



Strumenti innovativi e normative tecniche per il controllo del decadimento il controllo del decadimento delle prestazioni delle sonde ecografiche

Ing. Vincenzo Ventimiglia



IEC TS 62736

Edition 1.0 2016-07

TECHNICAL SPECIFICATION



**Ultrasonics – Pulse-echo scanners –
Simple methods for periodic testing to verify stability of an imaging system's
elementary performance**



14% dei trasduttori e 10% dei sistemi trovati in condizioni non ottimali

Problemi per array di trasduttori, lenti, cavo, o canali elettronici



Overview

- 9 studies to date
- Total of 1647 transducers tested between 2010 and 2017
- 5 countries
- Average of 26.7% transducers with defect(s)



Altre norme di riferimento

IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 802: Ultrasonics* (available at <http://www.electropedia.org>)

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

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



Definizioni

3.3 profondità massima di penetrazione

profondità massima alla quale il rapporto tra i dati medi, digitalizzati, dei grigi dell'immagine in B mode corrispondenti a immagini che visualizzano echi di back-scatter e i dati medi, digitalizzati, dell'immagine in B mode corrispondenti a immagini che visualizzano solo rumore elettronico (ndr in aria), è uguale a 1,4 quando gli echi di back scatter vengono generati in un fantoccio conforme alle specifiche della IEC 61391-2.



Definizioni

valutazione delle prestazioni

test eseguiti per valutare le prestazioni assolute dell'oggetto testato

Nota: i momenti per effettuare la valutazione delle prestazioni del sistema ecografico sono la valutazione prima dell'acquisto, il test di accettazione di un sistema nuovo o riparato [22], [23], [24], [25], [3], al momento di evidenti problemi prestazionali, e per valutazioni di fine vita utile. Sono consigliati test di prestazioni nei QC test di livello 3, sebbene non sia richiesto obbligatoriamente.

controllo di qualità QC

procedure eseguite regolarmente per garantire prestazioni costanti



Test di livello 1: mensili, a cura dell'utilizzatore

I test di Livello 1 sono controlli di circa 5 min eseguiti mensilmente dagli utilizzatori del sistema ecografico, che non richiedono attrezzature speciali, ma solo la registrazione di dati.

Test	Valutazione	Azioni correttive
Ispezione per: danni alla lente o all'involucro del trasduttore, danni al cavo, stabilità ruote, pulizia filtri aria	Visiva	Test o manutenzione di livello 2 (immediatamente o ad intervalli specificati dal produttore)
Uniformità dell'immagine	Visiva e con superficie pulita della sonda in aria	Test o manutenzione di livello 2
Funzionalità monitor	Visiva	Test o manutenzione di livello 3, regolazione o manutenzione
Funzioni di stampa e memorizzazione	Visiva	Regolazione o manutenzione
Prestazioni durante la routine clinica	Richiedere agli utenti se ci sono variazioni di prestazioni del sistema.	Test di livello 2 o 3, regolazione o manutenzione



Test di livello 2: ogni sei mesi, a cura dell'utilizzatore o di un esperto di CQ

I test di livello 2 vengono eseguiti ogni sei mesi dagli utilizzatori o da esperti di controllo di qualità. Sono semplicemente test di Livello 1 più una versione più sensibile del test di uniformità dell'immagine, e qualsiasi altro test indicato per condizioni speciali come quelli specifici per trasduttori a scansione meccanica. Il test di uniformità dell'immagine più sensibile viene eseguito con un fantoccio e la media di un cineloop (per migliorare il rapporto segnale/rumore).



Test di livello 3: ogni due anni, a cura dell'esperto di CQ

Test	Valutazione	Eventuali azioni correttive
Massima profondità di penetrazione	Articolo 10.2, preferibilmente misure assolute	Regolazione o manutenzione
Controllo dei display e visualizzatori del sistema	Test di questo TS	Regolazione o manutenzione
Misure di distanza e bias	Articolo 10.4, e IEC 61391-1, .. Art	Regolazione o manutenzione
Rilevabilità oggetto di diverso contrasto (opzionale)	IEC TS 61390, 1996, Articolo 6.3.2.3 [26]	Regolazione o manutenzione
Risoluzione spaziale (opzionale)	IEC TS 62791 [17] o, per la laterale, assiale e in elevazione, IEC TS 61390, Articolo ..[26]	Regolazione o manutenzione
Valutazione del programma di QC	Valutare il programma di controllo di qualità QC complessivo	Regolazione o manutenzione

