

# E DIN 6859-1:2020-10 (D)

Erscheinungsdatum: 2020-09-11

## 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 .....	10
4.3 Unterlagen und Angaben für die Prüfungen.....	10
5 Prüfparameter.....	11
5.1 Ermittlung Bezugswerte für die Prüfungen .....	12
5.1.1 Vorgaben bei visuellen Prüfungen.....	12
5.2 Prüfmittel und Prüfkörper.....	12
5.2.1 Allgemeines .....	12
5.2.2 Prüfkörper .....	12
5.3 Durchführung der Prüfung.....	13
5.3.1 Prüfbedingungen .....	13
5.4 Prüfbericht .....	13
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 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 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 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.....	28
Anhang C (informativ) Prüfbericht (Muster).....		30
Literaturhinweise.....		36

## 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. In der Tiefe, wo sich beide Graphen schneiden (rote Linie), liegt der ermittelte Wert für die max. rel. Eindringtiefe.....	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	— Übersicht über die zu ermittelnden Prüfparameter, anzuwendende Methoden und Grenzwerte bei den Prüfungen .....	11
-----------	--	----