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