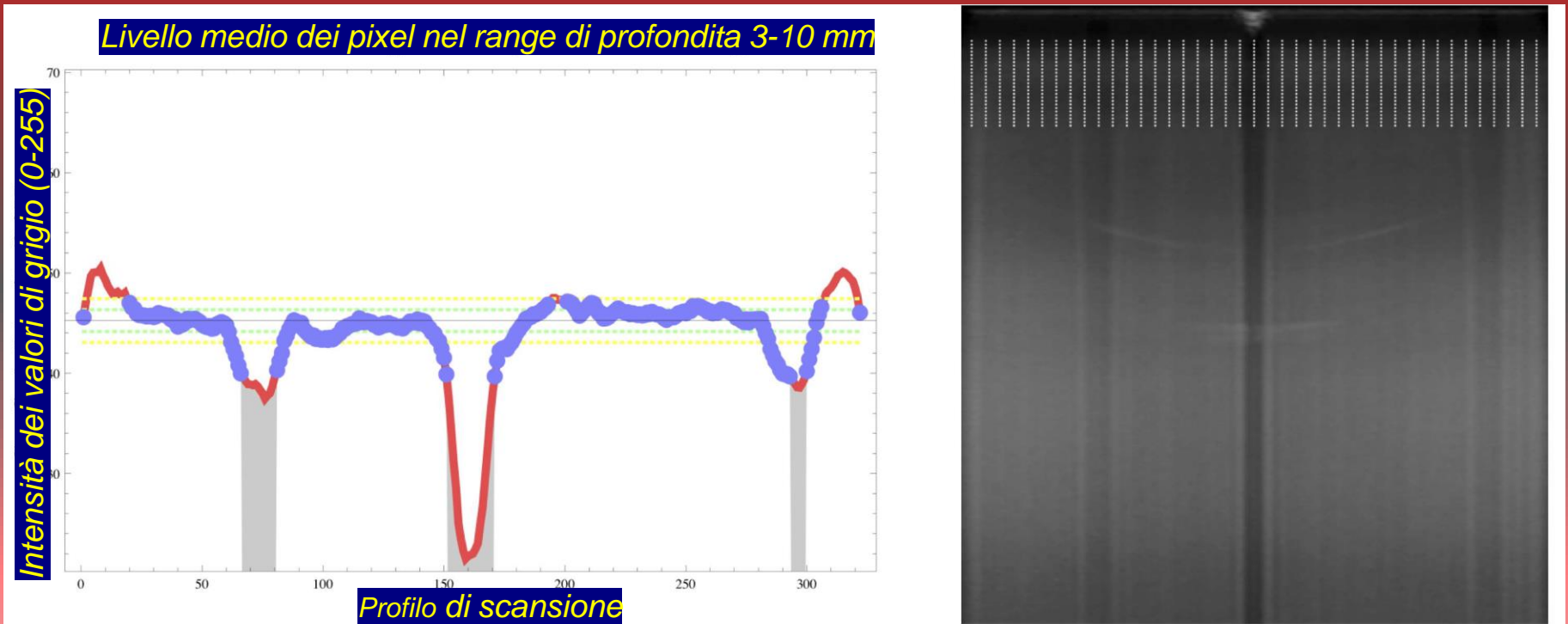


Analisi delle immagini

Per un'elevata sensibilità, calcolare il valore medio medio dell'immagine su tutte le immagini acquisite, statiche o in cine-loop. L'immagine risultante dovrebbe rivelare «buchi» di luminosità dell'immagine nei pixel al di sotto degli elementi o dei canali del trasduttore compromessi. Per quantificare la non uniformità della luminosità dell'immagine, calcolare il valore mediano dei pixel su almeno il 10% della profondità dell'immagine, ad esempio da 2 mm a 20 mm in ciascuna direzione radiale, evitando zone ad alta rumorosità. .

Ogni piccolo «buco», o una perdita di intensità superiore a 6 dB, sono considerate difetti.

