

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC
1390**

Première édition
First edition
1996-07

**Ultrasons –
Echographes à impulsions à temps réel –
Procédures d'essai pour déterminer des
spécifications de performance**

**Ultrasonics –
Real-time pulse-echo systems –
Test procedures to determine performance
specifications**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1390: 1996

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Accès en ligne*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement
(Accès en ligne)*

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
On-line access*
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates
(On-line access)*

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

* See web site address on title page.

**RAPPORT
TECHNIQUE – TYPE 2
TECHNICAL
REPORT – TYPE 2**

**CEI
IEC
1390**

Première édition
First edition
1996-07

**Ultrasons –
Echographes à impulsions à temps réel –
Procédures d'essai pour déterminer des
spécifications de performance**

**Ultrasonics –
Real-time pulse-echo systems –
Test procedures to determine performance
specifications**

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

T

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
 Articles	
1 Domaine d'application	10
2 Références normatives	10
3 Définitions	10
4 Conditions d'environnement	18
5 Appareillage nécessaire	18
6 Méthodes d'essai	18
6.1 Appareillage	18
6.2 Réglages d'essai	20
6.3 Paramètres d'essai	22
 Annexes	
A Objets d'essai et matériau imitant un tissu	32
B Bibliographie	48

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 61390:1996

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope	11
2 Normative references	11
3 Definitions	11
4 Environmental conditions	19
5 Equipment required	19
6 Test methods	19
6.1 Instruments	19
6.2 Test settings	21
6.3 Test parameters	23
Annexes	
A Test objects and tissue-mimicking material	33
B Bibliography	49

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ULTRASONS – ÉCHOGRAPHES À IMPULSIONS À TEMPS RÉEL – PROCÉDURES D'ESSAI POUR DÉTERMINER DES SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

Les rapports techniques des types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques du type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 1390, rapport technique de type 2, a été établie par le comité d'études 87 de la CEI: Ultrasons.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de comité	Rapport de vote
87/81/CDV	87/93/RVC

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ULTRASONICS – REAL-TIME PULSE-ECHO SYSTEMS – TEST PROCEDURES TO DETERMINE PERFORMANCE SPECIFICATIONS

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but no immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 1390, which is a technical report of type 2, has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics.

The text of this technical report is based on the following documents:

Committee draft	Report on voting
87/81/CDV	87/93/RVC

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

Le présent document est publié dans la série des rapports techniques de type 2 (conformément au paragraphe G.3.2.2 de la partie 1 des *Directives ISO/CEI*) comme «norme prospective d'application provisoire» dans le domaine des ultrasons car il est urgent d'avoir des indications sur la meilleure façon d'utiliser les normes dans ce domaine afin de répondre à un besoin déterminé.

Ce document ne doit pas être considéré comme une «Norme internationale». Il est proposé pour une mise en oeuvre provisoire, dans le but de recueillir des informations et d'acquérir de l'expérience quant à son application dans la pratique. Il est de règle d'envoyer les observations éventuelles relatives au contenu de ce document au Bureau Central de la CEI.

Il sera procédé à un nouvel examen de ce rapport technique de type 2 trois ans au plus tard après sa publication, avec la faculté d'en prolonger la validité pendant trois autres années, de le transformer en Norme internationale ou de l'annuler.

L'annexe A fait partie intégrante de ce rapport technique.

L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 61390:1996

This document is issued in the type 2 technical report series of publications (according to G.3.2.2 of part 1 of the *IEC/ISO Directives*) as a "prospective standard for provisional application" in the field of ultrasonics because there is an urgent requirement for guidance on how standards in this field should be used to meet an identified need.

This document is not to be regarded as an "International Standard". It is proposed for provisional application so that information and experience of its use in practice may be gathered. Comments on the content of this document should be sent to the IEC Central Office.

A review of this type 2 technical report will be carried out not later than three years after its publication, with the options of either extension for a further three years, or conversion to an International Standard, or withdrawal.

Annex A forms an integral part of this standard.

Annex B is for information only.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 61390:1996

INTRODUCTION

Un échographe à impulsions ultrasonores fournit des images de tissu dans un plan d'examen par balayage d'un faisceau étroit pulsé d'ultrasons à travers la surface à examiner et par détection des échos produits aux limites du tissu. Des transducteurs de différents types sont utilisés pour fonctionner en émetteur et récepteur des signaux ultrasonores. Les échographes ultrasonores sont largement utilisés en médecine pour obtenir des images de nombreux organes à tissu mou dans le corps humain.

Le présent rapport technique décrit des procédures d'essai largement utilisables et valables pour une gamme importante d'appareils. Les constructeurs sont censés utiliser ce rapport pour préparer des spécifications, les utilisateurs pour vérifier les spécifications. Les mesures peuvent aussi être effectuées sans gêner les conditions normales de travail de l'appareil. La structure des **objets d'essai** n'est pas spécifiée en détail, mais des types convenables de structures globales et internes ainsi que des **objets d'essai** caractéristiques sont décrits dans l'annexe A. Il convient que la structure spécifique d'un **objet d'essai** soit signalée en même temps que les résultats obtenus en l'utilisant. Des versions commerciales semblables de ces **objets d'essai** sont également disponibles.

Les paramètres de performance spécifiés et les méthodes correspondantes de mesure sont choisis pour fournir une base de comparaison avec les spécifications du constructeur et entre les modèles semblables d'appareils de différentes fabrications, destinés au même genre d'application au diagnostic. Il convient que les spécifications du constructeur permettent d'établir des comparaisons avec les résultats d'essai de ce rapport. Des valeurs spécifiques des paramètres et de leurs tolérances ne sont pas recommandées car elles changent constamment. De plus, il est prévu que l'ensemble des résultats et des valeurs, obtenu en utilisant les méthodes recommandées, fournira des critères utiles pour prévoir les performances de l'appareil dans une application donnée de diagnostic.

Les procédures recommandées dans le présent rapport technique sont en harmonie avec la CEI 601-1 [9] *.

Si un système de diagnostic présente plus d'une option en ce qui concerne un composant donné du système, par exemple le transducteur, il est prévu que chaque option soit considérée comme un système distinct. Cependant, on considère que les performances d'un appareil sont suffisamment spécifiées si les mesures sont faites pour les combinaisons les plus courantes des réglages de commande de l'appareil et des accessoires. Une évaluation ultérieure de l'appareil est évidemment possible mais il convient de la considérer comme un cas particulier plutôt qu'une prescription courante.

Des données concernant des méthodes de mesures, leur principe et des appareils communs à plusieurs sections de ce rapport sont fournies dans l'annexe A.

La mesure des niveaux de puissance de sortie acoustique et l'évaluation de la sécurité électrique sont traitées dans d'autres normes de la CEI et sont donc volontairement exclues de ce rapport.

* Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie donnée dans l'annexe B.

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 at tissue boundaries. A variety of transducer types is employed to operate in a transmit/receive mode for the ultrasonic signals. Ultrasonic scanners are widely used in medical practice to produce images of many soft-tissue organs throughout the human body.

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

The performance parameters specified, and the corresponding methods of measurement have been chosen to provide a basis for comparison with the manufacturer's specifications and between similar types of apparatus of different makes, intended for the same kind of diagnostic application. The manufacturer's specifications should allow comparison with the results obtained from the tests in this report. Specific values of parameters and the tolerances on them have not been recommended, since these are constantly changing. Furthermore, it is intended that the sets of results and values obtained from the use of the recommended methods will provide useful criteria for predicting the performance of equipment in appropriate diagnostic application.

The procedures recommended in this report are in accordance with IEC 601-1 [9]*.

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 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.

Data relating to measuring methods, principles and equipment that are common to two or more sections of this report are given in annex A.

The measurement of acoustic output power levels and the assessment of electrical safety are dealt with in other IEC standards, and are therefore specifically excluded from this report.

* Figures in square brackets refer to the bibliography given in annex B.

ULTRASONS – ÉCHOGRAPHES À IMPULSIONS À TEMPS RÉEL – PROCÉDURES D'ESSAI POUR DÉTERMINER DES SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

1 Domaine d'application

Le présent rapport technique décrit des méthodes de mesure des performances d'appareils ultrasonores d'imagerie médicale à temps réel dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz. Ce rapport convient à des échographes ultrasonores à temps réel utilisant le principe des impulsions, et pour les types de la liste donnée ci-dessous:

- échographe mécanique à secteur;
- échographe électronique à secteur à réseau à commande de phase;
- échographe électronique à réseau rectiligne;
- échographe électronique à secteur à réseau courbe;
- échographe à bain d'eau mettant en oeuvre l'un quelconque des quatre procédés de balayage décrits ci-dessus.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour le présent rapport technique. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur le présent Rapport technique sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes Internationales en vigueur.

CEI 50(801): 1994, *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique*

CEI 854: 1986, *Méthodes de mesure des caractéristiques des appareils à impulsions ultrasonores utilisés pour le diagnostic*

CEI 866: 1987, *Caractéristiques et étalonnage des hydrophones fonctionnant dans la gamme des fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*

CEI 1102: 1991, *Mesurage et caractérisation des champs ultrasonores à l'aide d'hydrophones dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz*
Amendement 1 (1993)

CEI 1157: 1992, *Critères pour la déclaration des émissions acoustiques des appareils de diagnostic médical à ultrasons*

3 Définitions

Pour les besoins du présent rapport technique, les définitions suivantes s'appliquent:

3.1 balayage de type A: Type de géométrie d'acquisition des données selon une dimension, dans lequel l'information fournie par les échos est obtenue à partir de points situés le long d'un unique **axe du faisceau d'ultrasons**. [3.20 de la CEI 854 modifiée]

3.2 lignes d'exportation acoustique: Lignes d'une image en **mode B** liées directement au cycle d'émission et réception pour la collecte de l'écho.

ULTRASONICS – REAL-TIME PULSE-ECHO SYSTEMS – TEST PROCEDURES TO DETERMINE PERFORMANCE SPECIFICATIONS

1 Scope

This technical report describes methods of measuring the performance of real-time medical ultrasonic imaging equipment in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz. This report is relevant for real-time ultrasonic scanners based on the pulse-echo principle, for the types listed below:

- mechanical sector scanner;
- electronic phased array sector scanner;
- electronic linear array scanner;
- electronic curved array sector scanner;
- water-bath scanner based on any of the above four scanning mechanisms.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this technical report. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this Technical report are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 50(801): 1994, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*

IEC 854: 1986, *Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment*

IEC 866: 1987, *Characteristics and calibration of hydrophones for operation in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*

IEC 1102: 1991, *Measurement and characterisation of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0,5 MHz to 15 MHz*
Amendment 1 (1993)

IEC 1157: 1992, *Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment*

3 Definitions

For the purpose of this technical report, the following definitions apply:

3.1 **A-scan:** Class of data acquisition geometry in one dimension, in which echo information is acquired from points lying along a single **ultrasonic beam axis**. [3.20 of IEC 854 modified]

3.2 **acoustic scan lines:** Lines in a **B-mode** image related directly to the transmission/reception cycle of echo collection.

