

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
-----------	---	----