Test di livello 2: analisi immagini





US Image

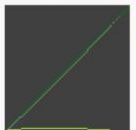
iQ Monitor

Excel export

DICOM
HoMe - INW
Ultrasonix Medical Corp.
SONIX

20141125
Show transducer specs

CLC / Zero  

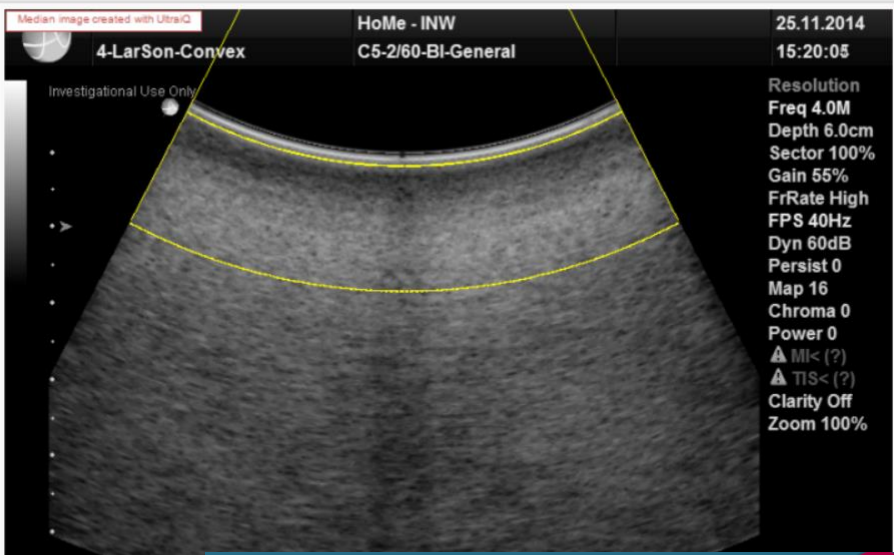
 Use gray map

Measure Automatic

Cablon General Purpose

ALL -

- Measure VP, HP, GT and PD
- Loss of Elements
- Loss of Elements - in air
- Signal to Noise Ratio



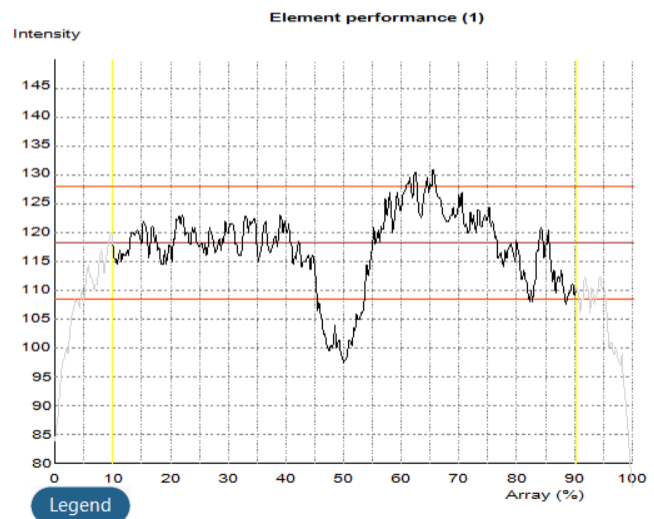
Save LE(1)

Loss of Elements.

Settings
Ignore left and right % of the transducer
 Normalize (better for dark and in-air images)
Dead/weak element limit: MAD

Results
Median: 118,25
MAD * 3: 9,75

- Areas with dropout or weakened elements**
- 45,5% <-> 53,75%
 - 82,25% <-> 82,5%
 - 82,75% <-> 83%
 - 88,5% <-> 88,75%