3.3 largeur de bande des fréquences de fonctionnement acoustique: Différence entre les fréquences f_1 et f_2 pour lesquelles l'amplitude du spectre des pressions acoustiques est 3 dB en dessous de l'amplitude de crête. [3.62 de la CEI 1102 modifiée]

3.4 fréquence de fonctionnement acoustique: Fréquence d'un signal acoustique basé sur l'observation de la sortie d'un hydrophone placé dans un champ acoustique au point correspondant à la pression acoustique crête spatiale crête temporelle. Le signal est analysé soit à l'aide de la «méthode de passage à zéro», soit par l'analyse spectrale. [3.4 de la CEI 1102 modifiée]

3.5 présentation en modulation d'amplitude (mode A): Méthode de présentation des informations d'un balayage de type A dans laquelle on représente la distance entre la cible et le transducteur ultrasonore sur un axe (habituellement l'axe horizontal) et l'amplitude des échos sur l'autre axe. [3.17 de la CEI 854 modifiée]

3.6 correction automatique de gain dans le temps (CAGT): Correction de l'atténuation de l'amplitude des impulsions ultrasonores avec la profondeur; une fonction correctrice de commande de gain est obtenue à partir de la décroissance observée des amplitudes des échos.

3.7 résolution axiale: Séparation minimale sur l'axe du faisceau d'ultrasons de deux cibles à une profondeur spécifiée d'un objet d'essai simulant un tissu pour lequel on peut faire apparaître deux signaux d'écho.

3.8 coefficient de rétrodiffusion: Puissance acoustique moyenne diffusée à 180° par un objet spécifié par rapport à la direction du faisceau incident, pour un angle solide unité pour un volume unité, divisée par l'intensité du faisceau incident. Les diffuseurs sont considérés comme répartis de façon aléatoire. La puissance moyenne est obtenue à partir de conceptions spatiales différentes du volume de diffusion. Celle-ci est généralement désignée comme étant la section droite différentielle de diffusion par volume unité dans la direction à 180° .

3.9 contraste de rétrodiffusion: Différence entre le coefficient de rétrodiffusion de deux objets divisée par le plus grand des deux coefficients de rétrodiffusion.

3.10 balayage de type B: Type de géométrie d'acquisition des données dans lequel l'information fournie par les échos est obtenue à partir de points situés dans le plan exploré par un faisceau de recherche à ultrasons. [3.21 de la CEI 854 modifiée]

3.11 présentation en modulation de luminosité (mode B): Méthode de présentation des informations du balayage de type B dans laquelle on représente de manière conforme une coupe particulière d'un objet image suivant un plan de visualisation, et l'amplitude d'écho par la luminosité locale ou par la densité optique de l'image. [3.18 de la CEI 854 modifiée]

3.12 détection des détails par contraste: Diamètre minimal d'un objet pour des réglages de commande et une gamme spécifiés, qu'on peut distinguer sur l'image à un niveau de confiance spécifié, en fonction du contraste de rétrodiffusion de l'objet par rapport à l'arrière-plan.

3.13 résolution des détails par contraste: Différence minimale d'amplitude des échos qu'on peut détecter pour une structure diffusante ou réfléchissante de propriétés spécifiées, enrobée d'un matériau imitant un tissu donné. Les propriétés spécifiées comprennent la forme, l'amplitude ou la vitesse des sons.

3.14 zone d'insensibilité: Distance entre la surface de balayage de l'objet d'essai et le filament de l'objet d'essai le plus proche qui peut donner clairement une image.

3.15 profondeur de pénétration: Profondeur maximale dans le matériau imitant un tissu de l'objet d'essai au-delà de laquelle les échos de la structure à points ne sont plus détectables.

3.3 acoustic-working-frequency bandwidth: Difference in the frequencies f_1 and f_2 at which the amplitude of the acoustic pressure spectrum is 3 dB below the peak amplitude. [3.62 of IEC 1102 modified]

3.4 acoustic-working frequency: Frequency of an acoustic signal based on the observation of the output of a hydrophone placed in an acoustic field at the position corresponding to the spatial-peak temporal-peak acoustic pressure. The signal is analyzed either using the zero-crossing frequency technique or using a spectrum analysis method. [3.4 of IEC 1102 modified]

3.5 amplitude-modulated display (A-mode): Method of presentation of **A-scan** information in which the **ultrasonic transducer**-target distance is represented on one axis (normally horizontal) and the echo amplitude on the other. [3.17 of IEC 854 modified]

3.6 automatic time gain compensation (ATGC): Compensation for the attenuation in ultrasonic pulse amplitude with depth by deriving a compensating gain control function from the observed decrease in echo amplitudes.

3.7 axial resolution: Minimum separation along the **ultrasonic beam axis** of two targets at a specified depth in a tissue-mimicking **test object** for which two echo signals can be displayed.

3.8 backscatter coefficient: Mean acoustic power scattered in the 180° direction by a specified object with respect to the direction of the incident beam, per unit solid angle per unit volume, divided by the incident beam intensity. The scatterers are considered to be randomly distributed. The mean power is obtained from different spatial realisations of the scattering volume. This is commonly referred to as the differential scattering cross-section per unit volume in the 180° direction.

3.9 backscatter contrast: Difference between the **backscatter coefficient** of two objects divided by the greater of the two **backscatter coefficients**.

3.10 B-scan: Class of data acquisition geometry in which echo information is acquired from points lying in a scanned plane insonated by an interrogating ultrasonic beam. [3.21 of IEC 854 modified]

3.11 brightness-modulated display (B-mode): Method of presentation of **B-scan** information in which a particular section through an imaged object is represented in a conformal way by the plane of the display, and echo amplitude is represented by local brightness or optical density of the display. [3.18 of IEC 854 modified]

3.12 contrast-detail detectability: Minimum diameter of an object, at specified control settings and range, which can be distinguished on the display with a specified level of confidence, as a function of the **backscatter contrast** of the object with respect to the background.

3.13 contrast-detail resolution: Minimum difference in echo amplitude which can be detected for a scattering or reflecting structure of specified properties, embedded in a particular **tissue-mimicking material**. The specified properties include shape, size or speed of sound.

3.14 dead zone: Distance from the **test object scanning surface** to the nearest **test object** wire which can be unequivocally imaged.

3.15 depth of penetration: Maximum depth in the **tissue-mimicking material** of the **test object** beyond which the **speckle pattern** echoes are no longer detectable.

3.16 erreur d'image: Distance entre le centre de l'image d'un filament dans l'image globale d'un **objet d'essai** et sa position correcte spécifiée par les dimensions de l'**objet d'essai**.

3.17 taux de trame de l'image: Taux auquel apparaissent des images complètes sur l'image à la sortie.

3.18 dynamique d'image: Rapport, exprimé en décibels, de l'amplitude de l'écho maximal ne saturant pas l'image et de l'écho minimal qu'on peut distinguer sur l'image avec les réglages d'essai de l'échographe.

3.19 champ de vision: Surface du **plan de balayage** touché par le faisceau d'**ultrasons** pendant l'acquisition des données de l'écho pour produire une trame d'image.

3.20 taux de trame: Nombre de balayages que le faisceau d'ultrasons effectue par seconde sur le **champ de vision**.

3.21 échelle de gris: Gamme de valeurs de luminosité d'image. Elle peut être continue entre deux valeurs extrêmes ou discontinue, auquel cas elle comprend des valeurs discrètes. [3.14 de la CEI 854 modifiée]

3.22 résolution latérale: Séparation minimale dans le **plan de balayage** de deux cibles rectilignes perpendiculaires à l'**axe du faisceau d'ultrasons** à une profondeur spécifiée de l'**objet d'essai** imitant un tissu pour lesquelles deux signaux d'écho distincts peuvent apparaître sur l'image.

3.23 densité de lignes: Nombre de **lignes de balayage acoustique** provenant des informations de l'écho en un point spécifié de l'image qui croisent une droite de 1 cm de long perpendiculaire au faisceau et centrée sur le point.

3.24 balayage de type M (balayage mouvement – temps): Type de géométrie d'acquisition dans lequel l'information fournie par les échos provenant de structures en mouvement est obtenue à partir de points situés sur un axe particulier du faisceau. L'information fournie par les échos est fournie selon la présentation en **mode M**.

3.25 profondeur maximale de pénétration: Profondeur maximale à laquelle la **structure à points** relative aux diffuseurs dans l'**objet d'essai** imitant un tissu peut être affichée.

3.26 fréquence nominale: Fréquence ultrasonore de fonctionnement d'un système déclarée par le concepteur ou le fabricant. [3.7 de la CEI 854]

3.27 balayage de type B en temps réel: Type d'acquisition des données et présentation dans laquelle les **balayages de type B** sont, de manière automatique et répétitive, effectués à des **taux de trame de l'image** généralement plus grands que cinq par seconde.

3.28 erreur d'enregistrement: Distance entre le centre de l'image d'un filament dans l'enregistrement global d'un **objet d'essai** et sa position correcte spécifiée par les dimensions de l'**objet d'essai**.

3.29 plan de balayage: Plan contenant les **lignes de balayage ultrasonores**. [3.38 de la CEI 1102 modifiée]

- 3.16 **display error:** Distance between the centre of the image of a wire in the overall image of a **test object** and its correct position, as specified by the **test object** dimensions.
- 3.17 **display frame rate:** Rate at which complete images are presented on the output display.
- 3.18 **displayed dynamic range:** Ratio, expressed in decibels, of the amplitude of the maximum echo that does not saturate the display to the minimum echo that can be distinguished in the display under the scanner test settings.
- 3.19 **field-of-view:** Area in the **scan plane** which is insonated by the **ultrasound** beam during the acquisition of echo data to produce one image frame.
- 3.20 **frame rate:** Number of sweeps the ultrasonic beam makes per second through the **field-of-view**.
- 3.21 **grey scale:** Range of values of image brightness, being either continuous between two extreme values or, if discontinuous, including discrete values. [3.14 of IEC 854 modified]
- 3.22 **lateral resolution:** Minimum separation in the **scan plane** of two line targets perpendicular to the **ultrasonic beam axis** at a specified depth in a tissue-mimicking **test object** for which two distinct echo signals can be displayed.
- 3.23 **line density:** Number of **acoustic scan lines** of echo information at a specified point in the image which cross a line of 1 cm length perpendicular to the beam and centred on the point.
- 3.24 **M-scan (time-motion scan):** Class of acquisition geometry in which echo information from moving structures is acquired from points lying along a single beam axis. The echo information is presented using an **M-mode** display.
- 3.25 **maximum depth of penetration:** Maximum depth at which the **speckle pattern** related to the scatterers in the tissue-mimicking **test object** can be displayed.
- 3.26 **nominal frequency:** Ultrasonic frequency of operation of a system as quoted by the designer or manufacturer. [3.7 of IEC 854]
- 3.27 **real-time B-scan:** Class of data acquisition and presentation in which **B-scans** are automatically and repetitively performed at **display frame rates** typically greater than five per second.
- 3.28 **recording error:** Distance between the centre of the image of a wire in the overall record of a **test object** and its correct position, as specified by the **test object** dimensions.
- 3.29 **scan plane:** Plane containing **ultrasonic scan lines**. [3.38 of IEC 1102 modified]

3.30 épaisseur de coupe: Epaisseur, perpendiculaire au **plan de balayage** et correspondant à une profondeur fixée dans l'**objet d'essai**, de la partie de l'**objet d'essai** dont on affiche des informations acoustiques.

3.31 structure à points: Structure d'image produite par l'interférence d'échos provenant des centres de diffusion dans le **matériau imitant un tissu**.

3.32 vide sphérique: Sphère de matière ne contenant aucun centre de diffusion.

3.33 objet d'essai: Dispositif contenant un ou plusieurs ensembles de réseaux d'objets enrobés dans un **matériau imitant un tissu**.

