

# Aanbevelingen Kwaliteitscontrole Ultrageluidsapparatuur

---



Versie: 2.1 (19 juli 2018)

Auteurs: C.L. de Korte (voorzitter)  
A.N. de Jong  
M. van der Graaf  
G. Weijers  
N. Braakman  
R. Wientjes  
S. Niehof  
J.M. Thijssen  
R.J.A. Peters  
W.B.L. Gevers  
P. van Horssen

Versie 1.0

C.L. de Korte (voorzitter)  
A.N. de Jong  
M. van der Graaf  
G. Weijers  
N. Braakman  
R. Wientjes  
S. Niehof  
J.M. Thijssen  
R.J.A. Peters

Stuurgroep: Arjen Becht  
KlaasJan Renema  
Cécile Jeukens  
Jurgen Mourik  
namens NVKF nascholingskring RNG





## **DISCLAIMER**

De auteursrechten liggen bij de auteurs genoemd bij elk hoofdstuk en de NVKF. Er mogen geen teksten of tekstdelen worden overgenomen dan na uitdrukkelijke toestemming van deze auteurs en steeds met volledige bronverwijzing naar deze Aanbevelingen.

Dit document geeft een overzicht van tests en controles die beschikbaar zijn om de werking en performance van beeldvormende systemen te controleren. Door de continue evolutie van de techniek verandert het palet aan testen. Het overzicht is daarom niet uitputtend en geschreven op de huidige stand van de techniek.

De gegeven aanbevelingen zijn, om bovengenoemde redenen, beperkt in hun reikwijdte: ze hebben een algemeen karakter en kunnen niet zonder meer worden toegepast in elke situatie. Welke combinatie van testen in de praktijk gebruikt zal worden hangt af van de wijze van gebruik en de specifieke eigenschappen van het te controleren systeem. Dit document beoogt de informatie aan te leveren die de klinisch fysicus ondersteuning biedt bij het, zo nodig in overleg met de gebruikers, zelfstandig opstellen van een verantwoord locatie-specifiek programma voor acceptatie en kwaliteitscontrole. De klinisch fysicus en de instelling zal altijd zelf verantwoordelijk zijn en blijven bij de keuze om deze aanbevelingen geheel of ten dele na te volgen.

De NVKF en de auteurs sluiten iedere aansprakelijkheid in verband met het in deze aanbevelingen gestelde, uit welke hoofde ook, uit.



## Inhoudsopgave

<b>1. VERSIEBEHEER.....</b>	<b>4</b>
<b>2. OVERZICHT TESTEN, DOELSTELLING EN FREQUENTIE.....</b>	<b>5</b>
<b>3. INTRODUCTIE EN RANDVOORWAARDEN .....</b>	<b>6</b>
3.1 INTRODUCTIE .....	6
3.2 OVERZICHT RICHTLIJNEN .....	7
3.3 RANDVOORWAARDEN .....	8
3.4 PUNTEN DIE NIET IN VERSIE 2.0 ZIJN OPGENOMEN .....	11
3.5 REFERENTIES .....	11
<b>4. BESCHRIJVING TESTEN .....</b>	<b>12</b>
4.1 HYGIËNE EN BESCHADIGING .....	12
4.2 UNIFORMITEIT .....	14
4.3 SENSITIVITEIT (SUBJECTIEF) .....	16
4.4 DYNAMISCH BEREIK EN CONTRAST RESOLUTION .....	18
4.5 RESOLUTIE.....	21
4.6 SENSITIVITEIT / PENETRATIE DIEPTE (OBJECTIEF) .....	23
4.7 AFSTAND IJKING.....	25
4.8 ELEVATIONELE (PLAK)DIKTE EN FOCUS.....	27



## 1. Versiebeheer

Datum	Onderdeel	Wijziging	Reden
20120330	Alle onderdelen	Globale revisie	Globale revisie
20151101	Alle onderdelen	Omzetting naar Word	Globale revisie
20160219	Alle onderdelen	Revisie	Globale revisie
20180719	Alle onderdelen	Revisie n.a.v. bespreking tijdens RNG-nascholing	Gereedmaken ledenraadpleging

## 2. Overzicht testen, doelstelling en frequentie

Type test	Parameter	Aanvangs-frequentie	Frequentie aanpasbaar? <sup>1</sup>	Verantwoord minimum <sup>2</sup>	Vereist / Optioneel
Visuele controle: (statustest)	Hygiëne en beschadiging uniformiteit	Elke dag	Nee	Elke dag	Vereist
	Sensitiviteit (subjectief)	Elke dag	Nee	Elke dag	Vereist
Test m.b.v. fantomen: (constantheidtest)	Dynamisch bereik & contrast resolutie	1 x per 6 mnd	Ja	Wekelijks	Vereist
	Resolutie	1 x per 6 mnd	Ja	Jaarlijks	Vereist
	Sensitiviteit / Penetratiediepte (objectief)	1 x per 6 mnd	Ja	Jaarlijks	Vereist
	Uniformiteit	1 x per 6 mnd	Ja	Jaarlijks	Vereist
	Afstand ijking	1 x per jaar	Ja	(her)acceptatie	Vereist
Test m.b.v. fantomen: (acceptatietest)	Dynamisch bereik & contrast resolutie	1 x per jaar	Ja	(her)acceptatie	Vereist
	Elevationele bundeldikte & focus	1 x per jaar	Ja	(her)acceptatie	Vereist

### Toelichting

- Toelichting “aanpasbaar”:
  - Frequentie halveren indien significant aantal maal geen afwijking;
  - Frequentie verhogen bij onverwachte afwijkingen
- Toelichting “Verantwoord minimum”: verantwoord vanuit technisch en operationeel oogpunt  
Voorbeelden: wekelijks; jaarlijks; groot onderhoud; (her)acceptatie; etc.

## 3. Introductie en randvoorwaarden

### 3.1 Introductie

Dit document beschrijft de acceptatie-, constantheid- en statuscontroles die uitgevoerd dienen te worden aan echoapparatuur. Als basis voor deze testen zijn een aantal publicaties en richtlijnen gebruikt zoals hieronder verder omschreven. De testen in dit protocol zijn in eerste instantie van toepassing op nieuwe echomachines. De waarden uit de acceptatietests van deze machines zullen bewaard moeten worden, zodat bij opvolgende constantheidstesten de resultaten vergeleken kunnen worden.

Voordat tests uitgevoerd worden, moeten alle instellingen gelijk aan de waarden tijdens de acceptatietest gezet worden. Het is aan te raden om tijdens de acceptatietest hiervoor een pre-set aan te maken indien dit mogelijk is en bij elke opvolgende test deze preset weer in te laden.

De meest geschikte basisinstelling voor de echomachine voor tijdens de test zijn hieronder aangegeven.

Enige afwijkingen aan de standaard instellingen worden per test benoemd.

Voordat de testbeelden geanalyseerd worden, moet er een correctie voor de lineariteit van de grijswaarden uitgevoerd worden. De methode hiervoor is in onderstaande paragraaf verder uitgewerkt.

De beelden die met de echomachine gemaakt worden zijn sterk afhankelijk van de gebruikte probes. De acceptatie-, status- en constantheidstesten zullen dan ook voor elke probe-machine combinatie afzonderlijk uitgevoerd moeten worden. Niet alle tests zijn met alle probes uit te voeren. In onderstaande paragraaf is een kort overzicht aangegeven en bij de individuele tests is nog eens expliciet aangegeven wanneer een probe ongeschikt is voor de test.

Tenslotte is er een overzicht gegeven van welke fantomen er beschikbaar zijn voor het uitvoeren van de tests en welke software pakketten er beschikbaar zijn voor de uitvoering van de analyses.



### 3.2 Overzicht richtlijnen

- IPEM 102 - 2010

Overzicht van simpele tests voor het regelmatig checken van ultrasound scanners gevolgd door een overzicht van meer complexe tests voor het uitvoeren van een acceptatie of het controleren van de systeemprestaties. Ontwikkeld door het Institute of Physics and Engineering in Medicine, een vereniging van natuurkundigen, ingenieurs en technologen in de gezondheidszorg.

