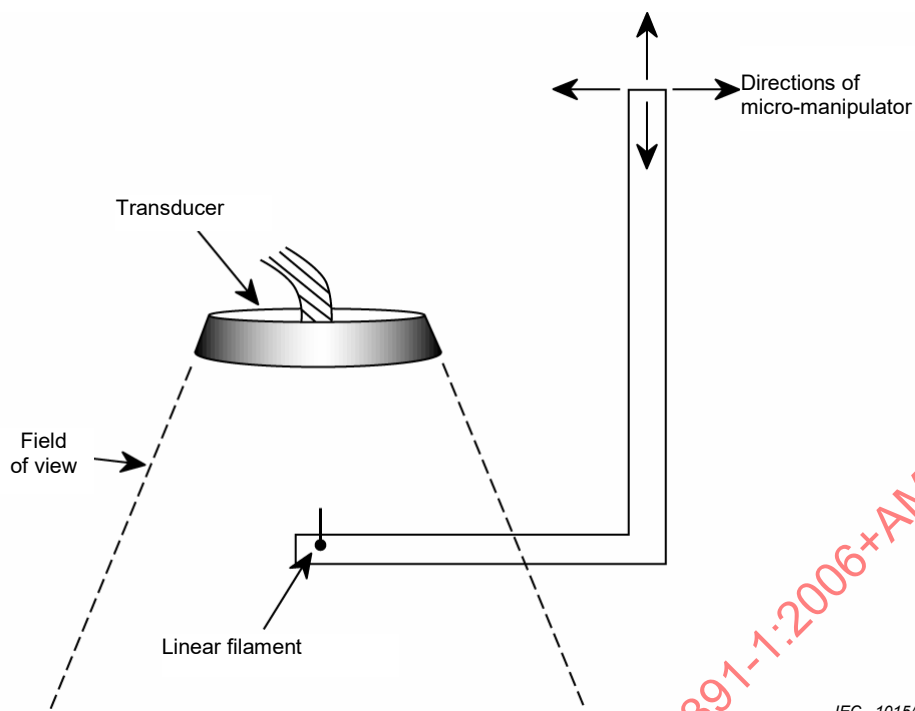
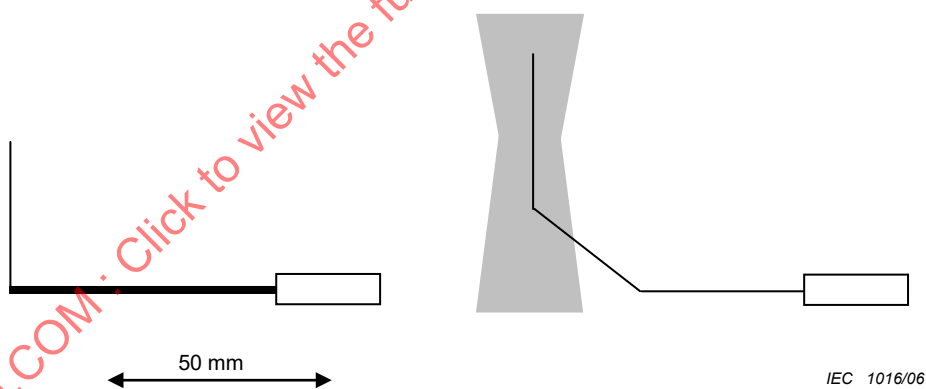
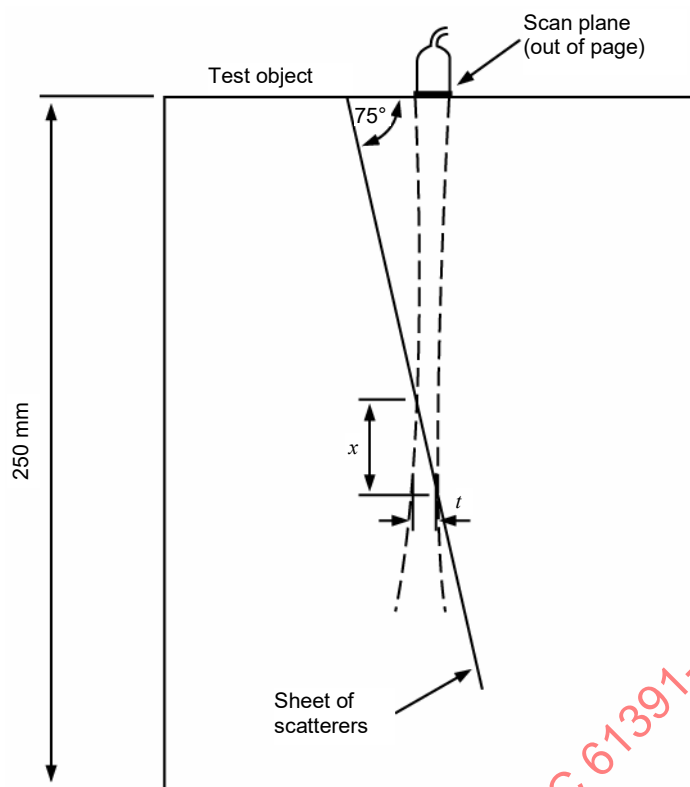


Figure C.3 – Movable single filament in water



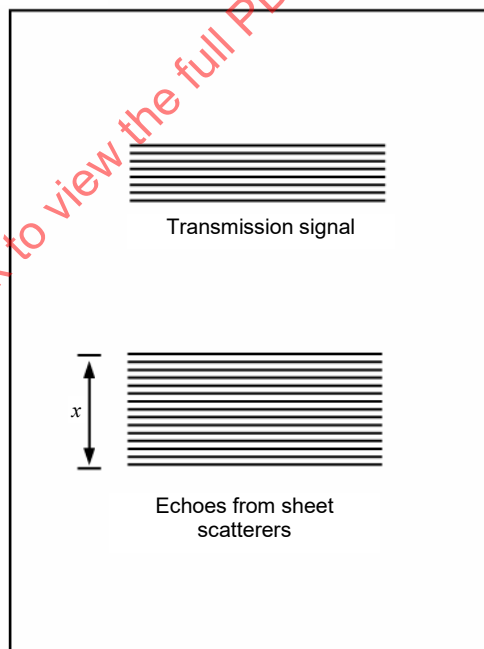
At their right side the targets can be connected to a scanning table.

Figure C.4 – Sketch of two point targets made from dental wire (diameter 0,24 mm)



$$\text{Slice thickness } t = \frac{x}{\tan 75^\circ}$$

Image



IEC 1017/06

Figure C.5 – Slice thickness measurement and calculation

Annex D (informative)

Quality parameters derived by PSF-mapping analysis

D.1 General

A quality assessment system is vitally needed to provide an accurate and well-defined set of production-quality parameters for new or refurbished scanners or transducers in acceptance tests before their introduction to medical practice. It is important that products delivered by third-party sales groups, system-refurbishers and/or transducer manufacturers be carefully tested to be able to declare technical parameters of their products to be comparable to those of the new, originally manufactured systems. The methods used for quality assessment in medical applications are not certain and accurate enough to be used for such kinds of technical **performance evaluation**. **PSF-mapping analysis** gives reliable parameters suitable for this kind of tests. These parameters do not directly indicate the effectivity of a clinical diagnostic process, even though a close correlation between the assessed technical quality and success in the diagnostic process may be expected [40].

The ultrasound scanner used as a diagnostic system is composed of the system-control/user-interface unit and the ultrasonic-transducer assembly. Either unit can contain the transmitter and the receiver- electronic systems and some of the beam-former electronics. The **ultrasonic transducer** converts electrical signals to ultrasound field and vice versa. Electrical and acoustic parameters of the transducer determine quality of the scanning **ultrasound beam**. The electronic system controls the transmitted and received ultrasound signal, conversion from mechanical to electrical signals, and the signal processing and conversion to video-signal inputted to the imaging unit. The imaging unit transfers the information to the human preceptors. The **PSF-distribution analysis** evaluates qualitative parameters of the whole ultrasound-scanner system, excluding the display unit. The analysed signal is affected by the quality of the whole imaging cycle, and the transmitting and receiving parts of the scanner. The analysed system function is affected by a complex set of control functions. Therefore, it is important that the combination of the control settings of the scanner be exactly specified and recorded as a part of the measurement.

D.2 Method

Annex D describes a method for precise and reliable measurement of several qualitative parameters of whole ultrasound scanning systems including both the transmitting and receiving parts of the systems, excluding the parameters of scanner display. The method is based on **PSF-distribution analysis** over a scanning area. In the case of **PSF-mapping**, the measured parameters are derived by analysis of sonograms generated by scanning a spherical target moving over a defined scanning volume on a specified trajectory.

The **PSF-mapping** system evaluates a set of parameters acquired over a user-defined area in one scanning plane of a B-mode grey-scale sonogram, scanned in a tank filled by degassed working liquid and using one measuring procedure. The whole target sonogram is not evaluated in the **PSF-mapping analysis**. The test signal is obtained by reflection of a transmitted ultrasound wave from a point-reflector surface and working-liquid boundary only. The point reflector used is a highly reflective sphere of diameter D [41].

The method is suitable for all kinds of echo(reflections)-evaluating sonographs using different types of beam-forming and plane-wave compounding of ultrasound signal in the frequency range 0,5 MHz to 50 MHz. The upper frequency limit is determined by a ball target of minimum diameter available to assure reflection effectivity and fulfil the condition $\lambda \leq D \leq 4\lambda$, where λ is the ultrasound wavelength in the working liquid [42]. Further limiting factors are a minimum size of step and precise mechanical construction of the positioning system to assure measurement reliability and adequate scan size.

The method is relevant for all the types of transducers used with these scanners, including

- mechanical probes including annular arrays,
- electronic phased arrays,
- linear arrays,
- curved arrays,
- two-dimensional arrays, and
- 3D-volume scanning probes based on a combination of the above types.

The **PSF**-measuring system is not a tissue-mimicking object. It is dedicated to performing accurate, stable and reliable measurements under conditions appropriate to achieving these measurements of parameters, some of which may be obtained by use of sophisticated electronic measurements of the scanner's electronic system and some by **PSF**-mapping analysis only [43].