3.34 surface de balayage de l'objet d'essai: Surface sur l'**objet d'essai** imitant un tissu recommandée pour le positionnement du **transducteur ultrasonore** au cours d'un essai.

3.35 compensation du gain en fonction du retard (TGC): Changement du gain de l'amplificateur au cours du temps, introduit pour corriger les pertes de l'amplitude des échos correspondant à l'augmentation de la profondeur dans le tissu qui provoque une atténuation.

3.36 mode mouvement-temps (mode M): Méthode de présentation des informations du **balayage de type M**, dans laquelle le mouvement des structures sur l'**axe du faisceau d'ultrasons** est décrit en présentant leurs places sur une droite verticale qui se déplace sur un affichage de manière à montrer la variation de l'écho en fonction du temps.

3.37 matériau imitant un tissu: Matériau dans lequel la vitesse de propagation (vitesse du son), la réflexion, les propriétés de diffusion et d'atténuation sont semblables à celles d'un tissu mou par rapport aux **ultrasons** dans la gamme de fréquences de 0,5 MHz à 15 MHz.

3.38 transducteur ultrasonore: Dispositif capable de convertir l'énergie électrique en énergie mécanique dans la gamme de fréquences ultrasonores et, réciproquement, de convertir l'énergie mécanique en énergie électrique.

NOTE – Pour les besoins de ce rapport, on emploie le terme «**transducteur ultrasonore**» pour désigner un ensemble complet comprenant l'élément ou les éléments ayant une fonction de transducteur ainsi que les dispositifs mécaniques et électriques d'amortissement et d'adaptation.

3.39 groupe d'éléments transducteurs ultrasonores: Groupe d'éléments de **transducteurs ultrasonores** excités ensemble pour produire une seule impulsion acoustique.

3.40 champ ultrasonore transmis: Répartition en trois dimensions de l'énergie des **ultrasons** émise par le **transducteur ultrasonore**.

3.41 ultrason: Vibration acoustique dont la fréquence est supérieure à la limite supérieure des fréquences des sons audibles (environ 16 kHz). [VEI 801-21-04]

3.42 axe du faisceau d'ultrasons: Droite joignant les points de sensibilité maximale mesurés à des distances croissantes dans la direction de propagation du **champ ultrasonore transmis**.

3.43 ligne d'exploration ultrasonique: Pour des systèmes explorateurs automatiques, axe d'alignement du faisceau soit pour un élément donné d'un **transducteur ultrasonore**, soit pour une excitation individuelle ou multiple d'un **transducteur ultrasonore** ou d'un **groupe d'éléments transducteurs ultrasonores**. [3.27 de la CEI 1157]

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

3.31 **speckle pattern:** Image pattern produced by the interference of echoes from the scattering centres in **tissue-mimicking material**.

3.32 **spherical void:** Sphere of material containing no scattering centres.

3.33 **test object:** Device containing one or more groups of object configurations embedded in a **tissue-mimicking material**.

3.34 **test object scanning surface:** Surface on the tissue-mimicking **test object** recommended for **ultrasonic transducer** location during a test procedure.

3.35 **time gain compensation (TGC):** Change in amplifier gain with time introduced to compensate for loss in echo amplitude with increasing depth due to attenuation in tissue.

3.36 **time-motion mode (M-mode):** Method of presentation of **M-scan** information in which the motion of structures along a fixed **ultrasonic beam axis** is depicted by presenting their positions on a vertical line which moves across a display to show the variation with time of the echo.

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

3.38 **ultrasonic transducer:** Device capable of converting electrical energy to mechanical energy within the ultrasonic frequency range and, reciprocally, of converting mechanical energy to electrical energy.

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

3.39 **ultrasonic transducer element group:** Group of elements of an **ultrasonic transducer** which are excited together in order to produce a single acoustic pulse.

3.40 **transmitted ultrasound field:** Three-dimensional distribution of **ultrasound** energy emanating from the **ultrasonic transducer**.

3.41 **ultrasound:** Acoustic oscillation whose frequency is above the high-frequency limit of audible sound (about 16 kHz). [IEV 801-21-04]

3.42 **ultrasonic beam axis:** Line fitted to points of maximum sensitivity measured at increasing distances in the direction of propagation of a **transmitted ultrasound field**.

3.43 **ultrasonic scan line:** For automatic scanning systems, the beam-alignment axis either for a particular **ultrasonic transducer** element or for a single or multiple excitation of an **ultrasonic transducer** or of an **ultrasonic transducer element group**. [3.27 of IEC 1157]

4 Conditions d'environnement

Il convient que les essais soient faits dans les conditions ambiantes suivantes:

- température: $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$;
- humidité relative: entre 45 % et 75 %;
- pression atmosphérique: entre 86 kPa et 106 kPa.

5 Appareillage nécessaire

Pour mettre en oeuvre les procédures d'essais, les dispositifs suivants sont nécessaires:

- a) un hydrophone;
- b) un oscilloscope;
- c) un analyseur de spectre;
- d) un **objet d'essai** imitant un tissu;
- e) un générateur d'impulsions pilotant un **transducteur ultrasonore** et injectant des impulsions acoustiques dans le **transducteur ultrasonore** du système;
- f) un bac contenant de l'eau dégazée.

Les spécifications de ces appareils se trouvent à l'article 6.

6 Méthodes d'essai

6.1 Appareillage

L'appareillage spécifié est choisi pour permettre l'essai des échographes à impulsions à temps réel fonctionnant comme en utilisation clinique et sans exiger que les signaux électroniques soient à la sortie ou à l'entrée des échographes.

6.1.1 Hydrophone

Un hydrophone de classe A conforme à la CEI 866 à élément piézo-électrique de moins de 1 mm de diamètre et à réponse en fréquence uniforme ($\pm 3\text{ dB}$) de 0,5 MHz à 15 MHz est nécessaire. Un deuxième hydrophone (qui peut être de classe B selon la CEI 866) peut aussi être nécessaire pour déclencher un oscilloscope si les impulsions ultrasonores, dans un faisceau d'exploration qu'on ne peut pas arrêter, doivent être détectées pour examen par le premier hydrophone.

6.1.2 Oscilloscope

Il est nécessaire d'utiliser un oscilloscope de 40 MHz de largeur de bande au moins et ayant une sensibilité de 5 mV/div.

6.1.3 Analyseur de spectre

Il est nécessaire d'utiliser un analyseur de spectre de largeur de bande de 50 Hz à 40 MHz au moins et ayant une dynamique de 60 dB.

6.1.4 Générateur d'impulsions

Il est nécessaire d'utiliser un générateur d'impulsions et un **transducteur ultrasonore à fréquence de fonctionnement acoustique** semblable à celle du **transducteur ultrasonore** du système d'exploration en essai. On peut ainsi injecter des salves régulières d'ultrasons dans le **transducteur ultrasonore** du système d'exploration.

4 Environmental conditions

The tests should be performed within the following ambient conditions:

- temperature: 23 °C ± 2 °C;
- relative humidity: 45 % to 75 %;
- atmospheric pressure: 86 kPa to 106 kPa.

5 Equipment required

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

- a) a hydrophone;
- b) an oscilloscope;
- c) a spectrum analyzer;
- d) a tissue-mimicking **test object**;
- e) a pulse generator to drive an **ultrasonic transducer** for the injection of acoustic pulses into the system **ultrasonic transducer**;
- f) a tank containing degassed water.

The specifications of these devices are given in clause 6.

6 Test methods

6.1 Instruments

The instruments specified have been selected to permit testing of real-time ultrasonic scanners performing as in clinical usage, and without requiring electronic signals to be output from, or input to, the scanners.

6.1.1 Hydrophones

A class A hydrophone in accordance with IEC 866 with a piezoelectric element of less than 1 mm diameter and with a flat frequency response (± 3 dB) from 0,5 MHz to 15 MHz is required. A second hydrophone (which may be a class B hydrophone in accordance with IEC 866) may also be required to trigger an oscilloscope if the ultrasonic pulses, in a scanning beam which cannot be stopped, are to be detected for examination by the first hydrophone.

6.1.2 Oscilloscope

An oscilloscope of bandwidth at least 40 MHz and sensitivity 5 mV/div is required.

6.1.3 Spectrum analyzer

A spectrum analyzer of bandwidth at least 50 Hz to 40 MHz and dynamic range 60 dB is required.

6.1.4 Pulse generator

A pulse generator and **ultrasonic transducer** of **acoustic working frequency** similar to that of the scanning system **ultrasonic transducer** under test are required. This allows the injection of regular bursts of **ultrasound** into the scanning system **ultrasonic transducer**.

6.1.5 *Objet d'essai imitant un tissu*

Un **objet d'essai** imitant un tissu possédant des structures permettant de mesurer les caractéristiques, données ci-dessous, de l'appareil est nécessaire:

- a) **résolution axiale, résolution latérale, résolution des détails par contraste, détection des vides sphériques;**
- b) **zone d'insensibilité;**
- c) **épaisseur de coupe de balayage;**
- d) **profondeur de pénétration;**
- e) **dynamique d'image;**
- f) **erreurs d'images et erreurs d'enregistrement;**
- g) **précision du système de mesure;**
- h) **étalonnage en mode M.**

L'annexe A décrit des exemples d'**objets d'essai** imitant un tissu.

6.1.6 *Eau dégazée*

Un bac d'eau dégazée est nécessaire pour les mesures à hydrophone (voir 6.3.1).

6.2 *Réglages d'essai*

Les nombreuses combinaisons pour les réglages des échographes et pour les **transducteurs ultrasonores** rendent impossible la réalisation d'essais pour toutes ces combinaisons. Des essais sont donc effectués pour des réglages spécifiés et pour chaque **transducteur ultrasonore**. Il convient que les réglages spécifiés soient semblables à ceux utilisés dans les examens cliniques pour lesquels le **transducteur ultrasonore** est le plus couramment utilisé. La simulation d'un examen nécessitant une pénétration profonde est généralement préférable. L'échographe sera réglé selon les procédures exposées ci-dessous, semblables à celles qu'on utiliserait pour optimiser les conditions d'exploration de structures moyennes de tissus mous. La localisation du faisceau d'ultrasons s'étendra sur une gamme aussi grande que possible pour réaliser la meilleure résolution moyenne de toutes les cibles visibles. Il est recommandé d'utiliser l'**objet d'essai** imitant un tissu mou (voir figure A.1) pour les procédures de 6.2.1 à 6.2.4. Au départ, on réalisera l'image de l'**objet d'essai** avec des réglages caractéristiques de l'échographe pour la réalisation de l'image du tissu.

6.2.1 *Réglages d'image (foyer, éclat, contraste)*

Il est recommandé de rendre étroit le foyer et de placer les commandes d'éclat et de contraste en position la plus basse. On augmentera ensuite l'éclat jusqu'à ce que la zone sans écho sur le bord de l'image atteigne la nuance de gris minimale perceptible. On augmentera alors la commande de contraste de manière que l'image contienne la gamme maximale des nuances de gris possibles. Ensuite, on vérifiera la finesse du foyer et, si un nouveau réglage est nécessaire, on répétera toute la procédure.

6.2.2 *Réglages de sensibilité (fréquence, suppression, puissance de sortie, gain, TGC automatique ou non)*

- a) Il convient de noter la **fréquence nominale** du **transducteur ultrasonore** de l'échographe.
- b) S'il existe une commande de suppression ou de rejet, elle sera réglée pour obtenir les signaux à afficher les plus petits possibles.
- c) Il convient de régler la puissance de sortie et le gain à leurs valeurs maximales de façon à obtenir des échos provenant de la profondeur la plus grande dans le matériau de diffusion à forte atténuation. On distinguera les petits échos ultrasonores du bruit électronique.