- EFSUMB - Guideline for Technical Quality Assurance (TQA) of Ultrasound devices (B-Mode) - 2012

Publicatie van de Technical Quality Assurance groep van de EFSUMB, waarin de belangrijkste quality assurance parameters beschreven worden voor beeldacquisitie, beeldkwaliteit, apparaatprestatie en apparaatfunctie.

- IEC 60 601-2-37 - 2007

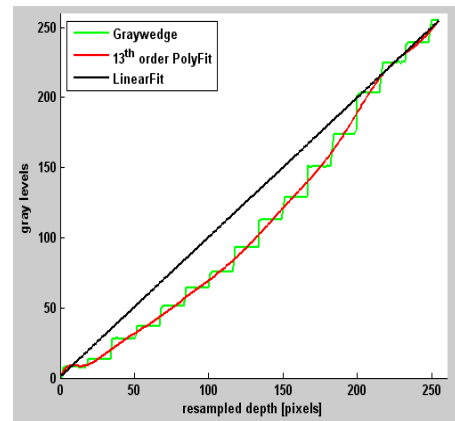
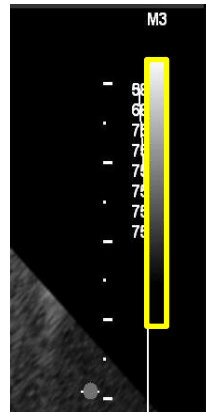
Richtlijn voor de eisen aan veiligheid en essentiële prestaties van ultrageluid apparatuur. Geeft ook een overzicht van de eisen aan elektrische veiligheid, mechanische veiligheid en opwarming als gevolg van het gebruik van ultrageluid.

### 3.3 Randvoorwaarden

#### 3.3.1 Postprocessing

##### Inleiding

Voordat de analyse van de testen uitgevoerd kan worden, moeten eerst de grijswaarden gelineariseerd worden. De Look-Up-Table (LUT), ook wel "post-processing" genoemd, is de representatie van de logaritmisches gecomprimeerde en gedigitaliseerde grijswaarden. Voor controle metingen is een lineaire LUT noodzakelijk omdat alleen dan een lineaire relatie bestaat tussen de grijswaarden en echo levels in [dB]. Deze meting moet voor elke reeks van analyses uitgevoerd worden en dient dus met minimaal dezelfde frequentie als de constantheidstesten te worden uitgevoerd. Voor de statustesten is deze stap niet nodig.



##### Methode

1. Extraheer de LUT (grijswaarden wig) van het echobeeld (snijd deze zodanig bij dat de maximum(255) en minimum(0) grijswaarden altijd aanwezig zijn).
2. Bereken de gemiddelde waarde over de breedte van de LUT vs. positie (diepte)
3. Als de LUT getrapt is, bepaal dan steeds de gemiddelde waarde per traptrede
4. Zijn er minder dan 256 grijswaarden (0-255): resample dan de curve naar 8-bits of voor een polyfit uit.
5. Bereken de lineaire LUT (0:255)
6. Transformeer/corrigeer de grijswaarden van alle echobeelden aan de hand van het verschil tussen de lineaire Look-up-Table (LUT) en de gemeten LUT.

Om ervoor te zorgen dat deze stap in de toekomst overbodig wordt worden alle klinisch fysici verzocht het ontbreken van een lineaire look-up-table bij fabrikanten onder de aandacht te brengen!

##### Referenties

Thijssen JM, Weijers G, de Korte CL. Objective performance testing and quality assurance of medical ultrasound equipment. *Ultrasound Med Biol.* 2007 Mar;33(3):460-71.

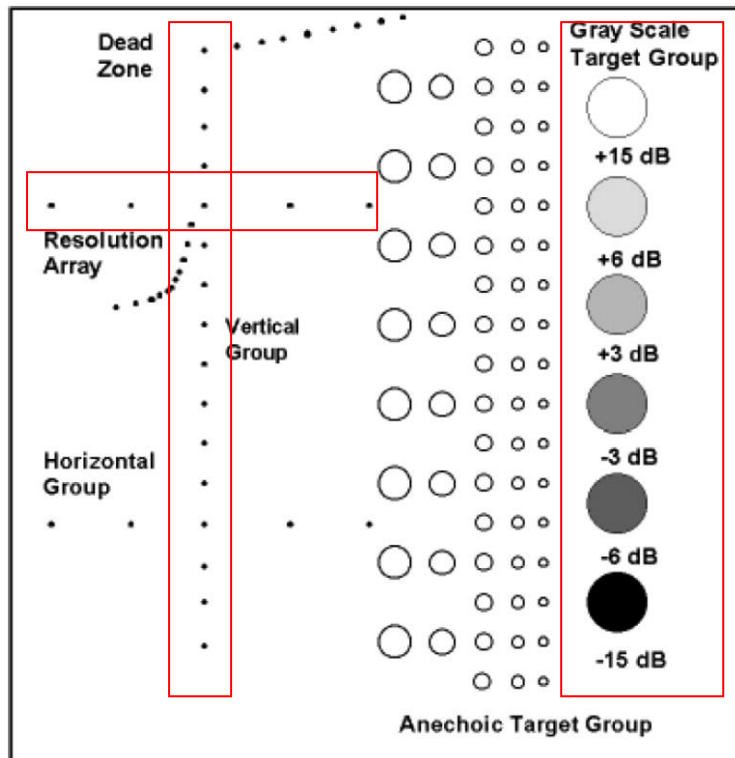
#### 3.3.2 Fantomen

Er zijn fantomen van meerdere fabrikanten beschikbaar voor het uitvoeren van de tests. Een fantoom waarmee alle in dit protocol beschreven tests uitgevoerd kan worden, heeft tenminste de volgende onderdelen:

- Een rij met 6 cilinders met intensiteiten tussen de +15 en -15 dB op dezelfde afstand van de rand van het fantoom
- Een kolom en rij met zo dun mogelijke draadjes op bekende afstand van elkaar
- Een homogene regio

Deze onderdelen zijn met rode kaders aangegeven in de volgende afbeelding.





Fantomen worden zowel met Polyurethaan als gel (op waterbasis) als opvulling geproduceerd. De gelopvulling heeft als voordeel dat de geluidssnelheid en de scattering van het materiaal het best overeenkomt met menselijk (spier)weefsel. Het nadeel van dit materiaal is dat het in de tijd degradeert (uitdroogt) en het fantoom opnieuw gekalibreerd en gerepareerd moet worden. Dit moet uitgevoerd worden voordat de acceptatie en constantheidstesten uitgevoerd worden, zodat het degradatieniveau in beide situaties vergelijkbaar is.

Hieronder is een overzicht gegeven van geschikte fantomen om het volledige protocol uit te voeren:

- ATS Multipurpose 539, 549, 550, 551
  - Gemaakt van Polyurethaan
- Kyoto Kagaku N365
  - Gemaakt van Polyurethaan
- CIRS 040GSE
  - Gemaakt van Zerdine®, calibratie niet nodig
- Gammex SONO 403, 410
  - Gemaakt van gel, kalibratie nodig
  - 410 met name geschikt voor curved probes.

### 3.3.3 Presets

De instellingen van de echomachine kunnen het beste zo dicht mogelijk bij de fabriekinstellingen gezet worden. Bij constantheidstesten moeten de instellingen gelijk worden gezet aan de instellingen bij acceptatie. Het is hierom belangrijk dat de instellingen bij acceptatie zo gekozen worden dat deze reproduceerbaar zijn. Het is aan te raden indien mogelijk een preset op de machine aan te maken waar de gebruikte instellingen tijdens acceptatie in opgeslagen worden. Hieronder worden aanbevelingen gedaan voor de waarden van veelvoorkomende instellingen, op volgorde van voorkeur:

- Laterale focus: op elevatie focus gegeven door fabrikant of zelf geschat.
- TGC sliders: in de middenstand of in andere reproduceerbare stand
- LGC: uit, in de middenstand of in andere reproduceerbare stand
- Overall Gain: fabrieksinstelling of afstellen op de contrastschijven van een fantoom zodat er geen underflow bij de donkerste schijf plaatsvindt en er geen saturatie bij de lichtste schijf plaatsvindt.
- DR: fabrieksinstelling of tussen de 60 en 80.
- Harmonics uit.
- Post-processing zo veel mogelijk uit, bijvoorbeeld:



- Persistence uit
- Compounding uit
- Speckle reduction uit
- Resolutie enhancements uit

### 3.3.4 Probes

Het type probe dat gebruikt wordt heeft veel effect op de resultaten van de tests. Hierom moet bij constantheidstesten dezelfde probe gebruikt worden als bij de acceptatie test. Niet alle testen zijn mogelijk met alle probes en voor curved en phased probes is het voordat sommige analyses uitgevoerd worden nodig om een backscan conversie uit te voeren, waarin het gebogen plaatje terugberekend wordt naar een rechte opname. In principe zijn alle tests ook geschikt voor 3D probes. Maar, met name de afstand ijking is wel complexer voor 3D probes (in verband met de oriëntatie van de draadjes in het fantoom).