The following data are acquired and are analysed using the method:

- a) the ROI digital image stored for the scanned-plane axis in each point of the **measuring grid**;
- b) the echo-signal amplitude distribution over the measured area;
- c) the distribution of the parameter $W_{F, HM}$ which is Full-Width-at-Half-Maximum (FWHM) of the **point-spread function (PSF)** in the azimuthal direction over the measured area;
- d) the distribution of the parameter $W_{H, HM}$ Half-Width-at-Half-Maximum (HWHM) of the **point-spread function (PSF)** in the axial direction over the measured area;
- e) the peak echo-amplitude received $a_{r, max}(x, y, z)$ at each y_k step of the target position in the elevation (transversal) direction;
- f) the (x, y, z) coordinates set for stored position of the point reflector generating $a_{r, max}(x, y, z)$ from MER in each point of the **measuring grid** (position in centre of ultrasound beam).

Data analysis derives the following ultrasound scanner parameters and functions:

- 1) focal areas in both the azimuth and the elevation directions;
- 2) visualization of the distribution of ultrasound scanning lines;
- 3) manufacturer's preloaded **TGC** function;
- 4) width (elevation) of the scanning plane over the depth of scan;
- 5) side-lobes signal-level distribution in the scan plane;
- 6) amplification uniformity in the azimuth direction;
- 7) scan geometry linearity and **accuracy**.

D.3 Environmental conditions

The most temperature-sensitive parameters are those assessing geometry of the sonogram and related calculations. The temperature-dependent deviations may be compensated mathematically from known working-liquid temperature and thermal coefficient of speed of sound.

Water condensation on electronic system components should be avoided.

D.4 General requirements of the method

Ultrasound waves produce a **PSF**-signal that is neither singular nor isotropic. Furthermore, the ultrasound **PSF** can be asymmetrical, having different axial and lateral dimensions, and it also

varies with distance from the transducer in both the axial and the azimuthal directions. Thus, it is important that many different measurements of the **PSF** at different positions and depths be performed to obtain representative values of the system's imaging performance at specific positions along the beam axis. It is also important that the measured area be covered by a grid of the measuring points, the density of which is determined by the expected parameters and the **accuracy** of the measurement [44].

NOTE For example, determination of a focal point's position may need an axial step $\Delta z = 5$ mm; visualization of scanning lines demands an azimuthal step $\Delta x = 0,1$ mm for a conventional linear transducer of nominal frequency 3 MHz.

The following features are necessary to apply the **PSF**-analyser to the sonograph:

a) The sonograph to be tested:

- video-signal output of live, dynamic scanning available in analog (composite) or digital (DVI-D, HDMI) form;
- operating instructions or skilled operator to assure proper manipulation and operating adjustment;
- record of proper evidence and registration of the measurement process, including identification of operator and all apparatus used, record of parameters preset in the measured system, record of environmental conditions, including a time stamp.

b) The basic configuration of the measurement tank:

- The **scanning window(s)** is(are) localized in the side wall(s) of the tank.
- The spherical-target positioning system is fixed on top of the tank, controlling movement of the target fixed in a holder.
- Filling the tank with degassed working liquid is recommended to prevent bubble generation in the working fluid. Bubbles may mimic the point reflector and/or produce spurious reflections from the point reflector after having accumulated on it, due to surface tension.
- Temperature should be kept in the specified range to eliminate measurement uncertainties generated by dependence of the speed of ultrasound propagation upon temperature.

c) The transducer:

- The transducer is acoustically coupled to the **scanning window** by standard coupling ultrasound gel. The **scanning window** is covered by tough, flexible foil made of material with similar acoustic properties to the working liquid to avoid ultrasound field reflections and absorption.
- The scanning plane is oriented in the horizontal direction and the transducer is fixed to keep the whole slice thickness below the water surface. It is important that the lateral orientation of the transducer be specified.

d) The positioning system:

- A computer-controlled micromanipulator is used to move the target or transducer to a determined position. It is important that mechanical construction, **accuracy** and stability of the positioning system correspond with ultrasound frequency. The shorter the wavelength, the more accurate and robust the system should be to avoid systematic measuring errors.

e) The control and analysing system:

- The software controls the video-signal acquisition, determines ROI, selects and saves the ROI frames to be used for analysis and finally maintains the complex analysis of the stored information.
- The basic parameters used for **PSF**-analysis are the $W_{F, HM}$ (Full Width at Half Maximum, i.e. at -6 dB down from $a_{r, max}$) and the **pixel** level of noise at an area without reflections.

- The $W_{F, \text{HM}}$ depends upon the intensity of the received signal. Therefore, it is important that the receiving gain and output power be properly adjusted to utilize the whole dynamic range of the analyser.

D.5 Measuring conditions

D.5.1 General

In Figure D.1 a principal schematic of the **PSF**-analyser is introduced. The **PSF**-analyser consists of the data-acquisition components (test-tank and point-reflector parts of the schematic), a linear transducer, a personal computer (PC) with video-signal input, running acquisition and analysis software. The sonograph being measured is shown with a linear transducer but the results analysis is displayed for a sector-scan transducer to illustrate transducer-type independency of the system.

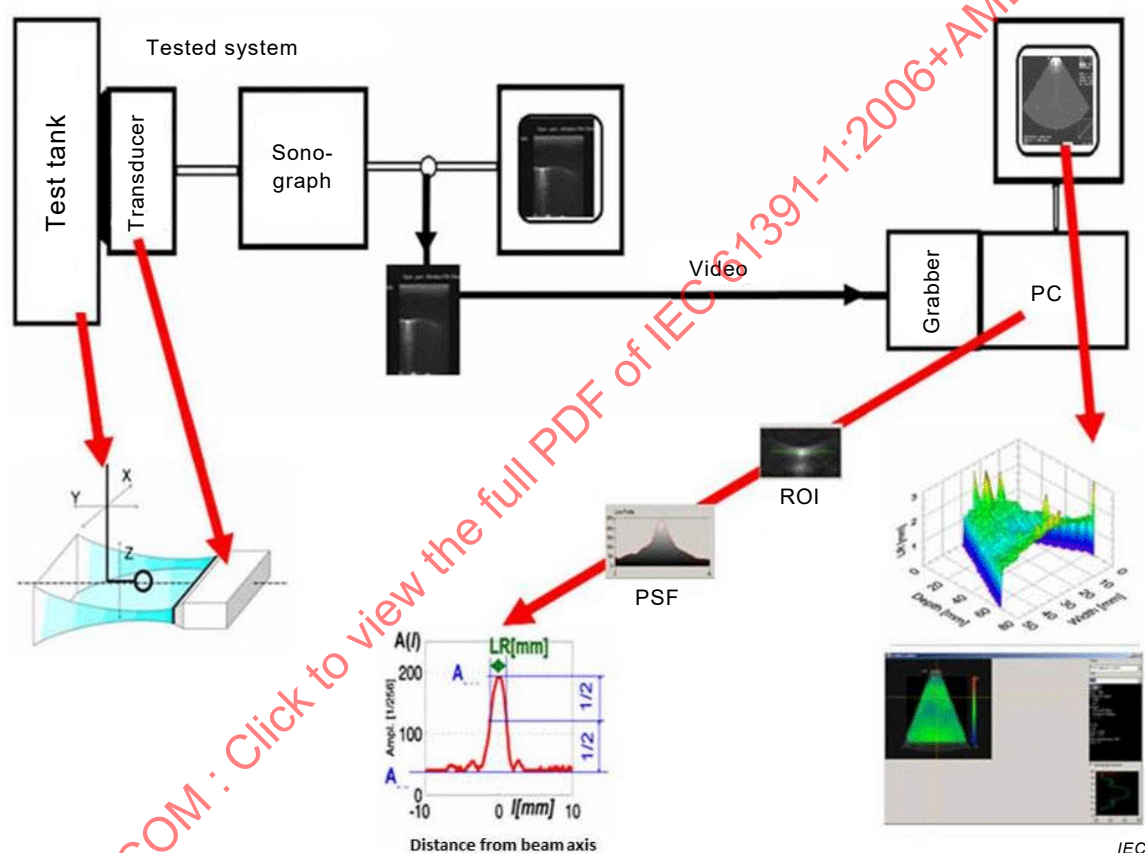


Figure D.1 – Principal schematic of the PSF-analyser function

D.5.2 Sonograph

D.5.2.1 General

Sonographs are equipped with a large set of different control functions to ensure optimal handling of received ultrasound signals to create the best image. These control functions affect remarkably the measurement results because the method evaluates the signal after it has passed through a whole imaging system. Therefore, it is important that all the adjustments and settings be carefully documented in the measuring protocol to be available for use for repeated measurements.

D.5.2.2 The amplitude transfer-characteristic adjustment

The sonograph receiver employs a logarithmic amplifier to compress a very wide range of received signal amplitudes (more than 100 dB). It is important that all the other additional, nonlinear, so-called pre-processing and post-processing functions be switched off or adjusted to linear working regions to avoid further nonlinear distortions of the signal. This requirement includes functions dedicated to eliminating different types of noise either by scan-sequences correlation or averaging or cutting off low-level signals.

It is important that the amplified signal-peak amplitude limitation due to low amplifier dynamic range be eliminated to assure correct measurement of the FWHM-function. Therefore, it is also important that the widest dynamic range accessible by the measuring system be selected, except in the case when the gain of the sonograph is not sufficient to achieve full dynamic range for the $A_{r,max}$.

D.5.2.3 The look-up table setting

The relation of the grey-scale level to the digitalized amplitude of the signal is derived from a look-up table (LUT) or Gamma curve. If possible to assure a pure logarithmic characteristic of the system, only a most linear LUT should be used. It is important that all the settings be documented in the measuring protocol, to be recorded for use during further periodical measurements. A method to find the most linear LUT should be part of the measuring software.