6.1.5 *Tissue-mimicking test object*

A tissue-mimicking **test object** containing structures which allow the following machine features to be measured is required:

- a) **axial resolution, lateral resolution, contrast-detail resolution and spherical void detectability;**
- b) **dead zone;**
- c) **scan slice thickness;**
- d) **depth of penetration;**
- e) **splayed dynamic range;**
- f) **display and recording errors;**
- g) **measurement system accuracy;**
- h) **M-mode calibration.**

Examples of tissue-mimicking **test objects** are given in annex A.

6.1.6 *Degassed water*

A tank of degassed water is required for the hydrophone measurements (see 6.3.1).

6.2 *Test settings*

The many combinations of scanner settings and **ultrasonic transducers** make it impossible to carry out tests for all of them. Tests are therefore carried out for specified settings, and for each **ultrasonic transducer**. The specified settings should be similar to the settings employed in the clinical examinations for which the **ultrasonic transducer** is most commonly used. Simulation of an examination where deep penetration is required is usually desirable. The scanner should be set using the procedures outlined below, which are similar to those which would be used to optimise scanning conditions for average soft-tissue structures. The focusing of the ultrasonic beam should be extended over as large a range as possible, to achieve the best average resolution over all visible targets. The soft tissue-mimicking **test object** (see figure A.1) should be used for the procedures of 6.2.1 to 6.2.4. Initially, the **test object** should be imaged using typical scanner settings as for imaging tissue.

6.2.1 *Display settings (focus, brilliance, contrast)*

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

6.2.2 *Sensitivity settings (frequency, suppression, output power, gain, TGC, automatic TGC)*

- a) The **nominal frequency** of the scanner **ultrasonic transducer** should be noted.
- b) If there is a suppression or reject control it should be adjusted to allow the smallest possible signals to be displayed.
- c) The output power and gain should be set to their maximum values to obtain echoes from the greatest depth in the high attenuation scattering material. Small ultrasonic echoes should be distinguished from electronic noise.

d) Il convient de modifier le niveau de gain voisin des commandes de **compensation du gain en fonction du retard (TGC)** pour afficher les signaux d'échos dans la première tranche de 1 cm ou 2 cm de l'**objet d'essai** à une nuance de gris moyen.

e) Il convient de régler la pente des commandes de **TGC** pour obtenir les signaux d'une tranche intermédiaire dans une nuance de gris moyen.

6.2.3 Mise au point finale

On peut réaliser une mise au point finale de l'image en changeant légèrement le niveau de suppression, le gain global ou la puissance de sortie. Quand l'échographe possède une commande automatique de gain (CAG), on effectuera les essais dans ce mode de fonctionnement. On réalisera l'image de l'**objet d'essai** avec une CAG, l'image étant mise au point en utilisant toutes les commandes qui fonctionnent encore manuellement, par exemple celle du gain global ou celle de la puissance de sortie.

6.2.4 Système d'enregistrement

Il convient d'enregistrer l'image finale pour des comparaisons ultérieures. Il est recommandé de faire les enregistrements avec un système d'enregistrement distinct du système de vision et installé dans ce but. Un bon réglage du système d'enregistrement peut être obtenu en changeant méthodiquement la mise au point, la luminosité et le contraste et en choisissant le meilleur enregistrement.

6.3 Paramètres d'essai

Des procédés techniques sont décrits dans ce rapport technique, utilisables pour mesurer les paramètres de l'échographe suivants:

- **largeur de bande des fréquences de fonctionnement acoustique;**
- **résolution axiale, résolution latérale, résolution des détails par contraste, détection des vides sphériques;**
- **zone d'insensibilité;**
- **épaisseur de coupe;**
- **profondeur de pénétration;**
- **dynamique d'image;**
- **erreurs d'images et erreurs d'enregistrement;**
- **précision du système de mesure;**
- **étalonnage en mode M.**

Une commande étalonnée de la puissance du transmetteur ou de l'amplification du récepteur est nécessaire dans certains des essais suivants. Si les commandes de l'échographe ne sont pas étalonnées, il convient de le faire en utilisant un **objet d'essai** à gradins contenant des surfaces de réflectivité relative connue.

6.3.1 Largeur de bande des fréquences de fonctionnement acoustique

La **largeur de bande des fréquences de fonctionnement acoustique** d'un **champ ultrasonore transmis** par un échographe est un paramètre très significatif quant à sa performance puisqu'il est lié à la résolution sur l'image et au taux d'atténuation du faisceau lors de son passage à travers le tissu. Cette **largeur de bande des fréquences de fonctionnement acoustique** peut être mesurée en détectant l'impulsion ultrasonore transmise dans la région focale avec un hydrophone dans de l'eau dégazée, et en analysant ensuite le signal avec un analyseur de spectre. On prendra soin de s'assurer que la forme d'onde des impulsions n'est pas déformée par des facteurs électroniques tels qu'une charge capacitive du signal ou des réflexions dans le câble. Si nécessaire, un amplificateur réglable sera disposé entre l'hydrophone et l'analyseur. Il convient que l'intensité transmise soit assez faible pour éviter une distorsion des impulsions due à une propagation non linéaire (voir CEI 1102). Si ce n'est pas possible, la distance entre le **transducteur ultrasonore** et l'hydrophone dans l'eau sera signalée.

- d) The near gain level of the **time gain compensation (TGC)** controls should be altered to display the echo signals in the first 1 cm or 2 cm range of the **test object** as a mid-grey shade.
- e) The slope of the **TGC** controls should be adjusted to set the signals from intermediate range to a mid-grey shade.

6.2.3 Final optimisation

A final optimisation of the image can be carried out by a small change in the suppression level, overall gain or output power. When automatic gain control (AGC) is an option in a scanner, tests should be carried out in this mode of operation. The **test object** should be imaged with AGC, the image being optimised using any control which still functions manually, for example the overall gain or output power.

6.2.4 Recording system

A record of the final image should be made for comparison at a later date. It is recommended that the records be made from a recording system which is separate from the viewing system, and set up for recording purposes. Good adjustment of the recording system can be arrived at by systematically varying the focus, brightness and contrast, and by choosing the best recording.

6.3 Test parameters

Techniques are described, in this technical report, which can be used for measuring the following scanner parameters:

- **acoustic-working-frequency bandwidth;**
- **axial resolution, lateral resolution, contrast-detail resolution, spherical void detectability;**
- **dead zone;**
- **slice thickness;**
- **depth of penetration;**
- **displayed dynamic range;**
- **display and recording errors;**
- measurement system accuracy;
- **M-mode calibration.**

A calibrated transmit power or receiver amplification control is required in some of the following tests. If the scanner controls are uncalibrated, they should be calibrated, using a step **test object** containing surfaces of known relative reflectivity.

6.3.1 Acoustic-working-frequency bandwidth

The **acoustic-working-frequency bandwidth** of the **transmitted ultrasound field** by a scanner is a parameter of great significance to its performance, since it is related to the resolution in the image and to the rate of attenuation of the beam in its passage through tissue. This **acoustic-working-frequency bandwidth** can be measured by detecting the transmitted ultrasonic pulse in the focal region with a hydrophone in degassed water, and then analysing the signal with a spectrum analyzer. Care should be taken to ensure that the pulse waveform is not distorted by electronic factors such as capacitive loading of the signal or reflections in the cable. Where necessary, a driver amplifier should be fitted between the hydrophone and the analyzer. The transmitted intensity should be low enough to avoid pulse distortion due to non-linear propagation (see IEC 1102). If this is not possible, the distance between the **ultrasonic transducer** and hydrophone in water should be quoted.

6.3.2 Résolution

L'approche pour déterminer la résolution est considérée comme compatible avec la pratique clinique employée généralement pour optimiser la résolution dans des zones localisées de l'image ou sur l'image entière en utilisant les commandes de réglage de **TGC** et en focalisant à plusieurs profondeurs. Elle est aussi raisonnablement compatible avec l'utilisation de commandes pouvant seulement influencer la résolution de grandes surfaces de l'image. Si le contrôle automatique de gain existe, la résolution sera établie pour une gamme de profondeurs à travers le **champ de vision** comportant ce dispositif.

6.3.2.1 Résolution axiale

Deux cibles sont résolues dans la direction axiale en affichage de **mode B** lorsque deux échos séparés peuvent être observés dans une direction parallèle à l'axe du faisceau d'exploration. Une méthode de mesure de la **résolution axiale** implique de noter la séparation minimale pour avoir des images distinctes de deux fils dans un matériau de section droite à faible rétrodiffusion. Un **objet d'essai** adéquat comporte deux fils réfléchissants formant un petit angle, comme le montre la figure A.2. Il convient d'effectuer cette mesure à la sensibilité de seuil de détection et aussi à des niveaux de 10 dB et 20 dB plus élevés.

La mesure de la **résolution axiale** sera répétée à quelques profondeurs à l'intérieur de la **profondeur de pénétration** accessible au montage à **transducteur ultrasonore** utilisé.

Il convient d'enregistrer l'image des fils situés au milieu de la **profondeur de pénétration** caractéristique du montage à **transducteur ultrasonore** à évaluer. D'autres facteurs pouvant modifier la valeur de la résolution sont également notés, par exemple les options de traitement de l'image du convertisseur de balayage ou de la localisation. On répète la procédure pour d'autres **transducteurs ultrasonores** de l'échographe. La finalisation de cette procédure d'essai se traduira par un tableau de la **résolution axiale** en fonction de la profondeur. Une liste de tous les autres facteurs influençant le fonctionnement de l'échographe sera jointe au tableau, par exemple le type de **transducteur ultrasonore**, la **fréquence nominale**, les réglages des commandes de sensibilité, la focalisation, le choix du traitement d'image. Ces données seront enregistrées avec des détails suffisants pour permettre qu'un autre opérateur répète exactement l'essai ultérieurement.

6.3.2.2 Résolution latérale

Deux cibles sont résolues dans la direction latérale en affichage de **mode B** lorsque deux échos séparés peuvent être observés dans une direction perpendiculaire au faisceau d'exploration et dans le **plan de balayage**. En pratique, on peut considérer la **résolution latérale** égale à la longueur de la tache affichée provenant de la cible. Il convient de mesurer cette longueur entre les points où le niveau du signal est juste perceptible au-dessus du niveau d'arrière-plan. Il convient aussi de faire des mesures complémentaires pour des niveaux de sensibilité de 10 dB et 20 dB au-dessus du seuil de détection. La **résolution latérale** sera déterminée en utilisant un **objet d'essai** conçu comme sur la figure A.3. Les fils sont balayés avec le montage à **transducteur ultrasonore** sur la face supérieure. On enregistrera l'image de l'ensemble de fils situés au milieu de la zone habituelle d'application du montage à **transducteur ultrasonore** utilisé. D'autres facteurs pouvant modifier la valeur de la résolution seront aussi notés, par exemple les choix pour le traitement de l'image du convertisseur de balayage ou la focalisation. On répétera la procédure pour les autres **transducteurs ultrasonores** de l'échographe. On enregistrera des données suffisantes pour permettre qu'un autre opérateur répète l'essai ultérieurement.

