

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Ultrasonics – Pulse-echo scanners –

Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range

Ultrasons – Scanners à impulsion et écho –

Partie 2: Mesure de la profondeur maximale de pénétration et de la plage dynamique locale

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-2:2010



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2010 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Ultrasonics – Pulse-echo scanners –

Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range

Ultrasons – Scanners à impulsion et écho –

Partie 2: Mesure de la profondeur maximale de pénétration et de la plage dynamique locale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

W

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-88912-019-2

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
4 General requirement.....	13
5 Environmental conditions.....	13
6 Equipment and data required.....	14
6.1 General.....	14
6.2 Phantoms	14
6.2.1 Phantoms required	14
6.2.2 Phantom for maximum depth of penetration.....	14
6.2.3 Phantoms to estimate local dynamic range	15
6.3 Test equipment for measuring local dynamic range	15
6.4 Digitized image data.....	17
7 Measurement methods	19
7.1 System sensitivity: maximum depth of penetration.....	19
7.1.1 Scanning system settings	19
7.1.2 Image acquisition	19
7.1.3 Analysis.....	20
7.2 Local dynamic range	22
7.2.1 Scanning system settings.....	22
7.2.2 Measurement method.....	22
7.2.3 Type II testing for measuring local dynamic range	23
7.2.4 Estimating local dynamic range using backscatter contrast.....	24
Annex A (informative) Phantom for Determining Maximum Depth of Penetration.....	26
Annex B (informative) Local dynamic range using acoustical test objects.....	28
Bibliography.....	35
Figure 1 – Arrangement for measuring local dynamic range using an acoustic-signal injection technique.....	16
Figure 2 – Arrangement for measuring local dynamic range using an acoustically-coupled burst generator	17
Figure 3 – Image of the penetration phantom.....	20
Figure 4 – Mean digitized image data value vs. depth for the phantom image data ($A(j)$) and for the noise image data ($A'(j)$)	21
Figure 5 – Digitized-image data vs. attenuator setting during local dynamic range measurements using acoustic signal injection.....	23
Figure 6 – Image of phantom with inclusions (circles)	24
Figure 7 – Ensemble-average mean pixel value vs. backscatter contrast of inclusions	25
Figure A.1 – Phantom for maximum depth of penetration tests.....	26
Figure B.1 – Possible arrangement of reflectors for determining local dynamic range	29
Figure B.2 – Displayed intensity (or image pixel value) vs. reflector reflection coefficient.....	30

Figure B.3 – Flat ended wire test object for determining local dynamic range.....	32
Figure B.4 – The experimentally observed backscattering cross section of flat-ended stainless-steel wires as a function of diameter for three frequencies: $\triangle$ 9.6 MHz; $\square$: 4.8 MHz; $\diamond$: 2.4 MHz [33]	33

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-2:2010

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – PULSE-ECHO SCANNERS –

Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range

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.

International Standard IEC 61391-2 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

This bilingual version, published in 2010-06, corresponds to the English version.

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

Enquiry draft	Report on voting
87/400/CDV	87/426/RVC

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

The French version of this standard has not been voted upon.

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.

A list of all parts of the IEC 61391 series, published under the general title *Ultrasonics – Pulse-echo scanners*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication 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 a scan plane by sweeping a narrow pulsed beam of ultrasound through the section of interest and detecting the echoes generated by reflection at tissue boundaries and by scattering within tissues. Various transducer types are employed to operate in a transmit/receive mode to generate/detect the ultrasonic signals. Ultrasonic scanners are widely used in medical practice to produce images of soft-tissue organs throughout the human body.

This standard is being 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 deals with measurement of system sensitivity (maximum depth of penetration) and local dynamic range.

This standard describes test procedures for measuring the **maximum depth of penetration** and the **local dynamic range** of these imaging systems. Procedures should be widely acceptable and valid for a wide range of types of equipment. Manufacturers should use the standard to prepare their specifications; users should employ the standard to check performance against those specifications. The measurements can be carried out without interfering with the normal working conditions of the machine.

Typical phantoms are described in Annex A. The structures of the phantoms are not specified in detail; instead, suitable types of overall and internal structures for phantoms are described. Similar commercial versions of these test objects are available. The specific structure of a test object selected by the user should be reported with the results obtained when using it.

The performance parameters described herein and the corresponding methods of measurement have been chosen to provide a basis for comparison between similar types of apparatus of different makes but intended for the same kind of diagnostic application. The manufacturer's specifications of **maximum depth of penetration** and **local dynamic range** must allow comparison with the results obtained from the tests described in this standard. It is intended that the sets of results and values obtained from the use of the recommended methods will provide useful criteria for predicting performance with respect to these parameters for equipment operating in the 1 MHz to 15 MHz frequency range. However, availability and some specifications of test objects, such that they are similar to tissue in vivo, are still under study for the frequency range 10 MHz to 15 MHz.

The procedures recommended in this standard are in accordance with IEC 60601-1 [1] and IEC 61391-1.

Where a diagnostic system accommodates more than one option in respect of a particular system component, for example the transducer, it is intended that each option be regarded as a separate system. However, it is considered that the performance of a machine for a specific task 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.

The paradigm used for the framework of this standard is to consider the ultrasound imaging system to be composed architecturally of a front-end (generally consisting of the ultrasound transducer, amplifiers, digitizers and beamformer), a back-end (generally consisting of signal conditioning, image formation, image processing and scan conversion) and a display (generally consisting of a video monitor but also including any other output device). Under ideal conditions it would be possible for users to test performance of these components of the system independently. It is recognized, however, that some systems and lack of some laboratory resources might prevent this full range of measurements. Thus, the specifications and measurement methods described in this standard refer to image data that are provided in

a digitalized format by the ultrasound machine and that can be accessed by users. Some scanners do not provide access to digitized image data. For this group of scanners, tests can be done by utilizing frame grabbers to record images. Data can then be analyzed in a computer in the same manner as for image data provided directly by the scanner.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-2:2010

ULTRASONICS – PULSE-ECHO SCANNERS –

Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range

1 Scope

This part of IEC 61391 defines terms and specifies methods for measuring the **maximum depth of penetration** and the **local dynamic range** of real-time ultrasound B-MODE scanners. The types of transducers used with these scanners include:

- mechanical probes;
- electronic phased arrays;
- linear arrays;
- curved arrays;
- two-dimensional arrays;
- three-dimensional scanning probes based on a combination of the above types.

All scanners considered are based on pulse-echo techniques. The test methodology is applicable for transducers operating in the 1 MHz to 15 MHz frequency range operating both in fundamental mode and in harmonic modes that extend to 15 MHz. However, testing of harmonic modes above 15 MHz is not covered by this standard.

NOTE Phantom manufacturers are encouraged to extend the frequency range to which phantoms are specified to enable tests of systems operating at fundamental and harmonic frequencies above 15 MHz.

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

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document the following terms and definitions apply:

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

[IEC 61391-1:2006, definition 3.1]

3.2

acoustic scan line (scan line)

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

[IEC 61391-1:2006, definition 3.26]

3.3 acoustic working frequency

arithmetic mean of the frequencies f_1 and f_2 at which the amplitude of the acoustic pressure spectrum first falls 3dB below the main peak amplitude.

[IEC 61391-1:2006, definition 3.3, modified]

3.4

attenuation coefficient

at a specified frequency, the fractional decrease in plane wave amplitude per unit path length in the medium, specified for one-way propagation

Units: m^{-1} (attenuation coefficient is expressed in dB m^{-1} by multiplying the fractional decrease by 8,686 dB.)

NOTE 1 When describing the attenuation properties of a material, the variation of attenuation with frequency should be given. This may be done by expressing $a(f)$, the attenuation coefficient at frequency f , as $a(f) = a_0 f^b$, where f is in MHz, a_0 is the attenuation coefficient at 1 MHz and b is a constant determined by least-squares fitting to experimental data points.

NOTE 2 This parameter specifies the medium's attenuation only; it excludes reflective losses at interfaces enclosing the medium and signal decreases due to diffraction.

NOTE 3 See also **specific attenuation coefficient**.

3.5

B-mode

method of echo-signal display in which the amplitude of the echo signal is represented by modulation of the brightness of the corresponding point on the display

NOTE The location of the point is determined from the transit time of the acoustic pulse and an assumed value for sound speed in tissues; for B-mode imaging, it is also determined from the relative position and orientation of the **acoustic scan line**.

3.6

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

[IEC 61391-1:2006, definition 3.9]

3.7

backscatter coefficient

at a specified frequency, the mean acoustic power scattered by a specified object in the 180° direction with respect to the direction of the incident beam, per unit solid angle per unit volume, divided by the incident beam intensity, the mean power being obtained from different spatial realizations of the scattering volume

Units: $\text{m}^{-1}\text{steradian}^{-1}$

NOTE The frequency dependency should be addressed at places where backscatter coefficient is used, if frequency influences results significantly.

[IEC 61391-1:2006, definition 3.6, modified]

3.8

backscatter contrast

ratio between the backscatter coefficients of two objects or regions

[IEC 61391-1:2006, definition 3.7, modified]

3.9

beam axis

the longitudinal axis of the pulse-echo response of a given acoustic scan line, a pulse-echo equivalent to the transmitted beam axis of IEC 62127-1

[IEC 61391-1:2006, definition 3.8, modified]

3.10

digitized image data

two-dimensional set of pixel values derived from the ultrasound echo signals that form an ultrasound image

3.11

displayed acoustic dynamic range

$20 \log_{10}$ of the ratio of the amplitude of the maximum echo that does not saturate the display to that of the minimum echo that can be distinguished in the same or similar location of the display under the scanner test settings

Unit: dB

NOTE On most B-mode scanners echo-signal compression is applied in the receiver, so the **displayed acoustic dynamic range** exceeds the input-signal dynamic range capabilities of the monitor.

3.12

display threshold (B-mode)

display luminance just above the luminance when no echo signal is present

3.13

display saturation (B-mode)

display luminance at which an increase in echo-signal level or an increase in system sensitivity produces no change in luminance

3.14

dynamic range

see **local dynamic range**; see also **displayed dynamic range** and **global dynamic range**

3.15

field-of-view

area in the ultrasonic **scan plane** from which ultrasound information is acquired to produce one image frame

NOTE 1 This area can correspond to a two-dimensional or three-dimensional field.

NOTE 2 Definition differs from that of 61391-1 in that it is restricted to the region from which information is acquired.

[IEC 61391-1:2006, definition 3.13 modified]

3.16

frame rate

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

[IEC 61391-1:2006, definition 3.14]

NOTE This parameter usually differs from the image display rate on the scanner monitor.

3.17

gain

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

[IEC 61391-1:2006, definition 3.15]

NOTE The ratio applies for a constant and known acoustical system output.

3.18

global dynamic range

ratio of the maximum to the minimum echo-signal amplitude, even with changes of settings, that a scanner can process without distortion of the output signal

3.19

harmonic imaging

method of imaging in which ultrasound is transmitted at a fundamental frequency and is detected at harmonic frequencies

NOTE Harmonics are generated by the propagation medium or by nonlinear reflectors. The resulting harmonic signal is displayed as an image or part of the image.

3.20

local dynamic range

$20 \log_{10}$ of the ratio, of the minimum echo amplitude that yields the maximum grey level in the digitized image to that of the echo that yields the lowest grey level at the same location in the image and the same settings

Unit: dB

NOTE 1 For an 8-bit image memory, the maximum gray level in the digitized image will be 255.

NOTE 2 Some documents refer to **local dynamic range** as the range of echo signals required to vary the display brightness from barely discernible to maximum brightness at a given location [1]. However, this international standard applies the name **local dynamic range** to the digitized image data rather than data viewed on the image monitor. The name **displayed acoustic dynamic range** is the equivalent to **local dynamic range**, but applied to data viewed on the image monitor.

NOTE 3 This quantity is influenced by the grey scale (dynamic) transfer function associated with the echo display.

3.21

maximum depth of penetration

maximum distance in a tissue-mimicking phantom of specified properties for which the ratio of the digitized B-mode image data from background scatterers to the digitized B-mode image data displaying only electronic noise equals 1,4

Unit: m

NOTE The phantom and noise-only images are obtained using identical system settings.

3.22

operating condition

any one of the possible particular control settings for a discrete or a combined operating mode

3.23

operating mode (discrete)

mode of operation of **medical diagnostic ultrasonic equipment** in which the purpose of the excitation of the ultrasonic transducer or ultrasonic transducer element group is to utilize only one diagnostic methodology

NOTE Examples of **discrete operating modes** are A-mode (A), M-mode (M), static B-mode (sB), real-time B-mode (B), continuous wave Doppler (cwD), pulsed Doppler (D), static flow-mapping (sD) and real-time flow-mapping Doppler (rD) generally using only one type of acoustic pulse at a given depth.

[IEC 62127-1:2007, definition 3.39.2]

3.24

operating mode (combined)

mode of operation of a system that combines more than one **discrete operating mode**

[IEC 62127-1:2007, definition 3.39.1]

3.25

perfect planar (or specular) reflector

an interface that has a reflection coefficient of 1,0 and whose dimensions are large compared to the local width of the ultrasound beam

NOTE 1 The pressure-amplitude reflection coefficient of a water-to-air interface is 0,9994 (derived from $Z_w = 1480\ 000\ \text{kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$ and $Z_a = 413\ \text{kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$)

NOTE 2 In practical measurements a variety of targets may be used. These can all be referred to the perfect planar reflector by calculation or by careful comparison.

3.26

phantom

a volume of material behaving in essentially the same manner as tissue of the same dimensions, with respect to absorption and scattering of the ultrasound radiation in question, used for dosimetry or for the evaluation of sonographic images in diagnostic sonography (see **tissue mimicking phantom**)

[IEC 60050-881:1983, 881-12-54 modified]

3.27

pulse-echo technique

method of interrogating a region by insonifying it with pulsed sound beams and detecting and displaying echo signals arising from scatterers or reflectors

3.28

reflection coefficient (sound pressure)

ratio of the reflected pressure amplitude to the incident pressure amplitude for plane waves incident perpendicularly on a smooth interface separating two media

3.29

scan line

see **acoustic scan line**

3.30

scan plane

acquired image plane containing the acoustic scan lines

3.31

scan volume

volume from which echo data are acquired and that contribute to a 3D- image

3.32

sensitivity

minimum reflection coefficient in water of a plane reflector, oriented and positioned for maximum response, which produces a **display threshold**

NOTE For the purpose of this standard, the maximum depth of penetration for visualizing background echoes in a phantom is used as an indication of sensitivity.

3.33**specific attenuation coefficient**

at a specified frequency, the slope of attenuation coefficient plotted against frequency

Units: dB m⁻¹MHz⁻¹

3.34**speckle pattern**

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

[3.30 of IEC 61391-1:2006]

3.35**statistically independent images**

images acquired from planes or directions such that the normalized cross-correlation of the underlying speckle pattern over a fixed region of interest, prior to any speckle reduction smoothing, is less than 0,2

NOTE Statistically independent images are obtained from a phantom containing randomly distributed scatterers by translating the scanning plane, steering the beam, etc., such that the underlying speckle pattern changes sufficiently to reduce the correlation. Images whose speckle target cross-correlation is ~0,2 or lower are sufficiently de-correlated to implement measurements in this standard.

3.36**test object**

device containing one or more groups of object configurations embedded in a tissue-mimicking material or another medium (see also **phantom**, **tissue-mimicking phantom**)

[IEC 61391-1:2006, definition 3.33]

3.37**tissue-mimicking material**

material in which the propagation velocity (speed of sound), reflection, scattering, and attenuation properties are similar to those of soft tissue for ultrasound in the frequency range 1 MHz to 15 MHz

[IEC 61391-1:2006, definition 3.36, modified]

3.38**tissue-mimicking phantom**

object comprising **tissue-mimicking material**

4 General requirement

The manufacturer's specification shall allow comparison with the results obtained from the tests described in this standard.

5 Environmental conditions

All measurements shall be performed within the following ambient conditions:

- temperature, 23°C ± 3°C;
- relative humidity, 45 % to 75 %;
- atmospheric pressure, 86 kPa to 106 kPa.

Properties of ultrasound phantoms, such as speed of sound and attenuation coefficient, are known to vary with temperature. Consult the specifications published by the phantom manufacturer to determine whether the expected acoustic properties are maintained under the

above environmental conditions. If not, the environmental conditions over which expected and reproducible results can be obtained from the phantom or test object shall be adopted for tests.

6 Equipment and data required

6.1 General

The test procedures described in this document shall be carried out using tissue-mimicking phantoms and electronic test equipment, together with digitized image data acquired from the ultrasound scanner.

6.2 Phantoms

6.2.1 Phantoms required

An ultrasound phantom is required for performance of measurements complying with this standard. A phantom that contains a large, uniform region is required for determining the maximum depth of penetration. The uniform region shall extend over at least one third of the width of the imaged field when the depth setting is either at 20 cm or at its maximum value, if this is less than 20 cm. The acoustical properties of this phantom are specified in 6.2.2.

Test apparatus for measuring local dynamic range as called for in this standard is outlined in 6.2. However, users may also estimate the **local dynamic range**. Properties of phantoms that can be used for these estimates are outlined in 6.2.3.