D.5.2.4 The measured gain adjustment

The sonograph's receiver gain is controlled in two parts: the **overall gain** (G_o) and the **time-gain compensation** (**TGC**) functions. Their adjustment prior to measurement should be as follows: The **TGC** is adjusted first. The basic condition is to adjust the **TGC** to be constant within the whole range of the scanned depth. The basic condition of the **TGC** adjustment is its independence from the depth parameter (elimination of the function). Then the G_o is increased to just obtain little visible thermal noise of the system in an echo-free area on the screen, e.g. when the transducer is energized when coupled to the air. It is important that the G_o be decreased or a smaller reflector used, if the $A_{r,max}$ amplitude limitation occurs.

Some sonographs utilize an **ATGC** (automatic time gain compensation) function. It is important that this function be disabled for gain (sensitivity) dependence from depth and focal-points localization from MER-profile assessments.

D.5.3 Measuring tank

D.5.3.1 General

The measuring tank serves as a holder of the volume of homogenous non-reflecting medium – the working liquid – in which the point reflector is moving by the precise, computer-controlled electromechanical system. An appropriate **scanning window** allows effective acoustic connection between the working liquid inside the tank and the active part of the measured transducer. The size of the measuring tank should be appropriate to the size of largest scanned area expected.

D.5.3.2 Working liquid

It is important that the working liquid used in the tank be degassed to avoid collection of bubbles at the point reflector [45]. It is also important that the temperature be recorded for the measurements to be based on accurate values of speed of sound, which significantly affects reading geometry of the scan. However, measurements based on reading the echo intensity are not remarkably affected by working liquid temperature because temperature dependence of both the reflectivity and the water absorption are negligible in this case.

The accuracy of the distance calculations is determined by the accuracy of knowledge of ultrasound speed of propagation in the working liquid. The coefficient of speed of ultrasound in

pure water as a function of temperature is approximately $4 \text{ ms}^{-1}\text{°C}^{-1}$ in the temperature range 10 °C to 30 °C . According to the distance calculation from the echo delay, a change of temperature of $\pm 1 \text{ °C}$ results in error of $\pm 0,15 \%$ of the measured distance value. A calculation giving the temperature error compensation is possible by use of an expression given by [46] or another by [47].

D.5.3.3 Reflections

Due to low ultrasound absorption of the working liquid and high reflectivity of the tank walls and relatively small size of the measuring tank, many multiple reflections are generated in the scanned area. These multiple reflections may be eliminated by a simple system of absorbers and reflector shielding because a pulsed signal is generated and only a small ROI surrounding and close to the reflector is analysed in the sonogram.

D.5.3.4 Scanning windows

The ultrasound signal is transferred between transducer and reflector via the **scanning window**. The window works as an acoustic coupler between the active surface of the transducer and the working liquid. The window is closed with flexible foil made of material with similar acoustic properties to the working liquid to assure effective transfer of the ultrasound signal and elimination of ultrasound-signal reflections and absorption. The transducer is attached to the foil with use of conventional coupling gel so that the whole active surface of the transducer is in acoustic contact with the working liquid. Proper shape of the window is needed to assure effective contact of different types of transducers. The measured transducer holder is part of the **scanning window**. Its design should ensure adjustment of the scanning plane to be parallel to the xz -plane of the target positioning system and stable transducer positions during measurement.

D.5.4 Target

D.5.4.1 General

The target system is composed of the sphere reflector, the reflector holder and the reflector positioning system.

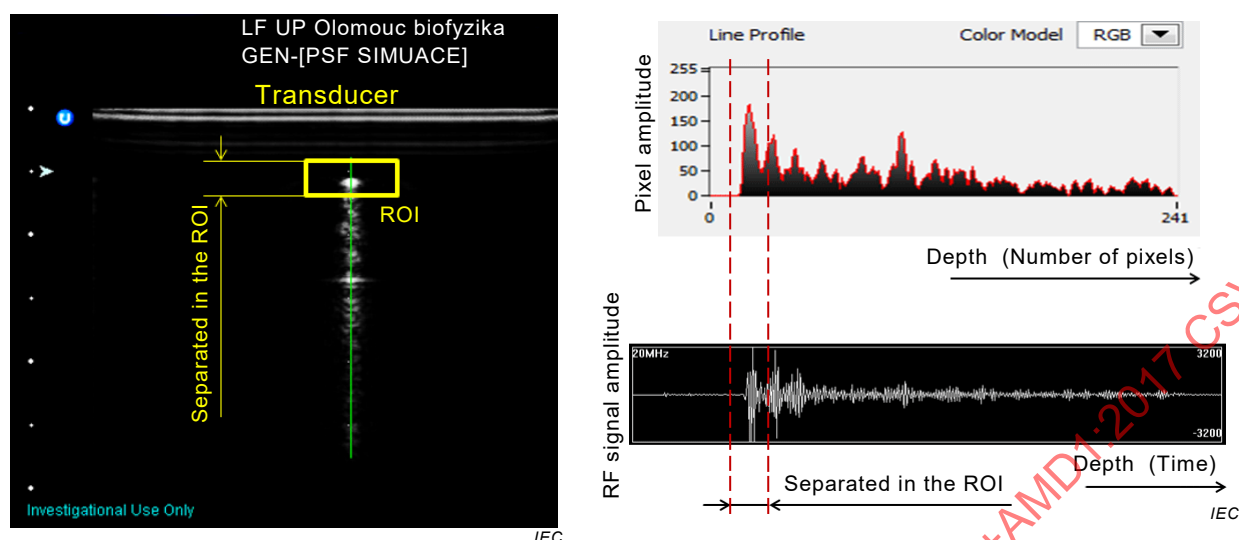
D.5.4.2 Reflector

In contrast to C.4 and Figure C.4, the point reflector is not the flat end of a wire but a sphere made of steel or similar highly reflective material. The reflector is fixed to a positioning system with use of a holder made of tiny, hard wire. The sphere reflection is independent of the incident angle of irradiation.

The diameter D of the rigid metallic reflector is critical for the method used but should be kept within a range $\lambda < D < 4\lambda$ according to [42]. Use of a reflector of $D < \lambda$ is possible, but the reflected signal amplitude will not be strong enough for low-sensitivity systems. Therefore decrease of the target diameter, D , may be employed when too-sensitive sonographs limit high amplitude of signals, even if the **overall gain** G_o and output power are adjusted to minimum levels (see D.5.2.4).

If $D > 4\lambda$, values and variations of the $W_{F,HM}$ increase to an erroneous extent in both the lateral and the elevational directions.

The reflections from any inner structure of the sphere and multiple reflections in the sphere and/or sphere resonances [48] [49] are eliminated in the received-signal evaluation process. They do not affect the measurement results. The **PSF**-mapping method evaluates reflections of a transmitted ultrasound wave from a point-reflector surface and working-liquid boundary only (Figure D.2). It is important that the sphere reflector be made of a highly reflective material, i.e. the difference of characteristic acoustic impedance of the working liquid and sphere-target material should be as high as possible.



The yellow rectangle specifies ROI. The green line corresponds with the signal displayed in b).

A linear transducer, nominal frequency 10 MHz, was used.

In the top figure, RF signal amplitude is converted to pixel brightness, time domain to space domain. The ROI separated for analysis is marked.

In the bottom figure, the RF signal corresponds with the green line in a).

a) Scan of spherical target 0,6 mm diameter

b) Process of demodulation (top) and the target-scan received-RF signal (bottom)

NOTE The late reflections are not included in the analysed data.

Figure D.2 – Principle of elimination of internal multi-reflections in the spherical target using filtration in time domain

D.5.4.3 Sphere holder

The holder fixes the sphere to the positioning system. It is important that the holder construction avoid any influence upon the reflected signal. It is also important that the connection be rigid enough to eliminate any shift of the target during its displacement in the water, due to hydraulic resistance. A possible alternative for such a holder is a tiny, stiff wire bent to rectangular form of the letter L with the sphere fixed on one end (the bottom – horizontally oriented) of the wire while the second (the top) end is mounted to the positioning system. It is important that the wire diameter be smaller than D , but the ratio is not critical. Reflections from the holder are positioned outside the ROI; therefore they do not affect the measurement results.

The holder construction should allow easy replacement (exchange) of the sphere reflector to allow use of sphere reflectors of various diameters, according to the transducer's nominal frequency and the fundamental wavelength of ultrasound in the working liquid ($\lambda < D < 4\lambda$).

D.5.4.4 Positioning system

The positioning system (micro-manipulator) is dedicated to placing the sphere within the scanned area in the working liquid. The required system **accuracy** and stiffness is determined by the measuring ultrasound frequency and transducer-scanning parameters.

D.5.5 Signal acquisition

It is important that live, full-resolution video be captured from the sonograph for processing the measurements.

Two basic types of signals are available from the sonograph output. The old and low-end types are equipped with analog composite VHS video output in PAL standard only. The newer and higher technological level systems do not use the obsolete analog video but use digital video

DVI-D or HDMI outputs. Both types of video signal need special hardware (video-grabber) to be acquired by the computer for further analysis. Most higher end systems have direct digitally detected- and/or IQ-data output.

The following parameters of the acquired video signal are essential for recording and analysis:

- the ultrasound scanner frame rate;
- dynamic range and amplitude resolution (quantization-step size);
- spatial resolution of the sonograph, related to number of lines for analog video signals and/or size of **pixel** for digital video signals.

The digital resolution parameters are not too critical for the resolution of the measurement results, because the analysing system may interpolate between adjacent, discrete values.

The **pixel** value corresponds to echo amplitude received. The amplitude dynamic range of the analysed input signal is derived from the video monitor's grey-level range, which is 256 grey levels at maximum. Therefore, 8-bit (256 grey levels) digitalization is a minimum to fulfil the needs of inputted analog-signal conversion.