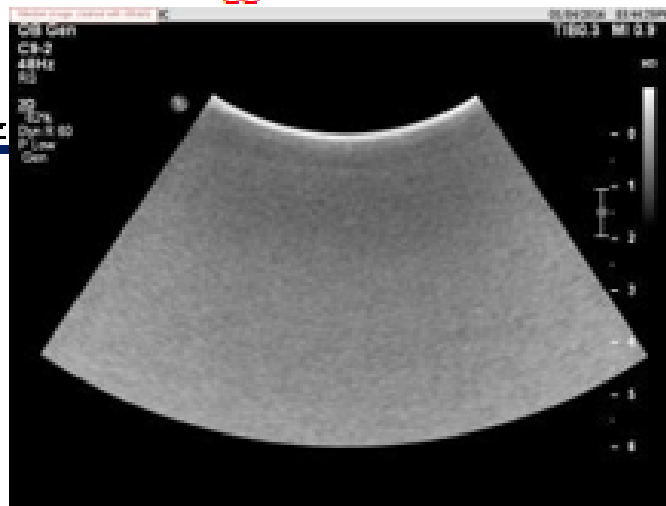


Legend

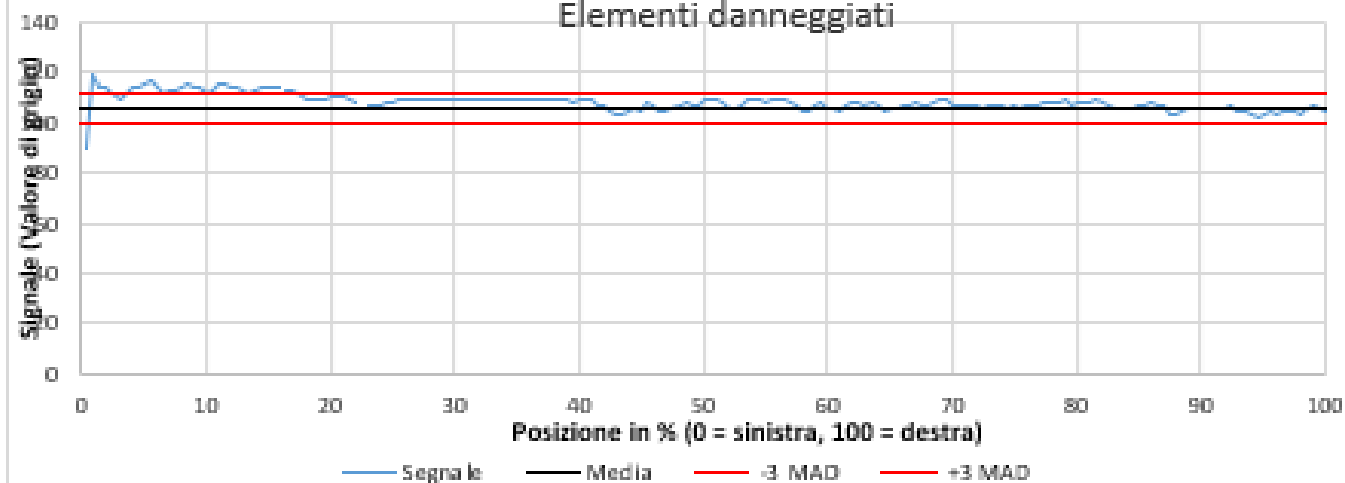
Elementi Danneggiati

Zone con segnale basso

Zona	Inizio	Fine	larghezza
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			



Elementi danneggiati



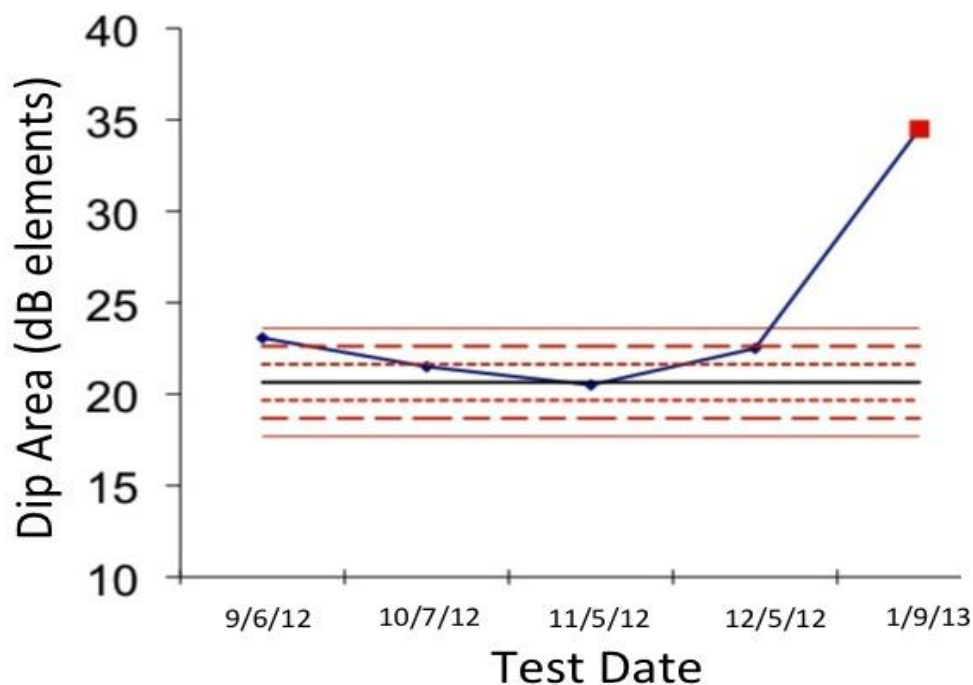


Test di livello 3: ogni due anni, a cura di un esperto di CQ

Generale

Questi test dovrebbero essere eseguiti e i risultati registrati almeno ogni due anni

