

LAPPEENRANNAN-LAHDEN TEKNILLINEN YLIOPISTO LUT
School of Energy Systems
Sähkötekniikka

Antti Laivo

**LÄÄKETIETEELLISTEN ULTRAÄÄNIANTUREIDEN KUVANLAATU
KORJAUKSEN JÄLKEEN**

Tarkastajat:

Professori Pertti Silventoinen
TkT Mikko Kuisma

TIIVISTELMÄ

Lappeenrannan-Lahden teknillinen yliopisto LUT
School of Energy Systems
Sähkötekniikan koulutusohjelma

Antti Laivo

Lääketieteellisten ultraääniantureiden kuvanlaatu korjauksen jälkeen

Diplomityö
2021

42 sivua, 10 kuvaa, 1 taulukko ja 1 liite

Tarkastajat: Professori Pertti Silventoinen ja TkT Mikko Kuisma

Hakusanat: ultraääni, lääketieteellinen ultraäänianturi, korjaus, laadunvalvonta, kuvanlaatu
Keywords: ultrasound, medical ultrasound probe, repair, quality control, image quality

Tämän diplomityön tarkoituksena oli tutkia lääketieteellisten ultraääniantureiden kuvanlaatua linssikorjauksen jälkeen. Silmämääräisesti ultraääniantureiden ilmakuvissa näkyvien reverberaatoraitojen on havaittu muuttuneen sen jälkeen, kun anturin linssi on korjattu.

Ultraäänitutkimus on terveydenhuollossa hyvin yleisesti käytetty kuvausmenetelmä, joka ei aiheuta säteilyriskiä kuten röntgentutkimukset. Ultraäänitutkimus eroaa röntgentutkimuksesta myös siinä, että lääkäri tai röntgenhoitaja näkee ultraäänilaitteen näytöltä kuvan tutkimusta tehdessään.

Ultraäänianturi on ultraäänilaitteiston vikaherkin osa. Anturiin kohdistuva kova osuma voi rikkoa anturin kuvantavassa päässä olevia pietsosähköisiä kiteitä ja aiheuttaa ultraäänikuvan yhteneväisyyteen ongelmia. Anturiviat ovat tärkeää havaita, koska ne ovat yleisiä.

Laaduntarkkailu ja -varmistus ovat tärkeitä kuvantavissa lääkintälaitteissa. Jos laitteisto ja sen osat ovat huonossa kunnossa tai rikki, niin se voi johtaa pahimmassa tapauksessa heikentyneeseen diagnostiikkaan tai jopa väärään diagnoosiin.

Tähän diplomityöhön valittiin aineistoksi HUS Diagnostiikkakeskuksen radiologian ultraäänianturit. Anturityypeistä valittiin lineaari- ja konveksianturit. Kuvanlaadun osalta tarkasteltavaksi mittariksi valittiin visualisointisyvyys, eli se kuinka syvälle fantomissa tai potilaassa nähdään, kun ultraäänilaitteella tehdään kuvantamista. Hypoteesina oli, että anturin kuvanlaatu ei ole heikentynyt eli visualisointisyvyys ei poikkea raja-arvoista linssikorjauksen jälkeen.

Diplomityön alussa määriteltyä mittausten aineistomäärää ei saatu kasaan mutta saatujen mittaustulosten käsittelyssä aineiston vähäisyys otettiin huomioon epävarmuutena. Saatujen tulosten perusteella voidaan sanoa, että anturit ovat täysin kunnossa linssikorjausten jälkeen, vaikka niiden ilmakuvat ovat muuttuneet.

ABSTRACT

Lappeenranta-Lahti University of Technology LUT
School of Energy Systems
Degree Programme in Electrical Engineering

Antti Laivo

Image quality of medical ultrasound probes after repair

Master's thesis

2021

42 pages, 10 figures, 1 table and 1 appendice

Examiners: Professor Pertti Silventoinen and D.Sc. (Tech.) Mikko Kuisma

Keywords: ultrasound, medical ultrasound probe, repair, quality assurance, image quality

The purpose of this master's thesis was to study the image quality of medical ultrasound probes after lens repair. It has been visually observed that probe's in-air reverberation patterns have changed after probe lens repair.

Ultrasonography is widely used imaging modality in healthcare. It does not create a radiation risk as the X-ray radiography. Ultrasonography also differs from X-ray radiography in a way that the doctor or radiological technician sees the image of the patient from ultrasound system's screen while doing sonography.

Ultrasound probe is the most fault sensitive part of the ultrasound system. A hard mechanical impact can break piezoelectric elements located in the imaging head and cause problems with image consistency. Probe faults are important to detect because they are common.

Quality assurance and monitoring are important in medical imaging devices. If device and its components are in poor condition or even broken, then in the worst case, it can lead to impaired diagnosis or even misdiagnosis.

HUS Diagnostics radiology probes were chosen as the material for this thesis. Linear and convex probes were selected as probe types. In terms of imaging quality, the visualization depth was chosen as the measure to be considered as the main value. It determines how deep is seen in phantom or in-patient when imaging with ultrasound device. The hypothesis was that the probe image quality has not deteriorated i.e. visualization depth does not deviate from the limit values after lens repair.

The amount of measurement data defined at the beginning of this thesis could not be collected, but the scarcity of the data was taken into account as uncertainty in processing of measurement results. Based on obtained results, it can be said that the probes are in full imaging condition after lens repairs, even though their in-air reverberation patterns have changed.

ALKUSANAT

Haluan kiittää LUT-yliopistolla diplomityötäni ohjanneita ja tarkastaneita Pertti Silventoista ja Mikko Kuismaa. Lisäksi haluan erityisesti kiittää HUS Diagnostiikkakeskuksen ultraääniprosessin vastuufyysikko Anne-Mari Vitikaista ohjauksesta, neuvoista ja tuesta.

Antti Laivo

Lohjalla 29.4.2021

SISÄLLYSLUETTELO

Symboli- ja lyhenneluettelo.....	2
1 Johdanto	3
2 Kirjallisuuskatsaus	5
2.1 Yleistä ultraäänestä, pietsosähköisistä kiteistä ja akustisesta impedanssista.....	5
2.2 Akustinen ominaisimpedanssi	7
2.3 Yleistä ultraäänilaitteen toiminnasta.....	8
2.4 Yleistä ultraäänikuvantamisesta.....	9
2.5 Ultraäänen kuvaustulokset, äänen nopeus kehossa ja fantom.....	10
2.6 Ultraäänianturi tyypit, osat, ja rakenne	11
2.7 Ultraäänianturien korjaus ja korjausyrityksen vastuut.....	17
2.8 FirstCall 2000™ aPerio akustisen ja sähköisen anturitestilaitteen toimintaperiaate	18
2.9 Korjaajien vastuut ja kansainvälinen ISO 13485 -laatusertifikaatti	22
3 Tutkimusmenetelmät	24
4 Tulokset ja johtopäätökset	27
4.1 Anturin visualisointisyvyyden mittaaminen	27
4.2 Mittaustulokset ja niiden tarkastelu	30
4.3 Johtopäätökset.....	32
5 Yhteenveto	34
Lähteet	36
Liite 1.....	39

SYMBOLI- JA LYHENNELUETTELO

f	Äänen taajuus [Hz]
v	Äänen nopeus [m/s]
λ	Aallonpituus [m]
ρ	Väliaineen tiheys [kg/m ³]
BW	Osittainen kaistanleveys [Hz]
F_c	Keskitaajuus [Hz]
F_L	Alempi -3dB kohta [Hz]
F_U	Korkeampi -3 dB kohta [Hz]
Z_S	Akustinen ominaisimpedanssi [kg/m ² s]
AAPM	American Association of Physicists in Medicine
AIUM	American Institute of Ultrasound in Medicine
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
PACS	Picture Archiving and Communication System

1 JOHDANTO

Ultraäänitutkimus on hyvin yleisesti käytetty kuvausmenetelmä, joka ei aiheuta säteilyriskiä kuten röntgentutkimukset. Tämän takia ultraäänitutkimuksia tehdään täydentämään röntgentutkimuksia sekä osittain niiden sijasta. Ultraäänitutkimuksia tehdään Suomessa vuosittain yli 650 000 ja niitä tehdään muun muassa sydämen, äidin sikiön, sappirakon, pehmytosakudosten ja vatsan alueen tutkimuksissa. (STUK 2020.)

Ultraäänitutkimus eroaa röntgentutkimuksesta myös siinä, että lääkäri tai röntgenhoitaja näkevät ultraäänilaitteen näytöltä kuvan tutkimusta tehdessään (Siitama 2018). Lääkäri tekee kuvasta diagnoosin ja röntgenhoitaja, sonograaferi, kuvailevan lausunnon.

Ultraäänianturia pidetään paikallaan, liikutetaan potilaan iholla tai potilaan sisällä esimerkiksi ruokatorvessa tutkimusta tehdessä.

Ultraäänianturi on laitteiston vikaherkin osa, koska missä vaiheessa tutkimusta tahansa anturi voi joko esimerkiksi pudota lattialle tai osua laitteeseen, potilaan sängyn runkoon tai muuhun kovaan pintaan. Kova osuma voi rikkoa anturin kuvantavassa päässä olevia pietsosähköisiä kiteitä ja aiheuttaa ultraäänikuvan yhteneväisyyteen ongelmia. (Dudley and Woolley 2017.) Näytteenottotutkimuksessa neula voi raapaista tai puhkaista anturin päässä olevaan linssiin reiän, mikä voi rikkoa pietsosähköisiä kiteitä ja aiheuttaa liian korkean vuotovirran potilaaseen sekä anturia kädessään pitävää käyttäjään.

Laaduntarkkailu ja -varmistus ovat tärkeitä kuvantavissa lääkintälaitteissa. Jos laitteisto ja sen osat ovat huonossa kunnossa tai rikki, niin se voi johtaa pahimmassa tapauksessa heikentyneeseen diagnostiikkaan tai jopa väärään diagnoosiin. (Siitama 2018.)

Ultraäänilaitteilla anturiviat on tärkeää havaita, koska ne ovat yleisiä. Anturiviat kattavat 88 % kaikista ultraäänilaitteiden vioista. (Dudley and Woolley 2017.)

HUS Lääkintäteknikka korjauttaa rikkoutuneita ultraääniantureita eurooppalaisessa yrityksessä, joka ei ole alkuperäisvalmistaja ja yrityksellä on voimassa oleva ISO 13485 -laatusertifikaatti.

Tässä diplomityössä tarkastellaan antureiden kuvanlaatua linssikorjauksen jälkeen. Korjauksen jälkeen on silmämääräisesti havaittu anturin ilmakuvan muuttuneen jonkin verran. Hypoteesina on, että se ei vaikuta heikentävästi kuvanlaatuun ultraäänikuvausmenetelmissä (B-, C-, ja M-kuvausmoodeissa sekä Doppler-mittauksessa) ja korjattu anturi täyttää alkuperäisvalmistajan ominaisuudet. Anturin ilmakuvat ovat hieman muuttuneet, kun niitä verrataan ennen ja jälkeen korjauksen. Kuvanlaadun heikkenemisen mittariksi on valittu tässä työssä ja yhteydessä visualisointisyvyys eli se, kuinka syvälle fantomissa tai potilaassa nähdään, kun ultraäänilaitteella kuvataan. Lääkinnällisten laitteiden alkuperäisvalmistajien odotetaan täyttävän ISO 13485 ja ISO 10993-1 – laatustandardit sekä alueelliset ja maakohtaiset vaatimukset (Dudley and Woolley 2019).

Viitekehyksenä keskitytään korjattavissa antureissa lineaari- ja konveksiantureihin, joiden viiankorjauksessa linssi on korjattu tai vaihdettu jonkin muun korjauksen yhteydessä, koska niillä ilmakuva näkyy selvimmin sitä ultraäänilaitteelta katsottaessa. Korjausyritys tekee jokaiselle korjatulle anturille akustisen ja sähköisen testaamisen FirstCall 2000™ aPerio -laitteistolla tai vastaavalla laitteistolla ennen korjausta ja korjauksen jälkeen. Testaamisista saadaan mittausraportit. Korjauksen jälkeen tehdyissä mittauksissa ei ole mittausraporttien mukaan merkittäviä poikkeamia kiteiden herkkyyksissä.