Hieronder wordt een kort overzicht gegeven van de belangrijkste opmerkingen per probe type:

- Lineair: Alle tests mogelijk.
- Curved: backscan conversie nodig bij de meeste testen; elevationele plakdikte test volgens de Skolnik methode niet gevalideerd.
- Phased: backscan conversie nodig bij meeste testen; uniformiteitstest niet mogelijk, sensitiviteitstest (subjectief) niet mogelijk; elevationele plakdikte test volgens de Skolnik methode niet gevalideerd.
- Overige probes: Meestal een speciaal op de probe afgestemd fantoom nodig om de transduceroppervlakte volledig op het fantoom te krijgen, meestal backscan conversie nodig, elevationele plakdikte test meestal niet mogelijk

### 3.3.5 Analyse software

Er zijn verschillende softwarepakketten beschikbaar om de analyse van echobeelden te vereenvoudigen of te automatiseren. Hier is een kort overzicht gegeven van deze pakketten. Desgewenst kan de gebruiker de analyses ook handmatig uitvoeren met gebruik van bijvoorbeeld MatLab of ImageJ.

#### Vrij beschikbaar

##### QA4US

[http://music.radboudimaging.nl/index.php/MUSIC\\_qa4us](http://music.radboudimaging.nl/index.php/MUSIC_qa4us)

Een pakket waarin alle tests beschreven in dit protocol geanalyseerd kunnen worden. Daarbij worden alle benodigde pre-processing tests van tevoren uitgevoerd en kan er na de analyse een rapport worden gegenereerd.

##### WAD software: reverberatie beelden

[https://github.com/wadqc/WAD\\_Python](https://github.com/wadqc/WAD_Python)

Er is een WAD software analysemodule beschikbaar binnen het pyWAD pakket waarin automatisch de reverberatiepatronen geanalyseerd kunnen worden voor uniformiteit (objectief) en sensitiviteits constantheidstesten. Deze software is bedoeld voor monitoring van de status van de echo probes waarbij minimale gebruikers input vereist is.

#### Commercieel beschikbaar

##### UltraIQ

<https://ultraiq.com/>

Een pakket waarin alle tests beschreven in dit protocol automatisch met minimale gebruikersinput geanalyseerd kunnen worden. Daarbij worden alle benodigde pre-processing tests van tevoren uitgevoerd en kan er na de analyse een rapport worden gegenereerd.



### 3.4 Punten die niet in versie 2.0 zijn opgenomen

In dit protocol wordt geen aandacht besteed aan:

- Borging elektrische veiligheid; dit dient minimaal jaarlijks gecontroleerd te worden
- QC voor Doppler-metingen
- Voor de monitor functie verwijzen we naar het protocol Monitoren. Maak eventueel gebruik van het testbeeld van het monitor systeem.

### 3.5 Referenties

1. Gibson NM, Dudley NJ, Griffith K. A computerised quality control testing system for B-mode ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2001 Dec;27(12):1697-711.
2. Browne JE, Watson AJ, Gibson NM, Dudley NJ, Elliott AT. Objective measurements of image quality. *Ultrasound Med Biol.* 2004 Feb;30(2):229-37
3. Thijssen JM, Weijers G, de Korte CL. Objective performance testing and quality assurance of medical ultrasound equipment. *Ultrasound Med Biol.* 2007 Mar;33(3):460-71.
4. "Single phantom image" (SPI) methode van: Gorny KR, Tradup DJ, Hangiandreou NJ. Implementation and validation of three automated methods for measuring ultrasound maximum depth of penetration: application to ultrasound quality control. *Med Phys.* 2005 Aug;32(8):2615-28
5. Skolnick ML. Estimation of ultrasound beam width in the elevation (section thickness) plane. *Radiology.* 1991 Jul;180(1):286-8

## 4. Beschrijving testen

### 4.1 Hygiëne en beschadiging

#### 4.1.1 Inleiding en rationale

Voordat het echoapparaat gebruikt wordt, moet dagelijks gecontroleerd worden of deze schoon is en of er geen duidelijke beschadigingen aanwezig zijn.

Breuken in kabels en eventueel losraken van de lens kan de beeldkwaliteit en de elektrische veiligheid negatief beïnvloeden. Aanwezigheid van resten gel en ander vuil kan bijvoorbeeld leiden tot infecties bij patiënt. Een loszittende lens kan een elektrische verbinding tussen het lichaam en de transducer-elementen veroorzaken waardoor het apparaat niet meer veilig is.

#### 4.1.2 Frequentie

Als onderdeel van de statustesten is de geadviseerde frequentie dagelijks

Voor elk gebruik uitvoeren vanwege infectiegevaar en effecten op beeldkwaliteit; langdurige aanwezigheid van gelresten kan transducerlens blijvend beschadigen.

#### 4.1.3 Benodigde apparatuur, software, fantomen en bronnen

Type	Omschrijving	Kosten	Opmerking
Geen			

#### 4.1.4 Methode

Voor gebruik moet getest worden of het transduceroppervlak en het controlepaneel hygiënisch schoon zijn. Ook dient gecontroleerd worden of er beschadigingen aanwezig zijn (zie onderstaand voorbeeld figuur). Hierbij moet met name gelet worden of er geen krassen op het transduceroppervlak aanwezig zijn en of de lens niet los raakt. Snoeren dienen gecontroleerd te worden op breuken. Deze controle kan visueel door de gebruiker worden uitgevoerd.



#### 4.1.5 Analyse en interpretatie

Niet van toepassing

#### 4.1.6 Grenswaarden

Bij aanwezigheid van vuil: reiniging;

Transducer reinigen met speciale tissues/foam zonder alcohol aangezien transducerkoppen beschadigd kunnen raken door alcohol.

Bij beschadigingen: laten repareren



#### **4.1.7 Aanvullende en alternatieve controles**

Geen

#### **4.1.8 Valkuilen en kanttekeningen**

Geen

#### **4.1.9 Referenties**

Geen

## 4.2 Uniformiteit

### 4.2.1 Inleiding en rationale

De uniformiteit van een echobeeld wordt bepaald door afwijkingen in de gevoeligheid van de elementen van de transducer en/of van individuele voorversterkers. Deze test is alleen van toepassing op linear en curved-linear array transducers. Afwijkingen leiden tot inhomogene echobeelden (donkere verticale/radiale banden) waardoor de diagnostiek negatief wordt beïnvloed.



### 4.2.2 Frequentie

Statustest	Frequentie dagelijks aangezien transducerelementen plotseling kunnen uitvallen; dit heeft direct effect op de beeldkwaliteit
Constantheidstest	Frequentie om de 6 maanden of indien de statustest voor uniformiteit een afwijking vertoont

### 4.2.3 Benodigde apparatuur, fantomen en bronnen

Type	Omschrijving
Fantoom	Fantoom met homogene regio.