6.2.2 Phantom for maximum depth of penetration

The **maximum depth of penetration** expresses the maximum range at which echoes from weakly reflecting scatterers in a phantom having defined properties can be detected at a specified level above noise [5-12] ¹⁾. A phantom for measuring the maximum depth of penetration is shown in Figure A.1 in Annex A. The essential components of this phantom include a block of tissue-mimicking material with background scatterers that give rise to echo signals. The tissue-mimicking material shall have the following properties:

Speed of sound:	$(1\,540 \pm 15) \text{ m s}^{-1}$ at 3 MHz
Density:	$(1,00) \pm 0,03 \text{ g cm}^{-3}$
Specific attenuation coefficient	$(0,7 \pm 0,05) \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ in the 1 MHz to 15 MHz frequency range
Backscatter coefficient:	$(3 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}\text{sr}^{-1}) \pm 3 \text{ dB}$ at 3 MHz; with a “frequency to the n ” (f^n) dependence, where $2 < n < 4$ from 1 MHz to 15 MHz. The value of the backscatter coefficient of the phantom shall be reported as a function of frequency, together with the results obtained with the phantom.
Dimensions:	The phantom shall provide a uniformly scattering and attenuating field that extends to a depth of at least 20 cm for testing penetration depth at low frequencies (less than 5 MHz). The lateral and elevational dimensions shall be such that there is at least a 6 cm wide by 6 cm thick region of uniform tissue-mimicking material at distances corresponding to the maximum depth of penetration for the scanner and transducer under study. Larger cross-sections may be required to provide a uniform region when testing 3-D scanning systems.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

Suitable phantoms for this test can be constructed using, for example, water-based gels having microscopic inhomogeneities that are uniformly distributed throughout to produce the desired attenuation level [13-18]. Such phantoms also require solid particles, such as 40-micrometer diameter glass beads to provide backscattered signals at a controlled amplitude [18,19]. A number of manufacturers²⁾ can produce tissue-mimicking materials and phantoms that follow these specifications.

6.2.3 Phantoms to estimate local dynamic range

An estimate of the local dynamic range can be obtained easily in the clinic by scanning phantoms that contain spherical, cylindrical or truncated cylindrical objects, whose backscatter coefficients vary by known amounts relative to the background material [20]. Backscatter variations of up to 24 dB (15 dB greater than the background, 9 dB less than the background) are available in some commercially available phantoms³⁾.

6.3 Test equipment for measuring local dynamic range

The most convenient method for measuring **local dynamic range** is to use signal injection, whereby acoustic pulses having precisely controlled amplitudes are applied to the imaging system transducer directly [21-24]. Figure 1 presents a typical setup. The measurement requires a signal generator⁴⁾ that produces sine-wave voltage signals at a frequency that is within the bandwidth of the transducer-imaging system under test. A planar, single-element transducer, whose centre frequency also is within the bandwidth of the system transducer, serves as a coupling device between the signal generator and the system transducer. The diameter of the coupling transducer should be smaller than 1/3 the aperture of the system transducer. A test should be performed to determine the dependence of the acoustic output of the coupling transducer with driving voltage. This can be done using methods described in IEC 61161:1992 [4]. The coupling transducer is driven with a sinusoidal voltage signal by the signal generator. The acoustic output of the coupling transducer should be proportional to the driving voltage to within 2,0 dB for acoustic signal level variations equal to the local dynamic range of the ultrasound system under test.

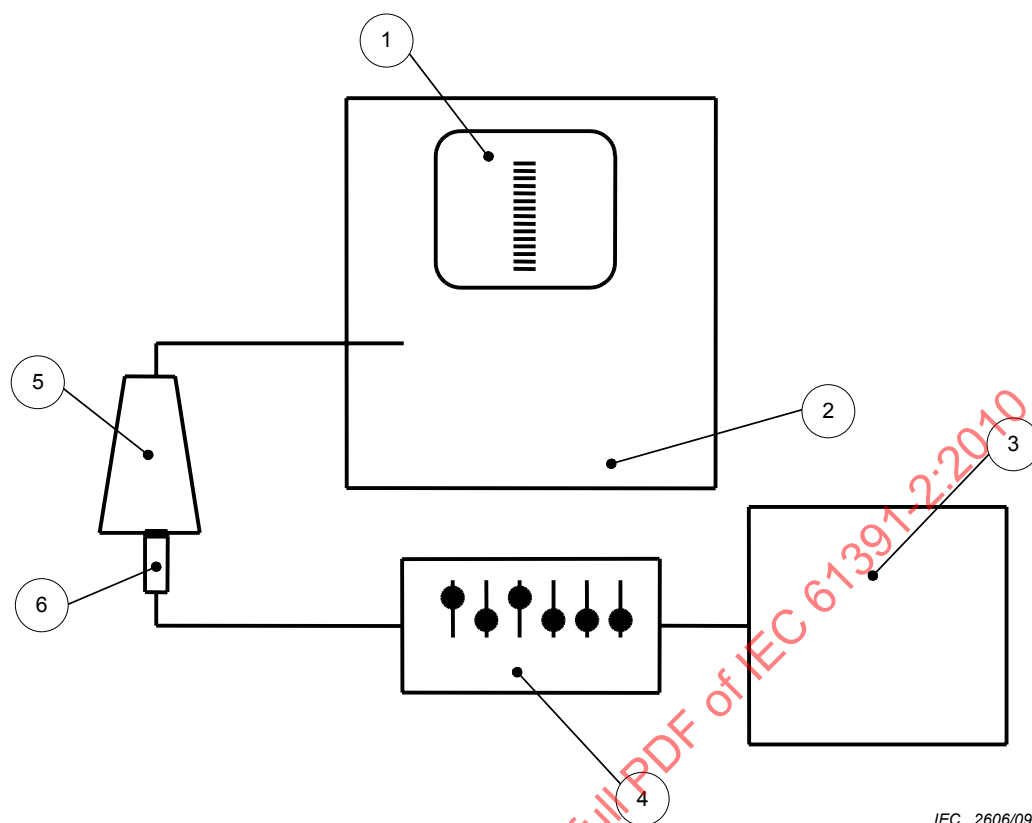
An external electrical attenuator⁵⁾ is placed between the signal generator and the coupling transducer. Alternatively, some signal generators have suitable built-in attenuators. The attenuator should have a range of at least 100 dB over the 1 MHz to 15 MHz range.

2) These include, for example, ATS Labs; Bridgeport, CT, USA (www.atlabs.com); CIRS, Norfolk, VA, USA (www.cirsinc.com); and Gammex/RMI, Middleton, WI, USA (www.gammex.com). This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of these companies.

3) An example of a suitable phantom is the Model 439 general purpose phantom, ATS Labs, Bridgeport, CT, USA (www.atlabs.com). This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of this product.

4) For example, the Model 33220A Function Generator, Agilent Technologies, Santa Clara, CA, USA. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of this product.

5) For example, the Model 839, Kay Elemetrics Corp, Pine Brook, NJ, USA. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of this product.



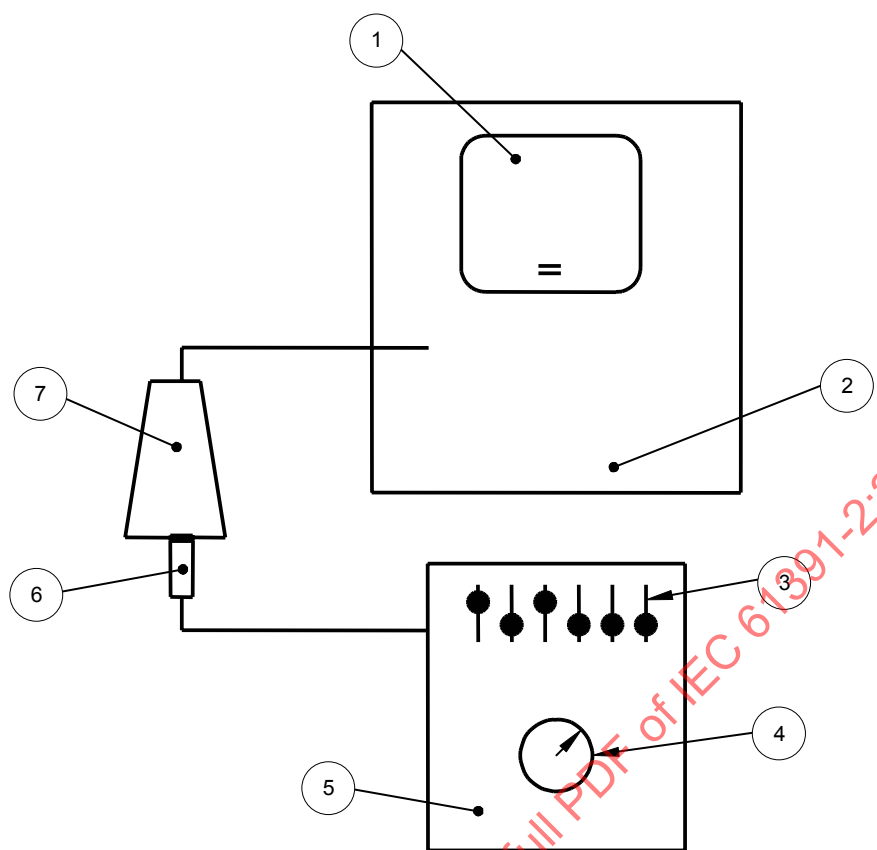
IEC 2606/09

Key:

- 1 Displayed B - mode signal
- 2 Ultrasound system
- 3 Signal generator
- 4 Attenuator
- 5 System transducer
- 6 Coupling transducer

Figure 1 – Arrangement for measuring local dynamic range using an acoustic-signal injection technique

An equivalent alternative arrangement uses a custom designed burst generator [21] for this measurement (Figure 2). With such units, in response to each transmit pulse from the imaging system transducer, the coupling transducer produces an electrical-voltage signal that triggers the burst generator. Following a user-defined time delay, which typically is between 10 μ s and 100 μ s depending on the field of view of the scanner, the generator produces one or more electrical pulses. These are applied to the coupling transducer, which then transmits a series of acoustic pulses into the system transducer. After signal- and image-processing by the ultrasound system, these pulses are presented as apparent echoes in the image memory and on the B-mode image display. The location of the apparent echo signals on the image depends on the time delay set in the burst generator and on the area on the system transducer aperture that is in contact with the coupling transducer. The generator must provide signal level variations that extend over a range that is greater than the **local dynamic range** of the system under test.



IEC 2607/09

Key:

- 1 Displayed B - mode signal
- 2 Ultrasound system
- 3 Attenuator
- 4 Burst delay
- 5 Triggered burst generator
- 6 Coupling transducer
- 7 System transducer

Figure 2 – Arrangement for measuring local dynamic range using an acoustically-coupled burst generator

A third possible arrangement applies signal injection directly to the ultrasound system. With this arrangement, conditioned signals of known amplitude, frequency, and duration are fed into the system amplifiers, bypassing the transducer. With such arrangements, precisely controlled changes in simulated echo-signal amplitude can be introduced, and the system response to these changes can be quantified. Direct injection has been used extensively on systems employing single-element transducers [22-24]. Devices that apply signal injection for imaging systems employing transducer arrays are becoming commercially available as well, and these are noted in 7.2.3 below.

6.4 Digitized image data

Test criteria described in this document are applied to digitized image data derived from the ultrasound scanner being evaluated. In all cases, image-pixel brightness (gray) levels for all spatial locations in the image must be available. Image data typically are in a matrix consisting of at least 300×300 pixels and at least 8 bits (255 levels) of gray-scale resolution.

Scanners for which this standard applies may be grouped according to the source of the digitized image data. The first group includes systems for which digitized image data are directly available from the scanner or over an image network. Sources of digitized image data from this group include the following:

Direct DICOM [25]-images from the scanner. Image data in a DICOM format are available on most scanners. Software capable of transferring and opening DICOM formatted images is available.

Digital image files available from the scanner itself. This method is used by most scanner manufacturers for in-house quality-control testing and image-processing development. Capabilities often exist to extend the method for use by clinical personnel using, for example, file-transfer-protocol (ftp) resources. Alternatively, many scanners provide image files on removable media, such as USB-thumb drives, magneto-optical disks, zip disks, or CD-ROM, and these are appropriate sources of digital images data as well.

Image-archiving systems. Many imaging centers use commercially available Picture Archiving and Communication Systems (PACS) for viewing and storing ultrasound-image data. Manufacturers of PACS systems usually provide means to acquire images in an uncompressed format, such as a 'tiff' (Tagged Image File Format) or a DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine [25])-format, to workstations that have access rights to the image data.

A second group of scanners includes those simpler devices that do not provide digitized image data but provide standard video signals, image data that can be captured into a computer and then analyzed. For these scanners, a video-frame grabber may be used to acquire digitized image data. The video signal grabbing has to be provided under exactly specified conditions to avoid or minimize signal distortions. Specific care and attention has to be taken for the following parameters:

The input dynamic range of the video-frame grabber has to be adjusted according to the maximum signal amplitude of the video output.

The digitizing amplitude resolution (given by the pixel byte size) must be better than that of the gray-scale resolution of the video-output signal. A minimum of 8 bits or 256 gray levels is required.

Conversion-function linearity has to be assured.

The spatial resolution (given by the pixel size) of the digital picture must be better than the original video line density of the image.

The video-capture frame rate of the video-frame grabber must be high enough to allow acquisition of data to keep up with input data rates, if the imaged field is moved. Keep in mind the difference between scanning frame rate and output video frame rate.

A cable matched for input/output impedance has to be used to avoid reflections in the line.

Alternatively, some post-processing software on ultrasound scanners enables the user to determine the pixel values within a selected region of interest (ROI). For some tests, such as determining **local dynamic range**, this tool is convenient for monitoring the image pixel value.

The digitized image data must be representative of those on the display monitor of the scanner. Thus, image data derived from the scanner shall not undergo any post-processing modifications before being subjected to analysis as described in this standard.

7 Measurement methods

Measurement results will depend on the system transducer, frequency, and the operating conditions and mode. These shall be specified for system characterizations performed in accordance with this standard and with IEC 61391-1. Maximum depth of penetration should be measured at each frequency.

7.1 System sensitivity: maximum depth of penetration

7.1.1 Scanning system settings

To determine the **maximum depth of penetration**, the system-sensitivity controls shall be adjusted to provide echo signals from as deep as possible into the phantom. This adjustment generally requires the following:

- a) the transmit energy (labelled, for example, “output,” “power,” etc.) should be at its highest setting;
- b) the transmit focal distance is positioned at or as closely as possible to the apparent maximum depth of penetration;
- c) the system overall gain is set at high enough levels that electronic noise is displayed on the image monitor.

Signal processing settings, such as logarithmic compression and other pre-processing functions, as well as image display settings, such as post-processing, shall be in typical positions that are used clinically. If a preset is used, the intended clinical application for the preset as well as the above control setting values shall be recorded.

7.1.2 Image acquisition

The **maximum depth of penetration** is determined from the image pixel signal-to-noise ratio vs. depth. An image of the penetration phantom is acquired, taken with the scanner optimized for maximum penetration (Figure 3A). This usually results in the background echo signals from the phantom fading into the displayed electronic noise. An image also shall be acquired with the transducer not coupled to the phantom, while using the same output, gain and processing settings. The latter image will be used to compute the depth-dependent electronic noise level for the transducer, receiver, and scanner signal-processing settings. Care must be taken to assure that transducer mechanical loading when the probe is coupled to the phantom does not result in different noise levels than when the probe is in air. If this occurs, the transducer can be coupled to a dummy load, such as a block of attenuating rubber that has similar acoustical impedance as the phantom but is not echogenic at depths corresponding to the **maximum depth of penetration** in the phantom. This will result in an “electronic noise only” image, as shown in Figure 3 B.



A) Image of a uniform section in a tissue-mimicking phantom; B) Image displaying electronic noise only, obtained with the operating controls set the same as for A but with the transducer decoupled from the phantom.

Figure 3 – Image of the penetration phantom

7.1.3 Analysis

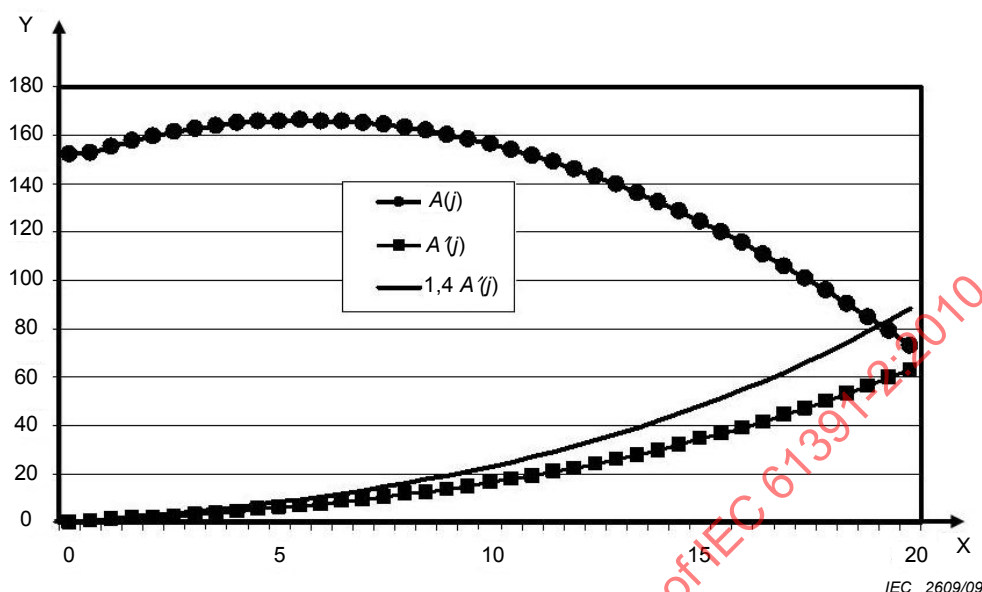
The digitized image data for a rectangular region-of-interest (ROI) extending from the near field to the bottom of the image form a matrix, $a(i,j)$, where i refers to the column (horizontal position) and j to the row (vertical position) in this matrix. The mean pixel value (gray level) vs. depth, $A(j)$ is then computed by averaging pixel values corresponding to a constant depth from the transducer. With sector transducers such as phased arrays and curvilinear arrays, it may be necessary to apply a more complex ROI when computing the $A(j)$ values, unless the width of the ROI is narrow, such as less than 1/10 of the sector width at the maximum depth. A mean value of $A(j)$ shall be obtained by averaging data from 3 or more independent images, obtained by repositioning the transducer to different locations. Similarly, $A'(j)$, the mean pixel brightness (gray) level vs. depth shall be determined for the image containing noise only.