2 KIRJALLISUUSKATSAUS

Ultraäänilaitteiden ja –antureiden alkuperäislaitevalmistajat käyttävät aikaa ja vaivaa antureiden suunnittelussa, jotta antureiden maksimiherkkyys vastaisi ultraäänilaitteiston ja järjestelmää. Tämän lisäksi alkuperäislaitevalmistajat tekevät mittavat testit, jotta heidän laitteistonsa täyttävät alueelliset ja maakohtaiset vaatimukset anturin lämpenemisestä, sähköturvallisuudesta, bioyhteensopivuudesta ja akustisen ulostulon määrästä. (Dudley and Woolley 2019.)

Artikkelin *assessment of repaired diagnostic ultrasound probes* (Dudley and Woolley 2019) johtopäätöksissä todettiin, että korjatun ultraäänianturin toimivuuden varmistamiseksi riittävät anturin akustinen ja sähköinen testaaminen. Niillä varmistetaan anturin kiteiden ja johtojen sekä kaapelin, jonka sisällä johdot ovat, toiminta korjauksen jälkeen. Lääkinnällisten laitteiden alkuperäisvalmistajien odotetaan täyttävän ISO 13485 ja ISO 10993-1 -laatustandardit. (Dudley and Woolley 2019.)

Kyseisessä artikkelissa antureiden korjausyrityksien suositellaan täyttävän ja heillä olevan samat laatusertifikaatit ja näistä kahdesta etenkin ISO 13485 -laatusertifikaatti, jotta anturit täyttävät korjauksen jälkeen alkuperäisvalmistajan ominaisuudet (Dudley and Woolley 2019).

2.1 Yleistä ultraäänestä, pietsosähköisistä kiteistä ja akustisesta impedanssista

Ultraääni on ääntä, jonka taajuus on välillä 20 kHz...n. 10 THz (Peltonen 2018). Lääketieteessä käytetyt taajuudet ovat yleisesti 1–15 MHz väliltä. Käytettävällä taajuudella on yläraja, koska liian suurella taajuudella ei nähdä kovin syvälle.

Väliaineessa ultraääni etenee samalla nopeudella kuin normaali kuultava äänikin. Lääketieteessä käytössä olevilla taajuuksilla ultraääni etenee samalla nopeudella kuin kuultava äänikin. (Peltonen 2018.)

Normaalia ääntä saadaan aikaiseksi esimerkiksi värähtelevien pintojen avulla. Samaa menetelmää voidaan käyttää ultraäänen tekemisessä. Syntyvän äänen taajuus riippuu pintojen värähtelytaajuudesta. Mekaaninen aaltoliike tarvitsee aina väliaineen, jossa se voi edetä. Mekaanisen aaltoliikkeen välityksellä energiaa siirtyy paikasta toiseen ilman, että väliaine siirtyy. (Peltonen 2018.)

Aallonpituus on mekaanisen aallon painetehtojen huippukohtien etäisyys. Aallonpituus on suoraan verrannollinen taajuuteen ja mitä korkeampi taajuus on, niin sitä lyhyempi aallonpituus on. (Mårtensson 2011.)

Ultraääntä tehdään ja havaitaan pietsosähköisillä kiteillä. Kun pietsosähköistä kidettä puristetaan, sen vastakkaisten sivujen välille syntyy jännite. Sähköstriktioksi kutsutaan pietsosähköisen ilmiön käänteisilmiötä. Kiteen paksuus siis muuttuu, jos sen vastakkaisille sivuille kytketään jännite. (Peltonen 2018; Mårtensson 2011.)

Korkeataajuisella vaihtojännitteellä kide saadaan muuttamaan muotoaan jaksollisesti tiuhaan tahtiin. Näin saadaan aiheutettua väliaineeseen kuten kiinteään aineeseen ääniaalto, jolla on korkea taajuus. (Peltonen 2018.)

Ultraäänen etenemisnopeus väliaineessa saadaan aaltoliikkeen yhtälöstä:

$$v = \lambda f \tag{1}$$

Yhtälössä (1) v on äänen nopeus, f on äänen taajuus ja λ on aallonpituus. (Peltonen 2018.)

Pietsosähköiseen kiteeseen saapuva pitkittäinen aaltoliikepulssi aiheuttaa siihen painevoiman muuttaen sen paksuutta, jolloin pietsosähköisen ilmiön takia saadaan kiteen vastakkaisilta sivuilta mitattava jännite. Kidettä, jolla ultraääni tehdään, voidaan käyttää ultraäänen vastaanottamiseen. Kiteellä on niin sanottu kuollut aika, mikä tulee siitä, kun kide on synnyttänyt ja lähettänyt pulssin, niin siltä kuluu jonkin aikaa toipumiseen ennen kuin se voi vastaanottaa takaisin heijastuvan kaikupulssin. (Peltonen 2018.)

2.2 Akustinen ominaisimpedanssi

Ultraäänen käyttäytyminen rajapinnassa, kuten ultraäänipulssin takaisineijastumisessa, riippuu väliaineiden akustisesta ominaisimpedanssista (Peltonen 2018).

Akustinen ominaisimpedanssi saadaan yhtälöstä:

$$Z_S = \rho v \quad (2)$$

Yhtälössä (2) Z_S on akustinen ominaisimpedanssi, ρ on väliaineen tiheys ja v on ultraäänen nopeus kyseisessä väliaineessa. (Peltonen 2018.)

Akustinen ominaisimpedanssi ilmassa on pieni ja sen takia ultraääntä on vaikea saada etenemään siihen, jollei kiteen ja ilman välillä ole akustista sovituserrosta (Peltonen 2018).

Sovitusaineen /-kerroksen akustinen ominaisimpedanssi saadaan yhtälöllä:

$$Z_S = \sqrt{Z_{S1}Z_{S2}} \quad (3)$$

Yhtälössä (3) Z_{S1} on pietsosähköisen kiteen tai väliaineen yksi ja Z_{S2} väliaineen kaksi ominaisimpedanssi, jolloin valitsemalla väliaineen kaksi materiaali sopivasti, saadaan maksimiteho siirrettyä kiteestä tai väliaineesta yksi väliaineeseen kaksi. (Peltonen 2018.)

Taulukossa 1. on laskettu yhtälöllä 2 eri aineiden ominaisimpedansseja niissä olevilla äänen nopeuksilla (Peltonen 2018).

Taulukko 1. Akustiset ominaisimpedanssit (Peltonen 2018).

Aine	Tiheys ρ (kg/m ³)	Äänen nopeus v (m/s)	Akustinen ominaisimpedanssi Z_s (kg/(m ² s))
Ilma (20 °C lämpötilassa)	1,2	343	412
Vesi	1 000	1 500	1 500 000
Kudos	1 000	1 570	1 570 000
Tiivis luu	1 700	3 600	6 120 000

Akustinen ominaisimpedanssi on tärkeä ominaisuus ultraäänikuvantamisessa.

Kahden eri aineen, joiden akustinen ominaisimpedanssi on sama, kerrosten väliin jäävästä rajapinnasta ei palaa takaisin kaikua, koska aalto ei menetä siinä energiaa. Takaisin palaavan kaiun energian määrä riippuu pääsääntöisesti akustisen ominaisimpedanssin suuruudesta ja vähemmässä määrin aallon kohtaamiskulmasta. (Mårtensson 2011.)

2.3 Yleistä ultraäänilaitteen toiminnasta

Ultraäänianturissa olevilla pietsosähköisillä kiteillä tuotetaan ääniaallot. Kun kiteiden pinnassa oleville elektrodeille tuodaan jännite, niin silloin syntyvän virran suunnasta riippuen kide joko laajenee tai puristuu kokoon. (Peltonen 2018.)

Kun käytetään korkeataajuisia vaihtovirtaa, niin kide alkaa värähdellä kyseisellä taajuudella synnyttäen korkeataajuisia ääniaaltoja. Joko digitaalisella signaaliprosessorilla tai FPGA:lla (field-programmable gate array) toteutettu säteenmuodostaja tuottaa sähköiset signaalit, jotka kulkevat suurjännitepulssittimen tai D/A-muuntimen läpi tuottaen energialtaan riittävän suuret virityspulssit anturielementeille. (Pawsey 2020.)

Kun pietsosähköisiin kiteisiin kohdistuu mekaaninen jännitys, niin silloin tämä ilmiö toimii päinvastaisesti ja pietsosähköisten kiteiden yli muodostuu jännite. Kaikujen vastaanottaminen perustuu tähän. (Pawsey 2020.) Takaisin heijastuvat kaiut havaitaan ja muutetaan anturissa sähköisiksi signaaleiksi. Pietsosähköisen kiteen yli muodostuvan jännitteen taajuus on sama kuin heijastuvan mekaanisen aallon taajuus. (Mårtensson 2011.)

Sähköiset signaalit ovat matalajännitteisiä ja ne kulkevat useamman vahvistinasteen, alipäästösuotimen ja lopulta A/D-muuntimen kautta. A/D-muuntimessa analogisten signaalien jännitearvot muutetaan digitaalisiksi lukuarvoiksi. Näytteenottotaajuus vaihtelee tyypillisesti 20...40 MHz:n ja resoluutio 8...12 bitin välillä. (Pawsey 2020.)

Digitaaliset signaalit summataan vastaanotinpuolen säteenmuodostajassa ja näin saadaan aikaiseksi yksi ulostulosignaali, joka sisältää informaation takaisin heijastuneista ultraäänipulsseista. Ulostulosignaaliille tehdään tämän jälkeen useita digitaalisia käsittelyvaiheita, joissa sitä ensin pakataan sopivalle vahvistusasteikolle, tasasuunnataan ja demoduloidaan. (Pawsey 2020.)

Demodulaatiossa eri amplitudeja sisältävästä signaalista havaitaan verhokäyrä, jossa siitä saadaan muokattua sileä, yksittäinen pulssi. Näistä pulsseista suodatetaan vielä ylimääräinen kohina, jotta voidaan hyödyntää tietoa amplitudeista ultraäänikuvan muodostamisessa. (Pawsey 2020.)

2.4 Yleistä ultraäänikuvantamisesta

Käytetyn taajuuden valinta on tärkeä asia ultraäänikuvantamista tehdessä. Korkeaa taajuutta käytettäessä saadaan muodostettua korkearesoluutioinen kuva. Korkealla taajuudella aallonpituus on lyhyt, ja silloin vaimentuminen tapahtuu nopeammin ja näin ollen visualisointisyvyys on pieni. Jos kuvannettava kohde on syvällä ihmiskehossa, niin silloin pitää käyttää matalaa taajuutta sen näkemiseksi. Matalalla taajuudella aallonpituus on pitkä ja visualisointisyvyys on suuri. Matalalla taajuudella ei saada muodostettua korkearesoluutioista kuvaa. (Mårtensson 2011.)

Ultraäänikuva muodostaa musta-harmaa-valko-skaalatun kuvan. Kuva sisältää eri kirkkauksisia vaaleita tai harmaita kohtia mustalla taustalla. Kuvan tummuus tarkoittaa kaikujen palaamattomuutta eli aallolla ei ole mitään pintaa, mistä heijastua takaisin tai aallot eivät ole ulottuneet kohteeseen asti. Kun ultraäänialto etenee homogeenisessä väliaineessa, jossa ei ole takaisin heijastavia pintoja, niin silloin aallosta ei palaa yhtään energiaa takaisin. Vastaavasti kuvan kirkkaus tarkoittaa kaiun palaamista pinnalta. Jos väliaineessa on useita eri

pintoja ja siten akustisia ominaisimpedansseja eri kerrosten välillä, niin silloin osa aallon energiasta heijastuu niistä takaisin. (Mårtensson 2011.)