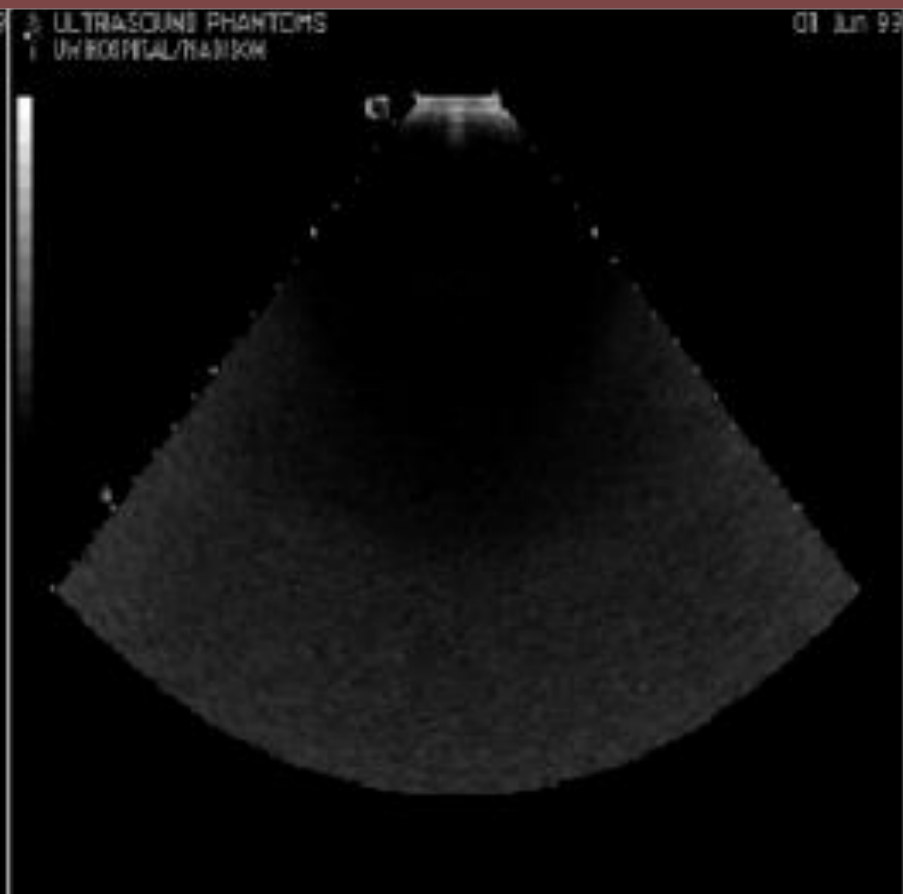
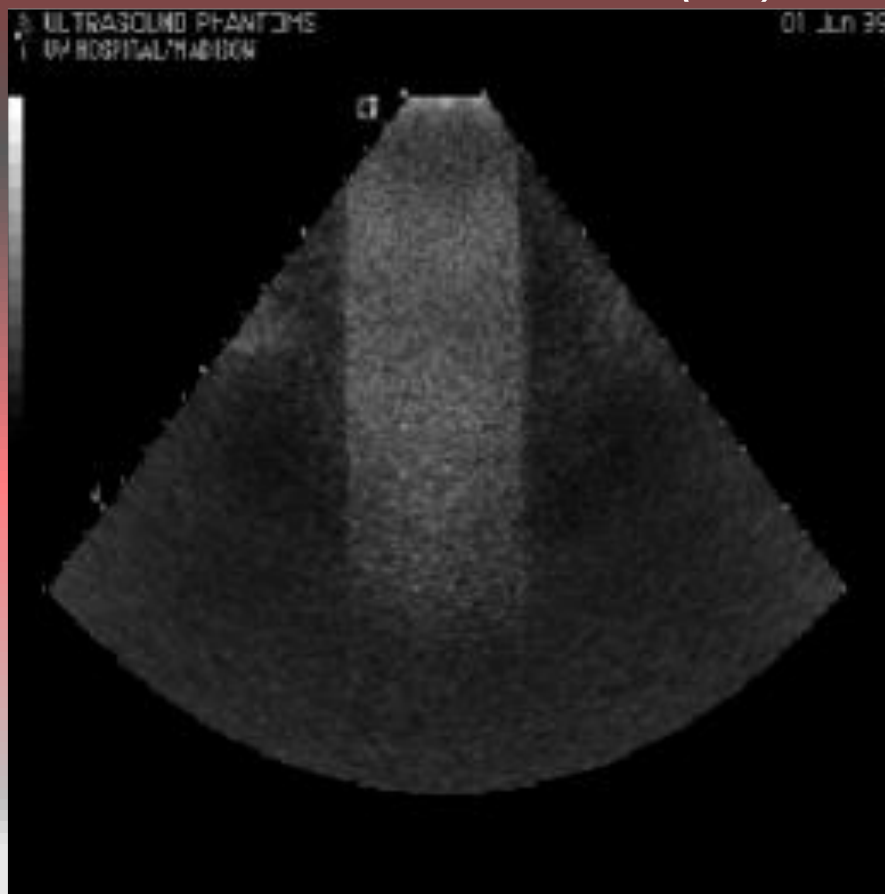
Control Chart: TD C9-4 S/N 319234





Acquisizione del cine-loop dal fantoccio: il valore medio dei pixel rispetto alla profondità, $A(j)$ viene calcolato (immagine sx).