Typical plots of $A(j)$ and $A'(j)$ vs. depth are illustrated in Figure 4. Here we see the $A(j)$ values gradually merging towards the $A'(j)$ as depth increases. Let $s(j)$ be the depth-dependent echo-signal level, that is, the average echo signal vs. depth in the image in the absence of any electronic noise. Assuming the signal and noise are not correlated, and that the B-mode image is a display of echo-signal level, it may be shown that the average signal vs. depth for the image of the phantom is

$$A(j) = \sqrt{s(j)^2 + A'(j)^2} \quad (1)$$

Thus, the signal-to-noise ratio for depth, j , $SNR(j)$ is:

$$SNR(j) = \sqrt{\frac{A(j)^2}{A'(j)^2} - 1} \quad (2)$$

**Key:**

Y Mean image pixel (data) value

X Depth into phantom (cm)

The solid line is $1,4 A'(j)$, and it equals $A(j)$ at a depth of 19 cm, defining the maximum depth of penetration.

Figure 4 – Mean digitized image data value vs. depth for the phantom image data ($A(j)$) and for the noise image data ($A'(j)$)

The depth at which the signal-to-noise ratio decreases to 1 shall be taken as the **maximum depth of penetration**. This corresponds to the ratio $A(j)/A'(j) = 1,4$. Also for cases in which $s(j)$ is not proportional to the echo-signal level, the value $A(j)/A'(j) = 1,4$ shall be used as a practical definition of the **maximum depth of penetration**.

This measurement of penetration into an attenuating phantom may be used to compare imaging performance of similar systems, evaluate effects of system upgrades, and in some cases help identify faulty transducers when the fault results in subtle loss of sensitivity. Thus, measuring the **maximum depth of penetration** can be useful during acceptance tests, during routine performance tests, and when evaluating hardware and software upgrades. However, sometimes added penetration is accompanied by decrease in lateral resolution because of preferential attenuation of higher frequency components of pulsed-ultrasound beams in tissue and/or if low pass filters are used in the receiver of the ultrasound instrument. Thus, the **maximum depth of penetration** reveals only one aspect of image performance because it provides no information on spatial- and contrast-resolution at the depths considered. Thus, depth of penetration should be considered as a simple but valuable tool, estimating a “best case” of imaging, where only electronic noise limits ability to visualize a target.

Some imaging systems, particularly those operating at lower frequencies, provide penetration that exceeds the available path lengths in most phantoms. When this is the case, one can only determine that the **maximum depth of penetration** exceeds the maximum path length, or the dimensions of the phantom.

7.2 Local dynamic range

7.2.1 Scanning system settings

The **local dynamic range** is the echo-amplitude variation causing the image brightness to vary from a digital image value of 1 to the display maximum, i.e., 255 for 8-bit image-amplitude resolution, when reflectors at a fixed location on the image are considered for a fixed setting of the system. The **local dynamic range** varies with operator control settings, such as “log-compress” and “pre-processing”. The measurement method enables specification of this parameter for fixed settings of these controls. Settings that are typical for one or more commonly used clinical applications shall be chosen. The chosen settings shall be recorded.

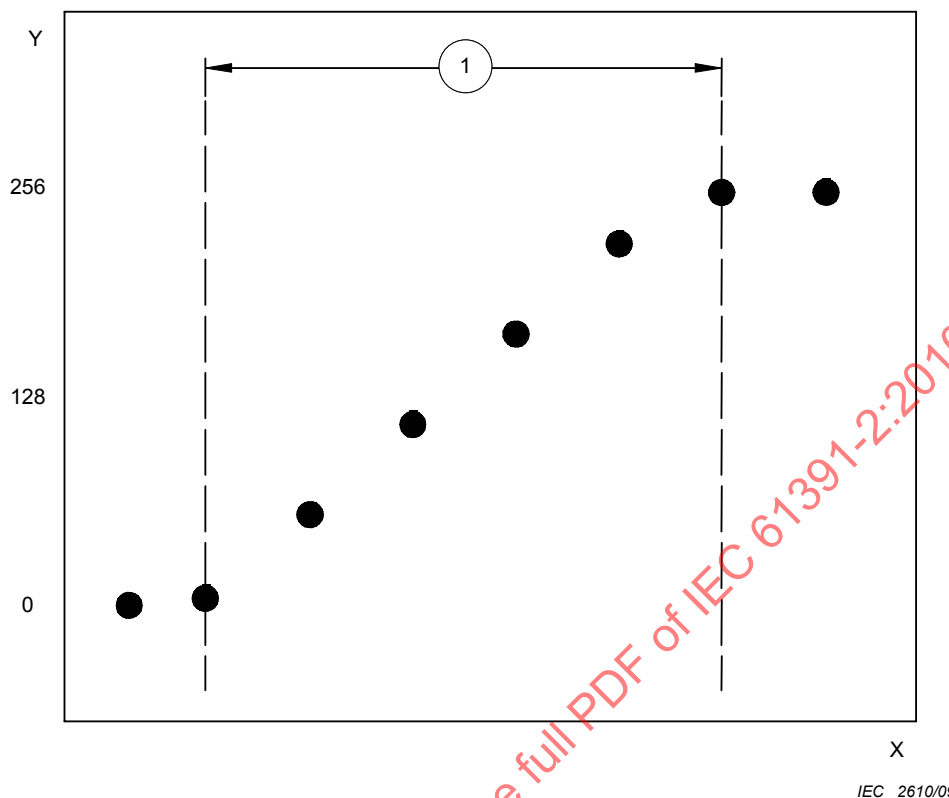
7.2.2 Measurement method

Simulated echo signals of varying and precisely controlled amplitudes shall be introduced into the system transducer using a coupling transducer as shown in Figure 1 or Figure 2. The frequency of the simulated signals should be within 10 % of the nominal frequency setting of the system, or within 10 % of the **acoustic working frequency** [4] of the device for the system settings at which the **local dynamic range** is measured. Using the method shown in Figure 1, signals are produced at the input of the ultrasound system as the generator continuously produces a low amplitude sine wave signal applied to the coupling transducer. This results in a patch of simulated echo signals on the display, the patch varying in brightness with depth because of TGC settings, transducer-sensitivity variations, and transducer-focus settings.

A region of interest (ROI) is selected in the middle of the displayed echo region, beyond the location of the display of the transducer ringdown, and the attenuator is adjusted to its highest calibrated setting. The ultrasound system gain is then adjusted until the signals within the ROI reach display threshold, or no echoes can be detected at the monitor. An image is recorded and stored for analysis. The signal attenuator is then reduced, nominally by 5 dB, another image is recorded, and so on. This process is continued until the brightness of the display or other indicators shows that the digitized image data have reached their maximum value over several attenuator steps, as indicated by display saturation on the monitor.

Analysis shall consist of determining the maximum digitized-image data value for pixels within the ROI of each image vs. the attenuator setting. This is done by applying an image-analysis program that can provide the peak value, mean value, and standard deviation of digitized-image data within the ROI. The program may be applied to the image data either offline or through system analysis tools directly on the scanner, if such tools are available. A plot is then generated of the digitized-image data value vs. the relative amplitude of the signal applied to the coupling transducer, as established by the attenuator setting. (See Figure 5.) The **local dynamic range** is then given by the signal level resulting in variation from the minimum- to the maximum-level image.

The setup shown in Figure 2 may also be used. Here the generator is triggered by the signal from the coupling transducer, resulting in a signal burst that is synchronized with the transmit pulse applied to the system transducer. The data acquisition, storage, and analysis follow the same procedure as that outlined in the previous paragraph. Some burst-generator models [21] provide an exponentially decaying signal following the preset time delay. For simple ultrasound systems, if the rate of exponential decay is known, the depth range over which apparent echo signals change from the maximum to the minimum level in memory, along with the exponential decay rate, can be used to determine the **local dynamic range** [24]. However, most modern ultrasound systems apply an internally set TGC, which usually cannot be disabled by users. Furthermore, dynamic-aperture and dynamic-receive focusing functions may introduce other depth-dependent signal variations. Thus with most ultrasound systems, these depth-dependent factors cannot be disabled or accounted for and the method outlined in the previous paragraph must be used.



IEC 2610/09

Key:

1 Local dynamic range

Y Image data value

X Relative amplitude of pulse (dB) (attenuator setting)

The local dynamic range is given by the signal amplitude variation resulting in a change in the image data value from minimum to maximum.

Figure 5 – Digitized-image data vs. attenuator setting during local dynamic range measurements using acoustic signal injection

7.2.3 Type II testing for measuring local dynamic range

Rather than using a coupling transducer, as shown in Figures 1 and 2, some imaging systems, particularly those employing single-element transducers, allow the user to apply signals from burst generators directly to the system input [22,23]. Depending on the capabilities of the generator, this approach can be used for testing many system functions, including **local dynamic range**. Direct application of signals to array-transducer systems also is possible using specialty devices⁶⁾ designed to couple signals directly to the array transducer port. Connectors must be available that are specific to the system under test⁷⁾. In either case, the signals from the generator are applied to the system preamplifiers. By varying the signal in known steps, the response at the image memory can be measured, as in Figure 5. The **local dynamic range** is determined using the signal variation that corresponds to a transition in digitized image data values from minimum to maximum.

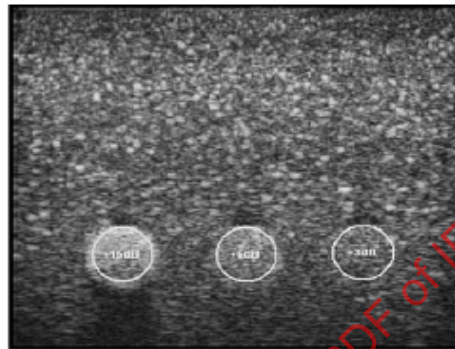
⁶⁾ For example, First Alert, Sonora Medical Systems, Longmont, Colorado, USA.

⁷⁾ Consult with scanner manufacturer before coupling third party test devices to transducer ports.

7.2.4 Estimating local dynamic range using backscatter contrast

Many quality-assurance phantoms used by clinical personnel contain targets (“inclusions”) that have backscatter contrast and are viewed on B-mode images at various brightness levels. Typical values for backscatter contrast between inclusions and background are -6 dB, -3 dB, $+3$ dB, and $+6$ dB. Thijssen et al (2007) have described methods for estimating the **local dynamic range** from the digitized-image data of such phantom inclusions [20,26].

To estimate **local dynamic range**, post-processing maps on the imaging system are adjusted for a linear setting (on a logarithmic scale). The phantom is imaged and digitized-image data are retained, as in Figure 6. Several (e.g., five) such statistically independent images are obtained.

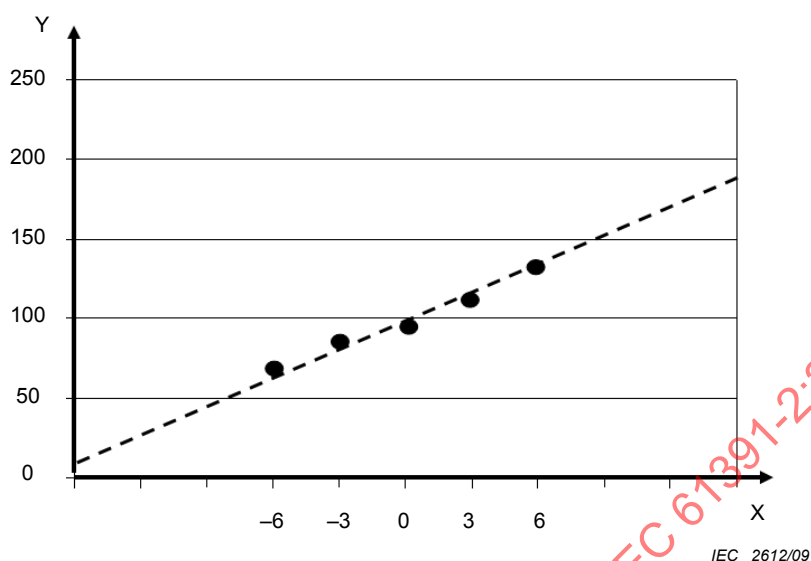


IEC 2611/09

The inclusions have nominal backscatter contrast levels of $+15$ dB, $+6$ dB and $+3$ dB.

Figure 6 – Image of phantom with inclusions (circles)

The analysis consists of tracing regions of interest (ROI) over the imaged inclusion (Figure 6) and computing the mean pixel value for each inclusion. To avoid effects of shadowing caused by possibly greater attenuation within the inclusions, it is recommended that the mean pixel value be computed only from the top half of the imaged inclusion. The ensemble-average mean pixel level for each inclusion is then plotted vs. the target backscatter contrast (Figure 7).

**Key:**

Y Image gray level

X Nominal echo level (dB)

The dashed line is a linear regression of these data, which can be used to estimate the local dynamic range (adapted from Thijssen, 2007).

Figure 7 – Ensemble-average mean pixel value vs. backscatter contrast of inclusions

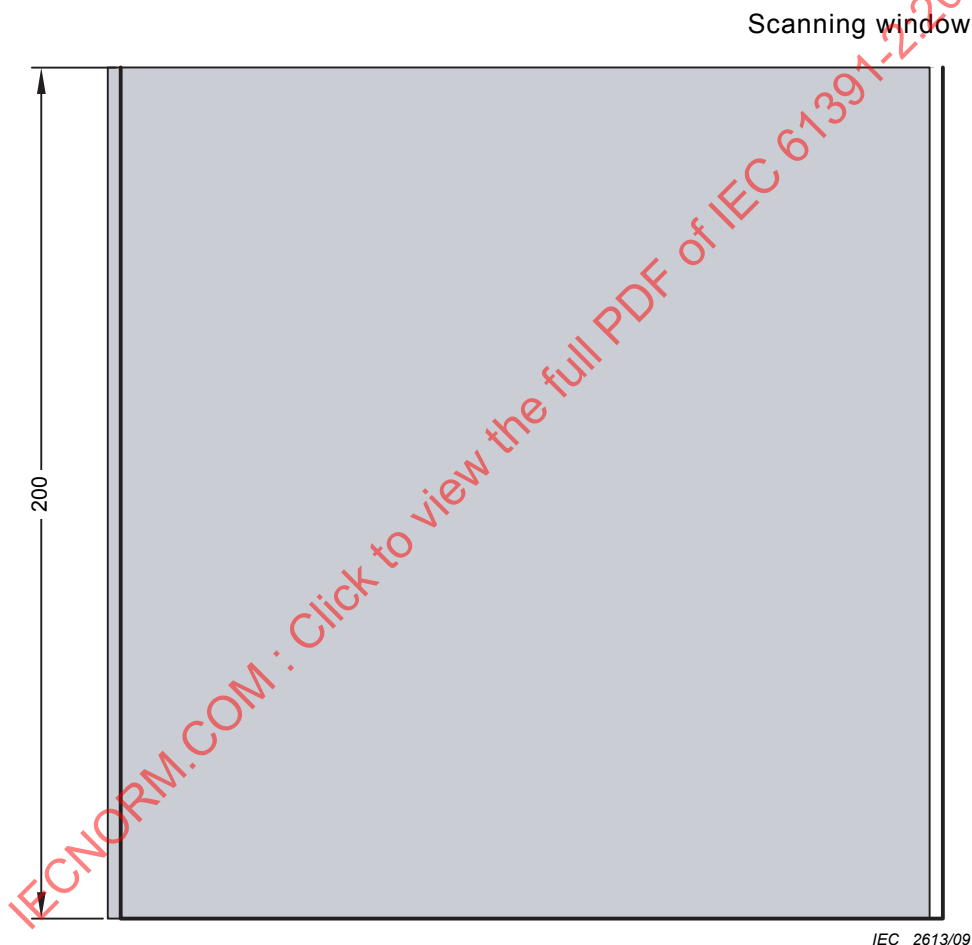
A linear regression of the form $y = mx + b$ is done, where y is the ensemble-average mean pixel value for an inclusion, x is the relative backscatter contrast of the inclusion in dB, and m and b are fitting constants. From this line, the range of the backscatter-contrast variation that (theoretically) results in y -values that range from 1 to the maximum digitized-image data value (ie, 255) is determined, and this provides an estimate of the **local dynamic range**.

Annex A (informative)

Phantom for Determining Maximum Depth of Penetration

A.1 Phantom for determining maximum depth of penetration

A phantom for measuring the maximum depth of penetration is shown in Figure A.1. It consists of a block of tissue-mimicking material. The specific attenuation coefficient of the phantom shall be $(0,7 \pm 0,05) \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1}$ in the 1 MHz to 15 MHz frequency range to provide effective testing of the penetration capabilities of the system.



The vertical dimensions are given in mm.