Ultraäänikuva rakentuu skannauslinjoista, koska ääniaallot etenevät yhdensuuntaisesti suorissa linjoissa. Kun ääniaallot ovat etenemisen aikana vaikutuksessa eri kudostyyppien kanssa skannauslinjalla, niistä heijastuu takaisin kaiku, minkä ultraäänianturi voi havaita. Kudoksesta palaava kaikusignaali voidaan paikantaa skannauslinjalla kahdesta muuttujasta: äänen nopeudesta kudoksessa ja ajasta, mikä ultraääneltä kuluu palatessa anturille. (Mårtensson 2011.)

2.5 Ultraäänen kuvaustulokset, äänen nopeus kehossa ja fantom

Ihmiskehossa on eri kudostyyppisiä ja niistä johtuen on vaikea tietää äänen nopeutta tietyssä kohtaa kehoa. Äänen nopeus pehmeässä kudoksessa on 1440 m/s ja lihaskudoksessa 1580 m/s. Ultraäänilaitteiden valmistajat käyttävät laitteissaan keskinopeutta, joka on 1540–1560 m/s ja ei ole riippuva kudostyyppistä. Käytetyissä keskinopeuksissa on vaihtelua eri laitevalmistajien välillä. (Mårtensson 2011.)

Monet tekijät vaikuttavat ultraäänikuvaustuloksiin. Niitä ovat muun muassa käytetyn laitteen kuvausparametreista resoluutio, kaliiperitarkkuus, nopeuskalibrointi ja etäisyyskalibrointi ja käytetyn fantomin virhe. Fantomin virhe vaikuttaa fantomitestin tarkkuuteen sekä tutkimuksen suorittajan tekemä virhe mittauksessa. (Kekki ja Matula 2014.)

Kliininen laadunvarmistus ja arvio kertovat, kuinka hyvin laite kuvantaa monimutkaisia potilaan anatomisia rakenteita ja erottaa kudoksen muutokset. Se antaa vain laadullisen arvion laitteen suorituskyvystä, koska arvioon vaikuttavat laadunvarmistuksen tekijän mittauksessa tekemä virhe, tekijän arviointikyky ja potilaiden biologiset eroavaisuudet. Se ei ole samalla tavalla toistettavissa kuin tekninen arvio johtuen siitä, että samalla potilaalla voi tapahtua kudoksessa tai kudoksissa muutoksia ensimmäisen kuvauksen jälkeen tai samaa potilasta ei saada uudelleen kuvattavaksi. (Kekki ja Matula 2014.)

Fantom jäljittelee ihmiskudosta ja äänen nopeus sen sisällä on fantomin valmistajan määrittelemä. Ihmiskudoksen jäljitelmän tarkoituksena on mallintaa akustisia ominaisuuksia, jotka voidaan mitata ultraäänilaitteella. Mitattavista kohdista voidaan tarkistaa laitteen mittaustarkkuuden olevan sallituissa rajoissa. (Kekki ja Matula 2014.)

2.6 Ultraäänianturi tyypit, osat, ja rakenne

Ultraääniantureita on sekä pinta-antureita, joilla mittaus tehdään ihmiskehon ulkopuolelta, että endokaviteettiantureita, joilla mittaus tehdään ihmiskehon sisällä. Pinta-antureiden ja samalla yleisimpien antureiden tyypit on esitelty eroineen alla. Antureiden osat ja rakenteet poikkeavat toisistaan riippuen siitä, mitä niillä halutaan kuvantaa.

Anturityypit

Pinta-antureita on pääsääntöisesti kolmea eri tyyppiä: lineaari-, konveksi- ja sektorianturi. Lineaarianturissa pietsosähköiset kiteet ovat asetettu suoraan riviin ja ne tuottavat anturin leveydeltä suorakulmaisen ultraäänikuvan. Lineaariantureita käytetään niin sanotuissa pintakuvauksissa, jolloin kuvannettava kohde ei ole kovin syvällä ihmisen kehossa. (Mårtensson 2011.)

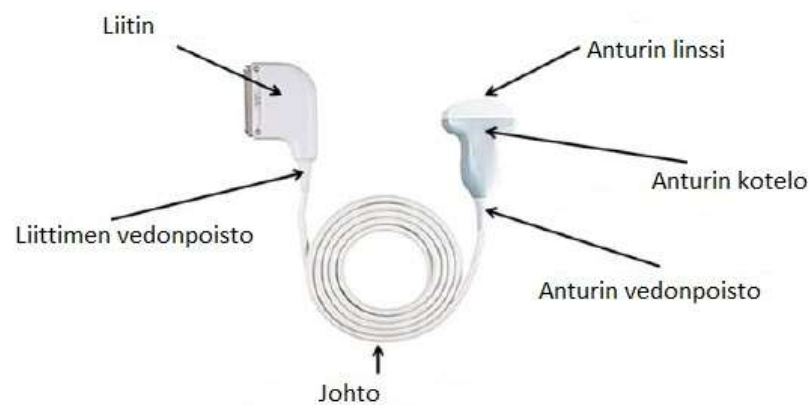
Konveksianturissa pietsosähköiset kiteet on asetettu kaaren muotoisesti riviin, jolloin ultraäänikuvasta saadaan muodostettua laajempi ja leveämpi. Konveksiantureita käytetään ihmisen kehossa syvällä olevien kohteiden tai isojen kohteiden ultraäänikuvantamiseen. (Mårtensson 2011.)

Sektorianturissa pietsosähköiset kiteet on asetettu suoriin riveihin kuten lineaarianturissa. Sektorianturissa ultraäänipulssit on ohjattu muodostamaan kolmiomaisen ultraäänikuvan. (Mårtensson 2011.) Sektorianturilla tehdään esimerkiksi kardiologisia ja vauvojen aivojen tutkimuksia. Potilaan sydämen ultraäänikuva tehdään sektorianturilla kuvaamalla kylkiluiden välistä. Kolmiomaisella muodolla lähetettyjen ultraäänipulssien avulla saadaan muodostettua ultraäänikuva, mikä levenee kylkiluiden jälkeen, jolloin ultraäänikuvaan saadaan koko sydän tai suurin osa sydäimestä. Vauvan aivoja kuvannetaan kallon aukileiden kautta.

Anturin osat

Anturin näkyvät osat ovat liitin, johto ja siinä olevat vedonpoistot liittimelle sekä anturille, anturin kotelo ja anturin linssi. Nämä on kuvattu kuvassa 1.

Johdossa kulkevat sisällä johdot liittimestä anturin kidepakan jokaiselle pietsosähköiselle kiteelle. Liitin mahdollistaa sähköisten signaalien liikkumisen anturin pietsosähköisiltä kiteiltä ultraäänilaitteelle ja päinvastoin. Liitynnän pitää myös tukea signaalien tarkkaa vaihesäätöä. (Bigelow 2017.)



Kuva 1. Anturin osat (Bigelow 2017).

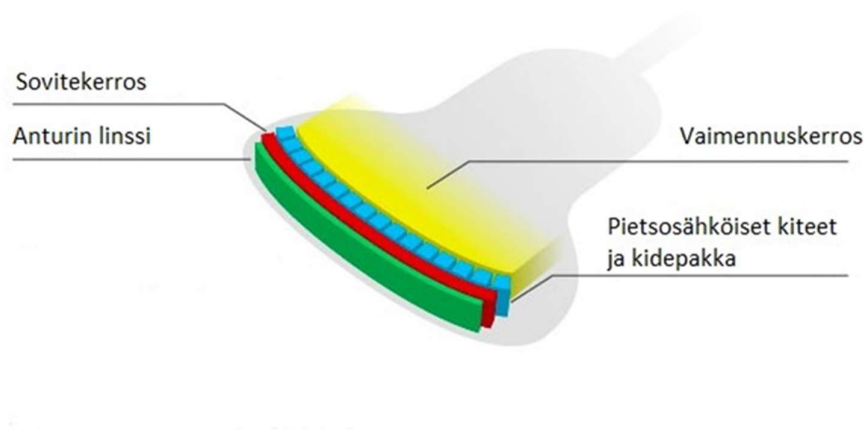
Anturin rakenne ja toiminta

Antureiden suunnittelu ei paljoa poikkea eri laitevalmistajien välillä komponenttitasolla, koska tärkeimmät komponentit ovat yleisesti kaikkien käytössä (Mårtensson 2011). Anturin sisäiset osat ja niiden väliset kerrokset on suunniteltava hyvin yhteensopiviksi, jotta ultraäänipulssit välittyvät tehokkaasti pietsosähköisiltä kiteiltä anturin linssiin ja linssistä potilaaseen (Bigelow 2017).

Pietsosähköinen kide ja kidepakka

Antureissa on useita pietsosähköisiä kiteitä ja lääketieteellisessä käytössä kiteet ovat järjestetty riveittäin kidepakkaan. Kidepakassa on kiteitä useimmiten 64 kerrannaisina, 64, 128, 192 tai 256 kappaletta (Mårtensson 2011). Myös muita kidemääriä tavataan.

Pietsosähköiset kiteet ja kidepakka näkyvät kuvassa 2. Anturissa kidepakka on tärkein komponentti, millä saadaan Doppler-mittausta varten paras suorituskyky sekä tehdään korkeatasoinen kuva ultraäänilaitteelle. Kidepakan valmistus tehdään tarkasti, jotta suunniteltu ultraääniaaltojen lähettäminen ja kaikuun vastaanottaminen toteutuvat, silloin kun tiedetään pietsosähköisten kiteiden lukumäärä, niiden etäisyydet toisiinsa, koko, taajuus ja vaimennusominaisuudet. Suunnittelussa pyritään myös minimoimaan pietsosähköisten kiteiden ylikuuluminen eli ”cross talk” sekä akustiset että sähköiset häiriöt, koska ne heikentävät kuvanlaatua. (Bigelow 2017.)



Kuva 2. Anturin sisäosat (intro biomedical imaging 14.12.2020).

Sovitekerros

Sovitekerrosta käytetään välittämään mekaaniset aallot pietsosähköisiltä kiteiltä ihmiskudokseen ja takaisin. Sovitekerrosta tarvitaan, jotta ultraäänipulssi saadaan välitettyä pietsosähköisiltä kiteiltä, joilla on korkea akustinen ominaisimpedanssi, ihmiskudokseen, jolla on matala akustinen ominaisimpedanssi. Ilman sovitekerrosta suurin osa lähetettävän ultraäänisignaalin energiasta heijastuisi takaisin pietsosähköisille kiteille korkean akustisen ominaisimpedanssieron takia. Samalla periaatteella saadaan kaiku vastaanotettua. Sovitekerroksen akustinen ominaisimpedanssi on sovitettu pietsosähköisten kiteiden sekä ihmiskudoksen välille ja useimmiten sovitekerros koostuu useasta kerroksesta, joiden akustinen ominaisimpedanssi lähenee ihmiskudoksen akustista ominaisimpedanssia kerroksittain sisimmästä kerroksesta uloimpaan. (Mårtensson 2011.)

Vaimennuskerros

Vaimennuskerros on tehty ja asennettu pietsosähköisten kiteiden taakse. Se vaimentaa mekaanisen ultraäänisignaalin energiaa, mikä palaa kaiusta takaisin. Se myös vaimentaa toisteisesti heijastuvia pietsosähköisestä kiteestä tulevia ultraäänisignaalien energiaa sovitekerroksen ja vaimennuskerroksen välille. Ultraäänipulssin muodostuksessa pietsosähköisen kiteen värähtely vaihtojännitteen taajuudella on olennaista, mutta värähtely aiheuttaa myös ongelmia, jos sitä ei saada riittävän nopeasti vaimenemaan. Liian pitkä ultraäänipulssi on hyödytön, kun syvyysuuntainen resoluutio on suoraan verrannollinen anturissa muodostetun ultraäänipulssin pituuteen. (Mårtensson 2011.)