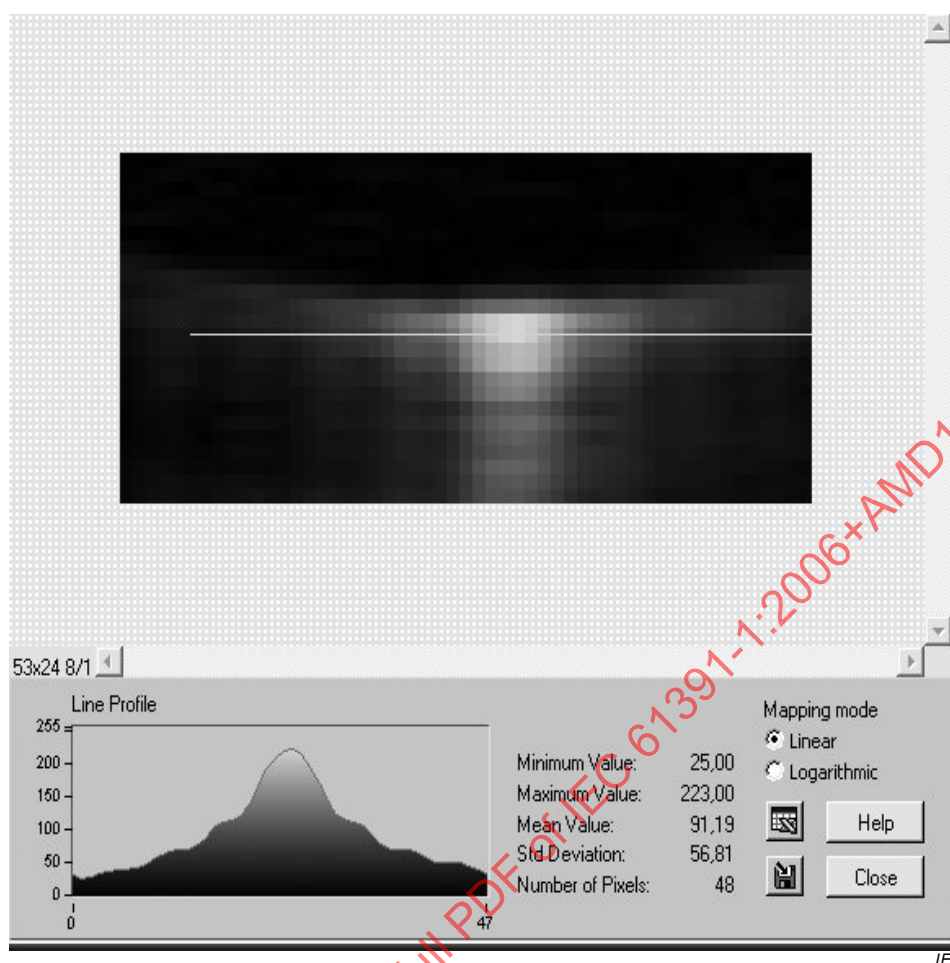
D.5.6 Signal analysis

The system grabs a continuously recorded video signal from the sonograph. Prior to running the acquisition, a proper region of interest (ROI) is chosen in the sonogram. The software controls ROI position according to the target placement in the scanning plane to keep the target inside the ROI. Only those ROI frames are used for further analysis, which coincide with the target position in the pre-programmed measuring grid at points (x,z) within the measured volume of the scan. Each of these ROIs is analysed to find the **pixel** containing $a_{r,\max}(x,z)$ the highest value of MER when the target moves in an elevation (y) direction. Not whole ROIs but only their highest **pixel** value $a_{r,\max}(x,y,z)$ is stored for each y , including the corresponding target position (x,y,z) for each elevation path. Only one ROI containing the highest of the $a_{r,\max}(x,y,z)$ from each elevation set (x,z) is stored as a picture $I(x,y,z)$. The stored $I(x,y,z)$ is a picture of the target on the central (axis) of the ultrasound beam and therefore may be analysed to find the **PSF** in both the azimuth and the axial directions. See Figure D.3 and Figure D.4.

The input video-signal level and the transfer characteristic of the video-grabber may affect the measurement results when the input data are obtained from a composite video signal. Thus, it is important that the video-grabber amplitude-transfer characteristic be well adjusted to assure use of the whole range of the AD-converter to prevent artificial limitation of the high level signal.

The digital video-grabber transfer function does not affect the measurement results when digital video-signal input is used.

An example of the **PSF** derived from the data recorded in one point of the **measuring-grid** is presented in Figure D.3.



NOTE The white line is the line of **PSF**-acquisition from the digital picture of the target at position (x,y,z) . The line passes through the pixel containing the maximum of the signal $a_{r,max}(x,y,z)$.

Figure D.3 – A pixel maximum level and PSF-trace estimation in ROI stored digital data

D.6 Results – measured parameters

D.6.1 Spatial resolutions in PSF-mapping

D.6.1.1 General

The **PSF**-mapping method demands modification of the spatial-resolution evaluation method defined earlier (See 3.46, 3.50 and 3.53). The assessment of target displacement complicates the mapping process; it has been changed to simply deriving the spatial resolution value in **PSF**-mapping from a single measurement in the **measuring-grid** point. The values of mapped parameters may differ slightly from the ones defined earlier (3.46, 3.50 and 3.53), but they are measured with higher **accuracy** and repeatability when using the mapping system [44].

The spatial resolution is defined as a distance. The lateral and axial resolutions are enumerated from FWHM- and/or HWHM-parameters, respectively. These parameters are derived from the **PSF** in number of **pixels** and recalculation using the **pixel** size in a scanned area is needed. The **elevational resolution** is derived directly from positions of the reflector generating half-maximum reflected signal during vertical displacement of the reflector.

The lateral- and axial-resolution conversion to units of distance should be performed by evaluating software using the following relations:

$$R_{L,PSF} = W_{F,HM,n} \times p_x \quad (D.1)$$

$$R_{A,PSF} = 2 \times W_{H,HM,n} \times p_z \quad (D.2)$$

where

$W_{F,HM,n}$ and $W_{H,HM,n}$ are normalized values according to Formula (D.3) in D.6.1.2;

$R_{L,PSF}$ is **lateral resolution in a PSF map**;

$R_{A,PSF}$ is **axial resolution in a PSF map**;

p_x is lateral size of one **pixel** in scanned area;

p_z is axial size of one **pixel** in the scanned area.

D.6.1.2 Lateral resolution in PSF-mapping – $R_{L,PSF}$

Resolution in the lateral direction can be approximated from the FWHM of the **PSF** as the $W_{F,HM}(x,z)$ which is a distance between **pixel** numbers where there is a dip of –6 dB in **pixel** values relative to the maximum value. Because the $W_{F,HM}$ value depends upon the value of the maximum amplitude of the **PSF**-profile, normalization according to the maximum value is necessary. A linear extrapolation is used by application of the formula

$$W_{F,HM,n}(x,z) = W_{F,HM}(x,z) \times \frac{M}{a_{r,max}(x,z) + 1} \quad (D.3)$$

where

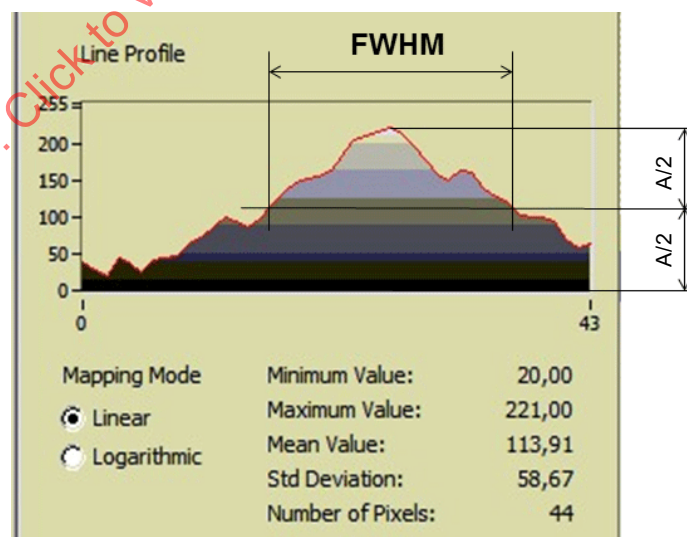
$W_{F,HM,n}(x,z)$ is the normalized value of FWHM at point (x,z) of the **measuring grid**;

$W_{F,HM}(x,z)$ is the measured value of FWHM at point (x,z) of the **measuring grid**;

x,z are coordinates of a point in the **measuring grid**;

$a_{r,max}(x,z)$ is the MER **pixel** value measured for the reflector at the point (x,z) ;

M is number of quantization levels defined by $M = 2^m$ where m is number of **pixel** bits.



IEC

Figure D.4 – The derivation of FWHM-value from the lateral-amplitude profile of PSF received-echo signal ($a_{r,max}(x_i, z_k) = 221$) with reflector positioned on axis of the ultrasound beam in point (x_i, z_k) of the measuring grid

D.6.1.3 Elevational resolution in PSF-mapping – $R_{E,PSF}$

Resolution in elevational directions can be approximated as the FWHM of a function MER versus point-reflector vertical position at the measured points, where there is a dip of –6 dB below the maximum value of MER; see Figure D.5 and Figure D.11. Because the $W_{F,HM}$ depends upon the value of MER, normalization according to the maximum value is necessary. The normalization procedure applies (see Formula (D.3)).