### 4.2.4 Methode

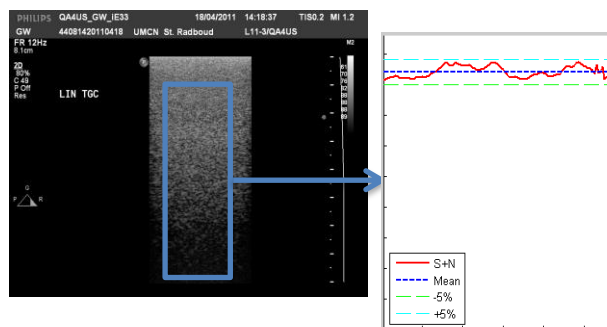
**Statustest:** De uniformiteit wordt subjectief bepaald door de ringdown van de transducer in lucht te bekijken. Wanneer de transducer in lucht wordt gehouden zijn een aantal ringen te zien. Verschillen in beeld helderheid over een ring duiden op verminderde gevoeligheid van de elementen die voor deze zone actief zijn (zie figuur boven)

**Constantheidstest:** De uniformiteit wordt objectief bepaald door een beeld te maken van een homogeen fantoom. De diepteinstelling moet dusdanig gekozen worden dat de overgang van signaal (speckle) naar ruis zichtbaar is.

Voor de test in lucht moet het transducer oppervlak volledig schoon en droog zijn. Bij de fantoommeting moet gezorgd worden voor een goed contact tussen transducer en fantoom en moet een homogeen deel worden afgebeeld.

### 4.2.5 Analyse en interpretatie

Bij een transducer in lucht (statustest): bepaal visueel of er gebieden zijn met verminderd echoniveau zoals aangegeven door de pijlen in het echogram rechtsboven.



Bij een fantoom meting (constantheidstest): de uniformiteit kan kwantitatief worden bepaald door het gemiddelde laterale profiel te meten. Met behulp van software kan de uniformiteit van het gehele echobeeld worden bepaald door een regio van links naar rechts te selecteren (linker figuur) en daarvan de echogeniciteit gemiddeld over de diepte te bepalen (rechter figuur). De gekozen diepte van de ROI is tot waar de speckle van het scatter in het medium nog gezien kan worden. Aan de zijkanten van het beeld van linear array transducers kan is een lagere helderheid/sensitiviteit (door gebruik van minder aantal elementen bij zenden en ontvangen) zichtbaar zijn. Daarom mag de buitenste 20% van beeld niet worden meegenomen in deze analyse.

#### 4.2.6 Grenswaarden

Bij een transducer in lucht: als er gebieden zijn met verminderd echoniveau voor dan een uniformiteitstest met fantoom uit.

Bij een fantoom meting:

Afwijkingen aan de randen zijn normaal maar wanneer het echo niveau in het middengebied meer dan 5% afwijkt van het gemiddelde echoniveau:

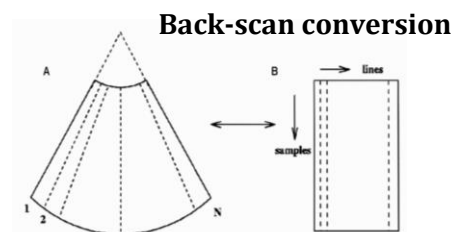
- controleer of de instellingen identiek zijn aan acceptatietest instellingen en vooral of alle LGC sliders op de correcte waarde staan.
- herhaal test, bij blijven overschrijding grenswaarden: overleg met klinische gebruiker.
- Bij afwijking van 10% of meer: direct analyse uitvoeren, enkel gebruiken voor specifieke toepassing met adequate onderbouwing.

#### 4.2.7 Aanvullende en alternatieve controles

Geen

#### 4.2.8 Valkuilen en kanttekeningen

Deze meting is alleen geschikt voor linear en curved-linear array transducers. Uitval of verlies van gevoeligheid van een element(en) kan direct effect op de uniformiteit omdat er normaliter met een subgroep elementen wordt gewerkt voor de beeldvorming van één beeldlijn. Bij curved linear array transducers moet voordat de uniformiteit kan worden bepaald eerst back-scan conversie (Valckx FM, 2000) worden uitgevoerd (figuur rechts). Bij phased array transducers gaat deze meting niet op omdat alle elementen tegelijk actief zijn bij het zenden en ontvangen. Uitval van elementen zal zich vertalen in een verlaagde overall sensitiviteit.



Volledige koppeling bij curved array met een grote (of erg bolle) voetprint is vaak onmogelijk op fantomen met een vlakke bovenkant. Probeer door uitvoeren van extra zo goed mogelijk contact te maken met het gehele transduceroppervlak. Als dit niet lukt, bedenk dan dat het water/gel tussen de lens en het fantoom zorgt voor een onverzwakte aankomst van het geluid bij het fantoom en dus resulteert in enhancement. Dit zorgt voor onbruikbare/onrealistische resultaten. Daarnaast is de analyse-regio zeer beperkt omdat de wanden als snel in beeld zullen komen, en er dus niet meer over de volledige breedte gemeten kan worden. Advies is dan de diepte-range zo klein mogelijk te kiezen.

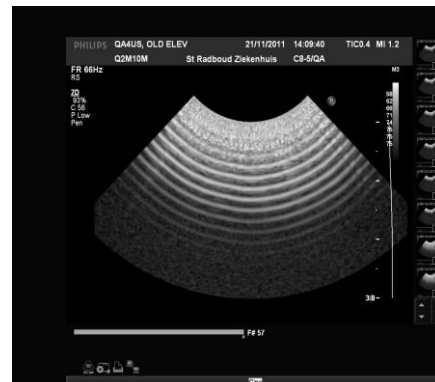
#### 4.2.9 Referenties

- Gibson NM, Dudley NJ, Griffith K. A computerised quality control testing system for B-mode ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2001 Dec;27(12):1697-711.
- Browne JE, Watson AJ, Gibson NM, Dudley NJ, Elliott AT. Objective measurements of image quality. *Ultrasound Med Biol.* 2004 Feb;30(2):229-37
- Thijssen JM, Weijers G, de Korte CL. Objective performance testing and quality assurance of medical ultrasound equipment. *Ultrasound Med Biol.* 2007 Mar;33(3):460-71.
- Valckx FM, Thijssen JM, van Geemen AJ, Rotteveel JJ, Mullaart R. Calibrated parametric medical ultra-sound imaging, *Ultrasonic Imaging* 22, 57-72 (2000).

## 4.3 Sensitiviteit (subjectief)

### 4.3.1 Inleiding en rationale

De gevoeligheid van een combinatie van echo apparaat en transducer wordt bepaald door de inherente ontwerp eigenschappen van een transducer (materiaal keuzes, efficiency,, e.d.) en de kwaliteit van de voorversterkers (ruis getal, bandbreedte). Bepalen van de totale gevoeligheid van apparatuur plus transducer (objectief) door middel van een visuele inspectie van het aantal herhalingsecho's (ringdowns) tussen de elementen en de lens. Deze test is alleen geschikt voor (curved) linear array probes, daar de herhalingsecho's enkel ontstaan als de geluidsgolven loodrecht worden uitgezonden. Dit is niet het geval bij phased arrays gezien de andere werking van probe, de beeldvorming gebeurt lokaal door alle elementen tegelijk waarbij de bundel gestuurd kan worden.



Dit is een objectieve bepaling van de diepte waarbij de echosignalen eenzelfde niveau (ofwel: amplitude) hebben als de ruis. Klinisch betekent dit dat de maximale diepte wordt bepaald waarop nog relevante echo-informatie kan worden verkregen.

### 4.3.2 Frequentie

Statustest Als onderdeel van de statustesten is de geadviseerde frequentie dagelijks

Een verminderde sensitiviteit heeft direct invloed op de penetratiediepte en het onderscheidend vermogen en behoort daarom dagelijks (maar minimaal wekelijks) getest te worden.

### 4.3.3 Benodigde apparatuur, fantomen en bronnen

Geen

### 4.3.4 Methode

Statustest: De sensitiviteit wordt bepaald door de ringdown van de transducer te bekijken (diepte / aantal).

Voor de test moet het transducer oppervlak volledig schoon en droog zijn.

### 4.3.5 Analyse en interpretatie

Wanneer de transducer in lucht wordt gehouden zijn een aantal ringen te zien. Het aantal ringdowns (of de diepte waarop de laatste ringdown te zien is) dienen genoteerd te worden en geven een indruk van de gevoeligheid van de transducer/apparaat combi. Verminderde gevoeligheid zal resulteren in minder zichtbare ringdown (herhalingsecho's tussen de elementen en de lens).

### 4.3.6 Grenswaarden

Als de diepte/aantal ringen met 10% is afgenomen t.o.v. de acceptatiewaarden, controleer dan de instellingen en voer de meting opnieuw uit.