Figure A.1 – Phantom for maximum depth of penetration tests

Two levels of specific attenuation coefficients are commonly available in commercial phantoms, $0,5 \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ and $0,7 \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ [15,16]. The latter more effectively represents the clinical case of a difficult-to-penetrate patient, when the maximum **depth-of-penetration** results are most appropriate. Average attenuation coefficients of $2,54 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1}$ at 3 MHz ($0,84 \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ for the specific attenuation coefficient at this frequency) have been reported in liver of patients with fatty infiltrated livers [27] and a specific attenuation coefficient of $0,83 \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ in an animal model of diseased liver [28]. Hence, $0,7 \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ is a [minimum] requirement for the specific attenuation coefficient of a phantom for measuring penetration capabilities, and is the required attenuation in the phantom for the purposes of this standard.

For effective testing of machines intended for abdominal imaging, the size of the phantom should be such that it provides at least a path of 20 cm to the deepest targets. The speed of sound at 3 MHz must be $(1\,540 \pm 15) \text{ m s}^{-1}$. The backscatter coefficient (at 3 MHz) must be $(3 \times 10^{-4} \pm 3 \text{ dB}) \text{ cm}^{-1} \text{ sr}^{-1}$, with a “frequency to the n ” (f^n) dependence, where $2 < n < 4$ from 1 MHz to 15 MHz. Wear et al., [29] have shown that laboratories versed in backscatter-coefficient measurements can achieve this level of accuracy, particularly when applying suitable reference objects, such as calibrated reference phantoms [30]. Although the frequency dependence of backscatter coefficients for many tissues in the human body that are imaged with ultrasound does not behave in this fashion [27], the above requirement is selected because it is not known whether phantom materials are available that match complex tissue behaviour more closely. Practical materials contain scattering targets with a simpler frequency dependence [15,16], and this is acceptable for the purposes of this standard. Specification of the backscatter coefficient at 3 MHz rather than 1 MHz results in only a small and acceptable variation in echo levels obtained at different depths for materials with slightly different frequency dependencies as long as the attenuation coefficient meets the specification in this standard.

These specifications must apply over the temperature range given in Clause 5 above.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-2:2010

Annex B (informative)

Local dynamic range using acoustical test objects

B.1 General

This annex describes two alternative test objects and associated measurement techniques for measuring local dynamic range. Both test objects incorporate a series of reflectors that provide echo signals with different amplitudes. Both specularly reflecting interfaces [32] and interfaces whose dimensions are on the order of the ultrasound wavelength [33] have been described. Although test objects incorporating these devices are not commercially available, with careful assembly and calibration these devices can provide results equivalent to those obtained with the signal-injection methods described in subclause 7.2 of this standard. Both types of test objects require that:

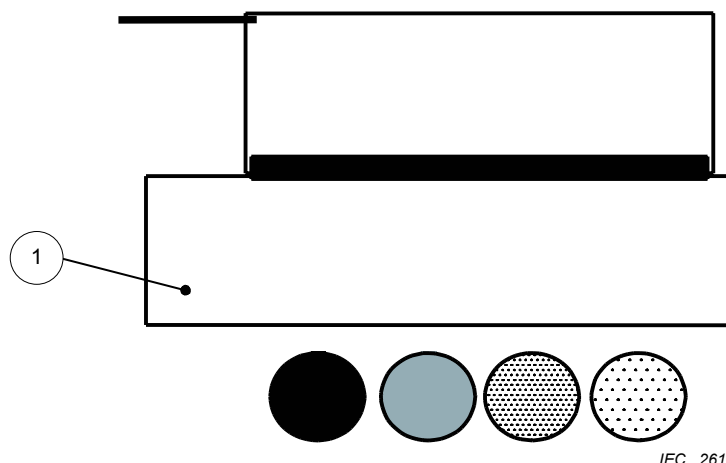
- a) the reflecting surface be smooth within 1/20th of a wavelength of the highest ultrasound frequency being evaluated;
- b) that the thickness (length of the target) be longer than one-half of the pulse duration of the tested ultrasound pulse times the speed of sound in that material and in the surrounding medium;
- c) that the surface shape be rigorously as specified (i.e., flat); and
- d) that the dimensions be as specified.

These criteria are rather extensive and the user is referred to the references for complete specifics.

B.2 Acoustical test object containing specular reflectors

B.2.1 Conceptual diagram of test object

The test object consists of a set of specular reflecting targets, with known relative reflection coefficients. A diagram of a possible arrangement is presented in Figure B.1. The transducer is fixed above the targets using an apparatus that provide for controllable and measurable lateral and elevational movements of the transducer as well as tilting of the scan plane in the elevational direction. The transducer is oriented to image the top surface of specular reflectors whose reflection coefficients, R1, R2, R3, and R4 differ.

**Key:**

1 Attenuating block

Figure B.1 – Possible arrangement of reflectors for determining local dynamic range

The test objects R1 to R4, are a set of specularly reflecting targets, with known relative reflection coefficients. For example, stainless steel, acrylic, polyethylene and 'Sylgard', a silicone rubber, could make up such a set [32,34]. The targets may be placed in water or in a tissue-mimicking material. The magnitude of an echo from a specular reflector can be very sensitive to the alignment of the reflector relative to the ultrasound beam. Therefore, care must be taken to assure consistent alignment for all reflectors.

Another material that could be used to provide weakly reflecting interfaces with known reflection coefficients is polyhydroxyethylmetacrylate (pHEMA) [35]. This material is sometimes used to form soft, corneal contact lenses for humans and is available commercially from Ciba/Geigy⁸⁾ and other manufacturers of contact lenses. Once cast and shaped, the material absorbs water, the amount depending on the chemical composition. Three varieties are available, W38, W88 and W72; in water their reflection coefficients relative to a **perfect planar reflector** are : $(-15,8 \pm 0,2)$ dB, $(-23,3 \pm 1,0)$ dB and $(-33,1 \pm 1,0)$ dB, respectively [35].

An acoustics lab equipped with a single-element transducer, a pulser-receiver, and an oscilloscope can verify the reflection coefficients of such reflectors.

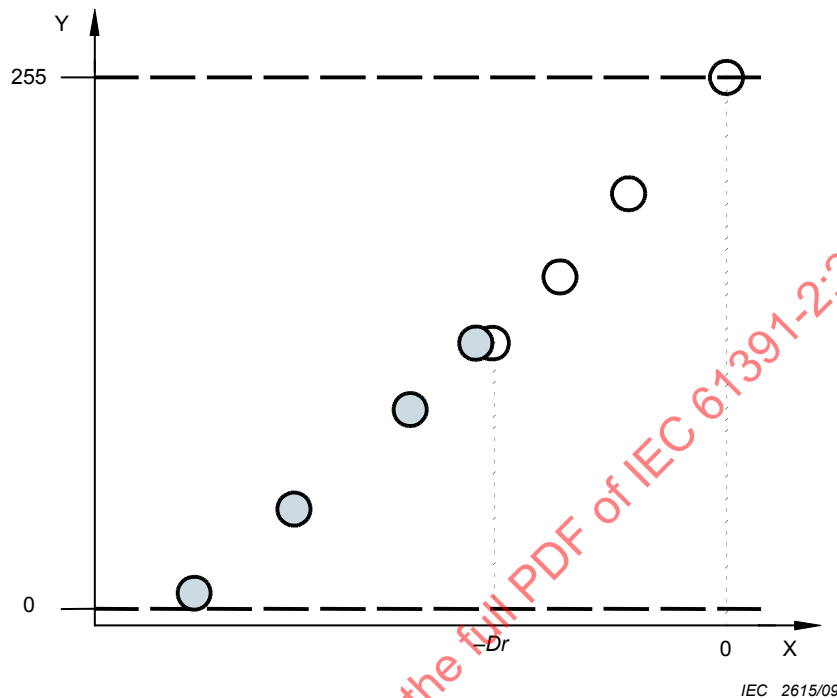
An acoustic attenuator is needed to reduce the amplitude of the echo signals from the targets. The attenuator may be of **tissue-mimicking material** or another absorber, such as rubber. Sufficient acoustic attenuation is necessary to reduce the echo signal from the strongest reflector, so that it does not saturate the display at midrange gain-settings on the scanner. A block of **tissue-mimicking material** with attenuation coefficients of $0,7 \text{ dB cm}^{-1}$ at 1 MHz and path length of 4 cm will provide a signal reduction of 22,4 dB at 4 MHz, and this would be suitable. Alternatively, the reflectors can be incorporated directly into a **tissue-mimicking phantom** with **tissue-mimicking material** in the path between the transducer and the reflectors.

B.2.2 Determining local dynamic range using specular reflectors

Using a fixture to position the transducer, image the phantom shown in Figure B.1. Tilt the scanning plane so that the maximum echo signal possible is received. Then use the overall gain control to adjust the instrument's sensitivity until you are sure the echo signal from the

⁸⁾ This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of this company.

strongest reflector is at display saturation. For an 8-bit pixel display system, this procedure would result in at least one pixel value in the echo complex from the reflector being at the level “255.” Using the same sensitivity settings, image weaker reflectors in the phantom. The dynamic range is found from the reflection coefficient (relative to that of the strongest interface) of the weakest reflector that can be imaged.



Key:

Y Displayed intensity

X Reflection coefficient RE strongest (dB)

Reflection coefficients are with respect to the strongest reflector. Open circles: highest gain; closed circles, gain lowered such that echo signal level from strongest reflector is at same displayed intensity as the intensity for the weakest reflector scanned at the highest gain.

Figure B.2 – Displayed intensity (or image pixel value) vs. reflector reflection coefficient

In almost all cases, the range of reflection coefficients available from the set of specular reflectors will result in an echo-amplitude range that is less than the **local dynamic range** of the ultrasound machine. Call the range of echo amplitudes Dr . The following procedure can be carried out to extend the measurement range beyond Dr .

Proceed as described above, imaging the strongest interface with the sensitivity adjusted to just produce display saturation or the maximum digitized-image data value available. Then image the weaker reflectors and note the maximum image data value from each of the resulting echo signals. Use this procedure to generate a plot of digitized-image data values vs. reflector reflection coefficients, as in Figure B.2 (open circles).

Suppose the test fixture employs 4 reflectors. The maximum image pixel value for the weakest reflector at this gain setting, designated “gain 1,” is $s_1(R_4)$, where the reflection coefficient of this reflector is $-R_4$ dB with respect to that of the strongest reflector. With the transducer positioned once again to image the strongest reflector, reduce the receiver gain in the system until the image value from this reflector is at $s_1(R_4)$. Call the gain value “gain 2.” Then continue the process as before, finding the pixel values, $s_2(R_i)$ from each of the weaker reflectors for this new sensitivity setting, 2, where the subscript i refers to a specific reflector

and “2” is gain setting 2. Use these new values to extend the curve representing digitized-image data value vs. reflection coefficient, as in Figure B.2 (closed circles).

If the echo from the weakest reflector in the set is still above display threshold for sensitivity setting 2, repeat the steps in the previous paragraph. That is, while imaging the strongest reflector, reduce the gain of the instrument until the echo from it is at a level $s_2(R_4)$. Then proceed as before to extend the pixel value vs. reflection coefficient curve using the new sensitivity setting, 3.

The **local dynamic range** is found from the **reflection coefficient** (relative to that of the strongest interface and at the original gain setting) of the weakest reflector, R_{weakest} that can be imaged. That is,

$$\text{Dynamic range} = R_{\text{weakest}} + Dr(n-1) \quad (\text{B.1})$$

where n is the number of different gain settings needed to span the **local dynamic range** of the scanner for the signal-processing settings tested and Dr is the range of reflection coefficients in the test object.

The reflection coefficients of many weakly reflecting interfaces are temperature-dependent. Therefore, unless correction factors are available, caution should be exercised to maintain the same reflector temperature as that used during calibration of the interfaces [32].

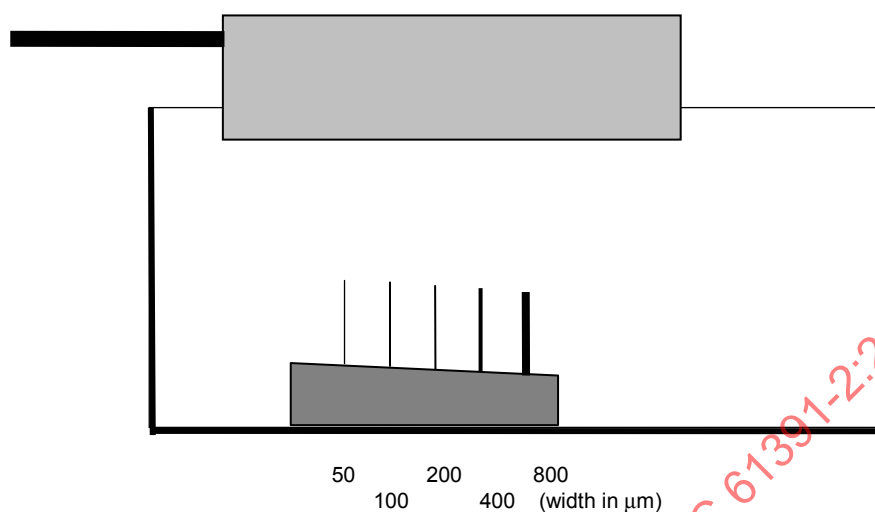
B.3 Acoustical test object incorporating flat-ended, stainless-steel wires

B.3.1 Test object design

Another alternative test object for **local dynamic range** tests has flat-ended stainless-steel wires immersed in degassed water (Figure B.3). The backscatter cross-section of the wire is proportional to the fourth power of its diameter, so by providing a group of wires each having a different diameter, echo signals with known amplitude variations can be generated. Backscattering cross sections for different sized wires are shown in Figure B.4 (adapted from [33]).

Their advantage over large specular reflectors is that by incorporating different diameter wires, a greater range of echo amplitudes is available for **local dynamic range** measurements [33, 36]. For the 1 MHz to 15 MHz frequency range, stainless-steel wire diameters of 50 μm to 1 600 μm (50 μm , 75 μm , 100 μm , 150 μm , 200 μm , 300 μm , 400 μm , 600 μm , 800 μm , 1 200 μm , and 1 600 μm) should be provided. The targets consist of straight steel cylinders (wires) with a length of 15 mm mounted in such a fashion that their axes are oriented in the direction of the incoming ultrasound beam.

The targets are immersed in degassed water and supported in a way that echo signals from their ends can be displayed by the ultrasound imaging system without interference from supporting structures. The distance between targets should be chosen such that the echoes from a strong target do not interfere with the echoes from a weaker target. To take advantage of the axial resolution of a scanner, the weaker target should be placed slightly closer (by a distance of approximately the pulse duration multiplied by the speed of sound) to the transducer. For very accurate measurements the distance from the transducer to the target should be the same for each target to avoid errors due, for example, to variations in depth dependent gain, or “TGC”. For the arrangement in Figure B.3, this requires the user to produce a separate image for each target, where the distance between the transducer and test object is varied so that the target of interest is always at the same depth.

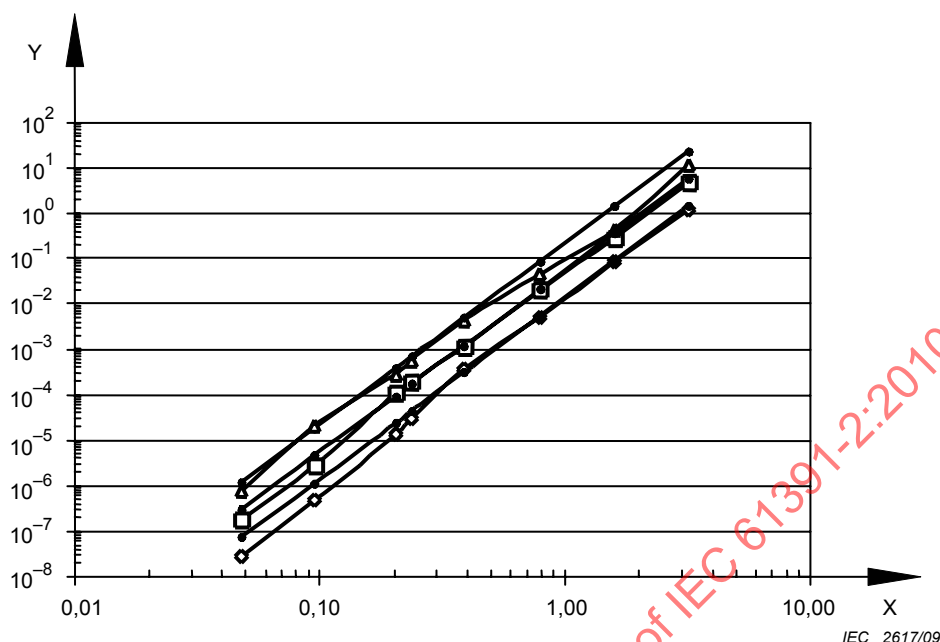


IEC 2616/09

The ends of wires 50 μm , 100 μm , 200 μm , 400 μm and 800 μm in diameter are imaged as shown.

Figure B.3 – Flat ended wire test object for determining local dynamic range

Figure B.4 presents backscatter cross-sections for wires ranging in diameter from 50 μm to 3 800 μm . The echo signal strength spanned is 76 dB. To be useful in the 10 MHz range, a maximum wire diameter of 1 mm should be used. **Local dynamic range** measurements for ultrasound machines operating at lower frequencies can incorporate wire diameters as large as 3,2 mm [33].

**Key:**Y σ [CM²sr⁻¹]

X diameter [mm]

The straight lines are from theory, showing a D^4 proportionality. The deviations from theory at large diameters are ascribed to inaccurate orientations of the targets. The deviations at small diameters indicate a breakdown of simple theory.

