

DIN 6859-1



ICS 11.040.50

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

Image quality assurance in diagnostic laboratories –

Part 1: Constancy testing of ultrasound equipment for medical diagnosis and monitoring

Assurance de la qualité d'image dans les services de radiologie –

Partie 1: Contrôles de constance des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons

Gesamtumfang 38 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Durchführung der Konstanzprüfungen	8
4.1 Allgemeine Hinweise	8
4.2 Zeitpunkt der Konstanzprüfungen	8
4.3 Unterlagen und Angaben für die Prüfungen	9
5 Prüfparameter	10
5.1 Allgemeines	10
5.2 Ermittlung Bezugswerte für die Prüfungen	11
5.2.1 Allgemeines	11
5.2.2 Vorgaben bei visuellen Prüfungen	11
5.3 Prüfmittel und Prüfkörper	11
5.3.1 Allgemeines	11
5.3.2 Prüfkörper	11
5.4 Durchführung der Prüfung	12
5.4.1 Allgemeines	12
5.4.2 Prüfbedingungen	12
5.5 Prüfbericht	12
Anhang A (normativ) Prüfparameter und Prüfanordnung	14
A.1 Allgemeines	14
A.2 Visuelle Überprüfung	14
A.2.1 Prüfmittel	14
A.2.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	14
A.2.3 Evaluation	14
A.3 Hauptkonsolenfunktion	15
A.3.1 Prüfmittel	15
A.3.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	15
A.3.3 Vorgehensweise/Ablauf (für jede installierte Sonde und verfügbare Modi)	15
A.3.4 Evaluation	15
A.4 Schallkopftest auf Elementausfälle ohne Prüfmittel	16
A.4.1 Prüfmittel	16
A.4.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	16
A.4.3 Vorgehensweise/Ablauf (für jede installierte Sonde)	16
A.4.4 Evaluation	16
A.5 Schallkopftest auf Elementausfälle mit Prüfmittel	18
A.5.1 Prüfmittel	18
A.5.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	18
A.5.3 Vorgehensweise/Ablauf (für jede installierte Sonde)	18
A.5.4 Evaluation	19
A.6 Schallkopftest auf maximale relative Eindringtiefe	19
A.6.1 Prüfmittel	19
A.6.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	19
A.6.3 Vorgehensweise/Ablauf	19
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	28
Anhang B (normativ) Toleranzen	29

B.1	Visuelle Überprüfungen	29
B.2	Hauptkonsolenfunktion	29
B.3	Schallkopftest ohne Prüfmittel	29
B.4	Schallkopftest mit Prüfmittel	29
B.5	Maximale relative Eindringtiefe	29
B.6	Monitortest	30
Anhang C (informativ)	Prüfbericht (Muster)	31
Literaturhinweise		35
Stichwortverzeichnis		37

Bilder

Bild A.1	Schallkopf/Sonde ist trocken & sauber und strahlt in Luft ab (Pfeile)	17
Bild A.2	Uniformität der Sonde bei Abstrahlung in Luft — Keine Unterbrechungen der horizontalen Linien und keine Verminderung der Helligkeit an den Rändern.	17
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	20
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 an-gekoppelten (grün) und in Luft-emittierenden Schallkopf (blau) mittels Software	21
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	26
Bild A.11	Messpunkte HOMOGENITÄT	27
Bild A.12	Messpunkte HOMOGENITÄT SMPTE Bild	27

Tabellen

Tabelle 1	Prüfintervalle in Jahren nach Anwendung und Nutzungshäufigkeit	9
Tabelle 2	Übersicht über die zu ermittelnden Prüfparameter, anzuwendende Verfahren und Grenzwerte bei den Prüfungen	10

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) erarbeitet, in Kooperation mit ASI (Austrian Standards International) Komitee 088AG23.