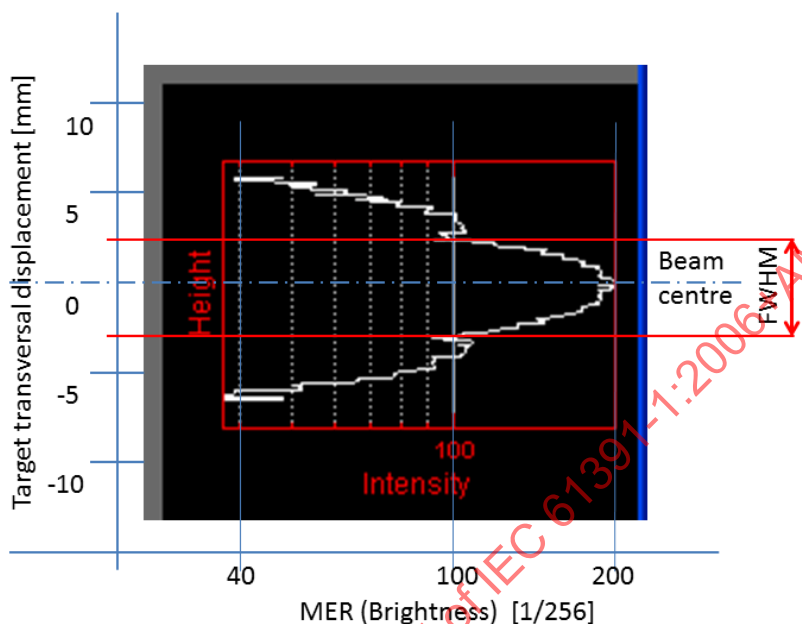
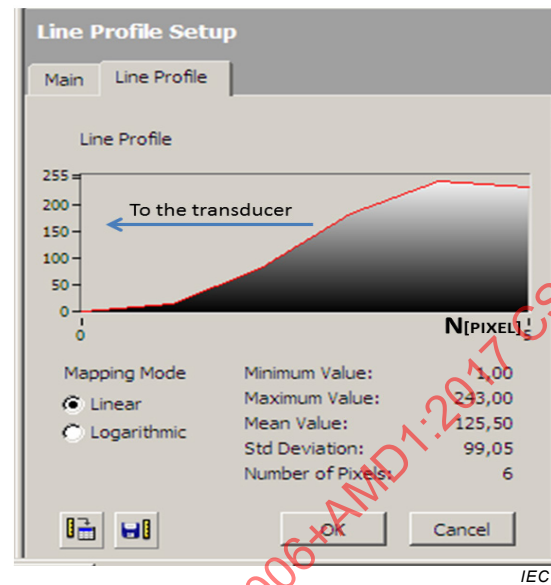
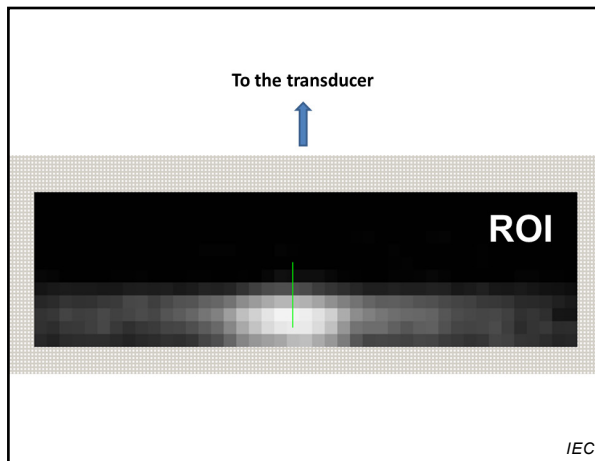


Figure D.5 – The FWHM-derivation from the elevational (transversal) profile of MER in one point of the measuring grid

The $R_{E,PSF}$ distribution over the scan plane specifies its thickness according to depth of scan and therefore elevational focus and focal-area position. A position of $R_{E,PSF}$ minimum localizes the elevational focal area.

D.6.1.4 Axial resolution in PSF-mapping – $R_{A,PSF}$

Because the echo generated at the front surface of a ball reflector is evaluated for axial direction only (Figure D.6), the PSF-mapping process needs a different method to access axial resolution as compared to the $R_{L,PSF}$ and the $R_{E,PSF}$. The Half-Width-at-Half-Maximum (HWHM) is used instead of the FWHM; see Figure D.7. The FWHM may be simply derived as two times HWHM to obtain the $R_{A,PSF}$ (see Formula (D.2)).



The pixel containing MER is crossed by the green line in the axial direction. The line determines a set of pixels to be evaluated.

a) The ROI containing the target sonogram

b) The axial profile line of the evaluated pixels, and basic statistical data

Figure D.6 – The derivation of the reflected-signal axial-profile from the ROI

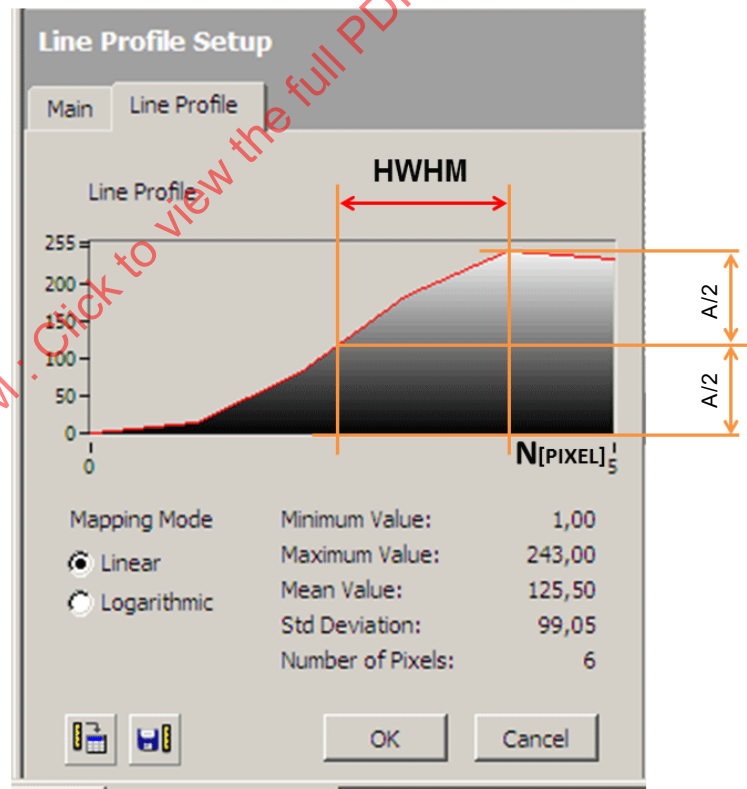
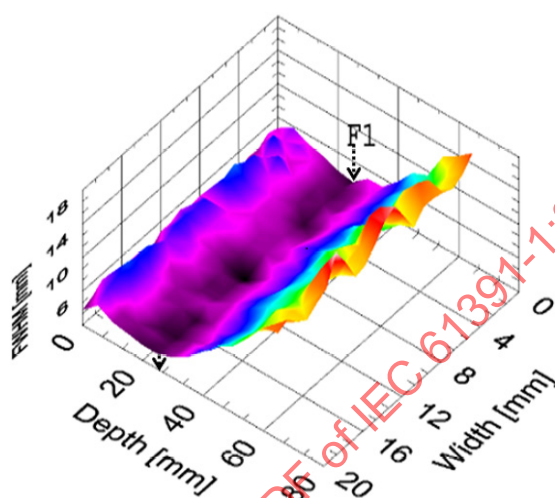


Figure D.7 – The enumeration of the $W_{H, HM}$ parameter from the axial-profile line: $a_{r, \max}(x, z) = 243$

Because the $W_{F, HM}$ value depends upon the value of the maximum of MER, normalization according to the maximum value is necessary. The normalization procedure applies (see Formula (D.3)).

D.6.2 Focal areas in both the azimuth and the elevation directions

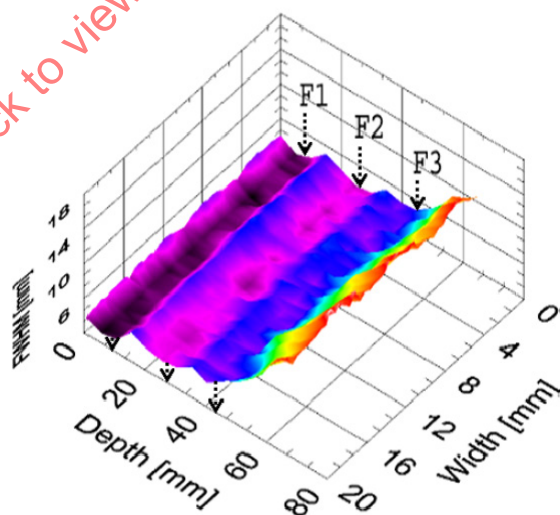
The focal-area position is characterized by local extremes of spatial resolution and sensitivity level. Therefore the focus position is derivable from both the FWHM of **PSF** and the echo-amplitude distribution over the corresponding direction. The focal area has lowest value of the $W_{F, HM}$ (the best spatial resolution) and highest value of the received echo amplitude. In the case of dynamic focusing, not only the position but the number of foci is available from the characteristic. See Figure D.8 and Figure D.9.



IEC

NOTE The focal point F1 (local minimum of $W_{F, HM}$) is at depth approximately 25 mm in the measured area.

Figure D.8 – The distribution of FWHM over a scan area of width 20 mm to depth 80 mm, made with a monofocal scan using a linear 5 MHz transducer



IEC

NOTE The focal-point positions (local minima of the $W_{F, HM}$ values) are observable at depths approximately 10 mm, 27 mm and 42 mm in the measured area.

Figure D.9 – The distribution of FWHM over a scan area of width 20 mm to depth 80 mm, made with the same system as for Figure D.7 but using three focal points (F1, F2 and F3) for the scan

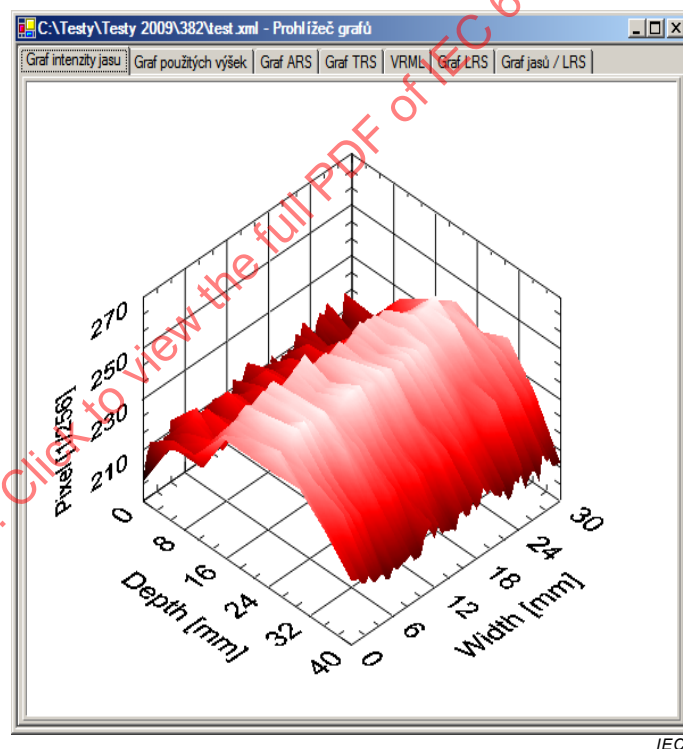
D.6.3 Amplification uniformity in both the axial and the azimuthal directions

The 2D-sonogram is composed of individual **scan lines** that fill the scanning plane in the azimuthal direction. (The 3D-sonogram is created from separate 2D-scan planes.) The MER amplitude varies in the scan plane due to **TGC**, density of the **scan lines**, localization and number of foci, non-uniformity of channel amplifiers and different sensitivity of transducer elements. Some of these effects are desirable, e.g. **TGC**, focusing; some spoil the picture, e.g. defective amplifiers or elements.