- Herhaal test, bij blijven overschrijding grenswaarden: direct analyse uitvoeren, enkel gebruiken voor specifieke toepassing met adequate onderbouwing.

### 4.3.7 Aanvullende en alternatieve controles

Geen

### 4.3.8 Valkuilen en kanttekeningen

Dieptebeoordeling (caliper) op US modaliteit moet gecalibreerd zijn, doordat er voldaan is aan de afstandsijking in hoofdstuk 4.7.





#### 4.3.9 Referenties

- Gibson NM, Dudley NJ, Griffith K. A computerised quality control testing system for B-mode ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2001 Dec;27(12):1697-711.
- Browne JE, Watson AJ, Gibson NM, Dudley NJ, Elliott AT. Objective measurements of image quality. *Ultrasound Med Biol.* 2004 Feb;30(2):229-37
- Thijssen JM, Weijers G, de Korte CL. Objective performance testing and quality assurance of medical ultrasound equipment. *Ultrasound Med Biol.* 2007 Mar;33(3):460-71.

## 4.4 Dynamisch Bereik en Contrast Resolution

### 4.4.1 Inleiding en rationale

Het dynamisch bereik en daaruit afgeleid de contrast resolutie (aantal grijswaarden per decibel (gamma)) is noodzakelijk om de omrekening van grijswaarden naar echo niveau in decibel [dB] te kunnen maken. Met behulp van een Multipurpose fantoom met gekalibreerde, nominale backscatter waarden [dB] kan de omrekening van grijswaarden naar decibel gemaakt worden.

Fysisch doel: opmeten van de contrast resolutie en het dynamisch bereik van de gebruikte preset.  
Klinisch doel: Check of het dynamisch bereik van de preset wel volledig/optimaal wordt gebruikt.  
Dit is een erg belangrijke maat om een indruk te verkrijgen over het potentiële vermogen voor het onderscheiden van verschillende typen weefsels.

### 4.4.2 Frequentie

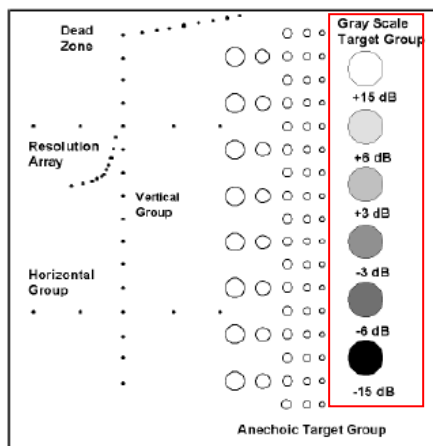
Acceptatietest Deze test wordt alleen uitgevoerd bij (her)acceptatie

Constantheidstest Als onderdeel van de constantheidstesten is de geadviseerde frequentie halfjaarlijks

Dit is een uitgebreide test die zich niet leent voor dagelijkse of wekelijkse uitvoering

### 4.4.3 Benodigde apparatuur, fantomen en bronnen

Type	Omschrijving
Fantoom	Fantoom met contrast cilinders.



### 4.4.4 Methode

#### Methode:

Maak opnamen van alle contrast cilinders van het voorhanden zijnde fantoom.

Deze hebben in het algemeen een echo niveau van 3 tot 15 dB boven en beneden het niveau van de bulk van het fantoom. Voordat de gemiddelde grijswaarde van een contrastschijven mag worden bepaald moet men of zeker zijn van een lineaire post-processing curve dan wel voor de niet-lineariteit te hebben gecorrigeerd (Hoofdstuk 3.1.1), omdat alleen dan een lineair verband tussen grijswaarden (logaritmisch) en nominale back-scatter [dB] bestaat.

#### Uitvoering:

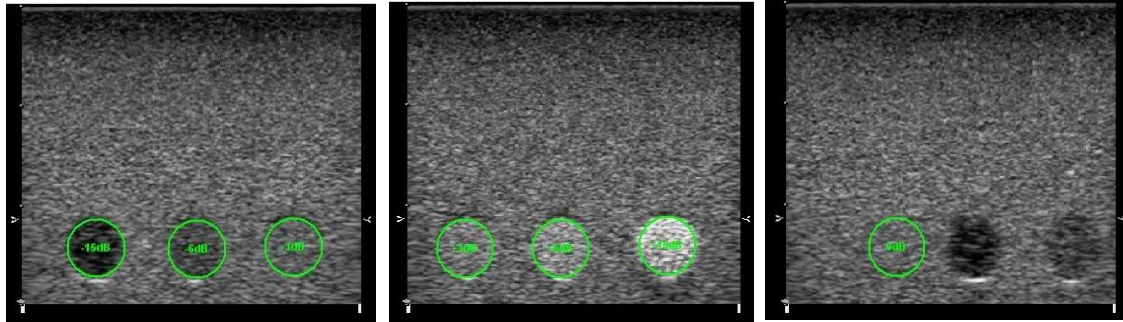
##### Constantheidstest

maak 1 opname van alle contrast objecten van het fantoom, inclusief een opname van de achtergrond waarde (0dB) op dezelfde diepte.

### Acceptatietest

maak minimaal 5 opnamen van alle contrast objecten van het fantoom, inclusief 5 opnamen van de achtergrond waarde (0dB).

Stel de diepte-instelling zo ondiep mogelijk in zodat contrastschijvenlesies zo groot mogelijk worden afgebeeld (hogere pixeldichtheid/resolutie)



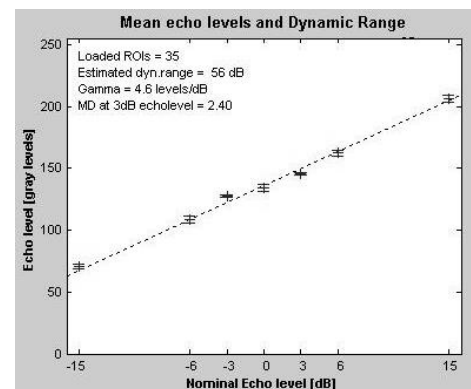
## 4.4.5 Analyse en interpretatie

### Contrast Resolutie bepaling

- zet de gemeten gemiddelde grijswaarde uit tegen de nominale (dB) waarde (zie figuur 2).
- Bepaal daarna de Lineaire regressielijn door deze punten.
- De helling van deze regressie lijn is de contrastresolutie (grijswaarden/dB = gamma).

### Dynamic Range

- Deze is gedefinieerd als het display bereik (altijd 8 bits = 256) te delen door de gamma.
- anders gezegd: het dB bereik van de regressielijn van grijswaarde 0 tot 255.



## 4.6.6 Grenswaarden

Bij DR-afwijkingen groter dan 5% (t.o.v. acceptatiemeting) meting herhalen en instellingen (met name "contrast/compression") controleren.

Bij blijvende afwijking direct analyse uitvoeren, enkel gebruiken voor specifieke toepassing met adequate onderbouwing.

## 4.4.7 Aanvullende en alternatieve controles

Geen

## 4.4.8 Valkuilen en kanttekeningen

Post-processing curve moet lineair zijn, of zijn gemaakt (grijswaarden hercodering), zie: "3.1.1 Post-Processing" alleen dan bestaat er een lineair verband tussen nominale echo-level [dB] en de grijswaarden en kunnen de grijswaarden uitgedrukt worden in dB (relatief)

Contrastschijven die niet voldoen aan onderstaande criteria mogen niet worden meegenomen in de analyse omdat deze de gemiddelde grijswaarde positiever al dan negatief beïnvloeden:

- hyper echogenische lesies met meer dan 5% saturatie (grijswaarde=255)
- hypo echogenische lesies met meer dan 5% underflow (grijswaarden=0)



Bij linear array transducers: vermijdt plaatsing afbeelding/analyse van contrastschijven aan de buitenkant van het echo beeld omdat daar de gevoeligheid lager is (middelste 50% is veilig gebied)

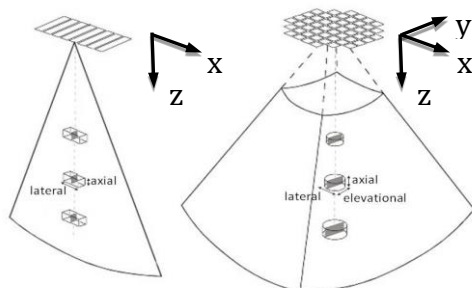
#### 4.4.9 Referenties

- Gibson NM, Dudley NJ, Griffith K. A computerised quality control testing system for B-mode ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2001 Dec;27(12):1697-711.
- Thijssen JM, Weijers G, de Korte CL. Objective performance testing and quality assurance of medical ultrasound equipment. *Ultrasound Med Biol.* 2007 Mar;33(3):460-71.