Ziel dieses Dokuments ist die Sicherstellung eines optimalen technischen Zustandes eines ULTRASCHALLGERÄTES durch standardisierte und regelmäßige Qualitätskontrollen zur Ermittlung und Überwachung gerätetechnischer Parameter, die zeitlich innerhalb eines Toleranzbereiches konstant bleiben sollen (KONSTANZPRÜFUNG). Die KONSTANZPRÜFUNG ist so konzipiert, dass sie mit einem Minimum an Prozeduren eine schnelle und effiziente Kontrolle sicherstellt für eine optimale gerätetechnische Patientendiagnostik.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) sind Benennungen von Begriffen außer in Überschriften und der Benennung des Begriffes selbst in KAPITÄLCHEN gedruckt. Dadurch soll es dem Anwender der Norm erleichtert werden, ohne zusätzliche Quer- verweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und nutzen zu können.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anwendbar für die initiale und die regelmäßige objektive Qualitätskontrolle von in der medizinischen Diagnostik eingesetzten bildgebenden ULTRASCHALLGERÄTEN und aller dazugehörigen SCHALLKÖPFE. Dabei geht dieses Dokument davon aus, dass ULTRASCHALLGERÄTE regelmäßig eine technische Überprüfung erhalten, bei der insbesondere alle im Patientenbetrieb eingesetzten SCHALLKÖPFE überprüft werden. Dieses Dokument legt die mindestens erforderlichen Prüfverfahren und Kennmerkmale fest.

Die KONSTANZPRÜFUNG der im ULTRASCHALLGERÄT integrierten BILDWIEDERGABEGERÄTE (Monitore) orientiert sich an der DIN 6868-157.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 6868-157:2022-01, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben — Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung*

DIN EN 62353 (VDE 0751-1), *Medizinische elektrische Geräte — Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten*

IEC/TS 62736, *Ultrasonics — Pulse-echo scanners — Simple methods for periodic testing to verify stability of an imaging system's elementary performance*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

digitale Bilddaten

zweidimensionale Matrix von PIXELWERTEN/Grauwerten die aus den erfassten Ultraschallechos gewonnen wurde und ein Ultraschallbild ergeben

Anmerkung 1 zum Begriff: Geeignete Formate für Bilder sind z. B. DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), JPG unkomprimiert und TIFF (Tagged Image File Format).

[QUELLE: IEC/TS 62791:2015, 3.7 modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.2

Gewebesimulationsmaterial

Material, in dem die Ausbreitungsgeschwindigkeit (Schallgeschwindigkeit), die Reflexions-, Streuungs- und Dämpfungseigenschaften ähnlich denen von Weichteilgewebe bei ULTRASCHALL im vom HERSTELLER festgelegten und garantierten Frequenzbereich sind

[QUELLE: DIN EN 61391-1:2018-09, 3.36, modifiziert —Vorgabe des Frequenzbereichs geändert]

3.3

Konstanzprüfung

in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführte QUALITÄTSPRÜFUNG zur Feststellung und Dokumentation von Veränderungen gegenüber dem durch BEZUGSWERTE beschriebenen Ausgangszustand des zu prüfenden Systems

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der KONSTANZPRÜFUNG sind die Prüfmittel zu verwenden, die bei der ABNAHMEPRÜFUNG für die Bestimmung der BEZUGSWERTE verwendet wurden.

[QUELLE: DIN 6868-1:2022-01, modifiziert – Röntgeneinrichtung in Systeme geändert]

3.4

maximale relative Eindringtiefe

größter Bereich, bei dem das Verhältnis vom Mittelwert der schwach reflektierenden Hintergrundstreuung zu nur elektronischem Rauschen 1,4 beträgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn die Bilder mit schwach reflektierender Hintergrundstreuung mit einem PHANTOM gemacht werden, welches den Spezifikationen der DIN EN 61391-2 entspricht.

3.5

mechanischer Index

MI

Verhältnis des gedämpften Spitzenwertes des Schalldruckes im Schallfeld (angegeben in MPa) zur Quadratwurzel der akustischen Arbeitsfrequenz (angegeben in MHz) zur Abschätzung des potentiellen Risikos von mechanischen Effekten (Kavitation)

Anmerkung 1 zum Begriff: Dimensionsloser Wert.