Figure B.4 – The experimentally observed backscattering cross section of flat-ended stainless-steel wires as a function of diameter for three frequencies: $\triangle$ 9.6 MHz; $\square$ 4.8 MHz; $\diamond$ 2.4 MHz [33]

B.3.2 Determining local dynamic range using flat-ended wire targets

With the flat-ended stainless-steel wires, the ultrasound scanning plane is carefully aligned so that the ultrasound beam for which echoes are detected from any given target is parallel to the target's axis. For linear-array transducers, this alignment can be achieved by careful positioning of the scan plane, then maximizing the echo signal by translating and tilting the scan plane. For sector transducers, for which beams emerge at many angles, use can be made of the fact that the central beam of the sector usually emerges perpendicular to the surface of the transducer. Thus, imaging the target with this region of the scanned field will enable the calibration curve in Figure B.4 to be used. This may be done most advantageously by attaching the ultrasound transducer to an x-y translation system that also allows the scan plane to be tilted, then proceeding to generate image data from each of the reflectors after translating the transducer and orienting it with the reflector of interest.

For the small targets, alignment is less critical than for large targets. Lubbers and Graaff [33] give the following relation between frequency f (in MHz), diameter of the target D (in mm), required accuracy of the orientation θ (in degrees) and the desired accuracy of the back scatter cross section ζ (in dB)

$$f D \theta / \sqrt{\zeta} < 13$$

The method for varying the receiver gain to extend the measurement beyond the echo signal amplitude range presented by the reflectors themselves and the subsequent analysis techniques are identical to that described in B.1.1 of this annex for specular targets.

The advantage of this approach over use of specular reflectors as in Clause B.1 is that it readily provides a large target echo signal dynamic range, where echo levels exceeding 80 dB have been reported [33]. One disadvantage may be artefacts (edges, shoulders, rosette artefacts) corresponding to the effective beam-width. This may contribute to a spread in echo-signal values depending on observation direction.

NOTE For transducers with a large numeric aperture, a spread in values of the observation direction occurs. This aspect still needs theoretical analysis and experimental verification.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-2:2010

Bibliography

- 1) IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- 2) IEC 60050-801:1994, *International Electrotechnical Vocabulary) – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*
- 3) IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 802: Ultrasonics*⁹⁾
- 4) IEC 61161:1992 *Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz*¹⁰⁾
Amendment 1 (1998)
- 5) AIUM (1990). *Standard Methods for Measuring Performance of Pulse-Echo Ultrasound Imaging Equipment*. American Institute of Ultrasound in Medicine 14750 Sweitzer Lane, Laurel, MD 20707.
- 6) GOODSITT, M., CARSON, P.L., WITT, S., HYKES, D.I., and KOFLER, J.M. Real Time B-mode Ultrasound Quality Control Test Procedures. *Med. Physics*, 1998, 25: 1385-1406
- 7) SHI H, AL-SADAH J, MACKIE T, ZAGZEBSKI J. Signal to noise ratio estimates of ultrasound depth of penetration. *Medical Physics*, 2003. 30 (6): 1367-1367 June (Abstract)
- 8) ÜSTÜNER K. and HOLLEY G. Ultrasound Imaging System Performance Assessment. In *Proceedings of the 2003 Meeting of the American Association of Physicists in Medicine*, Pittsburgh, PA, USA, July. Text available at:
<http://www.aapm.org/meetings/03AM/pdf/9905-9858.pdf>, AAPM Symposium, 2003.
- 9) GORNY, KR, TRADUP, DJ., BERNATZ, S., STEKEL, S., and HANGIANDREOU, NJ Evaluation of automated DOP measurement for the purpose of ultrasound scanner comparison. *J Ultrasound Med*, 2004, 23, S76 (Abstract).
- 10) GORNY, KR, TRADUP, DJ, HANGIANDREOU, NJ. Implementation and validation of three automated methods for measuring ultrasound maximum depth of penetration: application to ultrasound quality control. *Med Phys*, 2004, Aug;32(8):2615-28.
- 11) TRADUP, D, JOHNSON, L, STEKEL, S, HANGIANDREOU, N. Initial experience with an automated system for measuring ultrasound image quality. *J Ultrasound Med*, 2005, 26: S230, March, (Abstract)
- 12) GIBSON, N., DUDLEY, N., and GRIFFITH, K. A computerised quality control testing system for B-mode ultrasound. *Ultrasound Med & Biol*, 2001, 27: 1697-1711.
- 13) ICRU Report 61 (1998): *Tissue Substitutes, Phantoms and Computational Modelling in Medical Ultrasound*. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD, USA.
- 14) MADSEN, E., ZAGZEBSKI, J., BANJAVIC, R. and JUTILA, R. Tissue-mimicking materials for ultrasound phantoms. *Medical Physics*, 1978, 5: 391-394.
- 15) MADSEN, E. "Ultrasonically soft-tissue-mimicking materials". In *The Medical Physics of CT and Ultrasound: Tissue Imaging and Characterization*, Fullerton, G. and Zagzebski, J., editors, AAPM Monograph 6, American Association of Physicists in Medicine, 335 E. 45th Street, New York, NY, 10017, pp 531-550, 1980.

9) To be published.

10) Replaced by IEC 61161:2006, *Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements* (second edition).

- 16) MADSEN, E., ZAGZEBSKI, J., MACDONALD, M. and FRANK, G. Ultrasound focal lesion detectability phantoms. *Medical Physics*, 1991, 18: 1171-1180.
- 17) MADSEN, E., ZAGZEBSKI, J., MEDINA, I., FRANK, G.; Performance Testing of Transrectal US Scanners. *Radiology*, 1994, 190(1):77-80.
- 18) MADSEN, EL, FRANK, GR, Dong, F. Liquid or solid ultrasonically tissue-mimicking materials with very low scatter. *Ultrasound Med & Biol*, 1998, 24 (4): 535-542.
- 19) WILSON, T, ZAGZEBSKI, J, LI, YD. A test phantom for estimating changes in the effective frequency of an ultrasonic scanner. *J Ultrasound in Med*, 2002, 21 (9): 937-945.
- 20) THIJSSSEN, JM, WEIJERS, G. and KORTE, C.L. Objective Performance Testing and Quality Assurance of Medical Ultrasound Equipment. *Ultrasound Med & Biol*, 2007, 33 460-471.
- 21) DUGGAN, T. and SILK, M, (1983): "Assessment of ultrasound scanners by acoustic signal injection". *Proceedings of the Third Meeting of the World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology*, R. Lerski and P. Morley, Eds., 1983,(Pergamon Press, New York).
- 22) REUTER, R., TRIER, H.G. and LEPPER, R.D. Der Echosimulator, ein Funktionsgenerator zur Messung relevanter Eigenschaften von Ultraschall diagnostik-Geräten. *Biomed.Technik*, 1980, 25, 163-166.
- 23) TRIER, H.G., REUTER, R. and LEPPER, R.D. Quality assurance by equipment performance testing: Merits of electric test generators. *Proc. 4th European Congress on Ultrasonics in Medicine*, Dubrovnik, May 17-24, 1981. in: Recent advances in ultrasound diagnosis, 3, A. Kurjak and A. Kratochwil, Eds., pp 91-94 (Excerpta Medica, Amsterdam, Oxford, Princeton 1981).
- 24) CARSON, P. Rapid Evaluation of Many Pulse Echo System Characteristics by use of a Triggered Pulse Burst Generator with Exponential Decay. *J. Clin. Ultrasound*, 1976, 4, 259-276.
- 25) NEMA (2004), *Digital imaging and communications in medicine (DICOM) Part 1: Introduction and overview*, National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA, USA, pp 21.
- 26) VAN WIJK, M.C. and THIJSSSEN. J.M. Performance Testing of Medical Ultrasound Equipment: fundamentals and harmonic modes. *Ultrasonics*, 2002, 40: 585-591.
- 27) LU, Z., ZAGZEBSKI, J., and LEE, F. (1999), Ultrasound backscatter and attenuation in human liver with diffuse disease. *Ultrasound Med & Biol*, 1999, 25: 1047-1054.
- 28) LU, Z., ZAGZEBSKI, J., O'BRIEN, W., and STEINBERG, H. Ultrasound attenuation and backscatter in the liver during prednisone administration. *Ultrasound Med & Biol*, 1997, 25: 1-8.
- 29) AIUM (1995), *Methods for Specifying Acoustic Properties of Tissue Mimicking Phantoms and Objects: Stage 1*. American Institute of Ultrasound in Medicine 14750 Sweitzer Lane, Laurel, MD 20707.
- 30) WEAR, K., STILES, T., FRANK, G., et al. Interlaboratory comparison of ultrasonic backscatter coefficient measurements from 2 to 9 MHz. *J Ultrasound Med*, 2005, 24: 1235-1250.
- 31) MADSEN, E., DONG, F., FRANK, G., et al. Interlaboratory comparison of ultrasonic backscatter, attenuation, and speed measurements. *J Ultrasound Med*, 1999 18: 615-631.

- 32) CARSON, P., OUGHTON, T. *Performance Measurements on a real time ultrasound scanner*. Proceedings of the 29th Annual Conference on Engineering in Medicine and Biology, Boston, MA.
 - 33) LUBBERS, J., and GRAAFF, R. Flat ended steel wires, backscattering targets for calibrating over a large dynamic range. *Ultrasound Med. & Biol.*, 2006, 32, 10, 1585-1599.
 - 34) SELFRIDGE, A.R. Approximate Material Properties in Isotropic Materials. *IEEE Transactions on Sonics and Ultrasonics*, 1985, SU-32 (3): 381-394.
 - 35) HAIGIS, W. and BUSHMANN, W. Echo reference standards in ophthalmic ultrasonography. *Ultrasound Med & Biol*, 1985, 11: 149-155.
 - 36) PRESTON, R.C. and BOND, A.D. An experimental study of the reflection from spherical and flat ended cylindrical targets suitable for fetal Doppler performance assessment. *Ultrasound Med & Biol*, 1997, 23, 117–128.
-

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-2:2010

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	40
INTRODUCTION.....	42
1 Domaine d'application	44
2 Références normatives.....	44
3 Termes et définitions	44
4 Exigence générale.....	50
5 Conditions d'environnement	50
6 Équipements et données exigées	50
6.1 Généralités.....	50
6.2 Fantômes	50
6.2.1 Fantômes requis.....	50
6.2.2 Fantôme pour mesurer la profondeur maximale de pénétration.....	50
6.2.3 Fantôme pour l'évaluation de la plage dynamique locale	51
6.3 Équipement d'essai destiné à mesurer la plage dynamique locale	51
6.4 Données d'image numérisée	54
7 Méthodes de mesure	56
7.1 Sensibilité du système: profondeur maximale de pénétration.....	56
7.1.1 Réglages du système de balayage	56
7.1.2 Acquisition d'image.....	56
7.1.3 Analyse	57
7.2 Plage dynamique locale	59
7.2.1 Réglages du système de balayage	59
7.2.2 Méthode de mesure.....	59
7.2.3 Essais du type II relatifs aux mesures de la plage dynamique locale	60
7.2.4 Estimation de la plage dynamique locale en utilisant le contraste de rétrodiffusion.....	61
Annexe A (informative) Fantôme destiné à déterminer la profondeur maximale de pénétration	63
Annexe B (informative) Mesure de la plage dynamique locale utilisant des objets d'essai acoustiques.....	65
Bibliographie.....	72
Figure 1 – Configuration de mesure de la plage dynamique locale utilisant une technique d'injection de signal acoustique	53
Figure 2 – Configuration de mesure de la plage dynamique locale utilisant un générateur de salves couplé acoustiquement.....	54
Figure 3 – Image du fantôme destiné à l'essai de pénétration	57
Figure 4 – Valeurs moyennes des données d'image numérisée en fonction de la profondeur, relatives aux données d'image du fantôme ($A(j)$) et aux données d'image de bruit ($A'(j)$)	58
Figure 5 – Données d'image numérisée en fonction du réglage de l'atténuateur lors des mesures de la plage dynamique locale en utilisant l'injection de signal acoustique.....	60
Figure 6 – Image de fantôme avec inclusions (cercles)	61
Figure 7 – Valeur moyenne des pixels de l'ensemble statistique en fonction du contraste de rétrodiffusion des inclusions	62

Figure A.1 – Fantôme destiné aux essais de profondeur maximale de pénétration.....	63
Figure B.1 – Configuration possible des réflecteurs pour déterminer la plage dynamique locale.....	66
Figure B.2 – Intensité affichée (ou valeur de pixel de l'image) en fonction du coefficient de réflexion des réflecteurs.....	67
Figure B.3 – Objet d'essai en fils à bouts plats pour déterminer la plage dynamique locale.....	69
Figure B.4 – Surfaces efficaces de réverbération de fils d'acier inoxydable à bouts plats, observées expérimentalement, en fonction du diamètre des fils, pour trois fréquences: $\triangle$ 9,6 MHz; $\square$: 4,8 MHz; $\diamond$: 2,4 MHz [33]	70

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-2:2010

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – SCANNERS À IMPULSION ET ÉCHO –

Partie 2: Mesure de la profondeur maximale de pénétration et de la plage dynamique locale

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 61391-2 a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

La présente version bilingue, publiée en 2010-06, correspond à la version anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 87/400/CDV et 87/426/RVC.

Le rapport de vote 87/426/RVC donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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

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

Une liste de toutes les parties de la série CEI 61391, présentée sous le titre général *Ultrasons – Scanners à impulsion et écho*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-2:2010

INTRODUCTION

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

La présente 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 des mesures de la réponse de la fonction de dispersion ponctuelle du système;
- La Partie 2 traitant du mesurage de la sensibilité du système (profondeur maximale de pénétration) et de la plage dynamique locale.

La présente norme décrit les procédures d'essai destinées à mesurer la **profondeur maximale de pénétration** et la **plage dynamique locale** de ces systèmes d'imagerie. Il convient que les procédures soient 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 performances par rapport aux spécifications. Les mesures peuvent être réalisées sans interférer avec les conditions de fonctionnement normales de l'appareil.

Les fantômes typiques sont décrits à l'Annexe A. Les structures des fantômes ne sont pas spécifiées en détail; à la place, des types appropriés de structures générales et internes de fantômes sont décrits. Des versions similaires commercialisées de ces objets d'essai sont disponibles. Il est recommandé que la structure spécifique de l'objet d'essai sélectionnée par l'utilisateur soit indiquée dans les résultats obtenus en l'utilisant.

Les paramètres de performance décrits ici et les méthodes de mesure correspondantes ont été choisis pour fournir une base de comparaison entre des types d'appareils similaires de différentes marques, mais destinés aux mêmes types d'applications diagnostiques. Il faut que les spécifications du fabricant concernant la **profondeur maximale de pénétration** et la **plage dynamique locale** permettent la comparaison avec les résultats obtenus à partir des essais décrits dans la présente norme. L'objectif de la norme est qu'un ensemble de résultats et de valeurs obtenus par l'utilisation des méthodes recommandées puisse fournir des critères utiles de prédiction des performances relatives à ces paramètres, pour des appareils fonctionnant dans la gamme des fréquences de 1 MHz à 15 MHz. Cependant, certaines spécifications d'objets d'essai, comme celles similaires au tissu in vivo, sont toujours à l'étude pour la gamme des fréquences de 10 MHz à 15 MHz et ne sont donc pas disponibles.

Les procédures recommandées dans la présente norme sont conformes à la CEI 60601-1 [1] et à la CEI 61391-1.

Lorsqu'un système de diagnostic comporte plusieurs options pour un composant particulier du système (par exemple le transducteur), l'objectif est que chaque option soit considérée comme correspondant à un système différent. Toutefois, la performance d'une machine pour une tâche spécifique 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 comme une exigence routinière.

Le paradigme utilisé pour élaborer la structure de la présente Norme est de considérer que le système d'imagerie ultrasonique doit avoir l'architecture suivante: un dispositif frontal (comprenant généralement le transducteur ultrasonique, des amplificateurs, des convertisseurs analogiques/numériques et le conformateur de faisceau), un dispositif dorsal

(comprenant généralement le traitement du signal, la formation d'image, le traitement d'image et la conversion de balayage) et un dispositif d'affichage (comprenant généralement un moniteur vidéo, mais également tout autre périphérique de sortie). Dans des conditions idéales, il serait possible que les utilisateurs soumettent à l'essai, indépendamment, les performances de ces éléments du système. Cependant, il est manifeste, que certains systèmes et le manque de ressources de certains laboratoires pourraient entraîner la non-réalisation de toutes ces mesures. Par conséquent, les spécifications et les méthodes de mesure décrites dans la présente norme ont trait aux données d'image, auxquelles les utilisateurs peuvent accéder; celles-ci sont fournies par la machine à ultrasons dans un format numérisé. Certains scanners ne permettent pas d'accéder aux données d'image numérisée. Pour ce groupe de scanners, les essais peuvent être faits en utilisant des numériseurs vidéo pour enregistrer les images. Les données d'image peuvent alors être analysées à l'aide d'un ordinateur, de la même manière que si elles avaient été fournies directement par le scanner.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of 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

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 61391 définit les termes et spécifie les méthodes de mesure de la **profondeur maximale de pénétration** et de la **plage dynamique locale** des scanners ultrasoniques en temps réel, en mode B. Les types de transducteurs utilisés avec ces scanners comprennent ce qui suit:

- sondes à balayage mécanique;
- réseaux de phase électroniques;
- réseaux linéaires (barrettes);
- réseaux courbes;
- réseaux bidimensionnels;
- sondes à balayage tridimensionnel, basées sur une combinaison des types ci-dessus.