6.3.2 Resolution

The approaches to determining the resolution are considered to be compatible with the commonly employed clinical practice of optimising the resolution in localised regions of the image or over the whole image, using controls to adjust the **TGC** and focusing at several depths. They are also reasonably compatible with the use of controls which can only influence resolution of large areas of the image. If automatic gain control is an option, the resolution should be obtained at a range of depths through the **field-of-view** using this option.

6.3.2.1 Axial resolution

Two targets are resolved in the axial direction in a **B-mode** display when two separate echoes can be distinguished along the direction parallel to the axis of the scanning beam. A method for measuring **axial resolution** involves noting the minimum separation for the distinct imaging of two wires in a material of low backscatter cross-section. A suitable **test object** comprises two reflecting wires placed at a small angle to each other as described in figure A.2. This measurement should be carried out at the threshold detection sensitivity, and also at 10 dB and 20 dB higher levels.

The **axial resolution** measurement should be repeated at a few depths throughout the **depth of penetration** achievable for the **ultrasonic transducer** assembly being used.

A recording should be taken of the image of the wires situated at the middle of the typical **depth of penetration** for the **ultrasonic transducer** assembly being assessed. Other factors which may affect the value of the resolution are also noted, for example the image processing options of the scan converter or focusing. The procedure is repeated for other **ultrasonic transducers** of the scanner. The final output of this test procedure should be a table of **axial resolution** versus depth. A list of all other factors influencing the operation of the scanner should accompany this table, for example **ultrasonic transducer type**, **nominal frequency**, sensitivity control settings, focusing, image processing option. This data should be recorded in sufficient detail so as to allow the test to be repeated exactly at a later date by another operator.

6.3.2.2 Lateral resolution

Two targets are resolved in the lateral direction in a **B-mode** display when two separate echoes can be observed in a direction perpendicular to the scanning beam and in the **scan plane**. In practice, the **lateral resolution** may be taken to be equal to the lateral length of the displayed spot size from the target. This length should be measured between the points at which the signal level is just discernible above the background level. Additional measurements should also be made for sensitivity levels 10 dB and 20 dB above the detection threshold. The **lateral resolution** should be determined using a **test object** of the design shown in figure A.3. The wires are scanned with the **ultrasonic transducer** assembly on the top surface. A record should be taken of the image of the set of wires situated at the middle of the typical working range for the **ultrasonic transducer** assembly being used. Other factors which may affect the value of the resolution should also be noted, for example the image processing options of the scan converter or focusing. The procedure should be repeated for the other **ultrasonic transducers** of the scanner. Sufficient data should be recorded to allow another operator to repeat the test at a later date.

6.3.2.3 *Détails par contraste*

La capacité d'un échographe à détecter une masse (cible) est connue comme dépendant du contraste et des dimensions de cette masse. Une évaluation de la capacité à détecter la cible en fonction des dimensions et du contraste correspond à l'essai des détails de contraste. L'analyse des détails de contraste permet d'évaluer un échographe à **ultrasons** en termes de diamètre minimal détectable d'une cible en forme de disque en fonction du contraste de la cible par rapport au **matériau imitant un tissu** l'entourant en arrière-plan. Le diamètre minimal détectable d'un disque de contraste connu sera la résolution minimale de l'échographe pour ce contraste.

Une forme d'**objet d'essai** pour les détails de contraste se compose d'une matrice de **matériau imitant un tissu** avec une rangée de cibles coniques enrobées [6] [7] (voir figure A.4). Chaque cône possède un **contraste de rétrodiffusion** différent par rapport au matériau de fond. Les axes des cônes sont parallèles entre eux et perpendiculaires au **plan de balayage**. Pour un **transducteur ultrasonore** placé sur la **surface de balayage de l'objet d'essai**, le **plan de balayage** étant parallèle à la face avant de l'**objet d'essai**, chaque cône apparaît pratiquement comme un cylindre d'axe perpendiculaire à ce plan et son image tomographique se présente comme un disque dont le diamètre varie de 0 mm à 20 mm, sur une longueur de 10 cm, dépendant de la section droite du cône pour laquelle on réalise l'image. La mesure des détails de contraste sera faite avec les commandes de sensibilité et d'affichage en position étalonnée. La courbe de **résolution des détails par contraste** sera établie en traçant les contrastes des cibles en fonction des diamètres de seuil de détection. Cette courbe est propre à un échographe donné, au **transducteur ultrasonore** utilisé pour l'essai et à la profondeur de l'objet.

6.3.2.4 *Détection des vides sphériques*

Un essai qualitatif pouvant contribuer à l'évaluation des performances d'un échographe médical est celui qui fait apparaître la capacité de l'échographe à fournir des images des **vides sphériques** enrobés d'un fond de matériau diffusant. Un exemple d'**objet d'essai** convenable est un objet contenant des sphères de gélatine de 1,00 mm, 1,25 mm, 1,59 mm et 2,00 mm de diamètre enrobées de gélatine au graphite à différentes profondeurs (voir figure A.5).

NOTE – Les dimensions des vides forment une suite doublant de volume.

Il convient que le matériau des sphères soit le matériau de diffusion, les centres de diffusion étant enlevés. Il convient de représenter les cibles vides avec la sensibilité et les commandes d'affichage en position d'étalonnage. Les cibles vides seront situées à des profondeurs se suivant dans la plage de fonctionnement de chaque montage à **transducteur ultrasonore**. La dimension minimale d'un vide pouvant être détectée à chaque profondeur figurera dans un tableau. L'effet global combiné de nombreux facteurs sera mis en évidence par cet essai, c'est-à-dire l'effet de la **résolution axiale**, de la **résolution latérale**, de l', des lobes latéraux et du niveau d'encombrement du signal de fond.

6.3.3 *Zone d'insensibilité*

Il convient de déterminer la **zone d'insensibilité** en balayant le réseau des fils formant des cibles sur le dessus de l'**objet d'essai** de la figure A.3. Les fils seront balayés à travers la surface supérieure de l'**objet d'essai**. On obtiendra une évaluation de la **zone d'insensibilité** en notant le fil le plus près de la surface dont on peut déterminer la résolution à partir du signal d'impulsion transmis. La distance entre la surface supérieure et le fil sera alors notée. Avec un réseau rectiligne, cette procédure sera mise en oeuvre en un seul balayage avec un échographe à secteur, chaque fil étant examiné à son tour en le plaçant au centre du **champ de vision**. Un enregistrement sur feuille de l'image du fil juste en dehors de la **zone d'insensibilité** est recommandé pour l'enregistrement de l'essai.

6.3.2.3 *Contrast detail*

The capability of a scanner to detect a mass (target) is known to depend on the contrast and size of the mass. An evaluation of target detectability as a function of size and contrast is known as the contrast detail test. Contrast detail analysis allows the evaluation of an **ultrasound** scanner in terms of the minimum detectable diameter of a disc-shaped target as a function of the contrast of the target to the surrounding background **tissue-mimicking material**. The minimum detectable diameter of a disc of known contrast should be the minimum resolution of the scanner at that contrast.

One form of the contrast detail **test object** consists of a matrix of **tissue-mimicking material**, with a row of embedded conical targets [6] [7] (see figure A.4). Each cone has a different **backscatter contrast** with respect to the background material. The axes of the cones are parallel to one another and perpendicular to the **scan plane**. For an **ultrasonic transducer** positioned on the **test object scanning surface** with the **scan plane** parallel to the front face of the **test object**, each cone appears essentially as a cylinder with its axis perpendicular to this plane, and its tomographic image appears as a disc, whose diameter varies from 0 mm to 20 mm, over a length of 10 cm, depending on which cross-section of the cone is imaged. The contrast detail measurement should be carried out with the sensitivity and display controls in calibrated positions. A **contrast-detail resolution** curve should be obtained by plotting target contrast versus threshold detection diameter. This curve is specific for a particular scanner, the **ultrasonic transducer** used for the test, and the depth of the object.

6.3.2.4 *Spherical void detectability*

A qualitative test, which can contribute to the assessment of performance of a clinical scanner, is one which demonstrates the ability of the scanner to image **spherical voids** embedded in a background of scattering material. An example of a suitable **test object** is one containing gelatin spheres of diameters 1,00 mm, 1,25 mm, 1,59 mm and 2,00 mm embedded in graphite loaded gelatin material at different depths (see figure A.5).

NOTE – The void sizes are arranged in a volume doubling sequence.

The material of the spheres should be the same as that of the scattering material with the scattering centres removed. The void targets should be imaged with the sensitivity and display controls in calibrated positions. The voids should be located at a series of depths over the working range of each **ultrasonic transducer** assembly. The minimum size of void which can be detected at each depth should be tabulated. The overall combined effect of many factors should be demonstrated by this test, i.e. the effect of **axial** and **lateral resolution**, **slice thickness**, side lobes and background signal clutter level.

6.3.3 *Dead zone*

The **dead zone** should be determined by scanning the array of wire targets at the top of the **test object** shown in figure A.3. The wires should be scanned through the top surface of the **test object**. An estimate of the **dead zone** should be obtained by noting the most superficial wire that can be resolved from the transmission pulse signal. The distance from the top surface to that wire should then be noted. With a linear array, this procedure should be carried out in one scan, with a sector scanner, each wire being examined in turn by locating it at the centre of the **field-of-view**. A hard copy record of the image of the wire just outside the **dead zone** is recommended for a record of the test.

6.3.4 *Épaisseur de coupe*

Il convient de déterminer l'**épaisseur de coupe** en balayant la feuille mince de cibles de diffusion indiquée à la figure A.3 [2]. On considérera la zone maximale affichée comme divisée en cinq parties consécutives de même dimension. Le **plan de balayage** sera placé de manière à couper la feuille des cibles suivant une droite parallèle à la **surface de balayage de l'objet d'essai** et sera aussi perpendiculaire à la **surface de balayage de l'objet d'essai**, comme indiqué à la figure A.6. Pour mesurer l'**épaisseur de coupe** du milieu de la première partie, la droite d'intersection du **plan de balayage** et la feuille des cibles seront placées à cette profondeur. L'épaisseur de l'image de la feuille des cibles sera mesurée et l'**épaisseur de coupe** calculée au centre de la première partie. Il convient de répéter la procédure pour les quatre autres parties. L'**épaisseur de coupe** à chaque profondeur sera mesurée avec les commandes de sensibilité et d'affichage dans les positions étalonnées.

6.3.5 *Profondeur de pénétration*

La sensibilité de l'échographe étant réglée comme décrit ci-dessus (voir 6.2), il convient d'explorer l'**objet d'essai** imitant un tissu mou (voir figure A.1) sur la **surface de balayage de l'objet d'essai** de manière que les **ultrasons** passent à travers le **matériau imitant un tissu** qui diffuse. La **profondeur maximale de pénétration** sera la profondeur à laquelle la **structure à points** des échos n'est plus décelable sur l'image. S'il apparaît un bruit électronique sur l'image à des profondeurs inférieures à celle à laquelle la **structure à points** n'est plus détectée, la **profondeur maximale de pénétration** sera la profondeur à laquelle l'image de la zone de diffusion ne peut plus être distinguée du bruit électronique.