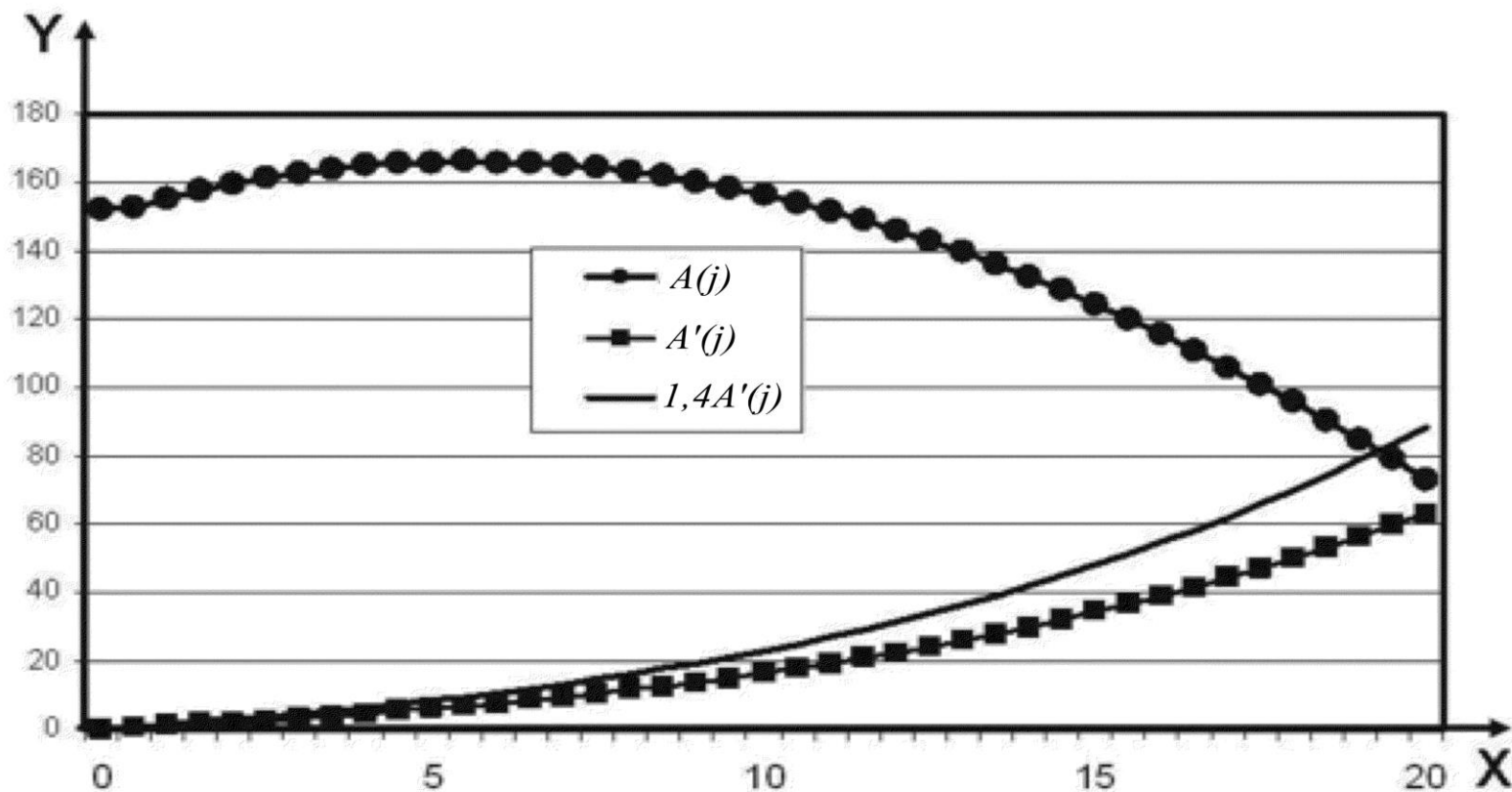
Acquisizione del cine-loop in aria (puro rumore): allo stesso modo, il valore medio $A'(j)$, dei pixel (livello di grigio numerico) rispetto alla profondità viene calcolato (dx)