Tous les scanners considérés sont basés sur les techniques "impulsion et écho". La méthodologie d'essai est applicable aux transducteurs fonctionnant dans la gamme des fréquences entre 1 MHz et 15 MHz, en mode fondamental et en modes harmoniques allant jusqu'à 15 MHz. Toutefois, les essais en modes harmoniques, au-dessus de 15 MHz, ne sont pas couverts par la présente norme.

NOTE Les fabricants de fantômes sont encouragés à étendre la gamme des fréquences pour laquelle ceux-ci sont spécifiés, afin de permettre les essais des systèmes fonctionnant à des fréquences fondamentales et harmoniques supérieures à 15 MHz.

2 Références normatives

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

CEI 61391-1:2006, *Ultrasons – Scanners à impulsion et écho – Partie 1: Techniques pour l'étalonnage des systèmes de mesure spatiaux et des mesures de la réponse de la fonction de dispersion ponctuelle du système*

IEC 62127-1:2007, *Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40 MHz* (disponible en anglais seulement)

3 Termes et définitions

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

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

[définition 3.1 de la CEI 61391-1:2006]

3.2

ligne de balayage acoustique (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

[définition 3.26 de la CEI 61391-1:2006]

3.3

fréquence de fonctionnement acoustique

moyenne arithmétique des fréquences f_1 et f_2 auxquelles l'amplitude du spectre de pression acoustique devient pour la première fois inférieure de 3 dB au pic d'amplitude

[définition 3.3 modifiée de la CEI 61391-1:2006]

3.4

coefficient d'atténuation

à une fréquence spécifiée, diminution partielle de l'amplitude de l'onde plane par unité de longueur parcourue dans le milieu, spécifiée pour une propagation unidirectionnelle

Unité: m^{-1} (le coefficient d'atténuation est exprimé en dB m^{-1} en multipliant la diminution partielle par 8,686 dB)

NOTE 1 Il convient de donner la variation de l'atténuation en fonction de la fréquence lors de la description des propriétés d'atténuation du matériau. Cela peut être fait en exprimant $a(f)$, le coefficient d'atténuation à la fréquence f , comme $a(f) = a_0 f^b$, où f est en MHz, a_0 est le coefficient d'atténuation à 1 MHz et b est une constante déterminée par l'ajustage par la méthode des moindres carrés aux points de données expérimentaux.

NOTE 2 Ce paramètre ne spécifie que l'atténuation du milieu; il exclut des pertes par réflexion aux interfaces renfermant le milieu et la décroissance du signal due à la diffraction acoustique.

NOTE 3 Voir aussi le **coefficient d'atténuation spécifique**.

3.5

mode B

méthode d'affichage du signal d'écho dans laquelle l'amplitude de celui-ci est représentée par la modulation de la luminosité du point correspondant sur l'affichage

NOTE L'emplacement du point est déterminé à partir du temps de transit de l'impulsion acoustique et d'une valeur hypothétique de la célérité du son dans les tissus; pour la formation d'images en mode B, il est également déterminé à partir de la position relative et de l'orientation de la **ligne de balayage acoustique**.

3.6

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

[définition 3.9 de la CEI 61391-1:2006]

3.7

coefficient de rétrodiffusion

à une fréquence spécifiée, 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. La puissance moyenne est obtenue à partir de différentes réalisations spatiales du volume de diffusion

Unité: $\text{m}^{-1}\text{stéradian}^{-1}$

NOTE Il convient de considérer la dépendance de fréquence aux endroits où le coefficient de rétrodiffusion est utilisé, si la fréquence influence les résultats de manière significative.

[définition 3.6 modifiée de la CEI 61391-1:2006]

3.8

contraste de rétrodiffusion

rapport entre les coefficients de rétrodiffusion de deux objets ou régions

[définition 3.7 modifiée de la CEI 61391-1:2006]

3.9

axe de faisceau

axe longitudinal de réponse à impulsion et écho d'une ligne de balayage acoustique donnée, un équivalent impulsion et écho à l'axe de faisceau transmis de la CEI 62127-1

[définition 3.8 modifiée de la CEI 61391-1:2006]

3.10

données d'image numérisée

ensemble bidimensionnel de valeurs de pixels issues des signaux d'échos ultrasoniques, constituant une image ultrasonique

3.11

plage dynamique acoustique affichée

$20 \log_{10}$ du rapport de l'amplitude de l'écho maximal ne saturant pas l'affichage à l'écho minimal pouvant être distingué, à la même position ou à une position similaire sur l'affichage, dans les conditions d'essai du scanner

Unité: dB

NOTE Sur la plupart des scanners en mode B, la compression du signal d'écho est appliquée dans le récepteur, ainsi la **plage dynamique acoustique affichée** dépasse les capacités de la plage dynamique du signal d'entrée de l'écran d'affichage.

3.12

seuil de l'affichage (mode B)

luminance de l'affichage juste supérieure à la luminance obtenue lorsqu'aucun signal d'écho n'est présent

3.13

saturation de l'affichage (mode B)

luminance de l'affichage pour laquelle une augmentation du niveau du signal d'écho ou une augmentation de sensibilité du système ne produit aucun changement de luminance

3.14

plage dynamique

voir **plage dynamique locale**; voir aussi **plage dynamique acoustique affichée** et **plage dynamique totale**

3.15

champ de vision

surface du **plan de balayage** ultrasonique à partir de laquelle l'acquisition des informations ultrasoniques est effectuée pour produire une trame d'image

NOTE 1 Cette surface peut correspondre à un champ bidimensionnel ou tridimensionnel.

NOTE 2 La définition diffère de celle de la CEI 61391-1 parce qu'elle est limitée à la région à partir de laquelle les informations sont acquises.

[définition 3.13 modifiée de la CEI 61391-1:2006]

3.16

fréquence de rafraîchissement

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

[définition 3.14 de la CEI 61391-1:2006]

NOTE Ce paramètre diffère généralement de la fréquence d'affichage de l'image sur l'écran d'affichage du scanner.

3.17

gain

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

[définition 3.15 de la CEI 61391-1:2006]

NOTE Le rapport s'applique pour une sortie constante et connue d'un système acoustique.

3.18

plage dynamique totale

rapport de l'amplitude maximale à l'amplitude minimale du signal d'écho, même avec des modifications des réglages, qu'un scanner peut traiter sans distorsion du signal de sortie

3.19

formation d'images des harmoniques

méthode de formation d'images dans laquelle les ultrasons sont émis à une fréquence fondamentale et détectés aux fréquences harmoniques

NOTE Les harmoniques sont générés par le milieu de propagation ou par des réflecteurs non linéaires. Le signal harmonique résultant est affiché en tant qu'image ou partie d'image.

3.20

plage dynamique locale

$20 \log_{10}$ du rapport de l'amplitude du signal d'écho minimum fournissant le niveau de gris maximal de l'image numérisée à celle du signal d'écho qui fournit le plus faible niveau de gris au même emplacement sur l'image et aux mêmes réglages

Unité: dB

NOTE 1 Pour une mémoire d'image codée sur 8 bits, le niveau de gris maximum de l'image numérisée sera 255.

NOTE 2 Certains documents renvoient à la **plage dynamique locale** pour exprimer la plage des signaux d'écho requise pour faire varier la luminosité de l'affichage depuis une luminosité à peine perceptible jusqu'à une luminosité maximale en une position donnée [1]. Cependant, la présente Norme internationale applique l'appellation **plage dynamique locale** aux données d'image numérisée plutôt qu'aux données vues sur l'écran d'affichage. L'appellation **plage dynamique acoustique affichée** est équivalente à **plage dynamique locale**, mais appliquée aux données vues sur l'écran d'affichage.

NOTE 3 Cette grandeur est influencée par la fonction de transfert de l'échelle de gris (dynamique) associée à l'affichage de l'écho.

3.21

profondeur maximale de pénétration

distance maximale, dans un fantôme d'imitation du tissu de propriétés spécifiées, pour laquelle le rapport des données d'image numérisée en mode B, provenant des diffuseurs de fond, aux données d'image numérisée en mode B, n'affichant que le bruit électronique, est égal à 1,4

Unité: m

NOTE Les images du fantôme et du bruit seul sont obtenues en utilisant des réglages identiques du système.

3.22

condition de fonctionnement

tout réglage particulier possible d'une commande, pour un mode de fonctionnement discret ou combiné

3.23

mode de fonctionnement (discret)

mode de fonctionnement d'appareils de diagnostic médical par ultrasons dans lesquels l'excitation du transducteur ultrasonore ou du groupe d'éléments transducteurs est utilisée pour une seule méthodologie de diagnostic

NOTE Des exemples de **modes de fonctionnement discrets** sont les suivants: mode A (A), mode M (M), balayage statique en mode B (sB), balayage en temps réel en mode B (B), Doppler en onde entretenue (cwD), Doppler pulsé (D), cartographie Doppler de flux statique (sD) et cartographie Doppler de flux en temps réel (rD) n'utilisant généralement qu'un seul type d'impulsion acoustique à une profondeur donnée.

[CEI 62127-1:2007, définition 3.39.2]

3.24

mode de fonctionnement (combiné)

mode de fonctionnement d'un système combinant plusieurs **modes de fonctionnement discrets**

[CEI 62127-1:2007, définition 3.39.1]

3.25

réflecteur plan (ou spéculaire) parfait

une interface ayant un coefficient de réflexion de 1,0 et dont les dimensions sont grandes comparées à la largeur locale du faisceau ultrasonique

NOTE 1 Le coefficient de réflexion en pression-amplitude d'une interface eau-air est égal à 0,9994 (résulte de $Z_w = 1480\ 000\ \text{kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$ et $Z_a = 413\ \text{kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$).

NOTE 2 En pratique, pour les mesures, de nombreuses cibles peuvent être utilisées. Ces dernières peuvent toutes faire référence au réflecteur plan parfait, par le calcul ou par une minutieuse comparaison.

3.26

fantôme

volume de substance se comportant essentiellement de la même manière que le tissu de dimensions identiques, en ce qui concerne l'absorption et la diffusion du rayonnement ultrasonique considéré, employé en dosimétrie ou pour l'appréciation des images échographiques en échographie de diagnostic (voir **fantôme d'imitation du tissu**)

[881-12-54 modifié de la CEI 60050-881:1983]

3.27

technique impulsion et écho

méthode d'interrogation d'une région en l'insonifiant avec des faisceaux ultrasonores pulsés et en détectant, puis en affichant les signaux d'écho provenant des diffuseurs ou des réflecteurs

3.28

coefficient de réflexion (pression acoustique)

rapport de l'amplitude en pression réfléchi à l'amplitude en pression d'incidente relatif à des ondes planes rencontrant perpendiculairement une interface régulière séparant deux média

3.29

ligne de balayage

voir **ligne de balayage acoustique**

3.30**plan de balayage**

plan d'image acquis contenant les lignes de balayage acoustiques

3.31**volume de balayage**

volume à partir duquel les données d'écho sont acquises et qui contribuent à la formation d'une image tridimensionnelle

3.32**sensibilité**

coefficient de réflexion minimal dans l'eau d'un réflecteur plan orienté et positionné pour obtenir la réponse maximale produisant un **seuil de l'affichage**

NOTE Pour les besoins de la présente norme, la profondeur maximale de pénétration, aux fins de visualisation des échos de fond dans un fantôme, est utilisée comme une indication de sensibilité.

3.33**coefficient d'atténuation spécifique**

à une fréquence spécifiée, la pente du coefficient d'atténuation tracé en fonction de la fréquence

Unité: $\text{dB m}^{-1}\text{MHz}^{-1}$

3.34**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**

[3.30 de la CEI 61391-1:2006]

3.35**images statistiquement indépendantes**

images acquises à partir de plans ou de directions telles que la corrélation croisée normalisée des motifs de chatoiement sous-jacents, sur une région d'intérêt fixée, avant toute réduction de chatoiement par lissage, soit inférieure à 0,2

NOTE Des images statistiquement indépendantes sont obtenues à partir d'un fantôme contenant des diffuseurs aléatoirement distribués, en translatant le plan de balayage, en dirigeant le faisceau, etc., de telle sorte que les motifs de chatoiement sous-jacents varient suffisamment pour réduire la corrélation. Des images dont la corrélation croisée de la cible de chatoiement est $\sim 0,2$ ou inférieure sont suffisamment dé-corrélées pour mettre en œuvre des mesures dans la présente norme.

3.36**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 (voir aussi **fantôme**, **fantôme d'imitation du tissu**)

[définition 3.33 de la CEI 61391-1:2006]

3.37**matériau d'imitation du tissu**

matériau dans lequel les propriétés de vitesse de propagation (célérité 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 1 MHz à 15 MHz

[définition 3.36 modifiée de la CEI 61391-1:2006]

3.38

fantôme d'imitation du tissu

objet comprenant un **matériau d'imitation du tissu**

4 Exigence générale

Les spécifications du fabricant doivent permettre la comparaison avec les résultats obtenus à partir des essais décrits dans la présente norme.

5 Conditions d'environnement

Toutes les mesures doivent être effectuées 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

Les propriétés des fantômes ultrasoniques, tels que la célérité du son et le coefficient d'atténuation, sont réputées changer avec la température. Il est donc recommandé de consulter les spécifications publiées par le fabricant du fantôme pour déterminer si les propriétés acoustiques attendues sont conservées ou non dans les conditions d'environnement ci-dessus. Dans la négative, les conditions d'environnement, dans lesquelles les résultats prévus et reproductibles peuvent être obtenus à partir du fantôme ou de l'objet d'essai, doivent être adoptées pour les essais.

6 Équipements et données exigées

6.1 Généralités

Les méthodes d'essai décrites dans ce document doivent être mises en œuvre en utilisant des fantômes d'imitation du tissu et des équipements d'essai électroniques, avec les données d'image numérisée acquises à partir du scanner ultrasonique.

6.2 Fantômes

6.2.1 Fantômes requis

Un fantôme ultrasonique est nécessaire pour réaliser des mesures conformes à la présente norme. Un fantôme contenant une grande région uniforme est indispensable pour déterminer la profondeur maximale de pénétration. La région uniforme doit s'étendre sur au moins un tiers de la largeur du champ imagé lorsque le réglage de profondeur est soit à 20 cm, soit à sa valeur maximale, si celle-ci est inférieure à 20 cm. Les propriétés acoustiques de ce fantôme sont spécifiées en 6.2.2.

L'appareillage d'essai pour mesurer la plage dynamique locale, comme cela est demandé par la présente Norme, est décrit en 6.2. Toutefois, les utilisateurs peuvent aussi évaluer la **plage dynamique locale**. Les propriétés des fantômes pouvant être utilisées pour ces évaluations sont décrites en 6.2.3.

6.2.2 Fantôme pour mesurer la profondeur maximale de pénétration

La **profondeur maximale de pénétration** représente la plage maximale dans laquelle les échos, provenant de diffuseurs faiblement réfléchissants dans un fantôme ayant des propriétés définies, peuvent être détectés à un niveau spécifié au-dessus du bruit [5-12] ¹⁾.

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

Un fantôme destiné à mesurer la profondeur maximale de pénétration est présenté à la Figure A.1. Les éléments principaux de ce fantôme comprennent un bloc de matériau d'imitation du tissu avec des diffuseurs de fond donnant lieu aux signaux d'écho. Le matériau d'imitation du tissu doit avoir les propriétés suivantes:

Célérité du son:	$(1\,540 \pm 15) \text{ m s}^{-1}$ à 3 MHz
Densité:	$(1,00) \pm 0,03 \text{ g cm}^{-3}$
Coefficient d'atténuation spécifique:	$(0,7 \pm 0,05) \text{ dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$ dans la bande des fréquences de 1 MHz à 15 MHz
Coefficient de rétrodiffusion:	$(3 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1}\text{sr}^{-1}) \pm 3 \text{ dB}$ à 3 MHz, avec une "fréquence dépendante de n " en (f^n), où $2 < n < 4$ de 1 MHz à 15 MHz. La valeur du coefficient de rétrodiffusion du fantôme en fonction de la fréquence doit être consignée, en même temps que les résultats obtenus avec le fantôme.
Dimensions:	Le fantôme doit fournir un champ diffusant et s'atténuant uniformément, s'étendant à une profondeur d'au moins 20 cm pour les essais de profondeur de pénétration aux basses fréquences (inférieures à 5 MHz). Les dimensions latérales et de profondeur doivent être telles qu'il existe une région d'au moins 6 cm de large par 6 cm d'épaisseur de matériau d'imitation du tissu uniforme aux distances correspondantes à la profondeur maximale de pénétration relative au scanner et au transducteur étudiés. Des sections transversales plus importantes peuvent être nécessaires pour offrir une région uniforme lors des essais des systèmes de balayage tridimensionnels.

Des fantômes convenant à cet essai peuvent être réalisés en utilisant, par exemple, des gels aqueux ayant des inhomogénéités microscopiques uniformément réparties pour apporter le niveau d'atténuation désiré [13-18]. Ces fantômes peuvent également être dotés de particules solides, telles que des perles de verre d'un diamètre de 40 micromètres, pour fournir des signaux rétrodiffusés dont l'amplitude est maîtrisée [18,19]. De nombreux fabricants²⁾ peuvent produire des matériaux d'imitation du tissu et des fantômes, suivant ces spécifications.