All the information can be obtained by analysing the distribution of MER over the scanned area. See Figure D.10.

D.6.4 Preloaded TGC-function

When the **TGC** manual control is adjusted to be depth independent, the manufacturer's preloaded **TGC**-function may be derived from the MER-level distribution along the axial profile. See Figure D.10. The preloaded **TGC**-curve is obviously pre-programmed in the sonograph software and is transducer type-dependent. An aim of this function is to reduce sensitivity for the image area close to the transducer or according to the individual element position in the array of elements in the transducer (e.g. phased array transducers). The echo-amplitude distribution over the scan area contains information about the gain distribution, because the scanned volume in the measuring bath is filled in by degassed working liquid with negligible ultrasound field absorption.



NOTE A linear transducer with nominal frequency 10 MHz, scan width 38 mm, using one focus active in 20 mm depth of the measured area was used.

**Figure D.10 – Plot of the distribution of MER-intensity over the scanning area
30 mm wide and 40 mm deep**

D.6.5 Visualization of ultrasound scanning lines

When the elevation step of the ball-target placement is small enough, a fluctuation of MER-amplitude is observable along the scanning lines in the elevation direction. The maximum intensity is received when the reflector stays on the **ultrasound beam** axis. The same effect is observable on the plot of the FWHM-distribution, only the reflector position on the beam axis

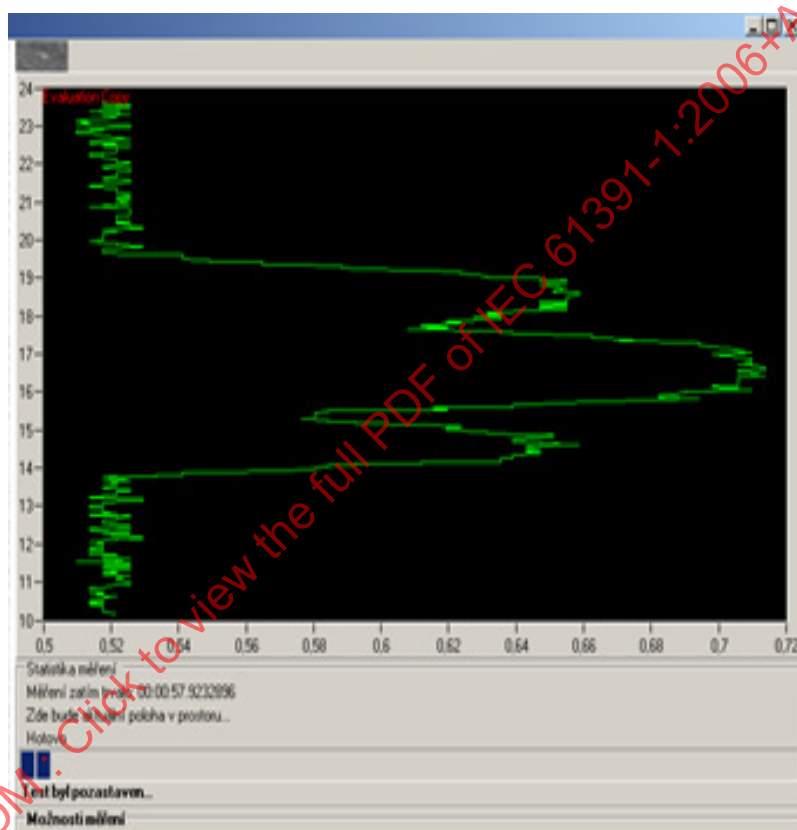
generates drop-down of the parameter value. This method may be used to visualize separate **scan lines**, their density and changes of profile. See Figure D.10.

D.6.6 Elevation width of a scanning plane

This is assessable from the elevational profile of MER-amplitude for the spherical target passing perpendicularly to the scanning plane in each point of the **measuring grid**. The data generates the FWHM of **PSF**-distribution in the azimuthal direction over the scan area.

D.6.7 Side-lobes level in elevational plane

The MER-profile recorded in the elevational direction can display level and beam direction of **side lobes**. See Figure D.11. The side-lobes level is an important parameter of sonograph-imaging quality. Side-lobes generate false reflections creating ghost structures in the sonogram.



IEC

NOTE The abscissa scale is MER $a_{r,\max}(x_i, y, z_k)$ enumerated as a ratio relative to value 256 (M for 8-bit pixel); the ordinate scale is elevational displacement y of the reflector in millimetres.

Figure D.11 – The elevational profile recorded from $a_{r,\max}(x_i, y, z_k)$ values for a spherical target passing perpendicularly to the scanning plane in one point (x_i, z_k) of the measuring grid

In Figure D.11 the main peak value corresponds with target position in the centre of the beam. The two minor peaks are generated by side-lobes in the azimuthal plane. The relative value of MER is on the abscissa; the ordinate gives the target displacement in millimetres.

D.6.8 Accuracy of sonogram geometry and caliper measurement

The system moves the reflector to specified positions with defined **accuracy**. The reflecting point gives point reflections in the sonogram at geometric positions specified with **accuracy** defined by **accuracy** of mechanical positioning system, speed of sound in the water, the

precision of reflection-delay measurement and size of **pixel**. These data may be used to check the **accuracy** of the displayed sonogram geometry, including the dynamic process needed for TM-mode examination.

The method is suitable for an imaging-geometry test of the reflected-signal imaging modes like A-mode, B-mode 2D and 3D, TM, US-elastography. The detailed instructions for the evaluation process are available in 6.4 and Clause 7. The referenced fixed test-objects with reflecting structures may be substituted by a spherical reflector positioned at an exactly defined position. The spherical reflector is approach-angle independent. A partial geometric parameter will be evaluated using suitable software.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-1:2006+AMD1:2017 CSV

Bibliography

- [1] IEC 61390:1996, *Ultrasonics – Real time pulse echo systems – Test procedures to determine performance specifications*
- [2] IEC 61828:2001, *Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields*
- [3] IEC 60854:1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse echo diagnostic equipment*
- [4] IEC 61157:1992, *Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment*
- [5]
- [6] MADSEN, EL., ZAGZEBSKI, JA., BANJAVIC, RA. and JUTILA, RE. Tissue mimicking materials for ultrasound phantoms. *Med. Phys.*, 1978, 5: p. 391-394.
- [7] USDHHS, *Quality Assurance in Diagnostic Ultrasound*. Ed. A. Goldstein, Rockville, Maryland: U.S.Department of Health and Human Services, 1980.
- [8] GOLDSTEIN, A. and LANGRILL, LN. Ethylene glycol-water mixtures for use in ultrasound test objects. *J. Clin. Ultrasound*, 1979, 7: p. 465-470.
- [9] AIUM, *Methods for specifying acoustic properties of tissue mimicking phantoms and objects: stage 1*. Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine, 1995.
- [10] AIUM, *Methods for measuring performance of pulse-echo ultrasound imaging equipment, part II: digital methods, stage 1*. 1995, Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine.
- [11] FENSTER, A. and DOWNEY, DB. 3-D Ultrasound imaging: A review. *IEEE Trans. Engineering in Medicine and Biology*, 1996, 15: p. 41-51.
- [12] NELSON, TR. and PRETORIUS, DH. Three-dimensional ultrasound imaging. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 1998, 24: p. 1248-70.
- [13] MURATORE, DM et GALLOWAY, RL. Beam calibration without a phantom for creating a 3-D freehand ultrasound system. *Ultrasound in Med. & Biol.*, 2001, 27: p. 1557-1566.
- [14] CHEN, J-F, FOWLKES, JB., CARSON, PL. and RUBIN, JM. Determination of Scan-Plane Motion Using Speckle Decorrelation: Theoretical Considerations and Initial Test. *Internat. J. Imaging Systems and Technology*, 1997, 8: p. 38-44.
- [15] TUTHILL, TA., KRUCKER, JF., FOWLKES, JB. and CARSON, PL. Automated three-dimensional US frame positioning computed from elevational speckle decorrelation. *Radiology*, 1998, 209(2): p. 575-82.
- [16] AIUM, *Standard methods for calibration of 2D and 3D spatial measurement capabilities and measurement of point spread response function of pulse echo ultrasound imaging systems*,. AIUM Technical Report, eds. P.L. Carson, T. DuBose, R. Hileman, H. Lopez, N. McDicken, M. Stone, K. Wear and J.A. Zagzebski, Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine, 2004.
- [17] *Handbook of Mathematical Tables*. 2nd edn. Eds.: R.C. Weast, S.M. Selby, and C.D. Hodgman. Cleveland, Ohio: Chemical Rubber Co., 1964, p 558-559.
- [18] DUBOSE, T. "Cranial Biometry", in *Fetal sonography*. W.B. Saunders, 1995, Chapter 8.

