

DIN 6859-1:2022-01 (D)

Sicherung der Bildqualität in diagnostischen Betrieben - Teil 1: Konstanzprüfung an Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnostik und Überwachung

Inhalt	Seite
Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Durchführung der Konstanzprüfungen.....	9
4.1 Allgemeine Hinweise.....	9
4.2 Zeitpunkt der Konstanzprüfungen	9
4.3 Unterlagen und Angaben für die Prüfungen.....	11
5 Prüfparameter.....	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Ermittlung Bezugswerte für die Prüfungen.....	12
5.2.1 Allgemeines.....	12
5.2.2 Vorgaben bei visuellen Prüfungen.....	12
5.3 Prüfmittel und Prüfkörper.....	12
5.3.1 Allgemeines.....	12
5.3.2 Prüfkörper.....	12
5.4 Durchführung der Prüfung.....	13
5.4.1 Allgemeines.....	13
5.4.2 Prüfbedingungen.....	13
5.5 Prüfbericht	14
Anhang A (normativ) Prüfparameter und Prüfanordnung.....	15
A.1 Allgemeines.....	15
A.2 Visuelle Überprüfung.....	15
A.2.1 Prüfmittel.....	15
A.2.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	15
A.2.3 Evaluation.....	15
A.3 Hauptkonsolenfunktion.....	16
A.3.1 Prüfmittel.....	16
A.3.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	16
A.3.3 Vorgehensweise/Ablauf (für jede installierte Sonde und verfügbare Modi)	16
A.3.4 Evaluation.....	17
A.4 Schallkopftest auf Elementausfälle ohne Prüfmittel	17
A.4.1 Prüfmittel.....	17
A.4.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	17
A.4.3 Vorgehensweise/Ablauf (für jede installierte Sonde).....	17
A.4.4 Evaluation.....	17
A.5 Schallkopftest auf Elementausfälle mit Prüfmittel	19
A.5.1 Prüfmittel.....	19
A.5.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	19
A.5.3 Vorgehensweise/Ablauf (für jede installierte Sonde).....	19
A.5.4 Evaluation.....	19
A.6 Schallkopftest auf maximale relative Eindringtiefe.....	20
A.6.1 Prüfmittel.....	20
A.6.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	20
A.6.3 Vorgehensweise/Ablauf.....	20

A.6.4	Evaluation.....	20
A.6.5	Hinweis.....	20
A.7	Monitortest.....	22
A.7.1	Geräte mit internen digitalen Testbildern.....	22
A.7.2	Geräte ohne interne digitale Testbilder	27
Anhang B (normativ) Toleranzen		28
B.1	Visuelle Überprüfungen	28
B.2	Hauptkonsolenfunktion.....	28
B.3	Schallkopftest ohne Prüfmittel.....	28
B.4	Schallkopftest mit Prüfmittel	28
B.5	Maximale relative Eindringtiefe.....	28
B.6	Monitortest.....	29
Anhang C (informativ) Prüfbericht (Muster).....		30
Literaturhinweise		36
Stichwortverzeichnis.....		38

Bilder

Bild A.1	— Schallkopf/Sonde ist trocken & sauber und strahlt in Luft ab (Pfeile).....	18
Bild A.2	— Uniformität der Sonde bei Abstrahlung in Luft— Keine Unterbrechungen der horizontalen Linien und keine Verminderung der Helligkeit an den Rändern.	18
Bild A.3	— Uniformität der Sonde bei Abstrahlung in Luft— Auf der linken Seite Unterbrechungen der horizontalen Linien und Verminderung der Helligkeit. Dieses deutet auf einen Sondenfehler hin.....	18
Bild A.4	— Schallkopf ist an einen homogenen Prüfkörper angekoppelt und auf max. Eindringtiefe optimiert eingestellt.....	21
Bild A.5	— Schallkopf emittiert in Luft mit den identischen Einstellungen wie an den homogenen Prüfkörper angekoppelt	21
Bild A.6	— Auswertung der horizontalen Helligkeits-amplituden über die Tiefe für einen angekoppelten (grün) und in Luft-emittierenden Schallkopf (blau) mittels Software	22
Bild A.7	— AAPM: Messfeld zu Bestimmung des L_{min}	23
Bild A.8	— AAPM: Messfeld zur Bestimmung von L_{max}	24
Bild A.9	— SMPTE Testbild TE1-Felder zur Beurteilung der Strichraster	25
Bild A.10	— AAPM Testbild TE1-Felder zur Beurteilung der Strichraster.....	25
Bild A.11	— Messpunkte HOMOGENITÄT.....	26
Bild A.12	— Messpunkte HOMOGENITÄT SMPTE Bild	26

Tabellen

Tabelle 1	— Prüfintervalle in Jahren nach Anwendung und Nutzungshäufigkeit.....	10
Tabelle 2	— Übersicht über die zu ermittelnden Prüfparameter, anzuwendende Verfahren und Grenzwerte bei den Prüfungen	11