## 4.5 Resolutie

### 4.5.1 Inleiding en rationale

Bepalen van de axiale (z), laterale (x) en (bij 3D transducers) elevationele (y) resolutie om een inschatting te kunnen maken van het spatiële oplossend vermogen.



### 4.5.2 Frequentie

Constantheidstest

Als onderdeel van de constantheidstesten is de geadviseerde frequentie halfjaarlijks

Dit is een uitgebreide test die zich niet leent voor dagelijkse of wekelijkse uitvoering

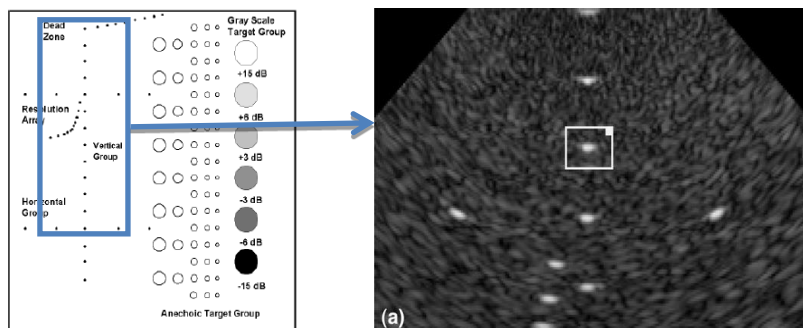
### 4.5.3 Benodigde apparatuur, fantomen en bronnen

Type	Omschrijving
Fantoom	Fantoom met draadjes(2D)

### 4.5.4 Methode

De spatiële resolutie is gedefinieerd als de full-width-at-half-maximum (FWHM), ofwel de breedte waarbij het signaal -6dB is afgenomen ten opzichte van de piekwaarde, van de afbeelding van een klein testobject in het ingestelde optimale zend focus (elevation focus). Als het elevation focus bekend is, dan het instelbare zend focus hier op instellen.

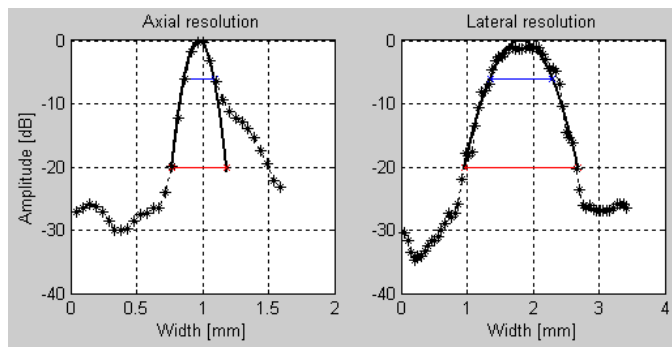
Uitvoering: maak een opname van de kolom draden in het fantoom. Diepte zo ondiep mogelijk instellen zodat de Point Spread Function (PSF) zo optimaal mogelijk gesampeld is in het DICOM-beeld. Uit de kolom draden selecteert men die draad die het dichtst ligt bij het (elevation) focus ligt. Voor voldoende nauwkeurigheid: voer de meting met onafhankelijke beelden 5 of meer keren uit.



#### 4.5.5 Analyse en interpretatie

Bepaal de -6dB (FWHM) breedte m.b.v. software.

Dit kun je doen door de datapunten te interpoleren en de breedte te bepalen op 6dB onder de top, of door eerst een parabool te fitten en daarvan de -6dB breedte te bepalen.



	diepte [mm]	Axiaal [mm]	Lateraal [mm]	Elevationeel [mm]	
acceptatietest waarden (gemiddeld)	20	0,46	1,25	1,5	(Let op, vul zelf deze waarden in van de acceptatie)
acceptatietest waarden (SD)	0,1	0,05	0,2	0,2	(Let op, vul zelf deze waarden in van de acceptatie)
<b>meetwaarde</b>	<b>20</b>	<b>0,6</b>	<b>1,26</b>	<b>1,54</b>	<b>invullen</b>
afwijking (absoluut)	0	0,14	0,01	0,04	berekening
afwijking / 2xSD	0,00	1,40	0,03	0,10	berekening

#### 4.5.6 Grenswaarden

Wanneer de resolutie meer dan 2x de standaard deviatie afwijkt van het gemiddelde (N=5) zoals gemeten bij de acceptatietest.

- controleer of de instellingen identiek zijn aan acceptatietest instellingen.
- herhaal test, bij blijven overschrijding grenswaarden: direct analyse uitvoeren, enkel gebruiken voor specifieke toepassing met adequate onderbouwing.

#### 4.5.7 Aanvullende alternatieve controles

Geen

#### 4.5.8 Valkuilen en kanttekeningen

Post-processing curve moet lineair zijn, of zijn gemaakt (grijswaarden hercodering), zie: "3.1.1 Post-Processing" alleen dan bestaat er een lineair verband tussen nominale echo-level [dB] en de grijswaarden en kunnen de grijswaarden uitgedrukt worden in dB (relatief)

Gamma moet bekend zijn (zie: "dynamisch bereik / contrast resolutie") om FWHM bij 6dB te bepalen.

Bij saturatie van de draden in het beeld moet de gain verlaagd worden om bij hoge grijswaarden te voorkomen (de reflectiviteit van de draden is veel hoger dan die van de achtergrond), let wel dat de instellingen zoals bij de acceptatietest gehandhaafd blijven.

Bij phased array en curved linear array transducer moet de kolom draden exact in het midden van het beeld gepositioneerd worden.

#### 4.5.9 Referenties

- Gibson NM, Dudley NJ, Griffith K. A computerised quality control testing system for B-mode ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2001 Dec;27(12):1697-711.
- Browne JE, Watson AJ, Gibson NM, Dudley NJ, Elliott AT. Objective measurements of image quality. *Ultrasound Med Biol.* 2004 Feb;30(2):229-37
- Thijssen JM, Weijers G, de Korte CL. Objective performance testing and quality assurance of medical ultrasound equipment. *Ultrasound Med Biol.* 2007 Mar;33(3):460-71.

## 4.6 Sensitiviteit / Penetratie diepte (objectief)

### 4.6.1 Inleiding en rationale

Bepalen van de totale gevoeligheid van apparatuur plus transducer door middel van de maximale penetratie diepte van het uitgezonden ultrageluid, bij een bepaalde gekozen preset van het echo apparaat en daarbij geselecteerde transducer.

Deze meting is een objectieve bepaling van de diepte waarbij de echosignalen eenzelfde niveau (ofwel amplitude) hebben als de ruis. Klinisch betekent dit dat de maximale diepte wordt bepaald waarop nog relevante echo-informatie kan worden verkregen.

### 4.6.2 Frequentie

Constantheidstest

Als onderdeel van de constantheidstesten is de geadviseerde frequentie halfjaarlijks

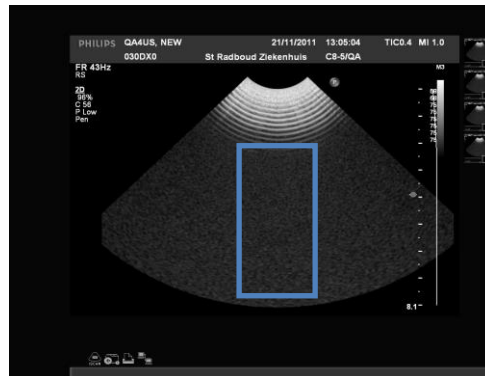
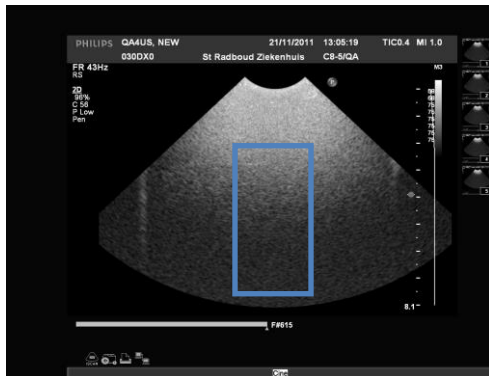
Dit is een uitgebreide test die zich niet leent voor dagelijkse of wekelijkse uitvoering.