6.3.6 *Dynamique d'image*

Pour déterminer la **dynamique d'image** de l'échographe, les gradins de l'**objet d'essai** imitant un tissu mou (voir figure A.1) seront explorés en utilisant la sensibilité établie en 6.2. Le gradin, balayé à travers le matériau à faible atténuation, pour lequel les échos sont juste saturés sur l'image, sera noté. A la même profondeur que ce gradin, la position dans le matériau diffusant à laquelle les échos sont juste détectables sera notée, et le nombre de gradins à forte atténuation qu'a franchi le faisceau pour atteindre cette position sera compté. A partir de la différence connue d'atténuation par gradin entre le matériau à faible atténuation et celui à forte atténuation, on calculera la **dynamique d'image**. Il convient de noter que la précision obtenue par ce procédé est limitée par l'atténuation par gradin dans l'**objet d'essai** et sur la dynamique du matériau diffusant, mais ce procédé est pratique. Pour réduire l'erreur de mesure due à la focalisation du faisceau, il convient de placer le foyer à la plus grande profondeur possible. Avec un échographe à secteur, le **transducteur ultrasonore** sera déplacé latéralement de manière que l'axe central du **champ de vision** se place perpendiculairement aux gradins pour lesquels les échos juste saturés et juste détectables sont déterminés. On étendra la concentration du faisceau d'ultrasons à une zone aussi grande que possible, c'est-à-dire qu'on réalisera la meilleure résolution moyenne pour toutes les cibles visibles.

Pour une plus grande précision, on utilisera le procédé de l'injection acoustique selon lequel l'impulsion ultrasonore transmise est détectée par un **transducteur ultrasonore** indépendant qui est alors excité pour émettre un ensemble d'impulsions ultrasonores. Cet ensemble d'impulsions sera détecté par le **transducteur ultrasonore** d'exploration et porté sur l'écran d'affichage [8]. La dimension des impulsions ultrasonores détectées par le **transducteur ultrasonore** d'exploration peut être modifiée par les circuits d'excitation du **transducteur ultrasonore** indépendant. La **dynamique d'image**, couvrant la gamme des dimensions de signaux depuis ceux juste saturés jusqu'à ceux juste détectables, peut ainsi être mesurée.

6.3.4 *Slice thickness*

The **slice thickness** should be determined by scanning the thin sheet of scattering targets shown in figure A.3 [2]. The maximum displayed range should be considered as being divided into five consecutive equal-sized sections. The **scan plane** should be placed to intersect the sheet of targets along a line parallel to the **test object scanning surface**, and should also be perpendicular to the **test object scanning surface** as shown in figure A.6. To measure the **slice thickness** in the middle of the first section, the line of intersection of the **scan plane** and the target sheet should be arranged at that depth. The thickness of the image of the sheet of targets should be measured, and the **slice thickness** calculated at the centre of this first section. The procedure should be repeated for the four other sections. The **slice thickness** at each depth should be measured with the sensitivity and display controls in calibrated positions.

6.3.5 *Depth of penetration*

With the scanner sensitivity set up as described earlier (see 6.2), the soft tissue-mimicking **test object** (see figure A.1) should be scanned through the **test object scanning surface** so that the **ultrasound** passes through scattering **tissue-mimicking material**. The **maximum depth of penetration** should be the depth at which the **speckle pattern** of echoes is no longer detectable in the image. If electronic noise appears in the image at depths less than that at which the **speckle pattern** is not detected, the **maximum depth of penetration** should be taken to be the depth at which the image of the scattering region cannot be distinguished from the electronic noise.

6.3.6 *Displayed dynamic range*

To determine the **displayed dynamic range** of the scanner, the steps in the soft tissue-mimicking **test object** (see figure A.1) should be scanned, using the sensitivity set up in 6.2. The step, scanned through the low attenuation material, at which the echoes are just saturated in the image, should be noted. At the same depth as this step, the position in the scattering material where the echoes are just detectable should be noted, and the number of high attenuation steps through which the beam passed to reach this position counted. Using the known attenuation difference per step between the low and high attenuation material, the **displayed dynamic range** should be calculated. It should be noted that the accuracy obtained with this technique is limited by the attenuation per step in the **test object** and on the dynamic range of the scattering material, but it is a practical technique. To reduce error in this measurement due to beam focusing, the focus should be arranged to be at the greatest depth possible. With a sector scanner, the **ultrasonic transducer** should be moved laterally to place the central line of the **field-of-view** perpendicular to the steps at which the just saturated and just detectable echoes are determined. The focusing of the ultrasonic beam should be extended over as large a range as possible, i.e. to achieve the best average resolution over all visible targets.

For greater accuracy, the acoustic injection technique should be used, whereby the transmitted ultrasonic pulse is detected by an independent **ultrasonic transducer** which is then excited to emit a series of ultrasonic pulses. This series of pulses should be detected by the scanning **ultrasonic transducer** and presented on the display screen [8]. The size of the ultrasonic pulses detected by the scanning **ultrasonic transducer** can be altered by the excitation circuitry of the independent **ultrasonic transducer**. The **displayed dynamic range**, which covers the range of signal size from those just saturated to just detectable, can therefore be measured.

6.3.7 Erreurs d'image et erreurs d'enregistrement

Il convient qu'un réseau de fils régulier à deux dimensions de l'**objet d'essai** de la figure A.3 soit exploré de manière que les échos soient répartis dans tout le **champ de vision**. Le dispositif de couplage possédera une vitesse du son de 1535 ms^{-1} pour éviter une déviation du faisceau due à la réfraction. Des fils placés verticalement et horizontalement à partir du centre dans le **champ de vision** seront choisis. La distance entre chaque fil et le centre du **champ de vision** sera mesurée sur un film ou une autre copie matérielle de l'image. Les erreurs en pourcentage seront alors calculées et mises en tableau. L'image visionnée directement du réseau de fils sera observée afin de vérifier que toute distorsion des dimensions de l'image affichée est inférieure à 10 %.

6.3.8 Précision du système de mesure

Pour évaluer la précision du système de mesure d'un échographe, il convient que les fils de l'**objet d'essai** de la figure A.3 apparaissent en image avec la sensibilité réglée pour rendre les échos affichés aussi minces que possible. Des mesures seront faites sur des segments de droite de l'écran, ayant des longueurs à peu près égales à 0,75 fois la portée affichée. On effectuera ces mesures dans les directions à la fois verticale et horizontale du **champ de vision**. L'erreur moyenne en pourcentage sera mise en tableau pour chaque segment dans chaque direction. On répétera l'opération pour les échelles d'affichage disponibles. Pour évaluer la précision des mesures des courbes et des surfaces des sections droites, on tracera des figures fermées au centre sur l'affichage d'une surface égale environ à 0,75 fois le **champ de vision**. Les circonférences et les surfaces seront mesurées et les erreurs en pourcentage calculées. On fera des mesures complémentaires avec les deux surfaces plus petites (0,1 fois et 0,25 fois le **champ de vision**) situées en haut et en bas de l'affichage. On répétera cette opération pour chaque échelle disponible de l'affichage.

6.3.9 Etalonnage en mode M

Sur la plupart des échographes à temps réel, on dispose du **mode M**. Une évaluation partielle des performances peut être faite en utilisant l'**objet d'essai** décrit dans l'annexe A. En employant le **mode M** avec un faisceau d'**ultrasons** dirigé vers les fils dans un **objet d'essai** pour la résolution, comme cela est décrit ci-dessus pour le **mode B**, on pourra mesurer la **résolution axiale**. La **zone d'insensibilité** peut aussi être mesurée dans ce mode de fonctionnement. La **résolution des détails par contraste** peut être évaluée en utilisant l'**objet d'essai** de contraste (voir figure A.4). La section droite de cône minimale détectable pour chaque type de matériau diffusant dans les cônes sera aussi évaluée.

Il convient de mesurer la **profondeur maximale de pénétration** en notant la zone du **matériau imitant un tissu** où l'on détecte des signaux d'écho. La **dynamique d'image** de l'échographe peut être calculée comme dans le cas d'imagerie en **mode B** en notant les positions des échos juste saturés et des échos juste détectables dans le coin à gradins de l'**objet d'essai** imitant un tissu mou. On déplacera latéralement le faisceau d'exploration pour détecter ces échos. Le procédé de l'injection acoustique décrit en 6.3.6 peut aussi être employé pour mesurer la **dynamique d'image** en **mode M**.

Il convient que les distorsions de la précision de l'affichage et du système de mesure soient vérifiées et enregistrées grâce au réseau à fils de l'**objet d'essai** comme on l'a fait pour l'image en **mode B**. La précision de l'étalonnage de l'axe des temps de la trace en **mode M** peut être vérifiée en injectant des rafales d'**ultrasons** dans le **transducteur ultrasonore** à l'aide d'un générateur d'impulsions extérieur et d'un **transducteur ultrasonore** à intervalles connus de façon précise, par exemple des rafales de 1 ms à des intervalles de 200 ms. Les vérifications des mesures seront effectuées pour la trace en **mode M** à la fois sur l'écran d'affichage et sur l'enregistreur à bande déroulante.

6.3.7 *Display and recording errors*

A two-dimensional regular array of wires of the figure A.3 **test object** should be scanned so that their echoes are present throughout the **field-of-view**. The coupling agent should have a velocity of sound of 1535 ms^{-1} to avoid beam deviation due to refraction. Wires located horizontally and vertically from the centre throughout the **field-of-view** should be selected. The distance of each wire from the centre of the **field-of-view** should be measured on a film or other hardcopy image. The percentage errors should then be calculated and tabulated. The directly viewed image of the array of wires should be observed to check that any distortion of dimensions in the displayed image is less than 10 %.

6.3.8 *Measurement system accuracy*

To assess the accuracy of the measurement system of a scanner, the wires in the **test object** shown in figure A.3 should be imaged with the sensitivity adjusted to make the displayed echoes as sharp as possible. Measurements should be made in straight lines on the screen of lengths approximately equal to 0,75 of the displayed range. These measurements should be carried out in both horizontal and vertical directions in the **field-of-view**. The average percentage error should be tabulated for each length in each direction. The process should be repeated for the available display scales. To evaluate the accuracy of measurements of curved lines and cross-sectional areas, closed figures should be traced centrally on the display of an area approximately 0,75 of the **field-of-view**. The circumferences and areas should be measured and the percentage errors calculated. Additional measurements should be made with the two smaller areas (0,1 and 0,25 of the **field-of-view**) located at the top and bottom of the display. This process should be repeated for the available scales of the display.

6.3.9 *M-mode calibration*

An **M-mode** facility exists on most real-time scanners. A partial assessment of its performance can be carried out using the **test objects** described in annex A. Performing an **M-mode** with the **ultrasound** beam directed at wires in a **resolution test object**, as described earlier for the B-mode, should enable the **axial resolution** to be measured. The **dead zone** can also be measured for this mode of operation. The **contrast-detail resolution** can be noted using the **contrast-resolution test object** (see figure A.4). The minimum detectable cone cross-section for each type of scattering material in the cones should also be noted.

The **maximum depth of penetration** should be measured by noting the range in the **tissue-mimicking material** for which echo signals are detected. The **displayed dynamic range** of the scanner can be calculated, as in the B-mode imaging case, by noting the positions of the just saturated echoes and just detectable echoes in the step wedge of the soft tissue-mimicking **test object**. The scanning beam should be moved laterally to detect these echoes. The acoustic injection technique described in 6.3.6 can also be used to measure the **displayed dynamic range** of the **M-mode**.

Distortions of the display accuracy and of the measuring system should be checked and recorded using the array of wires in the **test object** as is done for a B-mode image. The accuracy of the time axis calibration of the **M-mode** trace can be checked by injecting bursts of **ultrasound** into the **ultrasonic transducer**, using an external pulse generator and **ultrasonic transducer** at accurately known intervals, for example 1 ms bursts at 200 ms intervals. Measurement checks should be carried out for the **M-mode** trace on both the display screen and the strip chart recorder.