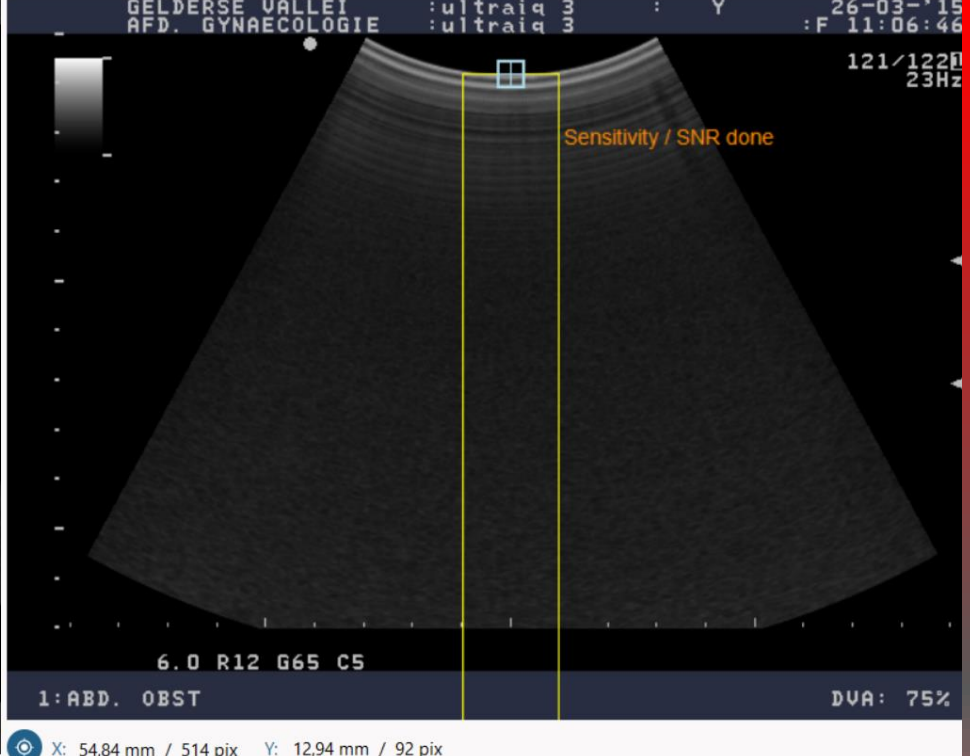




Test di livello 3: analisi immagini

Ciò corrisponde al un rapporto $A(j) / A'(j) = 1,4$. Anche per i casi in cui $s(j)$ non è proporzionale al livello del segnale d'eco, il valore $A(j) / A'(j) = 1,4$ dovrebbe essere usato per calcolare la massima profondità relativa di penetrazione.





X: 54,60 mm / 514 pix Y: 88,43 mm / 339 pix

X: 54,84 mm / 514 pix Y: 12,94 mm / 92 pix

Sensitivity / SNR results.

Legend

- Blue: Noise in air * 1.4
- Green: Signal + Noise (phantom)
- Red: Sensitivity treshold (noise>signal)