### 4.6.3 Benodigde apparatuur, fantomen en bronnen

Type	Omschrijving
Fantoom	Fantoom met homogene regio.

### 4.6.4 Method

Maak een beeld van een homogeen fantoom met een diepte instelling waarbij duidelijk het signaal (speckle) overgaat in ruis. Maak een beeld van het reverberatie patroon in lucht bij dezelfde instellingen. Zorg dat de transducer kop schoon is voor de meting in lucht.



### 4.6.5 Analyse en interpretatie

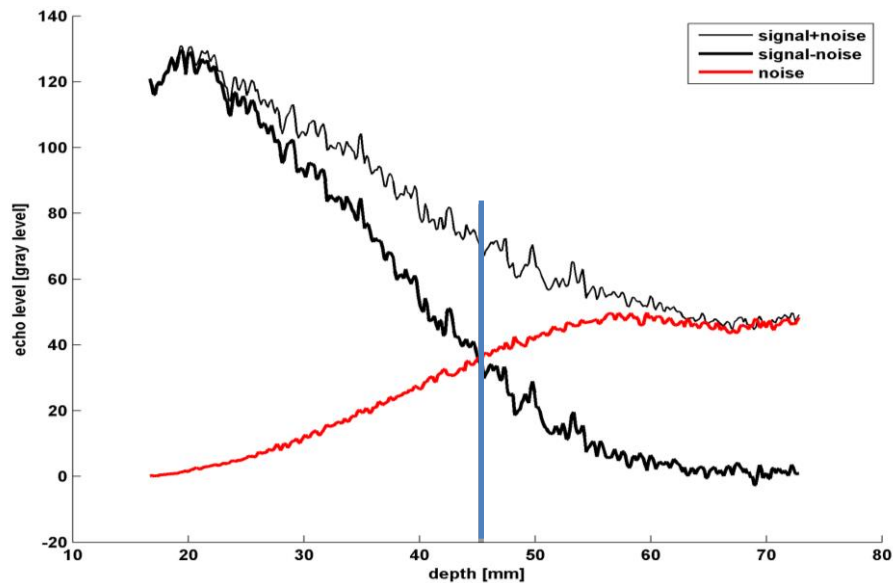
Bepaal de gemiddelde diepte afhankelijke echoniveau (dB) curve (middel echowaarden in blauwe box van links naar rechts om een diepteprofiel te krijgen).

Bepaal de gemiddelde diepte afhankelijke ruisniveau curve (middel echowaarden in blauwe box van links naar rechts om een diepteprofiel te krijgen).

Bepaal de echo min ruis curve (alleen zuivere backscatter blijft over).

Bepaal het snijpunt van de zuivere echo curve en de ruis curve.

**De diepte waarop beide curves elkaar snijden is de maximale penetratiediepte.**



#### 4.6.6 Grenswaarden

Wanneer de penetratiediepte meer dan 10% afwijkt van de waarde gemeten bij de acceptatietest

- controleer of de instellingen identiek zijn aan acceptatietest instellingen.
- herhaal test, bij blijven overschrijding grenswaarden: direct analyse uitvoeren, enkel gebruiken voor specifieke toepassing met adequate onderbouwing.

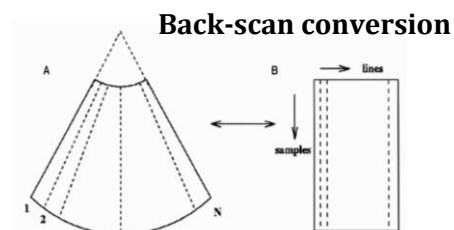
#### 4.6.7 Aanvullende alternatieve controles

Geen

#### 4.6.8 Valkuilen en kanttekeningen

Bij een te klein fantoom kan er een reverberatie van de bodem ontstaan wat leidt tot een verkeerde diepteafhankelijke echo-intensiteitscurve.

Bij een te klein fantoom kan er te weinig te ruis zichtbaar zijn (deze neemt vaak toe met de diepte). Als er onvoldoende ruis zichtbaar is voor het bepalen een signaal-ruis overgang dan dient een groter fantoom of een lager zendvermogen gekozen te worden. Bij curved linear en phased array transducers moet voordat de uniformiteit kan worden bepaald eerst back-scan conversie (Valckx FM, 2000) worden uitgevoerd (figuur rechts).



#### 4.6.9 Referenties

- "Single phantom image" (SPI) methode van: Gorny KR, Tradup DJ, Hangiandreou NJ. Implementation and validation of three automated methods for measuring ultrasound maximum depth of penetration: application to ultrasound quality control. Med Phys. 2005 Aug;32(8):2615-28



## 4.7 Afstand iking

### 4.7.1 Inleiding en rationale

Eén van de belangrijkste diagnostische parameters die met echo bepaald kan worden is het meten van de grootte en/of oppervlakte van structuren. Een juiste afstand meting is van cruciaal belang.

Bij echografie wordt de afstand langs de bundel bepaald doordat de tijd tussen twee ontvangen reflecties direct omgezet kan worden in afstand omdat de snelheid van geluid constant wordt verondersteld. Loodrecht op de bundel (lateraal) kan de afstand worden bepaald doordat afstand en hoek tussen de uitgezonden geluidsbundels bekend is.

### 4.7.2 Frequentie

Constantheidstest                      Als onderdeel van de constantheidstesten is de geadviseerde frequentie halfjaarlijks

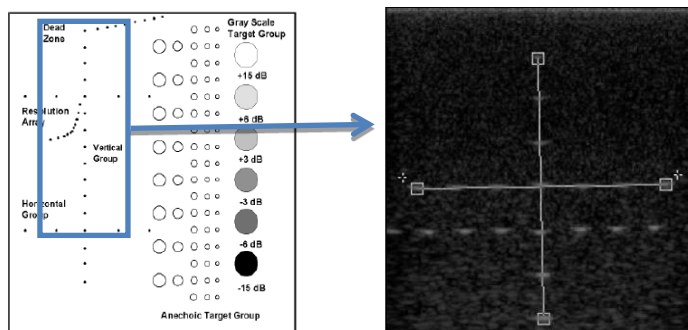
Dit is een uitgebreide test die zich niet leent voor dagelijkse of wekelijkse uitvoering

### 4.7.3 Benodigde apparatuur, fantomen en bronnen

Type	Omschrijving
Fantoom	Fantoom met draden op bekende afstand van elkaar.

### 4.7.4 Methode

Plaats de transducer boven de regio met de draden, loodrecht op de richting van de draden, zodanig dat op meerdere dieptes en op meerdere horizontale posities de reflecties van de draden zichtbaar zijn als kleine puntjes (zie figuur). Kies een zo groot mogelijke diepte waarbij er met een goede precisie de positie van de draadreflectie punten gemeten kan worden.



### 4.7.5 Analyse en interpretatie

Op de echomachine: Meet de afstand van twee zover mogelijk uit elkaar liggende draad reflectie punten in horizontale richting en twee punten zover mogelijk uit elkaar liggend in de verticale richting. De afmetingen van de reflecties zijn zodanig groot dat de "kalibers" op het midden van de "banaantjes" geplaatst dienen te worden.

Bij gebruik van DICOM beelden tijdens off-line analyse: Meet de afstand van twee zover mogelijk uit elkaar liggen punten in horizontale richting en twee punten zover mogelijk uit elkaar liggend in de verticale richting (zie figuur), bij voorkeur m.b.v. software zodat het midden van de afgebeelde draadjes figuren exact bepaald kan worden.

Vergelijk de horizontale en verticale afstand deze met de afstand tussen de fantoom draden op basis van de specificaties van het gebruikte fantoom.