Johto

Anturin pietsosähköiset kiteet on johdotettu suoraan liittimeen. Johdon sisällä kulkee johdotus joko jokaiselle pietsosähköiselle kiteelle tai, jos pietsosähköisiä kiteitä on enemmän kuin johtoja, niin ne on johdotettu multiplekserin kautta (Mårtensson 2011). Multiplekseri on kombinaatiopiiri, jolla voidaan valita ohjaussignaalia käyttämällä useasta sisääntulosignaalista ulostulosignaali (Electronics Tutorials 2021).

Anturin linssi

Anturin linssi on myös anturin kriittinen komponentti, koska se on suunniteltu tarkentamaan ultraäänisäde tietylle syvyydelle skannaustasolla haluttuihin klinisiin kuvantamistarkoituksiin ja se on suorassa kontaktissa potilaan ihoon (Dudley and Woolley 2019).

Linssissä käytetty materiaali vaikuttaa pietsosähköisten kiteiden herkkyyteen. Materiaalien akustiset impedanssit ja vaimennukset vaihtelevat ja vääränlaisen materiaalin käyttäminen muuttaa äänennopeutta, joka vaikuttaa anturin fokuksen paikkaan leikepaksuustasossa, joka on kohtisuoraan kuvatasoa vastaan. Linssin muodon muuttumisella on sama vaikutus tarkennuskykyyn. Linssin materiaali vaikuttaa myös anturin lämpenemiseen ja siten sen mekaanisiin sekä lämpöominaisuuksiin. Koska linssi on suorassa kontaktissa potilaaseen, on sen materiaalin oltava biologisesti yhteensopiva ISO 10993-1:2018 standardin mukaisesti. Linssin materiaalin on myös kestävä yleisimpiä puhdistusaineita ja puhdistustapoja terveydenhoidossa. Alkuperäisvalmistajilla on lista siitä, mitä puhdistusaineita heidän anturinsa

kestävät. (Dudley and Woolley 2019.) Antureiden linssit valetaan yleisesti silikoneista tai silikonipohjaisista materiaaleista.

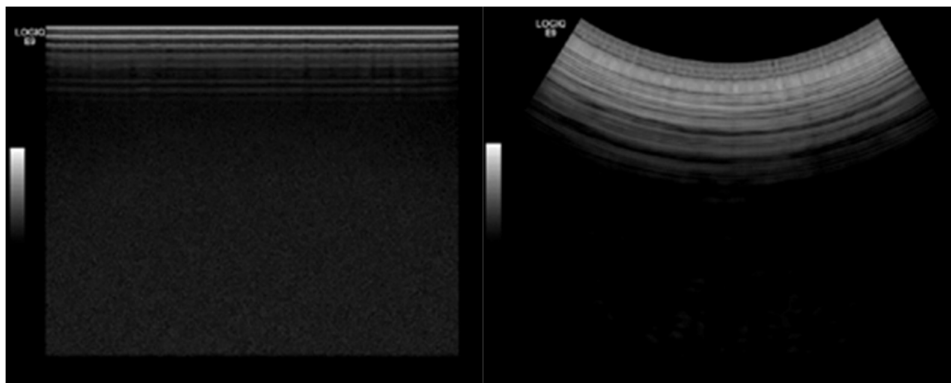
Mikä on anturin ilmakekuva?

Ilmakekuva syntyy anturissa ultraäänipulssin heijastuessa anturin sisäisistä rakenteista useita kertoja toisteisesti, koska akustisen ominaisimpedanssieron takia pulssi ei pääse siirtymään anturista ilmaan. Antureilla, joiden pietsosähköiset kiteet ovat järjestetty yhteen riviin, ilmakekuva on yksinkertainen tulkita ja heikosti toimivat pietsosähköiset kiteet erottuvat signaalin katvealueena kiteen kohdalla. Antureilla, joissa pietsosähköiset kiteet on järjestetty useampaan riviin, ilmakekuvan tulkinta ei ole niin helppoa ja heikosti toimivat kiteet on vaikeampi havaita. Anturin ilmakekuvasta ja siinä olevista poikkeamista voidaan päätellä toimimattomat pietsosähköiset kiteet. (Vitikainen 2017.)

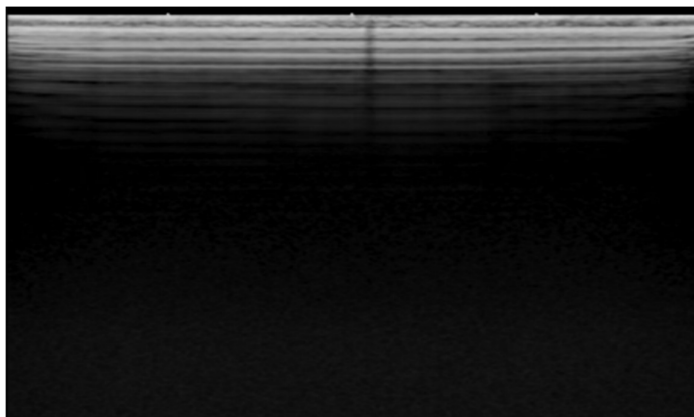
Ilmakekuvasta voidaan päätellä toimimattomien pietsosähköisten kiteiden lisäksi myös esimerkiksi mahdollinen linssin osittainen irtoaminen sovitekerroksesta tai kidepakan sisäinen delaminoituminen (Dudley and Woolley 2017).

Kuvassa 3 näkyy täysin toimivien lineaari- ja konveksianturien ilmakekuvat. Ilmakekuvat ovat anturin sivulta keskelle peilaten symmetriset ja niissä kaikki pietsosähköiset kiteet toimivat.

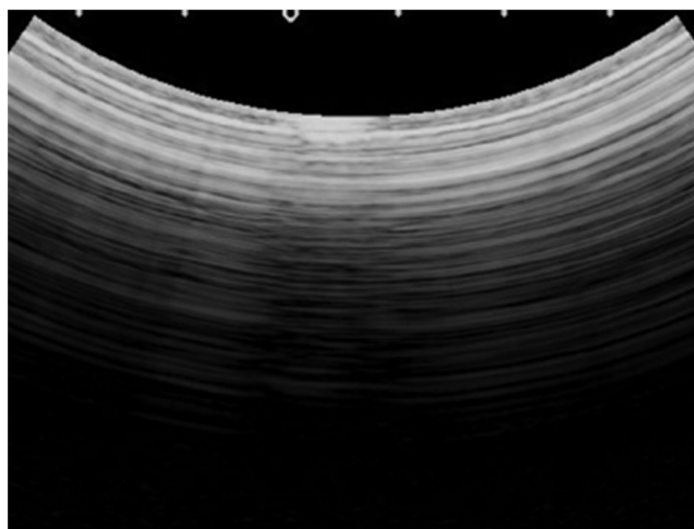
Kuvassa 4 näkyy kuva-alan keskellä toimimaton pietsosähköinen kide. Kuva-alan molemmissa reunoissa näkyy raitakuvion hajoaminen ja intensiteetin vähentyminen viitaten linssimateriaalin kulumiseen. Kuvassa 5 näkyy mahdollinen kidepakan delaminaatio. Delaminaatio on todettavissa kohdistamalla painetta anturin linssiin, jolloin paine palauttaa kerrosten väliset kontaktit ja kuva tulee näkyväksi. Paine näyttää myös reverberaatoraidat ehjänä. (Dudley and Woolley 2017.)



Kuva 3. Kuvat täysin toimivien lineaari- ja konveksianturien ilmakuvista.



Kuva 4. Yksittäinen toimimaton pietsosähköinen kide ilmakuvassa. Toimimaton kide näkyy keskellä suorana mustana palkkina. (Dudley and Woolley 2017.)



Kuva 5. Mahdollinen kidepakan delaminaatio (Dudley and Woolley 2017).

2.7 Ultraäänianturien korjaus ja korjausyrityksen vastuut

Ultraäänianturit ovat kalliita ja useimmiten niiden käyttöikä on lyhyempi kuin ultraäänilaitteen, koska ne ovat laitteiston vikaherkin osa (Dudley and Woolley 2017). Anturien kalleuden takia niillä on olemassa kolmansien osapuolien sekä laitevalmistajien korjausmarkkinat.

Anturien korjausten kirjo koostuu suuremmista korjauksista kuten kidepakan tai kaapelin vaihdosta, kaapelin vedonpoiston vaihtamisesta, pienempiin kosmeettisiin korjauksiin (Dudley and Woolley 2019). Korjausten yhteydessä on syytä ottaa huomioon, että jos anturissa on toimimattomia tai heikentyneitä kiteitä, niin silloin sen diagnostinen taso on heikentynyt (Kekki ja Matula 2014). Tällöin laitetta käyttävä lääkäri voi tehdä virhediagnoosin tulkitessaan kuvaa ultraäänilaitteen näytöltä tai kuva on niin huono, ettei siitä voi tehdä diagnoosia.

Alkuperäiset laitevalmistajat ovat velvollisia varmistamaan, että heidän suunnittelemat anturit ovat turvallisia ja niitä käytettäessä niiden herkkyys on maksimaalinen, jotta potilaasta saatava kuva on mahdollisimman selkeästi luettavissa. Alkuperäisen laitevalmistajan on otettava huomioon anturia, laitetta sekä laitteistoa suunnitellessaan myös alueelliset ja maakohtaiset vaatimukset anturin lämpenemisestä, sähköturvallisuudesta, bioyhteensopivuudesta sekä akustisesta ulostulotehosta. (Bigelow 2017.)

Korjausyrityksissä antureiden korjauksista käytetään erilaisia termejä, jotka kuvastavat osittain anturille tehtyjä korjauksia. Näitä termejä ovat korjaus, kunnostaminen ja uudelleenvalmistus. Korjauksessa anturin suorituskykyominaisuuksien ei pitäisi muuttua, ja anturin toimintakunnon pitäisi palautua. Kunnostamisessa anturi korjataan vaihtamalla rikkoutunut osa tai rakentamalla se osittain tai kokonaan uudestaan käyttämällä toisesta vastaavasta anturista saatuja osia. Uudelleenvalmistuksessa valmistetaan kokonaan uusi anturi uusista tai käytetyistä osista. Osittain näitä termejä käytetään ristiin ja korjaustoimenpiteissä on päällekkäisyyksiä, koska jokaisen toimenpiteen, on se kuvattu millä termillä tahansa, tavoitteena on anturin toimintakunnon palauttaminen. (Dudley and Woolley 2019.)

Anturin korjauksessa pienetkin muutokset anturin rakenteissa tai sähköisissä osissa vaikuttavat anturin toimintaan ja turvallisuuteen. Korjauksissa on myös otettava huomioon sähköisten

komponenttien lisäksi antureiden kotelon ja linssin materiaalit ja se, että ne ovat desinfioitavissa samoilla puhdistusaineilla, mitä alkuperäisvalmistaja on määrännyt. Oikeanlainen ja toimiva desinfioitavuus on tärkeää erityisesti endokaviteettiantureilla, kuten esimerkiksi ruokatorvi- tai vagina-antureilla, jotka asetetaan potilaan sisälle leikkauksen tai tutkimuksen ajaksi. (Bigelow 2017.)