Annexe A (normative)

Objets d'essai et matériau imitant un tissu

Les **objets d'essai** et les matériaux décrits dans cette annexe sont dérivés de ceux décrits dans plusieurs documents nationaux et de projets de normes. Les **objets d'essai** décrits sont ceux qui en pratique ont donné satisfaction.

A.1 Structures des objets d'essai

Chaque **objet d'essai** (voir figures A.1 à A.5) est conçu pour être exploré directement dans l'eau ou à travers une fenêtre acoustique d'un matériau convenable comme le polyéthylène. Un matériau convenant à une fenêtre empêchera la perte d'eau provenant du **matériau imitant un tissu** remplissant l'**objet d'essai**. Les propriétés acoustiques du matériau seront données par le constructeur pour permettre de corriger les résultats d'essai si nécessaire pour ses propriétés ne correspondant pas au tissu, par exemple dans les mesures de la **profondeur de pénétration** ou dans la **zone d'insensibilité** du transducteur. Les dimensions de la fenêtre seront suffisantes pour permettre l'utilisation de tous les **transducteurs ultrasonores** dans toutes les orientations prescrites dans les structures internes.

Des fils en acier inoxydable d'un diamètre de 0,15 mm (type 316) conviennent aux **objets d'essai**. Ces fils sont assez minces pour que les échos qui en proviennent ne soient pas allongés par des réverbérations internes. Ils seront situés dans chaque **objet d'essai** dans les limites de $\pm 0,25$ mm. Des filaments de nylon dans l'**objet d'essai** de la figure A.3 sont utilisés pour réduire l'effet de masquage. Ils ont généralement 0,1 mm de diamètre.

A.2 Matériau imitant un tissu

Plusieurs types de **matériaux imitant un tissu** sont décrits dans certaines références de l'annexe B [3] [4] [5]. Ils sont composés généralement de particules de graphite ou de plastique dans une gélatine avec des additifs chimiques pour améliorer leur stabilité et empêcher la croissance de bactéries. Les spécifications de tout **objet d'essai** utilisé seront fournies par le constructeur et en particulier des informations sur la stabilité et la fréquence de résonance des fils [1] seront recherchées.

L'atténuation et la diffusion du **matériau imitant un tissu** dépendent surtout de la quantité de graphite dans le produit. Un matériau à faible atténuation ne devrait pas contenir de graphite et aura donc un coefficient d'atténuation négligeable. Le coefficient de forte atténuation devrait être de $0,7 \text{ dB} \pm 0,05 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ avec un coefficient de température inférieur à $0,02 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$. La vitesse du son dans un **matériau imitant un tissu** devrait être de $1535 \text{ ms}^{-1} \pm 15 \text{ ms}^{-1}$ et avoir un coefficient de température inférieur à $3 \text{ ms}^{-1} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$. Il est recommandé d'effectuer les essais à $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

A.3 Description des objets d'essai

A.3.1 *Objet d'essai imitant un tissu mou* (voir figure A.1)

Le **matériau imitant un tissu** à forte atténuation est décrit dans la présente annexe. La gélatine est généralement employée comme matériau à faible atténuation qui ne contient aucun centre de diffusion.

A.3.2 *Objet d'essai pour la résolution axiale* (voir figure A.2)

Deux filaments de nylon en général de 0,1 mm de diamètre sont placés dans le même plan vertical et font un angle comme le montre la figure A.2. Les filaments peuvent être placés à une série de profondeurs dans un matériau à faible diffusion ultrasonore. De l'eau dégazée est un matériau convenable. Le volume de matériau à faible diffusion sera généralement un cube de 20 cm d'arête.

Annex A (normative)

Test objects and tissue-mimicking material

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

A.1 Test object structures

Each **test object** (figures A.1 to A.5) is designed to be scanned directly in water or through an acoustic window of suitable material such as polythene. A suitable window material should prevent the loss of water from the **tissue-mimicking material** filling the **test object**. The acoustic properties of the material should be given by the manufacturer to allow correction of test results if necessary for its non-tissue-equivalent properties, for example in the **depth of penetration** measurements or transducer **dead zone**. The size of the window should be sufficient to allow all **ultrasonic transducers** to be used in all required orientations to the internal structures.

Suitable wires for the **test object** are of stainless steel (type 316) with a diameter of 0,15 mm. These wires are sufficiently thin so that echoes from them are not elongated by internal reverberations. They should be located in each **test object** to within $\pm 0,25$ mm. Nylon filaments in the **test object** shown in figure A.3 are used to reduce the effect of shadowing. They are typically 0,1 mm in diameter.

A.2 Tissue-mimicking material

Several types of **tissue-mimicking materials** have been described in some references of annex B [3] [4] [5]. They are commonly based on graphite or plastic particles in gelatin, with additional chemicals to improve their stability and to prevent bacterial growth. The specification of any **test object** used should be obtained from the manufacturer and, in particular, information on stability and wire resonance frequency [1] should be sought.

The attenuation and scattering of the **tissue-mimicking material** is controlled mainly by the amount of graphite in the system. A low attenuation material should contain no graphite, and will therefore have a negligible attenuation coefficient. The high attenuation coefficient should be $0,7 \text{ dB} \pm 0,05 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$ with a temperature coefficient of less than $0,02 \text{ dB cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$. The velocity of sound in the **tissue-mimicking material** should be $1535 \text{ ms}^{-1} \pm 15 \text{ ms}^{-1}$ and have a temperature coefficient of less than $3 \text{ ms}^{-1} \text{ }^{\circ}\text{C}^{-1}$. Tests should be performed at $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

A.3 Description of test objects

A.3.1 Soft tissue-mimicking **test object** (see figure A.1)

The **tissue-mimicking material** with high attenuation is described in this annex. Gelatin is commonly used as the low attenuation material which contains no scattering centres.

A.3.2 Axial resolution **test object** (see figure A.2)

Two nylon filaments of typical diameter 0,1 mm are arranged to lie in the same vertical plane, and at an angle to each other as shown in figure A.2. The filaments are able to be supported over a range of depths in low ultrasonic scattering material. Degassed water is a suitable material. The volume of the low scattering material should typically be a cube of side length 20 cm.

A.3.3 *Objet d'essai pour la résolution* (voir figure A.3)

L'**objet d'essai** est rempli d'un matériau à faible atténuation avec des fils en acier inoxydable comme le spécifie l'article A.1. Les fils pour mesurer la **zone d'insensibilité** sont placés en réseau à des profondeurs croissant par pas de 0,5 mm en partant de la **surface de balayage de l'objet d'essai**. Le réseau de fil pour les mesures de résolution est disposé pour faire un angle de 60° avec la **surface de balayage de l'objet d'essai**. La feuille des diffuseurs fait un angle de 75°. Un matériau convenant à cette feuille de diffuseurs aura un **coefficient de rétrodiffusion** de plus de 50 dB au-dessus de celui du matériau de fond et la feuille aura moins de 0,4 mm d'épaisseur.

A.3.4 *Objet d'essai de contraste* (voir figure A.4)

L'**objet d'essai** de contraste se compose de cônes en **matériau imitant un tissu** enrobé d'un autre **matériau imitant un tissu** à section droite de diffusion différente [6] [7]. Ce type d'**objet d'essai de résolution de contraste** est disponible dans le commerce.

A.3.5 *Objet d'essai à sphères non diffusantes* (voir figure A.5)

L'**objet d'essai** est un montage aléatoire de sphères de différentes tailles en matériau non diffusant. Généralement, l'**objet d'essai** est un cube de 15 cm d'arête.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61390:1996

A.3.3 Resolution **test object** (see figure A.3)

The **test object** is filled with low attenuation material, and stainless-steel wires are as specified in clause A.1. The array of wires for measuring the **dead zone** is located at depths which increase in 0,5 mm steps starting at the **test object scanning surface**. The array of wires for resolution measurement is arranged to make an angle of 60° with the **test object scanning surface**. The sheet of scatterers makes an angle of 75°. Suitable material for this sheet of scatterers will have a **backscatter coefficient** more than 50 dB higher than that of the background material, and the sheet will be less than 0,4 mm thick.

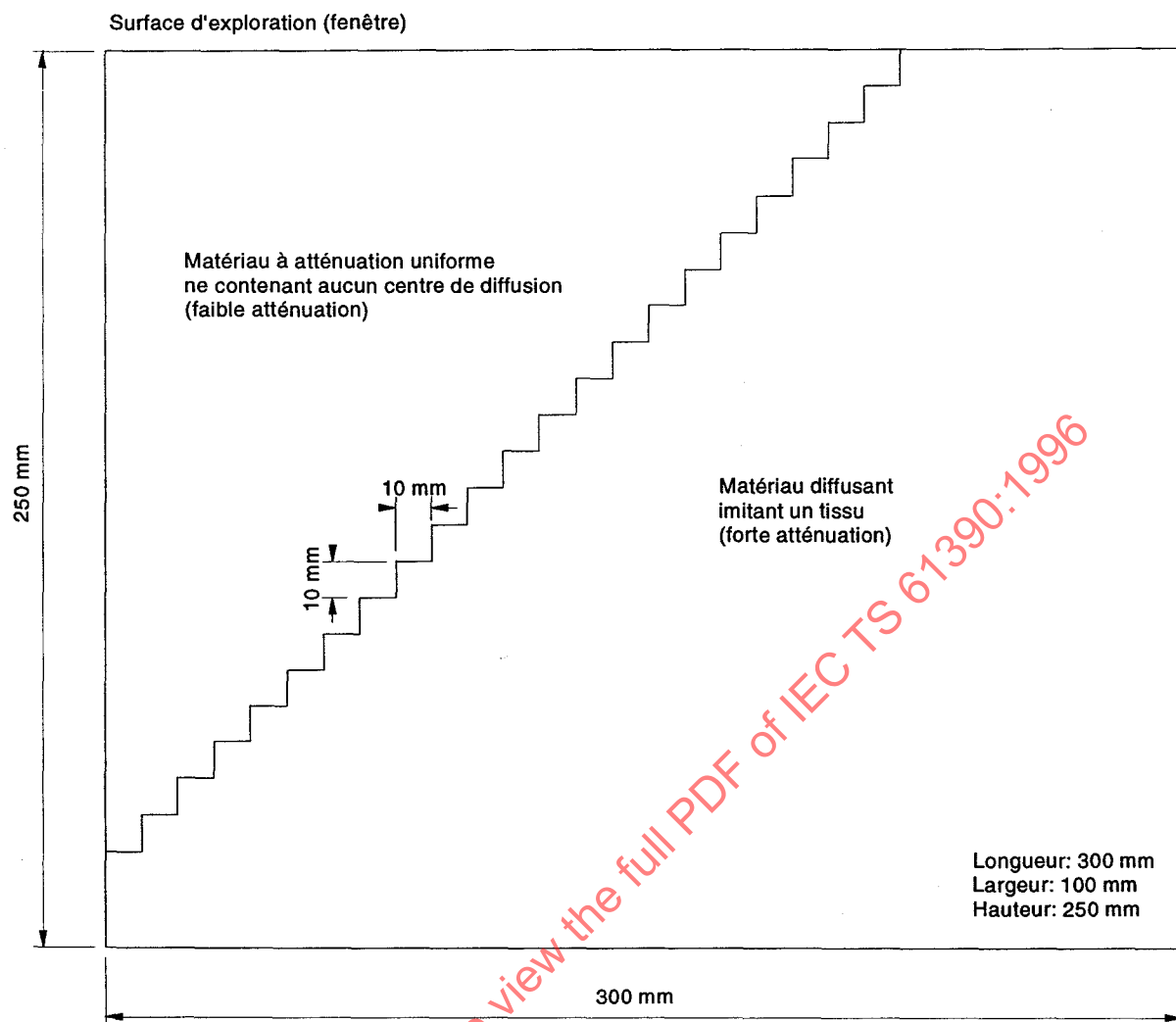
A.3.4 Contrast **test object** (see figure A.4)

The contrast **test object** consists of cones of **tissue-mimicking material** embedded in another **tissue-mimicking material** of different scattering cross-section [6] [7]. This type of contrast resolution **test object** is commercially available.