[QUELLE: DIN EN 62359:2018-09, 3.32 modifiziert — Gleichung durch Worte wiedergegeben sowie Anmerkung 1 zum Begriff nicht übernommen und durch eine andere ersetzt.]

3.6

medizinisches Ultraschalldiagnostikgerät medizinisches Ultraschalldiagnostiksystem Ultraschallgerät

Kombination von Ultraschall-Gerätekonsole inklusive Monitore und SCHALLKÖPFE, die ein vollständiges diagnostisches System bilden

[QUELLE: DIN EN 61157:2013-11, 3.15, modifiziert — Hinzufügen von „inklusive Monitore“ in Definition]

3.7

Prüfkörper Phantom

Vorrichtung mit einer oder mehreren Gruppen von möglichen Targetkonfigurationen, die in ein GEWEBESIMULATIONSMATERIAL oder ein anderes Medium eingebettet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein PHANTOM simuliert Teile des menschlichen Körpers zu Test- oder Übungszwecken, besteht aus gewebeähnlichem Material und einhält ein oder mehrere Objekte (Targetkonfigurationen).

Anmerkung 2 zum Begriff: Statt PRÜFKÖRPER sind auch die Bezeichnungen Prüfobjekt oder PHANTOM gebräuchlich.

[QUELLE: DIN EN 61391-1:2018-09, 3.33, modifiziert — Begriff „Prüfobjekt“ durch „PRÜFKÖRPER“ und „Objektkonfigurationen“ durch „möglichen Targetkonfigurationen“ ersetzt sowie Anmerkung 1 zum Begriff und Anmerkung 2 zum Begriff ergänzt.]

3.8

Schallkopf

diejenigen Teile eines ULTRASCHALLGERÄTES, die den Ultraschallwandler und/oder die Ultraschallwandlerelementgruppe umfassen, zusammen mit dazugehörigen Komponenten, wie z. B. eine akustische Linse, Abstandshalter usw.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der SCHALLKOPF kann üblicherweise von der Ultraschall-Gerätekonsole abgetrennt werden oder mit dieser drahtlos verbunden sein.

[QUELLE: DIN EN 62127-1:2013-11, 3.69 modifiziert — Entfernen von „medizinisch“ vor „ULTRASCHALLGERÄT“ sowie hinzufügen von „oder mit dieser drahtlos verbunden sein“ in Anmerkung 1 zum Begriff]

3.9

Schleierleuchtdichte

L_{amb}

LEUCHTDICHTE, die vom Umgebungslicht auf der Oberfläche eines BILDWIEDERGABEGERÄTS erzeugt wird

[QUELLE: DIN 6868-157:2022-01, 3.32]

3.10

Target im Phantom

Ultraschall reflektierendes und/oder streuendes Objekt in einem PHANTOM

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise ein Linientarget oder für 3D-Bildgebungssysteme möglicherweise ein Punkttarget.

[QUELLE: DIN IEC/TS 61390 (VDE V 0754-4):—¹, 3.43, modifiziert — dem Begriff „im Phantom“ ergänzt]

3.11

thermischer Index

TI

Verhältnis der gedämpften Ausgangsleistung an einem festgelegten Punkt zu der gedämpften Ausgangsleistung, die an diesem Punkt zur Erwärmung um 1 °C bei einem bestimmten Gewebemodell erforderlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Einheitenloser Wert, der über die potentielle thermische Wechselwirkung im Gewebe eine Abschätzung zulässt.

[QUELLE: DIN EN 62359:2018-09, 3.56, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff geändert.]