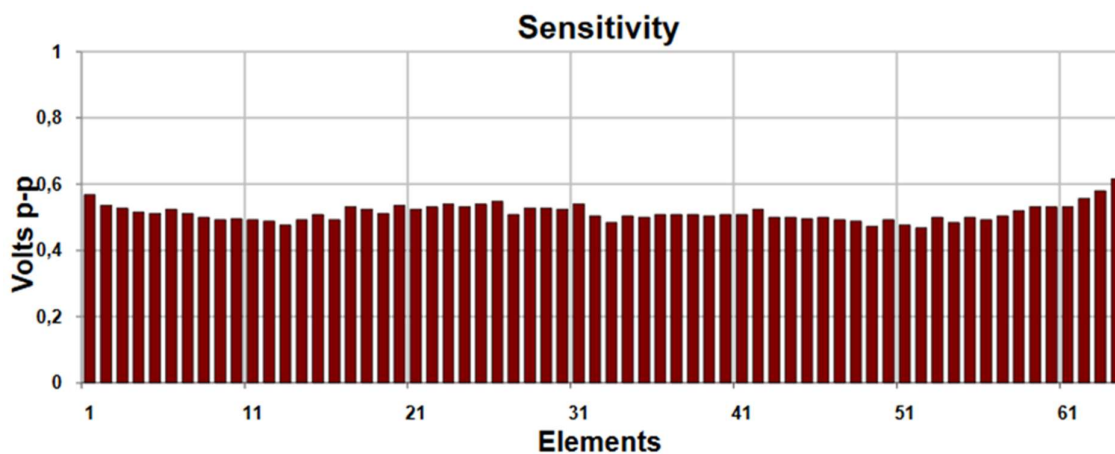
Anturin kidepakkojen vaihdoissa ei pidä käyttää muita kuin alkuperäisvalmistajien kidepakkoja, koska tarvikevalmistajien kidepakat voivat tuottaa hyvinkin erilaisen akustisen ulostulotehon, mikä poikkeaa laitteelle asetetuista lämpö- ja mekaanisen indeksien arvoista. Tarvikevalmistajien kidepakat voivat myös lähettää heikommin kidepulsseja ja tällöin ylimääräinen energia muuttuu lämmöksi, joka johtuu anturin linssiin, sitä kautta potilaaseen ja voi aiheuttaa pahimmassa tapauksessa palovamman. Kansainvälisten standardien mukaan anturin pintalämpötila ei saa kohota yli 43 °C asteeseen. Esimerkiksi liian leveän tai pitkän tarvikevalmistajan kidepakan asentaminen anturiin aiheuttaa myös sen, etteivät ultraäänilaitteella tehdyt mittaukset potilaasta ole enää välttämättä tarkkoja, koska ultraäänilaitteiston ohjelmisto on kalibroitu alkuperäisvalmistajan tietylle anturille ja siinä olevalle kidepakalle. (Bigelow 2017.)

2.8 FirstCall 2000™ aPerio akustisen ja sähköisen anturitestilaitteen toimintaperiaate

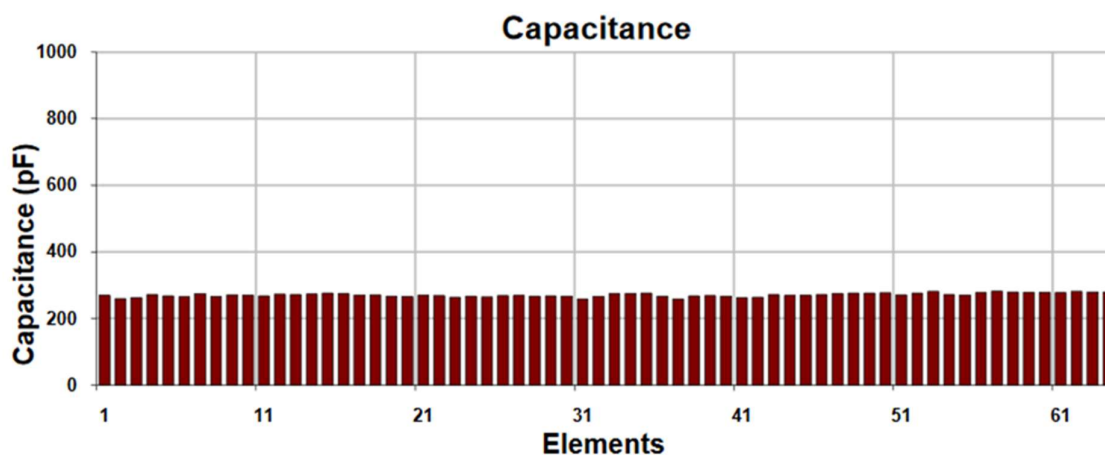
Sonora FirstCall 2000™ aPerio -anturitestilaitteella anturin toiminta testataan ilman ultraäänilaitetta. Anturi kytketään erilliseen testilaitteeseen, joka on liitetty tietokoneeseen. Tietokoneella on ohjelmisto, jolla testilaitetta ohjataan, mittaustulokset näytetään ja tallennetaan. Anturi laitetaan linssin yläreunaa myöten vesiastian metallisessa telineessä, jossa on metallinen heijastuspinta eri pinta-anturityypeille: tasainen lineaariantureille ja parabolinen konveksiantureille.

Anturin kidepakasta jokainen pietsosähköinen kide aktivoidaan yksitellen tunnetun kokoisella ja muotoisella signaalipulssilla. Lähetetty ultraäänipulssi heijastuu takaisin metalliselta heijastuspinnalta. (Dudley and Woolley 2019.) Takaisin heijastuneesta pulssista analysoidaan huipusta huippuun amplitudi, keskitaajuus, pulssin leveys, pulssin aaltomuoto, kaistanleveys ja johtojen sekä pietsosähköisten kiteiden kapasitanssi. Anturin toimintakyvyn kannalta tärkein

tieto näistä on huipusta huippuun amplitudi, herkkyys, koska se näyttää anturin kyvyn lähettää ja vastaanottaa pulsseja. Toiseksi tärkein tieto on kapasitanssi, koska siitä näkee, onko pietsosähköisen kiteen johdossa oikosulku tai onko se poikki vai onko kide rikki. (Mårtensson 2011.) Kuvassa 6 näkyy Sonora FirstCall 2000™ aPerio -laitteistolla mitatun anturin pietsosähköisten kiteiden herkkyys ja kuvassa 7 näkyy saman anturin pietsosähköisten kiteiden kapasitanssi.



Kuva 6. Kuvassa on Sonora FirstCall 2000™ aPerio -laitteistolla mitatun anturin herkkyys. Anturissa on 64 pietsosähköistä kidettä ja ne kaikki ovat kunnossa, koska niiden herkkyudet ovat samalla tasolla. (Mårtensson 2011.)



Kuva 7. Kuvassa on FirstCall 2000™ aPerio -laitteistolla mitatut kokonaiskapasitanssit anturin pietsosähköisiltä kiteiltä ja johdoista. Anturissa on 64 pietsosähköistä kidettä ja ne kaikki ovat kunnossa, koska kapasitanssit ovat samalla tasolla. (Mårtensson 2011.)

Herkkyys mitataan suhteellisena vasteena takaisin heijastuneesta kaiusta yksitellen kidepakan kiteistä. Herkkyyden pitäisi olla jokaisella kiteellä samalla tasolla ja toimivassa anturissa kiteiden herkkyydessä on pieniä vaihteluita. (Mårtensson 2011.)

Yksittäisen kiteen hyväksyntäraajat ovat herkkyyden keskiarvoista seuraavat:

yli 75% on hyväksyttävä

75-40% on heikko

≤10% on kuollut (Dudley and Woolley 2019.)

Tällä hetkellä ei ole laajasti hyväksytyjä standardeja antureiden hyväksyntärajoille. Eri antureiden sähköiset testauslaitteistot käyttävät erilaisia hyväksyntärajoja. Myös korjausyritykset käyttävät omia hyväksyntärajoja antureille. Osa anturikorjausyrityksistä käyttää niin sanottua kontekstispesifistä hyväksyntärajaa, missä anturin korjausta ei aleta tehdä, jos anturissa on kaksi rinnakkain olevaa kuollutta kidettä, kolme erillään olevaa kuollutta kidettä tai vähintään neljä heikkoa rinnakkain olevaa kidettä. (Dudley and Woolley 2019.)

Kapasitanssimittauksessa mitataan jokaisen yksittäisen kiteen virtapiiri liittimeltä kiteelle ja takaisin kiteeltä liittimelle. Kaikkien kidepakasta mitattujen kiteiden kapasitanssien pitäisi olla samalla tasolla, koska kiteet ovat melkein identtisiä, johdot ovat samanmittaiset sekä johtojen liitokset liittimessä samankaltaiset. Yleisesti ottaen suurempaa taajuutta käyttävissä antureissa on pienempi akustinen ryhmä ja siten niiden kiteiden virtapiirin kapasitanssi on pienempi. Esimerkiksi 7.5 MHz taajuudella toimivan anturin kiteiden virtapiirin kapasitanssi on 50 pF. Vastaavasti pienempää taajuutta käyttävällä anturilla esimerkiksi 3.5 MHz taajuudella kapasitanssi on noin 350 pF. Kaikkien kidepakasta mitattujen kiteiden kapasitanssien pitäisi olla samalla tasolla, koska kiteet ovat melkein identtisiä, johdot ovat samanmittaiset sekä johtojen liitokset liittimessä samankaltaiset. Jos kapasitanssi on melkein nolla, johdotus kiteelle on katkennut. Jos kapasitanssi on korkeampi kuin muiden kiteiden kapasitanssi, kiteen virtapiirissä on oikosulku. Jos kapasitanssi on noin puolet muiden kiteiden kapasitanssista, kide on kuollut. (FirstCall 2000.)

Pulssin leveys tulee palaavan kaiun pulssin pituudesta. Pulssin leveys riippuu keskitaajuudesta ja kaistanleveydestä. -20 dB pulssin leveys on tärkeä kuvantamisen parametri, koska se vaikuttaa eniten kontrastin herkkyyteen B-kuvausmoodissa. (FirstCall 2000.)

Keskitaajuus on pulssin spektrin keskellä ja sen pitäisi olla yhtenäinen koko kidepakan matriisin pituudelta. Kapeissa antureissa keskitaajuus on korkein kohta vastekäyrällä. (FirstCall 2000.)

Leveillä antureilla keskitaajuus lasketaan yhtälöllä:

$$F_c = (F_L + F_U)/2 \quad (4)$$

Yhtälössä (4) F_c on keskitaajuus, F_L on alempi -3dB kohta ja F_U on korkeampi -3 dB kohta. (FirstCall 2000.)

Osittainen kaistanleveys on järjestelmän suoriutumisen kannalta tärkeä parametri. Se mahdollistaa kuvan resoluution tai visualisointisyvyyden optimoinnin. Se liittyy myös ultraäänilaitteiston suorituskykyyn, jossa on syytä ottaa huomioon, ettei kannata tehdä anturia niin suurella kaistanleveydellä, jota ultraäänilaitte ei pysty prosessoimaan. Useimmilla antureilla kaistanleveys on yli 50 %. (FirstCall 2000.)

Osittainen kaistanleveys lasketaan yhtälöllä:

$$BW = (F_U - F_L)/F_c \quad (5)$$

Yhtälössä (5) BW on osittainen kaistanleveys, F_c on keskitaajuus, F_L on alempi -3dB kohta ja F_U on korkeampi -3 dB kohta. (FirstCall 2000.)

Ilmakuvasta on helpompi ja nopeampi päätellä toimimattomat pietsosähköiset kiteet laitteen ollessa päällä ja anturin kytkettynä laitteeseen. FirstCall 2000™ aPerio tai vastaavanlaisen mittausslaitteen mittausraportin tulkinta vaatii tulkitsijalta osaamista, koska mittaus tehdään vain anturille ja erillisellä laitteistolla.

2.9 Korjaajien vastuut ja kansainvälinen ISO 13485 -laatusertifikaatti

Lääkinnällisten laitteiden korjausyrityksillä on velvollisuus varmistaa, että heidän korjaustoimintansa ei huononna tai muuta lääkitinnällisen laitteen suorituskykyä ja turvallisuutta. Tästä parhaimpana todistuksena on kansainvälinen ISO 13485 -laatusertifikaatti. Lääkitinnällisten laitteiden alkuperäisvalmistajien odotetaan täyttävän vähintään ISO 13485 –laatustandardin sekä alueelliset ja maakohtaiset vaatimukset. Muita antureiden korjaukseen liittyviä standardeita ovat: sähköturvallisuus IEC 60601-1, bioyhteensopivuus ISO 10993-1, sähköiset vuotovirrat IEC 62353 ja ultraääniturvallisuus IEC60601-2-37. (Dudley and Woolley 2019.)