- [19] AIP, *Pulse echo ultrasound imaging systems: Performance tests and criteria*. AAPM report #8. Eds. P.L. Carson and J.A. Zagzebski, New York, New York: American Institute of Physics, 1981.
- [20] AIUM, *Standard methods for measuring performance of ultrasound imaging equipment*. Laurel, Maryland: American Institute of Ultrasound in Medicine, 1991.
- [21] SELFRIDGE, A. Approximate Material Properties in Isotropic Materials. *IEEE Trans. Sonics Ultrasonics*, 1985, SU-32: p. 381-384.
- [22] HAIGIS, W. and BUSCHMANN, W. Echo reference standards in ophthalmic ultrasonography. *Ultrasound in Med. Biol.*, 1985, 11: p. 149-155.
- [23] CARSON, PL., Rapid evaluation of many pulse echo system characteristics by use of a triggered pulse burst generator with exponential decay. *J. Clin. Ultrasound*, 1976, 4: p. 259-263.
- [24] FARAN, J. Sound scattering by solid cylinders and spheres. *J Acoust Soc Amer*, 1951, 23(4): p. 405-418.
- [25] PRESTON, RC. and BOND, AD. An experimental study of the reflection from spherical and flat ended cylindrical targets suitable for fetal Doppler performance assessment. *Ultrasound in Med. & Biol.*, 1997, 23: p. 117-128.
- [26] PSYCHOUDAKIS, D., FOWLKES, JB., VOLAKIS, JL. and CARSON, PL. Potential of microbubbles for use as point targets in phase aberration correction. *IEEE Trans. UFFC*, 2004, 51: p. 1639-1648.
- [27] SBOROS, V. et. al. Absolute measurement of ultrasonic backscatter from single microbubbles. *Ultrasound in Med. Biol.*, 2005, 31: p. 1063-1072.
- [28] HEFNER, L.V. and GOLDSTEIN, A. Resonance by rod-shaped reflectors in ultrasound test objects. *Radiology*, 1981, 139: p. 189-193.
- [29] DANDEKAR, S., YINBO, L., MOLLOY, J. and HOSSACK, J. A phantom with reduced complexity for spatial 3-D ultrasound calibration. *Ultrasound in Med. Biol.*, 2005, 31:p.1083-1093.
- [30] POON, TC. and ROHLING, RN. Comparison of calibration methods for spatial tracking of a 3-D ultrasound probe. *Ultrasound in Med. Biol.*, 2005. 31: p. 1095-1108.
- [31] DAVROS, WJ., ZAGZEBSKI, JA. and MADSEN, EL. Frequency-dependent angular scattering of ultrasound by tissue-mimicking materials and excised tissue. *J. Acoust Soc. Amer.*, 1986, 80: p. 229-237.
- [32] SATRAPA, J., SCHULTZ, H-J. and DOBLHOFF, G. Latest advances in quality control for ultrasonic pulse echo imagers. In *Euroson*. 2001s. Edinburgh.
- [33] GOLDSTEIN, A. Slice thickness measurement. *Ultrasound Med*, 1988, 7: p. 487-498.
- [34] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions*
- [35] IEC 62563-1:2009, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*
- [36] IEC TS 62736:2016, *Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Simple methods for periodic testing to verify stability of an imaging system's elementary performance*
- [37] IEC 61391-2:2010, *Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range*

- [38] IEC TS 62558:2011, *Ultrasonics – Real-time pulse-echo scanners – Phantom with cylindrical, artificial cysts in tissue-mimicking material and method for evaluation and periodic testing of 3D-distributions of void-detectability ratio (VDR)*
- [39] IEC TS 62791:2015, *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*
- [40] T. A. Whittingham, "Towards a portable system for visualising and measuring the point spread function of an ultrasound scanner" in *Abstracts of The Physics and Technology of Medical Ultrasound – Biennial Meeting*, 2001
- [41] L. Doležal and C. Kollmann, *Efforts of Ultrasound in Medicine*, Palacký University, Olomouc, 2012. ISBN 978-80-244-3159-8 [viewed 2016-12-05] Available at <http://sonomed.upol.cz/Efforts/>
- [42] L. Doležal, C. Kollmann and J. Hálek, "Ball target diameter impacts the Measured Sonograph Point Spread Function", *Scripta medica*, vol. 78, pp. 211-218, 2005
- [43] L. Doležal, J. Mazura, J. Tesařík, H. Kolářová, D. Korpas, S. Binder and J. Hálek, "Derivation of sonograph quality parameters by the use of Point Spread Function analysis", *Physiological research*, vol. 56, pp. 69-76, 2007
- [44] L. Doležal, J. Vachutka, J. Mazura: A new powerful system to test ultrasonography quality. *2014 IEEE International Ultrasonics Symposium Proceedings*, pp. 1225-1228. DOI:10.1109/ULTSYM.2014.0302, IEEE Conference Publications
- [45] IEC TR 62781:2012, *Ultrasonics – Conditioning of water for ultrasonic measurements*
- [46] S. Temkin, *Elements of Acoustics*, New York: Wiley, 1981, p. 47
- [47] J. Lubbers and R. Graaff, "A simple and accurate formula for the sound velocity in water", *Ultrasound in Medicine and Biology*, no. 24, pp. 1065-1068, 1998
- [48] R. C. Preston and A. D. Bond, "An Experimental Study of the Reflection from Spherical and Flat Ended Cylindrical Targets Suitable for Fetal Doppler Performance Assessment", *Ultrasound in Med. & Biol.*, vol. 23, No. 1., pp. 117-128, 1997
- [49] C. M. Carneal, O. D. Kripfgans, J. Krücker, P. L. Carson and B. J. Fowlkes, "A Tissue-Mimicking Ultrasound Test Object Using Droplet Vaporization to Create Point Targets", *IEEE Trans Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control*, vol. 9, no. 58, pp. 2013-2025, September 2011
-

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	68
INTRODUCTION	70
1 Domaine d'application	71
2 Références normatives	71
3 Termes et définitions	71
4 Symboles et termes abrégés	79
5 Conditions générales	80
6 Techniques d'étalonnage de systèmes de mesure 2D	81
6.1 Méthodes d'essai	81
6.2 Instruments	82
6.3 Réglages d'essai	83
6.4 Paramètres d'essai	84
7 Méthodes d'étalonnage des systèmes de mesure 3D	86
7.1 Généralités	86
7.2 Types de méthodes de reconstruction 3D	86
7.3 Paramètres d'essai associés aux problèmes de reconstruction	87
7.4 Méthodes d'essai pour la mesure de la précision de reconstruction 3D	88
8 Mesure des fonctions de dispersion ponctuelle et de dispersion linéaire (dimensions de la zone de résolution à haut contraste)	92
8.1 Généralités	92
8.2 Méthodes d'essai	93
8.3 Instruments	93
8.4 Réglages d'essai	94
8.5 Paramètres d'essai	96
Annexe A (normative) Objets d'essai – Étalonnage de systèmes de mesure spatiaux 2D	101
Annexe B (normative) Objets d'essai – Mesure et étalonnage de la précision de reconstruction d'images 3D	104
Annexe C (normative) Objets d'essai – Mesure de la réponse de la fonction de dispersion ponctuelle	109
Annexe D (informative) Paramètres de qualité dérivés par analyse de la cartographie FDP	114
Bibliographie	133
Figure A.1 – Réseau circulaire concentrique de filaments en nylon	102
Figure A.2 – Réseau 2D régulier de filaments en nylon	103
Figure B.1 – Fantôme de cible ovoïde imitant le tissu	105
Figure B.2 – Ensemble de 2 vues de coupe transversale de l'objet d'essai de la Figure B.1	106
Figure B.3 – Vue en projection du dessus de l'objet d'essai de la Figure B.1	107
Figure B.4 – Vue en projection de la fenêtre finale de l'objet d'essai de la Figure B.1	108
Figure C.1 – Objet d'essai à filaments pour la mesure de la FDP	110
Figure C.2 – Objet d'essai de résolution axiale	111
Figure C.3 – Filament unique déplaçable dans l'eau	112
Figure D.1 – Schéma de principe de la fonction d'analyseur FDP	118

Figure D.2 – Principe d'élimination des multiréflexions internes dans la cible sphérique utilisant la filtration dans le domaine temporel	121
Figure D.3 – Niveau maximal de pixel et estimation de la trace FDP dans les données numériques stockées dans une ROI	123
Figure D.4 – Dérivation de la valeur FWHM d'après le profil d'amplitude latérale du signal d'écho reçu de la FDP ($a_{r,\max}(x_i, z_k) = 221$) en positionnant le réflecteur sur l'axe du faisceau ultrasonique au point (x_i, z_k) de la grille de mesure	125
Figure D.5 – Dérivation de la FWHM à partir du profil de profondeur (transversal) du MER au niveau d'un point de la grille de mesure	126
Figure D.6 – Dérivation du profil axial du signal réfléchi à partir de la ROI	127
Figure D.7 – Calcul du paramètre $W_{H, HM}$ à partir de la ligne de profil axial: $a_{r,\max}(x, z) = 243$	128
Figure D.8 – Distribution de la FWHM sur une surface d'exploration de 20 mm de largeur sur 80 mm de profondeur, réalisée avec une exploration monofocale à l'aide d'un transducteur linéaire de 5 MHz	129
Figure D.9 – Distribution de la FWHM sur une surface d'exploration de 20 mm de largeur sur 80 mm de profondeur, réalisée avec un système identique à celui de la Figure D.7 mais en utilisant trois points focaux (F1, F2 et F3) pour l'exploration	130
Figure D.10 – Tracé de la distribution de l'intensité du MER sur la surface d'exploration de 30 mm de largeur et de 40 mm de profondeur	131
Figure D.11 – Profil en hauteur enregistré à partir des valeurs $a_{r,\max}(x_i, y, z_k)$ pour une cible sphérique traversant perpendiculairement le plan d'exploration en un point (x_i, z_k) de la grille de mesure	132
Tableau 1 – Valeurs prévues pour les deux objets ellipsoïdaux de la Figure B.3	92
Tableau 2 – Tableau suggéré de valeurs rapportées	92

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 (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 61391-1 porte le numéro d'édition 1.1. Elle comprend la première édition (2006-07) [documents 87/336/FDIS et 87/343/RVD] et son amendement 1 (2017-07) [documents 87/650/FDIS et 87/653/RVD]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

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 l'IEC 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.

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).

IEC 60050-801:1994, *Vocabulaire électrotechnique international – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique*

IEC 60050-802:2011, *Vocabulaire électrotechnique international – Partie 802: Ultrasons*

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

IEC 62127-1:2007, *Ultrasons – Hydrophones – Partie 1: Mesurage et caractérisation des champs ultrasoniques médicaux jusqu'à 40 MHz*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60050-801:1994, l'IEC 60050-802:2011, l'IEC 62127-1:2007, ainsi que les suivants s'appliquent. Voir également les Normes internationales, les Spécifications techniques et les Rapports techniques connexes concernant les définitions et explications [1] [2] [3] [4] [34] [35] [36] [37] [38] [39].