Settings

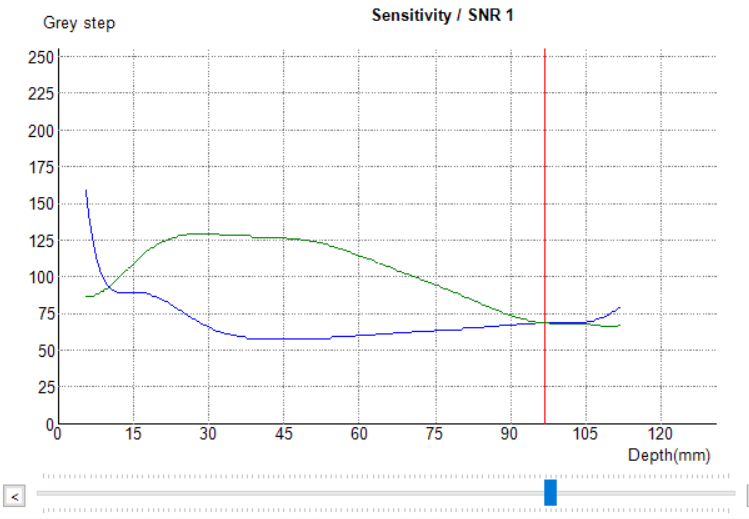
ROI Width: 32 pixels

Results

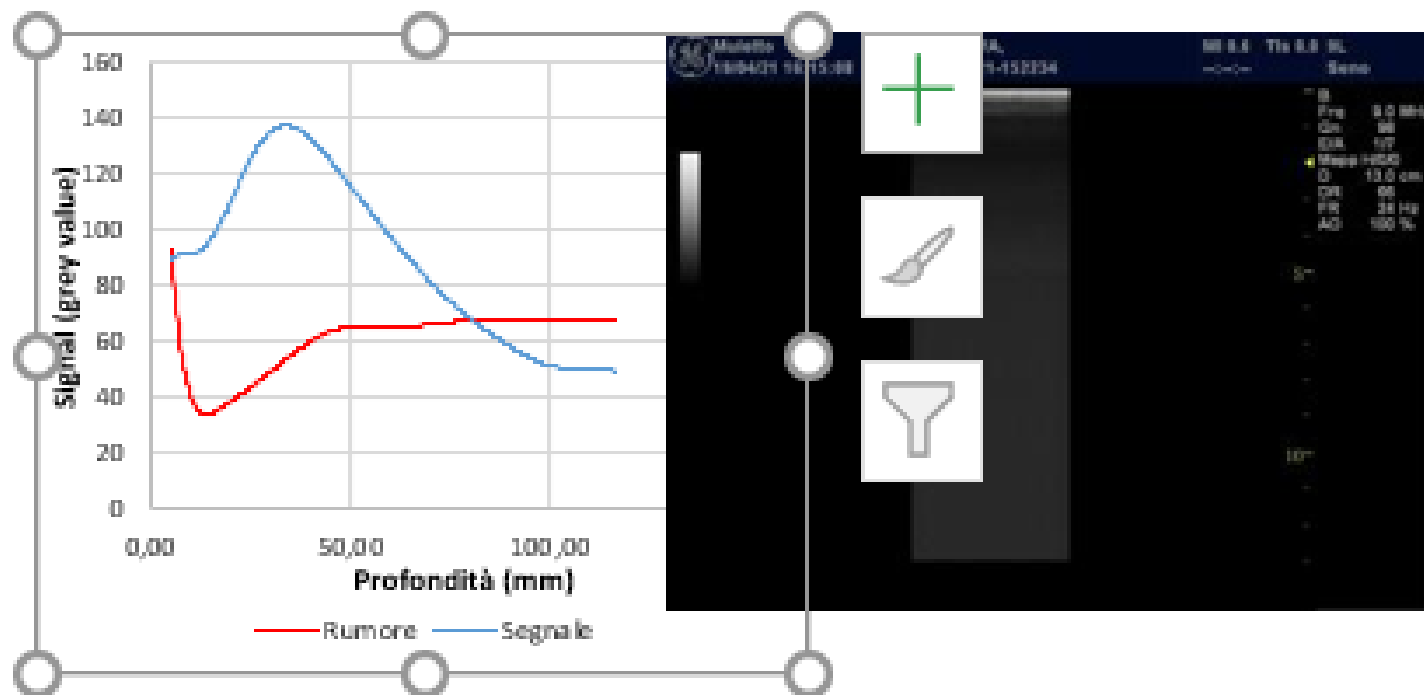
SNR: 0,9971365 at 97mm depth.

Graph settings

Draw unfitted SNR data



Rapporto Segnale/Rumore



Sotto **81,12 mm** in penetrazione, con questa impotazione, il segnale é più debole del rumore

Data: 4/19/2021

Ora: 3:22:41 PM



Allegato B: Software

Annex B (informative)

Available analysis software

B.1 Open source software for assessment for QC of ultrasound image uniformity

Some examples of known software for QA purposes are listed below⁵ (from [1]):

- UltraIQ™ (Cablon Medical, NL)
- UltraIQ™ (Cablon Medical, NL)

This company has developed a software application for automated evaluation and reporting of ultrasound systems dedicated to Levels 2 and 3 applications. (<http://www.ultraiq.com>); accessed 29.6.2015

a modular software package that can be used for Levels 2 and 3 test requirements (www.qa4us.eu); accessed 26.6.2012

- FirstCheck™
(UltraSound-Lab, ZMPBMT, Medical University Vienna, Austria) Java-based software that is dedicated to support simple user tests/documentation of Level 1 (<http://www.zmpbmt.meduniwien.ac.at/1/science/ultrasound-lab/projects/firstcheck/>); accessed 30.6.2016
- Nottingham USQC
(Nottingham University Hospitals, Medical Physics & Clinical Engineering, UK) software developed by the ultrasound group to evaluate Levels 2 and 3 tests

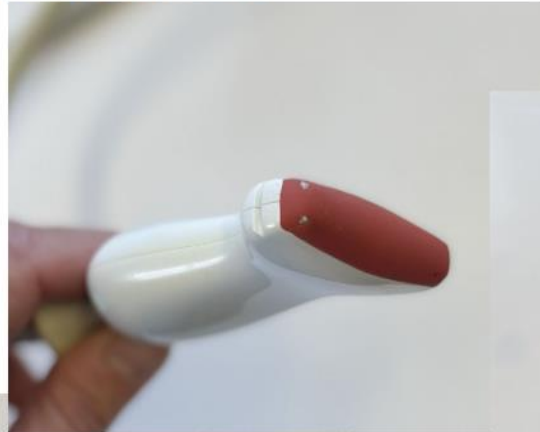


Applicazioni di UIQ

- Solo minimamente: comparazione tra sistemi differenti

- Valutazione del decadimento delle prestazioni
- Decisioni sulle priorità di sostituzione
- Valutazione dopo riparazione e valutazione delle riparazioni

Riparazioni da servizi non autorizzati



Riparazioni non «convenzionali»



original

not authorized
refurbishment

color pigment lens different

biocompatibility applied part material not guaranteed

sealing process, leakage current test, dielectric strength test not guaranteed

unconventional array repair

performances not guaranteed