A.3.5 Non-scattering spheres **test object** (see figure A.5)

This **test object** is a random arrangement of spheres of different size and non-scattering material. Typically, the **test object** would be a cube of side length 15 cm.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61390:1996



IEC 441/96

Figure A.1 – Objet d'essai imitant un tissu mou

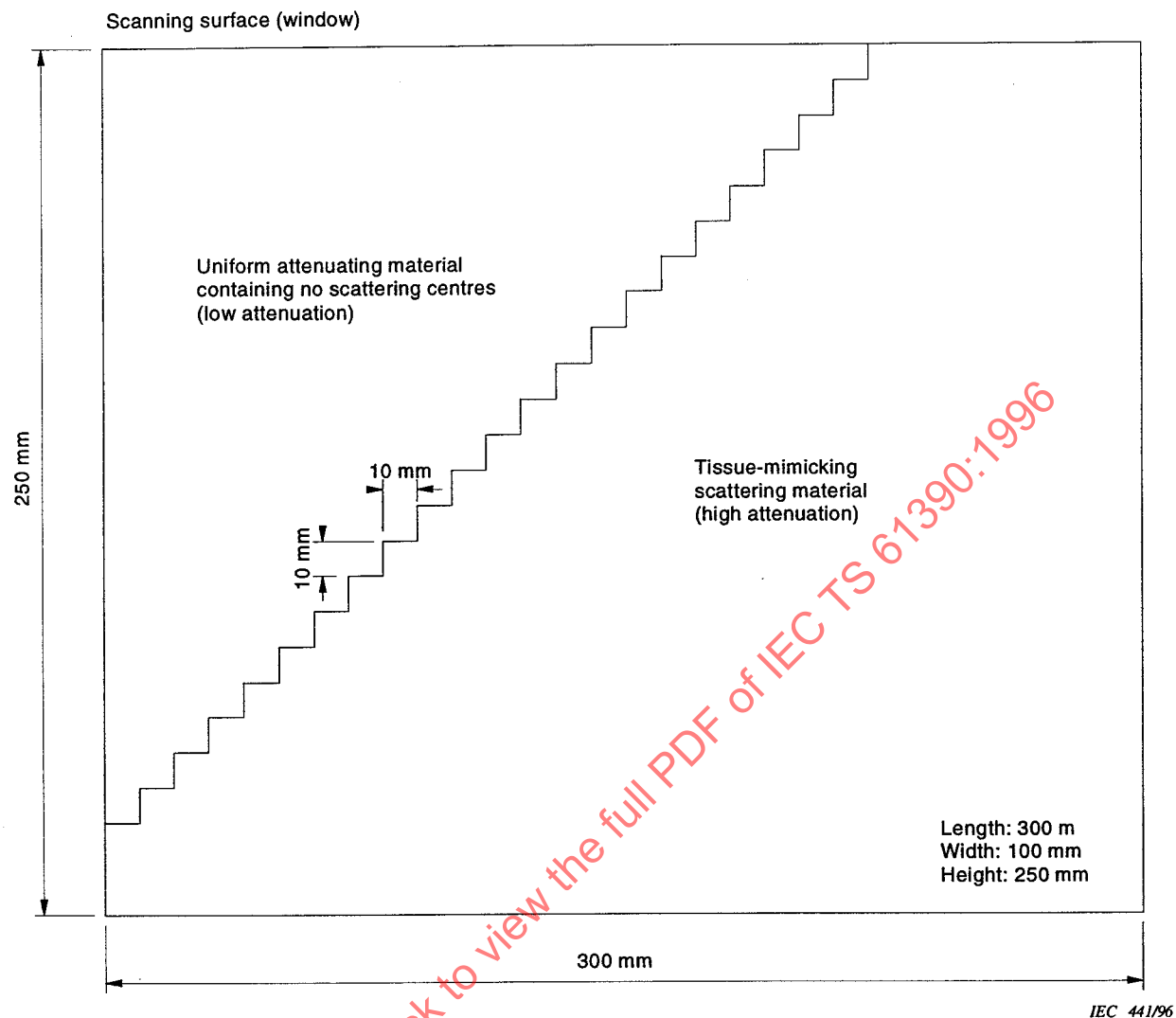


Figure A.1 – Soft tissue-mimicking test object

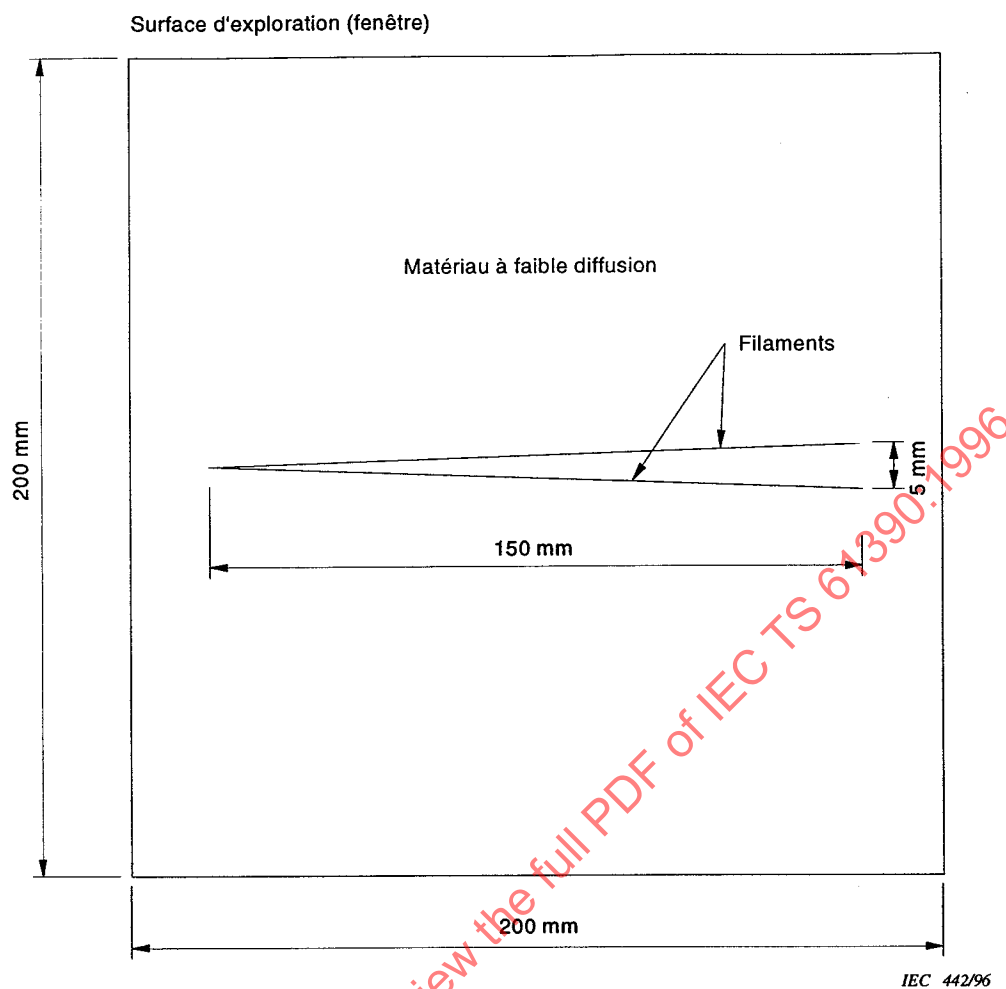


Figure A.2 – Objet d'essai pour la résolution axiale

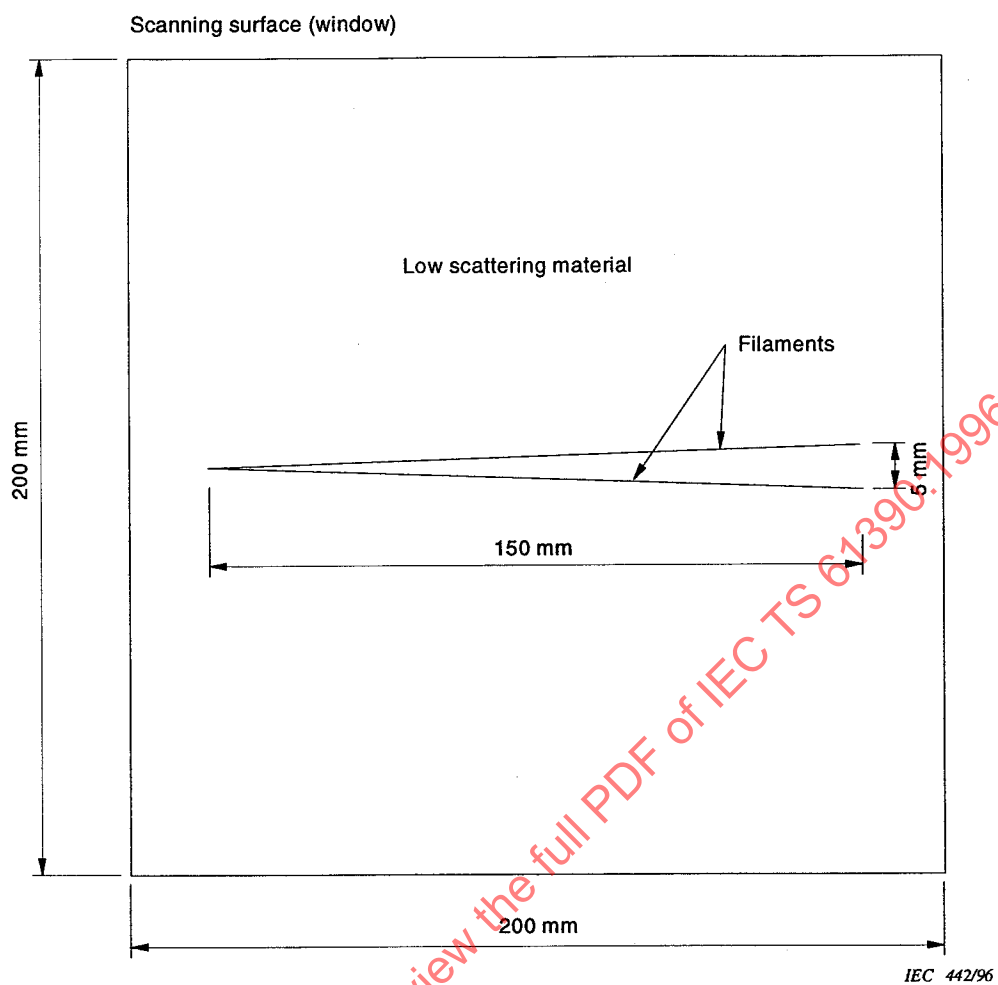


Figure A.2 – Axial resolution test object