#### 4.7.6 Grenswaarden

Wanneer één of beide afstanden meer dan 5% afwijken van de specificaties van het fantoom:

- Controleer of de temperatuur voldoet aan de richtlijnen van de fabrikant.
- herhaal test, bij blijvende overschrijding van de grenswaarden: direct analyse uitvoeren, enkel gebruiken voor specifieke toepassing met adequate onderbouwing.

#### 4.7.7 Aanvullende alternatieve controles

Geen

#### 4.7.8 Valkuilen en kanttekeningen

Bij gebruik van DICOM off-line analyse moet de afstand kalibratie uit de DICOM header gehaald worden. Is deze niet beschikbaar dan moet een kaliber in het beeld worden gezet waarvan de lengte bekend is zodat daarmee de afstand kalibratie gedaan kan worden.

Fantomen hebben vaak een andere voortplantingssnelheid van het geluid dan waar de modaliteit mee rekent. De verticale afstanden van de draad-frame zijn voor dit verschil (meestal) gecorrigeerd. Lateraal echter (meestal) niet. Houdt hier rekening als met curved linear en of phased array transducer wordt gewerkt. De geluidbundels worden dan onder hoek verstuurd wat resulteert in een niet realistische afstandsijking vanwege bovengenoemde.

Verder geldt hoe verder de gemeten punten uit elkaar liggen hoe kleiner de relatieve fout die gemaakt wordt.

#### 4.7.9 Referenties

Geen

## 4.8 Elevationale (plak)dikte en focus

### 4.8.1 Inleiding en rationale

Bepalen van de elevationale bundelbreedte en de positie van het elevatie focus.

De dikte van de geluidsbundel en de positie van het elevatiefocus (minimale dikte) worden bepaald door de vorm van akoestische lens op de transducer. Op de positie met de minimale elevationale breedte is er een maximale elevationale resolutie. Daarom is het van klinisch belang om deze positie te bepalen en ook QC testen met software focus op deze positie uit te voeren.

### 4.8.2 Frequentie

Acceptatietest

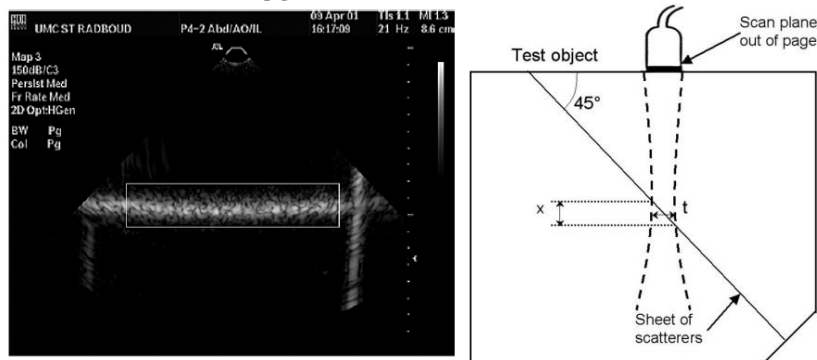
Deze test wordt alleen uitgevoerd bij (her)acceptatie

### 4.8.3 Benodigde apparatuur, fantomen en bronnen

Type	Omschrijving
Fantoom	Plakdikte fantoom

### 4.8.4 Methode

Deze waarden kunnen worden gemeten met een speciaal plakdikte fantoom (bijvoorbeeld model 538N van ATS). Dit fantoom bevat een dunne platte strook van verstrooiend materiaal onder een hoek van 45-graden met het oppervlak. Voor het bepalen van de minimale dikte en de positie van het elevatiefocus wordt de transducer loodrecht op het fantoom geplaatst, waarna er door verschuiven van de transducer 5 of meer opnamen van de verstrooiende strook op verschillende diepten worden gemaakt. De strook is zichtbaar als een horizontale balk (zie figuur) met de minimale dikte op de positie van het elevatiefocus. Bij de opnamen moet erop worden gelet dat er zowel afbeeldingen met de balk boven als onder het elevatiefocus worden opgenomen



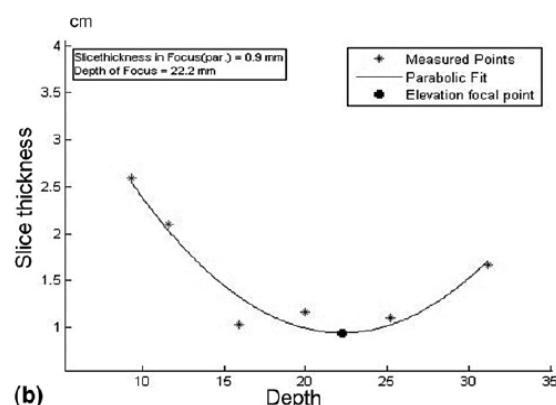
De diepte van het elevatiefocus valt samen met de dunste plak dikte.

### 4.8.5 Analyse en interpretatie

De dikte van de horizontale balk in de afbeelding wordt (bij voorkeur m.b.v. software) bepaald en is gedefinieerd als de afstand tussen de twee punten waarop de gemiddelde echo niveau gehalveerd is (-6 dB breedte)

Het elevatiefocus wordt vervolgens bepaald door de dikte van de balk uit te zetten tegen de diepte en het minimum te bepalen.

Dit kan door een parabool door de gemeten punten te fitten (zie figuur) en de diepte van het minimum te noteren.



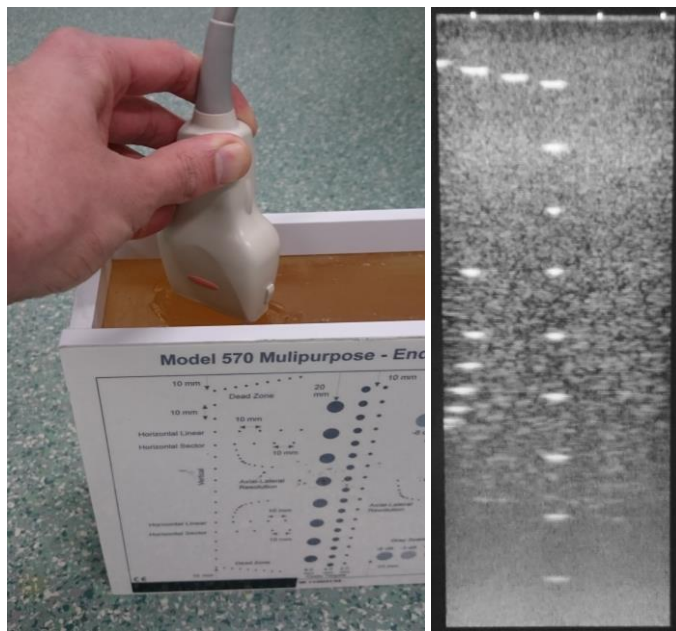
De minimale plakdikte kan langs de verticale as worden afgelezen.

#### 4.8.6 Grenswaarden

Plakdikte en elevatiefocus worden bepaald door de geometrie van de lens. Deze ligt in principe vast. Alleen als de lens losraakt of anderszins beschadigd is, kan deze veranderen.  
Akte: laat lens controleren bij afwijkingen van waarde bij acceptatie.

#### 4.8.7 Aanvullende alternatieve controles

Bij linear array transducers is er een alternatieve methode mogelijk (beschreven door Skolnick, 1991) waarbij er een opname van een rij draadjes (lijn reflectoren van bijvoorbeeld een multipurpose fantoom) op verschillende dieptes wordt gemaakt met de transducer onder een hoek van 45-graden ten opzichte van de draadjes, zie figuur.  
De diepte, waarop een draadje op het beeld het smalst weergegeven wordt, komt overeen met de diepte van het elevatiefocus.



#### 4.8.8 Valkuilen en kanttekeningen

Transducer moet loodrecht op fantoom geplaatst worden, zodat er een horizontale balk in het beeld wordt verkregen.  
De alternatieve methode van Skolnick werkt niet goed bij phased array transducers.

#### 4.8.9 Referenties

- Thijssen JM, Weijers G, de Korte CL. Objective performance testing and quality assurance of medical ultrasound equipment. *Ultrasound Med Biol*. 2007 Mar;33(3):460-71.
- Skolnick ML. Estimation of ultrasound beam width in the elevation (section thickness) plane. *Radiology*. 1991 Jul;180(1):286-8