

# 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 |