”Lääkitinnälliset laitteet ovat tuotteita, joita käytetään terveydentilan, sairauksien tai vammojen havaitsemiseksi, diagnosoimiseksi, valvomiseksi tai hoitamiseksi. Lääkitinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi instrumentit, piilolinssit, sydämentahdistimet, pyörätuolit ja proteesit. Myös terveydenhuollon laitteistot ja ohjelmistot, potilastietojärjestelmät ja niiden osat sekä matkapuhelinsovellukset voivat olla lääkitinnällisiä laitteita.” (SFS 2021.)

”Lääkitinnälliset laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettynä vaaranna potilaiden terveydentilaa ja turvallisuutta. EU pyrkii varmistamaan lääkitinnällisten laitteiden laadun ja turvallisuuden niitä koskevilla asetuksilla. Niissä ei käsitellä yksityiskohtia vaan ne määrittelevät tuotteiden olennaiset vaatimukset. Tuotteiden tekniset yksityiskohdat esitellään asetusten jatkeeksi laadituissa standardeissa.” (SFS 2021.)

Kansainvälisessä SFS-EN ISO 13845 -standardissa määritellyt terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laadunhallintajärjestelmän vaatimukset tukevat teknisiä tuotevaatimuksia, joita on noudatettava asiakkaan ja viranomaisten turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien vaatimusten täyttymiseksi. Standardi antaa yhteismitalliset vaatimukset eri markkinoille, mikä helpottaa kansainvälistä kauppaa. (SFS 2016.)

Standardin vaatimusten täyttämällä myös osoitetaan, että tuote täyttää lakisääteiset vaatimukset. Standardissa määritellään vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle organisaatioissa, jotka tuottavat terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ammattimaiseen tai kuluttajakäyttöön. Standardi tarjoaa tavan, jolla valmistaja voi osoittaa ja ilmoitettu laitos arvioida valmistajan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden säädösten kanssa. (SFS 2016.)

Standardi on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen koko arvoketjun eri vaiheissa eli suunnittelusta tuotantoon, jakelusta asennukseen ja huoltoon. Standardista on hyötyä organisaatioille, jotka vastaavat terveydenhuollon tuotteiden suunnittelusta ja kehittämisestä, tuotannosta, varastoinnista ja jakelusta sekä asennuksesta ja huollosta. Standardia voivat soveltaa myös muut ulkoiset toimijat ja tavarantoimittajat, jotka toimittavat tällaisille organisaatioille tuotteita tai palveluja kuten raaka-aineita, komponentteja, kokoonpanon osia, lääkinnällisiä laitteita tai sterilointi-, kalibrointi-, jakelu- ja kunnossapitopalveluja. (SFS 2016.)

3 TUTKIMUSMETODIT

Tässä diplomityössä tutkittiin, onko ultraäänianturin kuvanlaatu heikentynyt korjauksen jälkeen, kun anturin linssi on valettu uudelleen esimerkiksi pietsosähköisten kiteiden johdotuksen jälkeen. Linssin uudelleen valamisen seurauksena anturin ilmakuvan reverberaatoraidat ovat muuttuneet.

Oletuksena tutkimuksessa oli, että anturi on täysin kunnossa korjauksen jälkeen, vaikka sen ilmakuva on muuttunut reverberaatoraitojen kohdalta siitä mitä ne olivat ennen korjausta.

Anturin ilmakuva on kunnollinen, kun korjauksen jälkeen siinä ei näy muuttuneiden reverberaatoraitojen lisäksi artefaktoja tai muita häiriöitä. Ilmakuvan kunnollisuus tarkoittaa ehjiä ja tasaisia reverberaatoraitoja. Reverberaatoraidat ovat anturin keskeltä katsottuna symmetriset molemmilta puolilta reunojen loppuun asti. Lisäksi anturin akustinen ja sähköinen testaus FirstCall 2000™ aPerio –laitteistolla tai vastaavalla laitteistolla on kunnossa, kun testiraportin mukaan kiteiden herkkyydet ovat samalla tasolla (Mårtensson 2011).

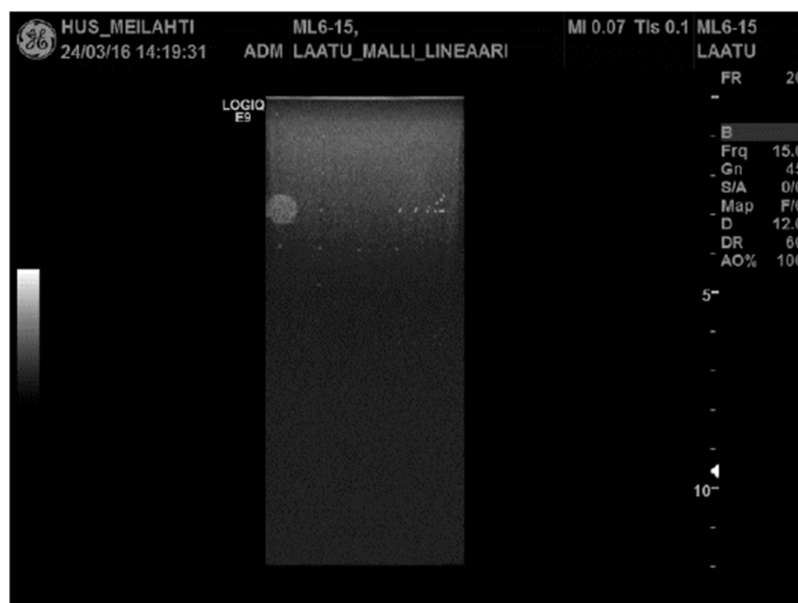
Tutkiminen tehtiin tutkimalla kirjallisuutta lääketieteessä käytettävien ultraääniantureiden korjauksista, tekemällä fantom-mittauksia antureille, vertaamalla mittaustuloksia ennen korjausta ja korjauksen jälkeen sekä tarkastelemalla mittaustuloksia. Kirjallisuustutkimuksen perusteella valittiin mitattava suure antureille. Sen jälkeen toteutettiin mittaukset ja niistä saaduille tuloksille tehtiin tilastollinen sekä virhetarkastelu. Kirjallisuustutkimuksen, mittausten ja mittaustulosten tarkastelua käyttämällä tehtiin johtopäätökset siitä, onko anturin kuvanlaatu heikentynyt korjauksen jälkeen vai ei.

Tietoa ultraääniantureiden korjauksista, ja niiden vaikutuksista kuvanlaatuun sekä kuvanlaadun varmistamisesta akustisella testauksella (ilmakuva ja fantom), sähköisellä testauksella ja muilla menetelmillä haettiin tieteellisistä artikkeleista ja eritasoisista opinnäytetöistä kuten insinöörin (AMK), diplomi-insinöörin ja tohtorin väitöskirjasta.

Kirjallisuustutkimuksen perusteella mitattavaksi suureeksi valittiin anturin visualisointisyvyys linssikorjauksen jälkeen. Se valittiin mitattavaksi suureeksi, koska anturin pietsosähköisten

kiteiden herkkyiden ja siten kuvanlaadun muuttuminen pystytään mittaamaan korjauksen jälkeen fantomilla siitä, kuinka syvälle anturilla nähdään fantomissa B-kuvausmoodissa (Dudley and Woolley 2019). B-kuvausmoodissa myös toimimattomat pietsosähköiset kiteet näkyvät parhaiten (Bigelow 2017). Visualisointisyvyyksien mittaustiedot olivat saatavissa HUS Diagnostiikkakeskuksen röntgeneiden ultraäänilaitteilta, joten heidän laitteensa valittiin tutkimukseen.

Visualisointisyvyys on se syvyys missä, fantomin taustamateriaalin signaali vaimenee kahdesti taustakohinaan verrattuna (Dudley and Woolley 2019). Visualisointisyvyuden määrittäminen fantomin avulla on yksi suositelluista mittauksista useimmissa ultraäänilaitteiston laatumittauksissa ja laadunmittausstandardeissa (Mannila 2013). Kuvassa 8 näkyy fantom lineaarianturilla kuvannettuna ja visualisointisyvyys on se kohta, missä fantomin taustarakennekuvio (speckle) ja kohina sekoittuvat toisiinsa noin 4 cm syvyydessä.



Kuva 8. Havainnekuva lineaarianturin fantomilla mitatusta visualisointisyvyydestä.

Reproducibility of phantom-based quality assurance parameters -artikkelissa mitattujen antureiden visualisointisyvyyksien mittauksissa on päädytty toimivilla antureilla prosentuaaliseen tulokseen keskimääräisessä vaihtelussa. Antureilla nähtävän visualisointisyvyuden ei pitäisi vaihdella mittauksissa yli 11 ± 4 %. Mittaustuloksiin on tullut

epätarkkuutta sekä useista mittaajista että mittausmenetelmistä johtuen. Amerikkalaisten AAPM:n (American Association of Physicists in Medicine) ja AIUM:n (American Institute of Ultrasound in Medicine) vastaava vaihtelun raja on 10 mm toimivilla antureilla. (Sipilä 2011.) Tästä huolimatta 11 ± 4 % valittiin absoluuttiseksi rajaksi mittausten tulosten tarkastelussa.

HUS Diagnostiikkakeskuksen radiologian fyysikoiden fantom-mittauksissa käyttämä UltraIQ-ohjelma vähentää mittausepätarkkuutta, koska sen algoritmi toistaa visualisointisyvyyden mittauksen kuvadatasta samanlaisena. Mittaustuloksissa verrataan samojen anturityyppien suhteellisia muutoksia ennen ja jälkeen korjauksen, joten visualisointisyvyyksien poikkeamissa ei pitäisi olla keskenään suuria eroja eri anturityyppien välillä.

4 TULOKSET JA JOHTOPÄÄTÖKSET

Tutkimusmetodien pohjalta toteutettiin HUS Diagnostiikkakeskuksen radiologian linssikorjatuille antureille visualisointisyvyysien fantom-mittaukset. Mittausten tekemiseen on olemassa oma erillinen ohje, jota noudatettiin tämän työn mittauksissa. HUS Diagnostiikkakeskuksen radiologian erikoistuvat fyysikot tekivät mittaukset samanlaisella fantomilla, samalla tavalla ja mittauksissa käytetty UltraIQ –ohjelma vähentää mittausepä tarkkuutta. Mittausten aineistomääräksi määriteltiin työn alussa 10 mitattavaa anturia. Mittaustuloksia kerättiin helmikuun 2021 loppuun asti.

Mittaustulokset kerättiin anturikohtaisesti sarjanumeroineen excel –taulukkolaskentaohjelman taulukkoon ja niitä verrattiin vastaanottotarkastuksessa tai ennen korjausta tehtyihin mittauksisiin. Eroa pitäisi olla enintään 11 ± 4 % mittauksien aritmeettisten keskiarvojen välillä. Mittaustuloksista laskettiin aritmeettiset keskiarvot, keskihajonta, Pearsonin korrelaatiokerroin ja tuloksille tehtiin virhetarkastelu. Tulokset esitetään numeerisesti excel-taulukossa (Liite 1).