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

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 IEC 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 l'IEC 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).

3.10

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

[IEC 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

[IEC 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

3.19**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 l'IEC 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. Le problème est résolu par une cartographie de la FDP – voir Annexe D.

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**

[IEC 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

3.35

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 l'IEC 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**

[IEC 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

[IEC 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

[IEC 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**

3.43

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 l'IEC 61685:2001, le paragraphe 6.4 et l'Annexe D)

3.45

exactitude

étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai et la valeur de référence acceptée

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

3.46

résolution axiale dans une matrice FDP

double de la mi-largeur à mi-hauteur (HWHM) d'une trace de fonction créée à partir d'un ensemble de valeurs croissantes de **pixels**, commençant près de zéro et se terminant au niveau de la première valeur maximale (centre de la **FDP**) et représentant le front montant du signal d'écho provenant d'un réflecteur ponctuel situé sur l'axe du faisceau principal

Note 1 à l'article: La **résolution axiale dans une matrice FDP** diffère de la **résolution axiale** spécifiée au 3.5. Elle est utilisée pour la cartographie de la **FDP** uniquement afin de simplifier l'acquisition de données.

Note 2 à l'article: Une explication détaillée de la méthode de mesure de la **résolution axiale dans une matrice FDP** est donnée au D.6.1.4.

Note 3 à l'article: La résolution axiale dépend principalement de la fréquence ultrasonore utilisée, et non de la construction du sonographe.

Note 4 à l'article: La **résolution axiale dans une matrice FDP** est exprimée en mètres.

3.47

luminosité

luminance perçue par le système visuel humain

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

3.48

contraste

C

rapport de la différence de la luminance de deux surfaces d'images, $L_1 - L_2$, divisé par la moyenne des deux valeurs de luminance:

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

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

3.49

imagerie dynamique

imagerie en temps réel

imagerie dont la fréquence de rafraîchissement est suffisamment élevée pour observer des structures animées suivant un mouvement apparemment continu

3.50

résolution en épaisseur dans une matrice FDP

différence des déplacements du réflecteur ponctuel lors de son passage au travers du plan d'exploration dans le sens de la hauteur, engendrant des diminutions du MER de –6 dB par rapport à la valeur du MER au centre du faisceau

Note 1 à l'article: La **résolution en épaisseur dans une matrice FDP** diffère de la **résolution en épaisseur** spécifiée au 3.12. Elle est utilisée pour la cartographie **FDP** uniquement afin de simplifier l'acquisition de données.

Note 2 à l'article: Une explication détaillée de la méthode est donnée en D.6.1.3.

Note 3 à l'article: La **résolution en épaisseur dans une matrice FDP** est exprimée en mètres.

3.51

gain total

G_0

niveau de base du gain, uniforme pour l'ensemble de la surface d'exploration mais modifié par la **TGC** en fonction de la profondeur d'exploration

3.52

ligne de profil

ensemble de valeurs de **pixels** placées le long d'une abscisse suivant leur ordre d'acquisition

3.53

résolution latérale dans une matrice FDP

largeur totale à mi-hauteur (FWHM) de la **FDP**, mesurée en direction latérale

Note 1 à l'article: La **résolution latérale dans une matrice FDP** diffère de la **résolution latérale** spécifiée en 3.17. Elle est utilisée pour la cartographie **FDP** uniquement afin de simplifier l'acquisition de données.

Note 2 à l'article: Une explication détaillée de la méthode est donnée au D.6.1.2.

Note 3 à l'article: La **résolution latérale dans une matrice FDP** est exprimée en mètres.

3.54

grille de mesure

matrice de points spécifiés par des coordonnées cartésiennes x_i et z_j définie dans un plan parallèle au plan d'exploration

Note 1 à l'article: Chaque point détermine la position (x_i, z_j) dans laquelle la mesure individuelle de la **FDP** est réalisée.

Note 2 à l'article: Le pas Δx est défini comme un incrément $x_{i+1} - x_i$ en direction latérale. Le pas Δz est défini comme un incrément $z_{j+1} - z_j$ en direction axiale.

3.55

évaluation des performances

essais réalisés afin d'évaluer les performances spécifiques absolues de l'objet d'essai

Note 1 à l'article: La réalisation d'une **évaluation des performances** d'un système ultrasonique intervient typiquement lors de l'évaluation préalable à l'achat, lors des essais d'acceptation d'un système neuf et réparé, à l'apparition de difficultés de performance et lors des évaluations de fin de vie utile.

[SOURCE: IEC TS 62736:2016, 3.5]

3.56

fidélité

étroitesse d'accord entre des résultats d'essai indépendants obtenus sous des conditions stipulées

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

3.57

fenêtre d'exploration

zone située à la surface du **réservoir d'essai**, destinée à permettre à l'application du transducteur d'obtenir un sonogramme adéquat de la cible

Note 1 à l'article: Il est important de recouvrir la **fenêtre d'exploration** d'une feuille souple fabriquée dans un matériau présentant des propriétés acoustiques similaires au liquide de travail afin d'éviter les réflexions et l'absorption du champ ultrasonique.

Note 2 à l'article: Il convient que la flexibilité de la feuille assure un contact acoustique satisfaisant pour tout type de transducteur courbe.

Note 3 à l'article: Il est important que la feuille recouvrant la fenêtre d'exploration soit assez solide pour éviter son endommagement au cours du couplage du transducteur mesuré à la **fenêtre d'exploration**, en vue d'éviter des fuites de liquide de travail qui en résultent, en provenance du réservoir de mesure.

Note 4 à l'article: La **fenêtre d'exploration** a une fonction identique à une **surface d'exploration de l'objet d'essai** dans le cas d'objets d'essai imitant le tissu (voir 3.34).

3.58

signal de lobe secondaire

signal d'écho généré par un signal ultrasonore émis/reçu dans une direction différente de l'axe central du transducteur

3.59

réservoir d'essai

réservoir conçu pour s'adapter à la réalisation de types d'essais spécifiés, qui est rempli d'un **liquide de travail** et équipé d'une ou plusieurs **fenêtres d'exploration**

4 Symboles et termes abrégés

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
$A_{r,max}$	$a_{r,max}$ la plus grande évaluée pour l'ensemble du volume mesuré
$a_{r,max}$	valeur de pixel du MER évaluée à partir de la ROI
$a_{r,max}(x,y,z)$	valeur de pixel du MER évaluée à partir de la ROI explorée pour le réflecteur en position (x,y,z)
b	moyenne des longueurs des petits axes de l'ellipsoïde d'un objet ovoïde
C	contraste
D	diamètre de la sphère du réflecteur
f	fréquence de fonctionnement acoustique
G_o	gain total
$I(x,y,z)$	ROI spécifiée dans une image numérique d'exploration enregistrée avec le réflecteur en position (x,y,z)
k	nombre d'onde circulaire; ($= 2 \pi / \lambda$, où λ est la longueur d'onde)
M	nombre de niveaux de quantification défini par $M = 2^m$ où m est le nombre de bits d'un pixel
P	périmètre de la coupe transversale d'un objet ovoïde
p_x	taille de pixel en direction latérale (azimutale)
p_z	taille de pixel en direction axiale
R	rapport des espacements moyens à des espacements connus (voir 7.3.1)
$R_{A,PSF}$	résolution axiale dans une matrice FDP
$R_{E,PSF}$	résolution en épaisseur dans une matrice FDP
$R_{L,PSF}$	résolution latérale dans une matrice FDP
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
$W_{F, HM}$	valeur de la largeur totale à mi-hauteur (FWHM)
$W_{H, HM}$	valeur de la demi-largeur à mi-hauteur (HWHM)
$W_{F, HM, n}$	$W_{F, HM}$ normalisée selon la Formule (D.3) en D.6.1.2
$W_{H, HM, n}$	$W_{H, HM}$ normalisée selon la Formule (D.3) en D.6.1.2
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)
λ	longueur d'onde ultrasonore dans le liquide de travail, calculée à partir de la fréquence nominale du transducteur utilisé
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
ATGC	automatic time-gain compensation (compensation temps-gain automatique)
FDP	fonction de dispersion ponctuelle
FWHM	half width at half of maximum (largeur totale à mi-hauteur)
HFHM	half width at half of maximum (demi-largeur à mi-hauteur)
LUT	look-up table (table de correspondance)
MER	maximum echo received (écho maximal reçu)
RF	radiofréquence
ROI	region of interest (région d'intérêt)
TGC	time-gain compensation (compensation temps-gain)
US	ultrason

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:

- 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 = $(1\,540 \pm 15)\text{ m/s}$;
- faible atténuation $(< 0,1\text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1})$;
- diffusion négligeable (voir l'IEC 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 $(0,5 \pm 0,05) f \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$) 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 l'IEC 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.

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 équipé d'un support de cible pour positionner la cible selon des positions spécifiées avec précision et contenant un **liquide de travail** dégazé.

Les spécifications de ces dispositifs sont données dans les Annexes A, B, C et D.

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.

Suivre les étapes ci-après pour l'étalonnage de la distance en pixels de l'image numérique (soit l'étalonnage du numériseur en fonction du système d'imagerie **ultrasonique**):

- a) Scanner une image d'un **objet d'essai** contenant un **liquide de travail** approprié. Noter le taux d'agrandissement de cette image et effectuer toutes les mesures et comparaisons qui suivent avec le même taux d'agrandissement.
- b) Mesurer les distances connues entre les positions de deux fils ou filaments à une distance d'environ 75% de la taille de l'écran avec les verniers électroniques, afin de confirmer que les distances mesurées au vernier correspondent aux distances réelles. Il convient que le mesurage soit effectué pour une paire de fils ou de filaments reliés par une ligne verticale et une paire de fils ou de filaments reliés par une ligne horizontale. Dans le cas où des écarts seraient trouvés, il conviendrait de régler le scanner avant de continuer. Si aucun réglage n'est possible, la distance réelle doit être utilisée en d).
- c) Numériser l'image scannée et utiliser le logiciel d'imagerie afin de mesurer les distances en pixels entre les paires de fils ou de filaments, en obtenant les adresses des pixels de