6.2.3 Fantôme pour l'évaluation de la plage dynamique locale

Une évaluation de la plage dynamique locale peut être obtenue facilement en clinique par le balayage des fantômes contenant des objets sphériques, cylindriques ou cylindriques tronqués, dont les coefficients de rétrodiffusion varient de quantités connues relativement au matériau de fond [20]. Des variations de rétrodiffusion jusqu'à 24 dB (15 dB au dessus du fond, 9 dB au dessous) sont disponibles pour certains fantômes³⁾ commercialisés.

6.3 Équipement d'essai destiné à mesurer la plage dynamique locale

La méthode la plus commode pour mesurer la **plage dynamique locale** est d'utiliser l'injection d'un signal, par lequel des impulsions acoustiques ayant des amplitudes contrôlées avec précision, sont appliquées directement au transducteur du système d'imagerie [21-24]. La Figure 1 présente une configuration d'essai typique. Les mesures nécessitent un

²⁾ Ceux-ci comprennent, par exemple, ATS Labs; Bridgeport, CT, USA (www.atlabs.com); CIRS, Norfolk, VA, USA (www.cirsinc.com); and Gammex/RMI, Middleton, WI, USA (www.gammex.com). Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que la CEI approuve ou recommande le choix exclusif des sociétés ainsi désignées.

³⁾ Un exemple de fantôme approprié est le Modèle 439 (fantôme d'usage général), ATS Labs, Bridgeport, CT, USA (www.atlabs.com). Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que la CEI approuve ou recommande l'emploi exclusif de ce produit ainsi désigné.

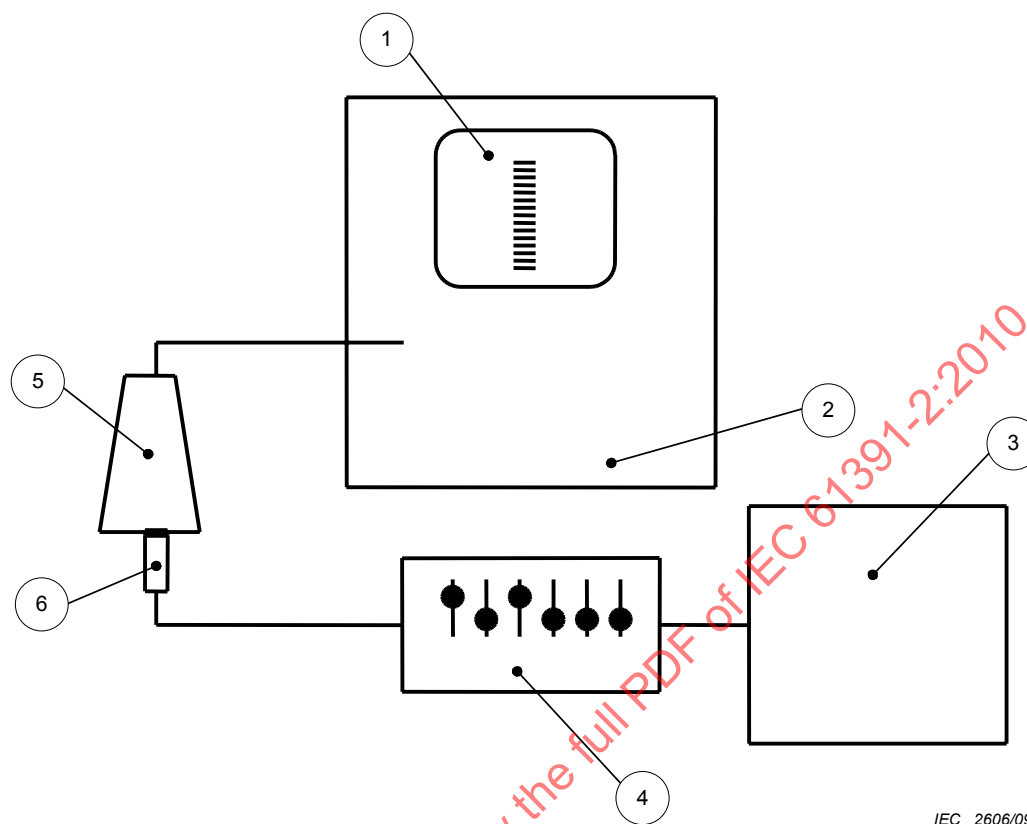
générateur de signal⁴⁾ délivrant des signaux de tension sinusoïdale à une fréquence comprise dans la bande passante du système d'imagerie-transducteur en essai. Un transducteur à élément de mesure unique planaire, dont la fréquence centrale est également dans la bande passante du transducteur du système, sert de dispositif de couplage entre le générateur de signal et le transducteur du système. Il convient que le diamètre du transducteur de couplage soit inférieur à 1/3 de l'ouverture du transducteur du système. Il convient d'effectuer un essai pour déterminer la dépendance de l'émission acoustique du transducteur de couplage en fonction de sa tension de commande. Cela peut être réalisé en utilisant les méthodes décrites par la CEI 61161:1992 [4]. Le transducteur de couplage est piloté par le signal en tension sinusoïdale issu du générateur de signal. Il convient que l'émission acoustique du transducteur de couplage soit proportionnelle à sa tension de commande à 2,0 dB près, pour des variations de niveau du signal acoustique égales à la plage dynamique locale du système ultrasonique à l'essai.

Un atténuateur électrique externe⁵⁾ est placé entre le générateur de signal et le transducteur de couplage. Il est également possible d'utiliser certains générateurs intégrant les atténuateurs adéquats. Il convient que l'atténuateur ait une plage d'au moins 100 dB sur la gamme des fréquences de 1 MHz à 15 MHz.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61391-2:2010

4) Par exemple, le générateur de fonctions, Modèle 33220A, Agilent Technologies, Santa Clara, CA, USA. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que la CEI approuve ou recommande l'emploi exclusif de ce produit ainsi désigné.

5) Par exemple, le Modèle 839, Kay Elemetrics Corp, Pine Brook, NJ, USA. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que la CEI approuve ou recommande l'emploi exclusif de ce produit ainsi désigné.



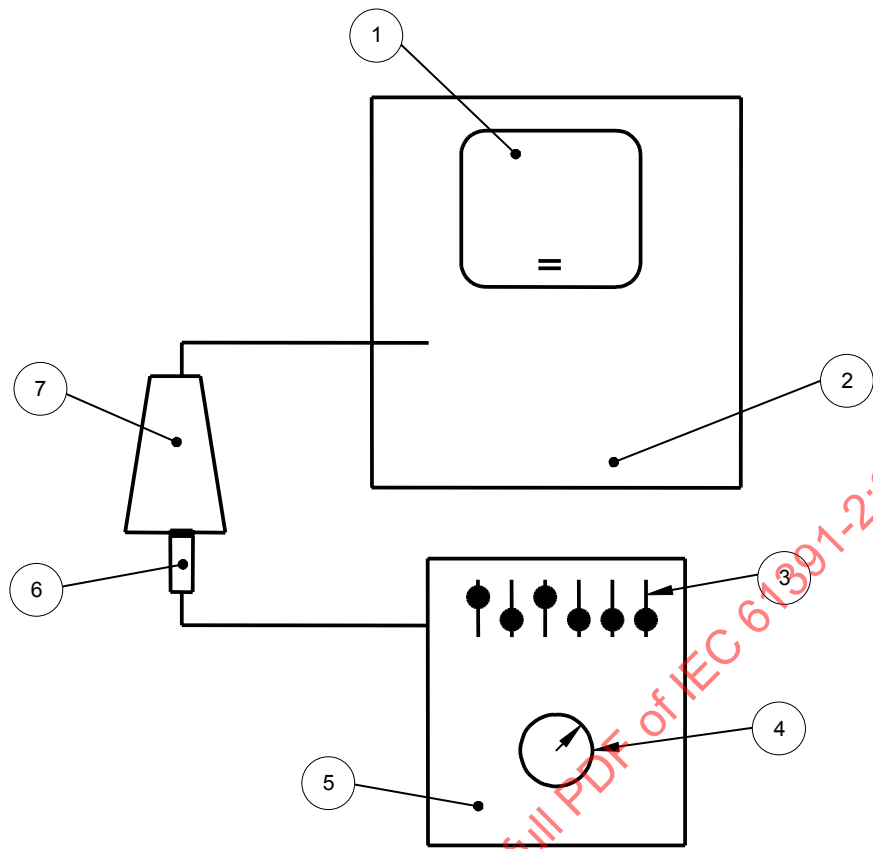
IEC 2606/09

Légende

- 1 Signal mode B affiché
- 2 Système ultrasonique
- 3 Générateur de signal
- 4 Atténuateur
- 5 Transducteur du système
- 6 Transducteur de couplage

Figure 1 – Configuration de mesure de la plage dynamique locale utilisant une technique d'injection de signal acoustique

Une autre configuration possible équivalente utilise un générateur de salves personnalisé [21] pour cette mesure (Figure 2). Avec ces appareils, en réponse à chacune des impulsions émise par le transducteur du système d'imagerie, le transducteur de couplage produit un signal électrique (tension) déclenchant le générateur de salves. Après un retard défini par l'utilisateur, qui se situe typiquement entre 10 μ s et 100 μ s en fonction du champ de vision du scanner, le générateur délivre une ou plusieurs impulsions électriques. Celles-ci sont appliquées au transducteur de couplage, transmettant alors une série d'impulsions acoustiques dans le transducteur du système. Après traitement du signal et des images par le système ultrasonique, ces impulsions sont présentées comme échos apparents dans la mémoire d'image et sur l'affichage d'image en mode B. La position des signaux d'écho apparents sur l'image dépend du retard réglé sur le générateur de salves et de la surface de l'ouverture du transducteur du système en contact avec le transducteur de couplage. Il faut que le générateur engendre des variations de niveau du signal dont l'amplitude s'étend sur une plage supérieure à la **plage dynamique locale** du système en essai.



IEC 2607/09

Légende

- 1 Signal mode B affiché
- 2 Système ultrasonique
- 3 Atténuateur
- 4 Retard de la salve
- 5 Générateur de salves, déclenché
- 6 Transducteur de couplage
- 7 Transducteur du système

Figure 2 – Configuration de mesure de la plage dynamique locale utilisant un générateur de salves couplé acoustiquement

Une troisième configuration possible consiste à réaliser l'injection du signal directement au niveau du système ultrasonique. Dans cette configuration, les signaux conditionnés, d'amplitude, de fréquence, et de durée connues, sont introduits dans les amplificateurs du système, sans passer par le transducteur. Grâce à ce montage, il est possible de contrôler avec précision les variations d'amplitude du signal d'écho simulé alimentant les amplificateurs, et la réponse du système à ces variations peut être quantifiée. L'injection directe a été beaucoup utilisée sur des systèmes comportant des transducteurs à élément de mesure unique [22, 24]. Les dispositifs, mettant en application l'injection de signal sur des systèmes d'imagerie utilisant des transducteurs à réseau, sont maintenant aussi disponibles et ils sont mentionnés en 7.2.3 ci-après.

6.4 Données d'image numérisée

Les critères d'essai décrits dans le présent document sont appliqués aux données d'image numérisée issues du scanner ultrasonique en cours d'évaluation. Dans tous les cas, il faut

que les niveaux de luminosité (gris) des pixels de l'image, pour toutes les positions spatiales dans celle-ci, soient disponibles. Les données d'image sont typiquement représentées par une matrice composée au minimum de 300 x 300 pixels et dont la résolution de l'échelle de gris est d'au moins 8 bits (255 niveaux).

Les scanners, pour lesquels la présente norme s'applique, peuvent être classés en différents groupes selon la source de données d'image numérisée. Le premier groupe comprend les systèmes pour lesquels les données d'image numérisée sont directement issues du scanner ou d'un réseau d'images. Les sources de données d'image numérisée de ce groupe incluent les suivantes.

- Images DICOM [25] provenant directement du scanner. Les données d'image dans un format DICOM sont disponibles sur la plupart des scanners. Les logiciels capables de transférer et d'ouvrir des images formatées DICOM sont également disponibles.
- Fichiers d'image numérique provenant du scanner lui-même. Cette méthode est utilisée par la plupart des fabricants de scanner pour les essais de contrôle de qualité en usine et pour le développement du traitement d'image. Des possibilités d'extension de la méthode existent souvent pour faire en sorte qu'elle soit utilisée par les cliniciens, par exemple, à l'aide des ressources du File Transfer Protocol (ftp). Il est également possible d'utiliser les média amovibles qui équipent de nombreux scanners produisant des fichiers d'image, tels que clés USB, disques magnéto-optiques, disques Zip, ou CD-ROM, et ceux-ci sont aussi des sources adéquates de données d'images numériques.
- Systèmes d'archivage des images. De nombreux centres d'imagerie utilisent les systèmes disponibles sur le marché, comme les PACS (système d'archivage et de transmission d'images), pour la visualisation et le stockage des données d'images ultrasoniques. Les fabricants de systèmes PACS fournissent habituellement aux postes de travail des moyens d'acquérir les images dans un format non comprimé, tel qu'un format "tiff" (Tagged Image File Format) ou "DICOM" (Digital Imaging and Communications in Medicine [25]), dans la mesure où ces postes ont les droits d'accès aux données d'image.

Un deuxième groupe de scanners comprend ceux équipés de dispositifs plus simples qui ne fournissent pas de données d'image numérisée, mais des signaux vidéo normalisés, constituant des données d'image pouvant être capturées dans un ordinateur et être ensuite analysées. Pour ces scanners, un numériseur d'image vidéo peut être utilisé pour acquérir des données d'image numérisée. L'extraction / la numérisation du signal vidéo doit être réalisée dans des conditions bien spécifiées pour éviter ou minimiser des distorsions du signal. Un soin spécifique et une attention particulière doivent être portés aux paramètres suivants.

- La plage dynamique d'entrée du numériseur d'image vidéo doit être ajustée selon l'amplitude maximale du signal de sortie vidéo.
- Il faut que la résolution de l'amplitude de numérisation (donnée par la taille des multipliants des pixels) soit meilleure que la résolution de l'échelle de gris du signal de sortie vidéo. Un minimum de 8 bits (ou 256 niveaux de gris) est requis.
- La linéarité de la fonction de conversion doit être assurée.
- Il faut que la résolution spatiale (donnée par la taille des pixels) de l'image numérique soit meilleure que la densité vidéo ligne d'origine de l'image.
- Il faut que la fréquence de rafraîchissement de la capture vidéo du numériseur d'image vidéo soit assez élevée pour permettre à l'acquisition des données de suivre les débits d'entrée, si le champ imagé se déplace. Garder à l'esprit la différence entre la fréquence de rafraîchissement du balayage et la fréquence de rafraîchissement vidéo de sortie.
- Un câble adapté en impédance d'entrée/sortie doit être utilisé pour éviter les réflexions dans la ligne.

Alternativement, certains logiciels de post-traitement des scanners ultrasoniques permettent à l'utilisateur de déterminer les valeurs des pixels dans une région d'intérêt (ROI) choisie. Pour certains essais, tels que ceux consistant à déterminer la **plage dynamique locale**, cet outil est commode afin de suivre la valeur des pixels de l'image.

Il faut que les données d'image numérisée soient représentatives de celles affichées sur l'écran d'affichage du scanner. Ainsi, les données d'image issues du scanner ne doivent subir aucune modification en post-traitement avant d'être soumises à l'analyse, comme cela est indiqué par la présente norme.

7 Méthodes de mesure

Les résultats de mesure dépendront du transducteur du système, de la fréquence, et des conditions de fonctionnement et du mode. Ceux-ci doivent être spécifiés pour des caractérisations des systèmes réalisées conformément à la présente norme et avec la CEI 61391-1. Il convient de mesurer la profondeur maximale de pénétration à chaque fréquence.

7.1 Sensibilité du système: profondeur maximale de pénétration

7.1.1 Réglages du système de balayage

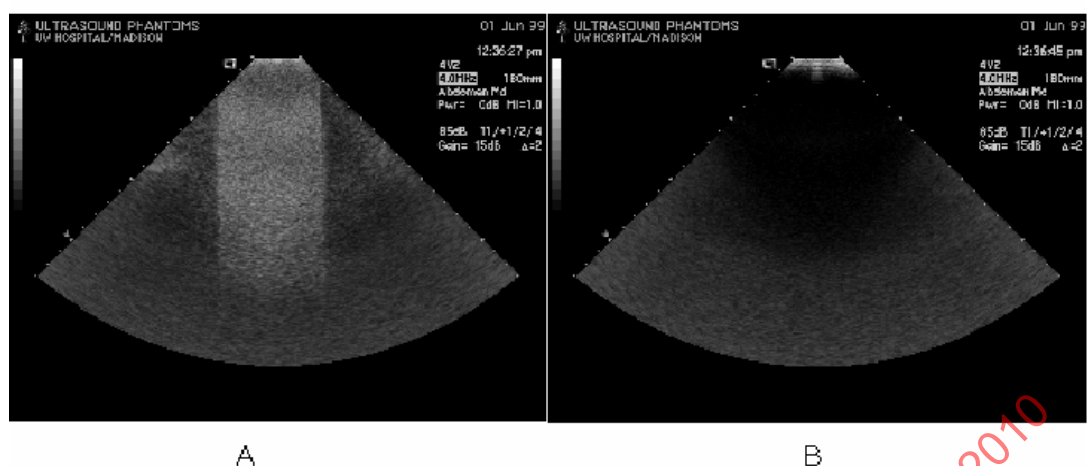
Pour déterminer la **profondeur maximale de pénétration**, les commandes de sensibilité du système doivent être réglées de sorte que les signaux d'écho pénètrent aussi profondément que possible dans le fantôme. Ce réglage exige généralement ce qui suit:

- a) il convient que l'énergie émise (repérée, par exemple, par "Sortie", "Puissance", etc.) soit à son réglage le plus élevé;
- b) la distance focale d'émission est réglée de sorte qu'elle soit égale à ou aussi proche que possible de la profondeur maximale de pénétration apparente;
- c) le gain global du système est réglé à des niveaux assez élevés pour que le bruit électronique soit visible sur l'écran d'affichage.