4.1 Anturin visualisointisyvyyden mittaaminen

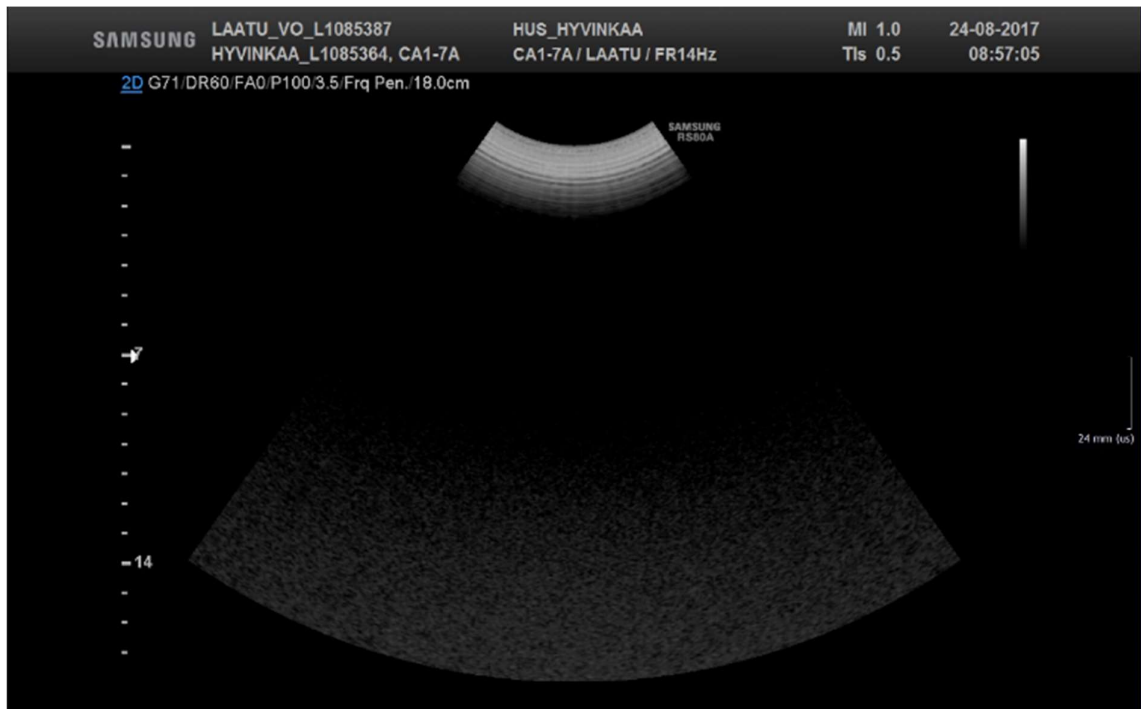
Korjatusta ultraäänianturista tarkastettiin ensimmäiseksi sähköisen anturitestilaitteen mittausraportti. Korjauksia tekevä yritys mittaa antureiden pietsosähköisten kiteiden herkkyuden FirstCall 2000™ aPerio –laitteistolla tai vastaavalla laitteistolla ennen ja jälkeen korjauksen ja toimittaa mittauksista mittausraportit. Jos mittausraportin mukaan anturi oli kunnossa (kiteiden herkkyyksissä ei ole oleellisia eroja korjauksen jälkeen), sitten katsottiin anturin ilmakuva ultraäänilaitteella. Jos ilmakuvasa ei ole artefaktoja, sen jälkeen erikoistuva fyysikko teki anturille fantom-mittaukset. Fantom-mittauksessa käytettiin samoja asetuksia ja taajuutta kuin ennen korjausta ja vastaanottotarkistuksissa tehdyissä mittauksissa.

Jokaisen linssikorjatun anturin visualisointisyvyys määritettiin yleiskäyttöisen monikohdefantomien avulla (CIRS 040GSE, CIRS Inc. Norfolk, Virginia, USA) B-kuvausmoodissa. Mittauksissa käytettiin samaa laatuprotokollaa sekä samoja kuva-asetuksia,

millä vastaanottotestaukset ja aiemmat mittaukset oli tehty, jotta mittaustulokset ovat mahdollisimman pitkälle vertailukelpoisia. Mittauksissa käytetty fantom oli samanlainen ja mittaajat vaihtuivat. Mittausta varten on tehty yksityiskohtainen ohje, joten mittausprosessi toistui samanlaisena.

Anturi asetettiin kohtisuoraan kevyesti fantomille ja etsittiin fantomin kohta, jossa syvyys suunnassa on vain tasaista taustaa. Kuva pysäytettiin freeze-toiminnolla ja tallennettiin DICOM-muodossa PACS-arkistoon. Kuvasta analysoitiin UltraIQ-ohjelman (Cablion Medical, Leusden, The Netherlands) avulla visualisointisyvyys eli se syvyys anturin pinnasta, jolla fantomin taustan signaali on vähentynyt 6 dB. Tällä tavalla mitattiin kaikki anturit, joista oli muiden korjausten lisäksi korjattu vain linssi tai linssi korjattu muiden korjausten yhteydessä helmikuun 2021 loppuun asti.

Kuvissa 9 ja 10 ovat ilmakuvat Samsung CA1-7A anturista, sarjanumero K0LJM3GJ600121Z, ennen ja jälkeen korjauksen. Ultraäänilaitteella kuvausparametrit ovat molempien ilmakuvien oloissa olleet samat. Anturin korjauksen jälkeen ilmakekuva on hieman muuttunut, siihen on tullut lisää syvyysuuntaisia varjoja ja alimmat reverberaatio-raidat ovat muuttuneet.



Kuva 9. Ilmakuva Samsung CA1-7A anturista, sarjanumero K0LJM3GJ600121Z, ennen korjausta.



Kuva 10. Ilmakuva Samsung CA1-7A anturista, sarjanumero K0LJM3GJ600121Z, korjauksen jälkeen.

4.2 Mittaustulokset ja niiden tarkastelu

Mittaustuloksia saatiin kerättyä kolmelta linssikorjatulta anturilta helmikuun 2021 loppuun mennessä. Mittaustulosten määrä on otettu huomioon epätarkkuutena mittaustuloksissa, kun luottamusvälin todennäköisyys on 95 %.

Fantom-mittausprosessi toistui samanlaisena. Sillä minimoitiin visualisointisyvyyksien mittaustulosten epätarkkuutta. Mittausten tekemiseen on olemassa oma erillinen ohje, jota noudatettiin tämän työn mittauksissa. Erikoistuva fyysikko teki mittaukset samanlaisella fantomilla, samalla tavalla ja mittauksissa käytetty UltraIQ –ohjelma vähentää mittausepätarkkuutta.

Liitteessä 1 näkyvät mitattujen visualisointisyvyyksien lasketut aritmeettiset keskiarvot, keskihajonta, Pearsonin korrelaatiokerroin, virhetarkastelu ja tilastollinen tarkastelu, kun luottamusvälinä on käytetty 95 %:n todennäköisyyttä (Liite 1). Virhetarkastelun perusteella tulosten voidaan sanoa korreloivan vahvasti keskenään.

Visualisointisyvyyden keskiarvo ennen korjausta on 103,37 mm ja keskihajonta 4,12 mm. Linssikorjauksen jälkeen visualisointisyvyyden keskiarvo on 100,56 mm ja keskihajonta 2,22 mm. Visualisointisyvyyksien keskiarvon absoluuttisena ylärajana ja alarajana käytettiin 11 ± 4 %. Sillä lasketut rajat ovat: yläraja 118,87 mm ja alaraja 96,13 mm. Keskiarvo korjausten jälkeen on näiden rajojen sisällä.

95 % todennäköisyydellä laskettujen oletetun normaalijakauman keskiarvot linssikorjausten jälkeen ovat: yläraja 103,08 mm ja alaraja 98,05. Normaalijakauman kriittinen arvo on 1,96, keskiarvon keskivirhe 1,282 mm ja keskiarvon virhemarginaali 2,51 mm.

Virhetarkastelussa keskiarvon keskivirhe on 0,91, korrelaatiokertoimen keskivirhe 0,02, korrelaation selitysaste 97 % ja Pearsonin korrelaatiokerroin 0,985.

Aritmeettinen keskiarvo on lukujen summa jaettuna niiden määrällä.

Keskihajonta kuvaa käytetyn aineiston keskimääräistä poikkeamaa odotusarvosta (Eskelinen 2014).

Pearsonin korrelaatiokerroin kuvaa kahden muuttujan välisen lineaarisen riippuvuuden voimakkuutta. Korrelaatio on voimakas, jos sen lukema on $\geq 0,7$. Mitä lähempänä sen itseisarvo on lukua 1, sitä voimakkaampaa riippuvuus on. Korrelaatiokerroin voi olla negatiivinen tai positiivinen. Jos lukema on negatiivinen, riippuvuutta kuvaa laskeva suora ja, jos lukema on positiivinen, riippuvuutta kuvaa nouseva suora. Korrelaatiokerrointa voi käyttää, jos kummankin muuttujan arvojen jakaumat noudattavat normaalijakaumaa. (Eskelinen 2014.)

Luottamusväli kuvaa, millä vaihteluvälillä laskettu tulos on tietyllä todennäköisyydellä. Luottamustaso kuvaa, millä todennäköisyydellä laskettu tulos on jollakin luottamusvälillä. Luottamusväli ja luottamustaso lasketaan yleisimmin 68 %, 95 % ja 99 % todennäköisyyksillä. (Eskelinen 2014.)

Normaalijakauma on symmetrinen todennäköisyysjakauma, jonka sijainnin määrittää jakauman keskiarvo ja keskihajonta. Normaalijakauman käyräsovitusta näyttää kellokäyrältä, jonka huippukohta on keskiarvo. (Eskelinen 2014.)

Normaalijakauman kriittinen arvo ilmaisee, kuinka monen keskiarvon keskivirheen pituinen virhemarginaali on. 95 % luottamustasolla normaalijakauman kriittinen arvo on 1,96.

Keskiarvon keskivirhe kuvaa niin sanotusti oikean mittaustuloksen löytymistä. Jakauman paikka muuttuu, jos keskiarvon keskivirhe on lukemaltaan iso. (Eskelinen 2014.)

Keskiarvon virhemarginaalilla otetaan huomioon otantavirheen aiheuttama epävarmuus. Se saadaan kertomalla keskiarvon virhemarginaali kriittisellä arvolla.

Keskihajonnan keskivirhe kuvaa virherajoja, joiden välillä tulos todellisuudessa vaihtelee. Keskivirheen muuttuessa jakauman leveys muuttuu. (Eskelinen 2014.)

Korrelaatiokertoimen keskivirhe kuvaa sen kulmakertoimen vaihteluväliä. Voidaan myös sanoa, että laskettu riippuvuus vaihtelee tietyllä välillä. (Eskelinen 2014.)

Korrelaation selitysaste ilmaisee prosentteina, kuinka suuren osan riippuvan muuttujan vaihtelusta riippumaton muuttuja selittää. Yhden selittävän muuttujan selitysaste on korrelaatiokertoimen neliö. (Eskelinen 2014.)

4.3 Johtopäätökset

Vaikka mittaustuloksia tuli huomattavasti vähemmän kuin mitä oli suunniteltu, niin niistä on havaittavissa yhteneväisyyksiä Nicholas J. Dudleyn ja Darren J. Woolleyn vuonna 2019 tekemään tutkimukseen Assessment of repaired diagnostic ultrasound probes.

HUS Diagnostiikkakeskuksen ultraääniantureille on tehty fantom-mittaukset, silloin kun ne on vastaanotettu ja vuositarkastuksissa fyysikoiden toimesta. Korjausyritys, missä anturit ovat korjattu, on ISO 13485 -sertifioitu ja sertifikaatti on voimassa. Korjauksia tekevä yritys mittaa antureiden pietsosähköisten kiteiden herkkyuden FirstCall 2000™ aPerio –laitteistolla tai vastaavalla laitteistolla ennen ja jälkeen korjauksen ja toimittaa mittauksista mittausraportit. Korjauksen jälkeisissä akustisissa ja sähköisissä mittauksissa anturit ovat toimintakuntoisia.

Tähän työhön määriteltiin aluksi 10 mitattavaa linssikorjattua anturia mutta sitä aineistomäärää ei saatu kasaan. Mittaustuloksia saatiin kolmelta anturilta. Mittaustulosten vähäinen määrä on otettu huomioon epätarkkuutena mittaustuloksien tarkastelussa. Koska mittauksista saadut tulokset olivat hyvin suuntaa antavat, käytettiin laskennassa yksinkertaisia laskukaavoja virhetarkastelussa. Luottamustaso laskettiin 95 % todennäköisyydellä.