Les réglages de traitement des signaux, tels que la compression logarithmique et autres fonctions de prétraitement, ainsi que les réglages d'affichage de l'image, comme le post-traitement, doivent être dans les positions habituellement utilisées en pratique clinique. Si un préréglage est utilisé, l'application clinique prévue pour celui-ci, ainsi que les valeurs de réglage des commandes ci-dessus doivent être consignées.

7.1.2 Acquisition d'image

La **profondeur maximale de pénétration** est déterminée à partir du rapport signal/bruit des pixels de l'image en fonction de la profondeur. Une image du fantôme, prévu pour l'essai de pénétration, est acquise; elle est prise avec le scanner optimisé pour la pénétration maximale (Figure 3A). Cela aboutit habituellement à des signaux d'écho de fond provenant du fantôme s'affaiblissant dans le bruit électronique affiché. Une image doit également être acquise avec le transducteur non couplé au fantôme, tout en utilisant les mêmes réglages de sortie, de gain et de traitement. Cette dernière image sera utilisée pour calculer le niveau de bruit électronique dépendant de la profondeur, relatif au transducteur, au récepteur, et aux réglages du traitement de signal du scanner. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que la charge mécanique du transducteur, lorsque la sonde est couplée au fantôme, n'entraîne pas des niveaux de bruit différents de ceux obtenus lorsque celle-ci est dans l'air. Si cela se produit, le transducteur peut être couplé à une charge fictive, comme un bloc de caoutchouc absorbant, ayant une impédance acoustique similaire à celle du fantôme, mais non échogène aux profondeurs correspondantes à la **profondeur maximale de pénétration** dans le fantôme. Il en résultera une image de "bruit électronique seul", comme cela est présenté à la Figure 3B.



IEC 2608/09

A) Image d'une section uniforme d'un fantôme d'imitation du tissu; B) Image montrant le bruit électronique seul, obtenu avec les commandes du scanner réglées de la même manière que pour A, mais avec le transducteur découplé du fantôme.

Figure 3 – Image du fantôme destiné à l'essai de pénétration

7.1.3 Analyse

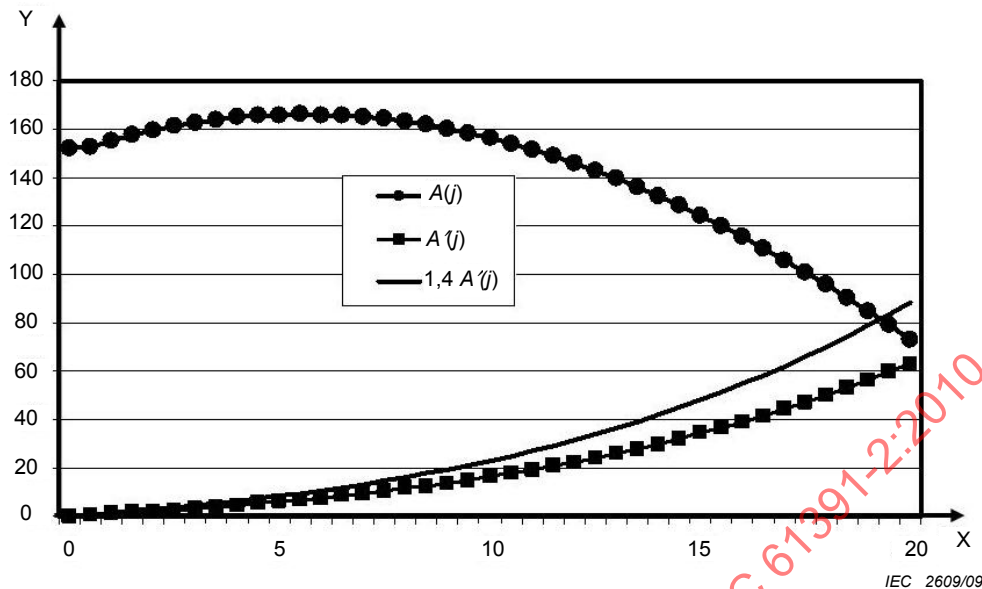
Les données d'image numérisée, d'une région d'intérêt (ROI) rectangulaire s'étendant du champ proche jusqu'au bas de l'image, forment une matrice, $a(i,j)$, où i correspond aux éléments de la colonne (position horizontale) et j aux éléments de la ligne (position verticale) de cette matrice. La valeur moyenne de pixel (niveau de gris) en fonction de la profondeur, $A(j)$, est alors calculée en intégrant les valeurs de pixel correspondant à une profondeur constante du transducteur. Avec des transducteurs sectoriels, tels que ceux à déphasage et curvilinéaires, il peut être nécessaire d'appliquer une ROI plus complexe lors du calcul des valeurs $A(j)$, sauf si la largeur de la ROI est étroite, c'est-à-dire moins de 1/10 de la largeur du secteur à la profondeur maximale. Une valeur moyenne $A(j)$ doit être obtenue en intégrant les données de 3 images indépendantes ou plus, obtenues en repositionnant le transducteur à différents endroits. De même, $A'(j)$, le niveau moyen de luminosité (gris) des pixels en fonction de la profondeur doit être déterminé pour l'image contenant le bruit seul.

Des représentations graphiques typiques de $A(j)$ et de $A'(j)$ en fonction de la profondeur sont données à la Figure 4. Nous y voyons les valeurs de $A(j)$ rejoindre progressivement celles de $A'(j)$ à mesure que la profondeur augmente. Soit $s(j)$ le niveau du signal d'écho dépendant de la profondeur, c'est-à-dire, le signal d'écho moyen en fonction de la profondeur dans l'image, en l'absence de tout bruit électronique. En supposant que le signal et le bruit ne sont pas corrélés, et que l'image en mode B est une représentation du niveau du signal d'écho, il peut être montré que le signal moyen en fonction de la profondeur pour l'image du fantôme est le suivant:

$$A(j) = \sqrt{s(j)^2 + A'(j)^2} \quad (1)$$

Ainsi, le rapport signal/bruit $SNR(j)$ pour la profondeur, j , est le suivant:

$$SNR(j) = \sqrt{\frac{A(j)^2}{A'(j)^2} - 1} \quad (2)$$



Légende

Y Valeur moyenne de pixel de l'image (données)

X Profondeur dans le fantôme (cm)

La ligne pleine correspond à $1,4 A'(j)$, et elle coupe $A(j)$ à une profondeur de 19 cm, définissant la profondeur maximale de la pénétration.

Figure 4 – Valeurs moyennes des données d'image numérisée en fonction de la profondeur, relatives aux données d'image du fantôme ($A(j)$) et aux données d'image de bruit ($A'(j)$)

La profondeur à laquelle le rapport signal/bruit décroît pour atteindre 1 doit être prise comme **profondeur maximale de pénétration**. Cela correspond au rapport $A(j)/A'(j) = 1,4$. En outre, pour les cas dans lesquels $s(j)$ n'est pas proportionnel au niveau du signal d'écho, la valeur $A(j)/A'(j) = 1,4$ doit être utilisée comme définition pratique de la **profondeur maximale de pénétration**.

Cette mesure de pénétration dans un fantôme absorbant peut être utilisée pour comparer les performances d'imagerie de systèmes similaires, pour évaluer les effets des mises à niveau du système, et dans certains cas pour faciliter l'identification de transducteurs défectueux lorsque les défaillances sont consécutives à une perte de sensibilité imperceptible. Par conséquent, les mesures de **profondeur maximale de pénétration** peuvent être utiles pendant les essais d'acceptation, pendant les essais individuels de série de performance, et en évaluant le matériel, ainsi que lors des mises à niveau du logiciel. Cependant, parfois une pénétration plus profonde est accompagnée d'une diminution de la résolution latérale du fait de l'atténuation préférentielle des composantes de fréquences élevées des faisceaux ultrasoniques pulsés dans le tissu et/ou si des filtres passe-bas sont utilisés dans le récepteur de l'appareil ultrasonique. Ainsi, la **profondeur maximale de pénétration** ne révèle qu'un aspect des performances de l'image parce qu'elle ne fournit aucune information sur les résolutions spatiale et de contraste, aux profondeurs considérées. Par conséquent, il convient de considérer la profondeur de pénétration comme un outil simple mais précieux, permettant d'estimer le "meilleur cas" d'imagerie, pour lequel seul le bruit électronique limite l'aptitude du système à visualiser une cible.

Certains systèmes d'imagerie, en particulier ceux fonctionnant à de plus basses fréquences, donnent une pénétration dépassant les longueurs de parcours disponibles dans la plupart des fantômes. Lorsque c'est le cas, on peut seulement déterminer que la **profondeur maximale de pénétration** dépasse la longueur de parcours maximale, ou les dimensions du fantôme.

7.2 Plage dynamique locale

7.2.1 Réglages du système de balayage

La **plage dynamique locale** est la variation de l'amplitude d'écho faisant changer la luminosité de l'image d'une valeur numérique de 1 jusqu'au maximum de luminosité d'affichage, c.-à-d. 255, pour une résolution d'amplitude d'image de 8 bits, lorsque des réflecteurs sont observés à une position donnée sur l'image, pour un réglage donné du système. La **plage dynamique locale** varie avec les réglages des commandes de l'opérateur, comme la commande "Compression log" et "Prétraitement". La méthode de mesure ci-après permet de spécifier ce paramètre pour des réglages donnés de ces commandes. Des réglages typiques relatifs à une ou à plusieurs applications cliniques généralement utilisées doivent être choisis. Les réglages choisis doivent être sauvegardés.

7.2.2 Méthode de mesure

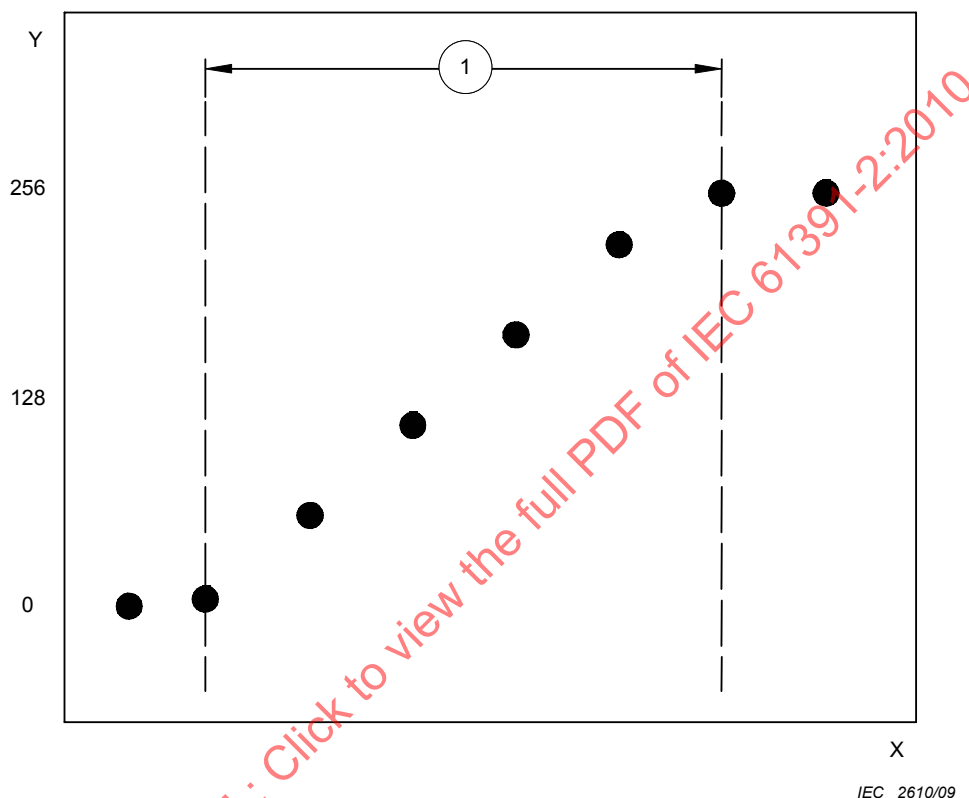
Des signaux d'écho simulés, d'amplitudes variables et contrôlés avec précision, doivent être introduits dans le transducteur du système en utilisant un transducteur de couplage, comme cela est indiqué par la Figure 1 ou par la Figure 2. Il convient que la fréquence des signaux simulés soit à 10 % près celle du réglage nominal du système, ou qu'elle soit à 10 % près celle de la **fréquence de fonctionnement acoustique** [4] du dispositif, pour le réglage du système auquel la **plage dynamique locale** est mesurée. En utilisant la méthode présentée à la Figure 1, les signaux sont introduits à l'entrée du système ultrasonique du fait que le générateur produit constamment un signal sinusoïdal de faible amplitude appliqué au transducteur de couplage. Cela se traduit sur l'affichage par une mosaïque de signaux d'écho simulés, celle-ci changeant de luminosité avec la profondeur en raison des réglages de la TGC (compensation temps-gain), des variations de sensibilité et des réglages de focalisation du transducteur.

Une région d'intérêt (ROI) est sélectionnée au centre de la région des échos affichés, au delà de l'endroit de l'affichage correspondant aux phénomènes d'alternances (ringdown) du transducteur, et l'atténuateur est réglé sur sa position étalonnée la plus élevée. Le gain du système ultrasonique est alors ajusté jusqu'à ce que les signaux de la ROI atteignent le seuil de l'affichage, ou jusqu'à ce qu'aucun écho ne puisse être détecté sur l'écran d'affichage. Une image est enregistrée et stockée pour analyse. L'atténuateur du signal est alors réduit, nominalement par pas de 5 dB, puis une autre image est enregistrée, et ainsi de suite. Ce processus est poursuivi jusqu'à ce que la luminosité de l'affichage (ou d'autres indicateurs) montre que les données d'image numérisées ont atteint leur valeur maximale sur plusieurs pas de l'atténuateur, comme indiqué par la saturation de l'affichage sur l'écran.

L'analyse doit consister à déterminer la valeur maximale des données d'image numérisée relative aux pixels situés dans la ROI de chaque image, en fonction du réglage de l'atténuateur. Cela est fait en appliquant un programme d'analyse d'image pouvant donner la valeur maximale, la valeur moyenne, et l'écart type des données d'image numérisée dans la ROI. Le programme peut être appliqué aux données d'image soit en différé, soit à l'aide des outils d'analyse du système directement sur le scanner, si ces outils sont disponibles. Une représentation graphique de la valeur des données d'image numérisée en fonction de l'amplitude relative du signal appliqué au transducteur de couplage est alors générée, cette amplitude ayant été établie par le réglage de l'atténuateur (voir Figure 5). La **plage dynamique locale** est alors donnée par le niveau de signal ayant provoqué la variation du niveau minimum de l'image au niveau maximum.

La configuration présentée à la Figure 2 peut être également utilisée. Ici le générateur est déclenché par le signal issu du transducteur de couplage, produisant une salve de signal, synchronisée avec l'impulsion d'émission appliquée au transducteur du système. L'acquisition des données, le stockage, et l'analyse suivent la même procédure que celle décrite à l'alinéa précédent. Certains modèles de générateurs de salves [21] fournissent un signal décroissant exponentiellement après le retard pré-réglé. Dans le cas de systèmes ultrasoniques simples, si le taux de décroissance exponentielle est connu, pour déterminer la **plage dynamique locale** il est possible d'utiliser la plage de profondeur sur laquelle les signaux d'écho apparents varient du niveau maximum au niveau minimum dans la mémoire avec ce taux de

décroissance exponentielle [24]. Toutefois, la plupart des systèmes ultrasoniques modernes mettent en œuvre une TGC (compensation temps-gain) réglée en usine, qui généralement ne peut pas être désactivée par les utilisateurs. En outre, les fonctions d'ouverture dynamique et de focalisation dynamique de réception peuvent introduire d'autres variations de signal en fonction de la profondeur. Par conséquent, avec la plupart des systèmes ultrasoniques, ces facteurs dépendants de la profondeur ne peuvent pas être neutralisés ou pris en compte et la méthode décrite à l'alinéa précédent doit être utilisée.



Légende

1 Plage dynamique locale

Y Valeur des données d'image

X Amplitude relative de l'impulsion (dB) (réglage de l'atténuateur)

La plage dynamique locale est donnée par la variation de l'amplitude du signal résultant de la variation de la valeur des données d'image, du minimum au maximum.

Figure 5 – Données d'image numérisée en fonction du réglage de l'atténuateur lors des mesures de la plage dynamique locale en utilisant l'injection de signal acoustique

7.2.3 Essais du type II relatifs aux mesures de la plage dynamique locale

Plutôt que d'utiliser un transducteur de couplage, comme indiqué par les Figures 1 et 2, certains systèmes d'imagerie, en particulier ceux utilisant des transducteurs à élément de mesure unique, offrent la possibilité pour l'utilisateur d'appliquer les signaux provenant des générateurs de salves directement à l'entrée du système [22, 23]. Selon les capacités du générateur, cette approche peut être utilisée pour soumettre aux essais de nombreuses fonctions du système, y compris mesurer la **plage dynamique locale**. L'application directe des signaux aux systèmes à transducteur à réseau est également possible en utilisant des