Virhetarkastelussa virheen suuruuteen vaikuttavat ensisijaisesti mittaustulosten keskihajonta ja lukumäärä. Yleisesti ottaen mittauksia (n) pitää olla riittävästi ($n \geq 30$), jolloin virhetarkastelussa voidaan käyttää yksinkertaisia laskukaavoja keskiarvon keskivirheen, hajonnan keskivirheen, korrelaation keskivirheen ja korrelaation selitysasteen laskemiseksi. (Eskelinen 2014.)

Saatujen mittaustulosten ja niistä tehtyjen tarkastelujen perusteella tehtiin johtopäätökset. Työn ensimmäisenä johtopäätöksenä voidaan sanoa, että vaikka anturin ilmakuvan reverberaatoraidat ovat muuttuneet linssikorjauksen jälkeen, niin anturin kuvantavat ominaisuudet eivät ole muuttuneet. Tämä pitää paikkansa seuraavilla edellytyksillä: 1) korjauksen jälkeen linssikorjatun anturin akustinen- ja sähköinen mittausta on mittausraportin mukaan kunnossa, 2) anturin ilmakuva ultraäänilaitteelta katsottuna on kunnossa ja siinä ei ole artefaktoja tai muita häiriöitä ja 3) fantom-mittausten toimintakunnon päämittariksi valitussa visualisointisyvydessä ei ole tapahtunut 11 ± 4 % raja-arvon ylittävää poikkeamaa verrattuna ennen korjausta tehtyyn mittaukseen. Toinen johtopäätös on se, että vaikka linssikorjauksen jälkeen anturin ilmakuvan reverberaatoraidat ovat muuttuneet, niin anturi täyttää laitevalmistajan vaatimukset kuvanlaadun osalta. Anturia on turvallista käyttää lääketieteellisessä potilaskäytössä. Anturin korjaavalla yrityksellä tulee olla voimassa oleva ISO 13485 –sertifiointi. Saadut tulokset sekä yllämainitut edellytykset ovat yleistettävissä muiden anturityyppien kuten sektori- ja endokaviteettiantureiden korjauksiin.

Jatkotutkimusaiheena olisi laajemman tutkimuksen tekeminen ja mittausten määrän kasvattaminen vähintään 30 mittaukseen, jotta tilastollinen tarkastelu olisi luotettavampi virhetarkastelun osalta. Tällöin olisi hyvä myös tehdä tilastollinen tarkastelu kahden riippuvan otoksen välillä. Lisäksi laajemman tutkimuksen osalta olisi hyvä, jos HUS Diagnostiikkakeskuksen fyysikkojen mittausspalvelu saataisiin laajennettua muihinkin HUSin yksiköihin radiologian lisäksi. Tällöin saataisiin tehtyä mittauksia muillakin anturityypeillä.

5 YHTEENVETO

Tässä diplomityössä tutkittiin lääketieteellisten ultraääniantureiden kuvanlaatua korjauksen jälkeen. Silmämääräisesti on havaittu antureiden ilmakuissa näkyvien reverberaatioaitojen muuttuneen sen jälkeen, kun korjauksessa anturin linssi on korjattu tai tehty uudelleen.

Aineistoksi työhön valittiin korjatut lineaari- ja konveksianturit, joiden viankorjauksessa linssi on korjattu tai vaihdettu jonkin muun korjauksen yhteydessä. Näillä anturityypeillä ilmakuva näkyy selvimmin sitä ultraäänilaitteelta katsottaessa.

Anturien korjaukset tehtiin yrityksessä, joka on ISO 13485 –sertifioitu. Aiemmissä tieteellisissä tutkimuksissa on todettu, että lääkinnällisten antureiden korjauksen laatu on riittävän hyvällä tasolla, kun korjausyrityksellä on tämä sertifiointi ja sertifikaatti on voimassa.

Kuvanlaadun osalta tarkasteltavaksi päämittariksi valittiin visualisointisyvyys, eli se kuinka syvälle fantomissa tai potilaassa nähdään, kun ultraäänilaitteella tehdään kuvantamista. Korjatuille antureille tehtiin fantom-mittaukset korjausten jälkeen. Tehdyt mittaukset toistuivat samankaltaisina ennen korjausta ja korjauksen jälkeen. Mittauksien teko-ohjeet ja mittausohjelmisto eivät olleet muuttuneet. Mittauksissa käytetyt fantomit olivat samanlaisia.

Saatujen tulosten ja niille tehdyn tilastollisen ja virhetarkastelun perusteella voidaan sanoa, että anturit ovat kuvantavilta ominaisuuksiltaan kunnossa linssikorjausten jälkeen, vaikka niiden ilmakuvat ovat silmämääräisesti muuttuneet. Tämä seuraavin edellytyksin:

- 1) Anturikorjausyrityksen tulee olla ISO 13485 –sertifioitu ja sertifikaatin olla voimassa.
- 2) Anturin akustisen ja sähköisen mittauksen mittausraportissa pietsosähköisten kiteiden herkkyyksissä ei ole poikkeamia.
- 3) Anturin ilmakuva ultraäänilaitteelta katsottuna on kunnossa ja siinä ei ole artefaktoja tai muita häiriöitä.
- 4) Anturin fantom-mitattu visualisointisyvyys ei poikkea yli 11 ± 4 % aiemmasta ennen korjausta tehdystä mittauksesta.

Tämän diplomityön alussa määriteltiin tavoitteeksi tutkia, ettei linssikorjattujen lääketieteellisten ultraääniantureiden kuvanlaatu ole muuttunut korjauksen jälkeen. Kuvanlaadun osalta tarkasteltavaksi mittariksi valittiin visualisointisyvyys, eli se kuinka syvälle fantomissa tai potilaassa nähdään, kun ultraäänilaitteella tehdään kuvantamista. Hypoteesina oli, että anturin viankorjaus ei vaikuta heikentävästi kuvanlaatuun ultraäänikuvausmenetelmissä (B-, C-, ja M-kuvausmoodeissa sekä Doppler-mittauksessa) ja korjattu anturi täyttää alkuperäisvalmistajan ominaisuudet. Työn alussa määritellyt tavoitteet saavutettiin, vaikka silloin suunniteltua mittausaineistoa ei saatu kasaan. Saatujen mittaustulosten käsittelyssä aineiston vähäisyys otettiin huomioon epävarmuutena. Mittausaineiston käsittelystä saatujen tulosten perusteella voidaan sanoa, että anturit ovat täysin kunnossa linssikorjausten jälkeen, vaikka niiden ilmakuvat ovat muuttuneet. Hypoteesi saatiin todennettua.

LÄHTEET

Timothy A. Bigelow, PhD G. Wayne Moore, BSc, MA James A. Zagzebski, PhD, 2017. Ensuring clinical efficacy and patient safety with repaired ultrasound probes. *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 37, nro. 2, s. 315–328

Nicholas J. Dudley and Darren J. Woolley, 2017. Blinded comparison between an in-air reverberation method and an electronic probe tester in the detection of ultrasound probe faults. *Ultrasound in Medicine & Biology*. Vol. 43, nro. 12, s. 2954-2958

Nicholas J. Dudley and Darren J. Woolley, 2019. Assessment of repaired diagnostic ultrasound probes. *Ultrasound in Medicine & Biology*. Vol. 45, nro. 10, s. 2844-2850

Harri Eskelinen ja Sami Karsikas. 2014. Tutkimusmetodiikan perusteet. 1. painos. Vantaa: Tammertekniikka. 30-43, 123-128 s.

Jenna Kekki, Annemari Matula, 2014. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Laadunvarmistuksen merkitys ultraäänikuvantamiseen. Opinnäytetyö

Vilma Mannila and Outi Sipilä, 2013. Phantom-based quality assurance measurements in B-mode ultrasound. *Acta Radiologica Short Reports*, Vol. 2, nro. 8, s. 1-4

Mattias Mårtensson, 2011. Royal Institute of Technology. Evaluation of errors and limitations in ultrasound imaging systems. Doctoral Thesis.

Nicholas, Pawsey, 2020. Metropolia Ammattikorkeakoulu. Ultraäänimonitoreiden laadunvalvontatestit. Insinööriyö

Hannu Peltonen, Juha Perkkiö ja Kari Vierinen. 2018. Insinöörin (AMK) fysiikka osa II. 9. painos. Porvoo: Lahden Teho-Opetus Oy. 85-91, 158-162 s.

Eetu, Siitama, 2018. Tampereen Teknillinen Yliopisto. Technical performance assessment and quality control of ultrasound device monitors. Diplomityö

Outi Sipilä, Päivi Blomqvist, Mervi Jauhiainen, Tiina Kilpeläinen, Paula Malaska, Vilma Mannila, Tuula Vinnurva-Jussila and Sari Virsula, 2011.

Reproducibility of phantom-based quality assurance parameters in real-time ultrasound imaging. *Acta Radiologica*, Vol. 52, nro. 6, s. 665-669

Outi Sipilä, Vilma Mannila and Eija Vartiainen, 2010. Quality assurance in diagnostic ultrasound. *European Journal of Radiology*, Vol. 80, nro. 2, s. 519-525

Anne-Mari Vitikainen, Juha I. Peltonen and Eija Vartiainen, 2017. Routine ultrasound quality assurance in a multi-unit radiology department: A retrospective evaluation of transducer failures. *Ultrasound in Medicine & Biology*. Vol. 43, nro. 9, s. 1930-1937

Electronic Tutorials. Multiplekseri [viitattu 21.2.2021]. Saatavissa https://www.electronicstutorials.ws/combination/comb_2.html

FirstCall 2000™ Ultrasound Probe Testing System, User Manual, 2000. [viitattu 20.1.2021]. Saatavissa http://www.vtpup.cz/common/manual/LF_biofyz_Sonora_FirstCall2000_manual_EN.pdf.

SFS [viitattu 20.1.2021]. Saatavissa <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/laakinnalliset-laitteet/>

SFS [viitattu 20.1.2021]. Saatavissa <https://sales.sfs.fi/fi/index/tuoteutiset/terveydenhuollonlaitteidenlaatustandardiesitellaan6.6.2016.html.stx>

STUK [viitattu 8.9.2020]. Saatavissa <https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa/ultraaanitutkimus>

Kuva 2. <https://intro-biomedical-imaging.weebly.com/episode-3---ultrasound.html>
(14.12.2020)

LIITE 1. Mitatut visualisointisyvyydet, keskiarvot, virhetarkastelu ja tilastollinen tarkastelu.

Ultraäänianturin valmistaja ja malli	Sarjanumero	Mitatut visualisointisyvyydet (mm)	
		ennen korjausta	korjauksen jälkeen
GE C1-6-D	220924YP5	99,72	98,34
Samsung CA1-7A	K0LJM3GJ600121Z	107,83	102,78
Samsung CA1-7A	K0LJM3GKC00028J	102,55	100,57
Keskiarvo (aritmeettinen)		103,37	100,56
Keskihajonta		4,12	2,22
Pearsonin korrelaatiokerroin		0,985	
Virhetarkastelu			
Keskihajonnan keskivirhe		1,68	0,91
Korrelaatiokertoimen keskivirhe		0,02	0,02
Korrelaation selitysaste		97 %	
Tilastollinen tarkastelu			
Otoskoko		3	3
Otoksen keskiarvo (mm)		103,37	100,56
Otoksen keskihajonta (mm)		4,12	2,22
Luottamustaso (95 %)		0,95	0,95
Normaalijakauman kriittinen arvo		1,96	1,96
Keskiarvon keskivirhe		2,376	1,282
Keskiarvon virhemarginaali		4,66	2,51
Keskiarvon luottamusvälin alaraja (mm)		98,71	98,05
Keskiarvon luottamusvälin yläraja (mm)		108,02	103,08
Antureiden visualisointisyvyyden virhe, absoluuttinen raja 11±4 %, alaraja (mm)			96,13
Antureiden visualisointisyvyyden virhe, absoluuttinen raja 11±4 %, yläraja (mm)			118,87