3.12

Uniformität

beschreibt die Gleichmäßigkeit der Helligkeit im Ultraschallbild eines homogenen Testobjektes

3.13

Zeit-Verstärkungskompensation

TGC, en: time-gain compensation

zeitliche Änderung des Verstärkungsfaktors, mit der die Abnahme der Echoamplitude mit zunehmender Tiefe, die auf Grund der Dämpfung im Gewebe eintritt, kompensiert werden soll

[QUELLE: DIN EN 61391-1:2018-09, 3.35, modifiziert — Definition umformuliert, inhaltlich jedoch identisch]

1 In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: E DIN IEC/TS 61390 (VDE V 0754-4):2019-03

4 Durchführung der Konstanzprüfungen

4.1 Allgemeine Hinweise

Die Gerätefunktion und der technische Zustand eines ULTRASCHALLGERÄTES lassen sich durch eine Überprüfung von verschiedenen Geräteparametern erheben. Die erhobenen technischen Parameter dienen als essentielle BEZUGSWERTE für die weiteren Prüfungen unter Einsatz der gleichen PRÜFKÖRPER, um Aussagen über die zeitliche Konstanz dieser Parameter zu erhalten (KONSTANZPRÜFUNG – im Weiteren auch als Prüfung bezeichnet).

Die Überprüfung wird von einer beauftragten und geeigneten Stelle oder Person durchgeführt. Eine beauftragte geeignete Stelle oder Person muss einen entsprechenden Nachweis über ihre Kompetenz zur Durchführung derartiger Prüfungen erbringen können. Der Einsatz von im ULTRASCHALLGERÄT installierter Software für diese Prüfungen ist anderen Möglichkeiten vorzuziehen. Dadurch entfallen die dargestellten Verfahren mit PRÜFKÖRPERN für diese Parameter. Sollten diese Möglichkeiten an einem Gerät nicht gegeben sein, kommen die angegebenen Prüfprozeduren mit PRÜFKÖRPERN zum Einsatz und werden mit geeigneter Software evaluiert. Eine aussagekräftige Dokumentation der Überprüfung muss angefertigt und dem Gerätebetreiber überlassen werden.

BEISPIEL Eine geeignete Person ist u. a. Medizinprodukteberater, Servicetechniker, durch HERSTELLER autorisierte Person, Medizinphysikexperten.

Die Prüfungen werden unter Bedingungen durchgeführt, die den Einstellungen einer Untersuchungssituation entsprechen, sofern kein expliziter Testmodus seitens des HERSTELLERS zur Verfügung steht. Diese Einstellungen müssen dokumentiert und bei jeder nachfolgenden Prüfung konstant gehalten werden.

Voraussetzung für die Evaluierung mit Software ist die Möglichkeit der Verfügbarkeit von digitalen Bilddaten in unkomprimiertem DICOM-Format.

Liegen die Bilder des ULTRASCHALLGERÄTES nicht in digitaler Form vor, muss die Umwandlung der geräteintern erzeugten Bilder in eine lesbare digitale Form erfolgen (DICOM, JPG unkomprimiert).

ANMERKUNG Moderne ULTRASCHALLGERÄTE verfügen in der Regel über diese Voraussetzung. Bei Geräten, die diese Voraussetzung nicht erfüllen, kann die Digitalisierung z. B. durch Frame-Grabber erfolgen. Weiterführende Informationen siehe DIN EN 61391-2:2010-09, 6.4.

Es müssen die Umgebungsbedingungen (Raum-/Prüfkörpertemperatur, Luftfeuchte u. a.) nach den Angaben der HERSTELLER von PRÜFKÖRPER und ULTRASCHALLGERÄT eingehalten werden und konstant sein. Um Abweichungen der Prüfungsergebnisse bewerten zu können, sollte die Raumtemperatur protokolliert werden.

Die Eigenschaften der PRÜFKÖRPER, wie Schallgeschwindigkeit, Rückstreu- und Dämpfungskoeffizient sind temperaturabhängig. Zur Eignung der Verwendbarkeit der PRÜFKÖRPER bei den vorliegenden Umgebungsbedingungen können die Spezifikationen der Prüfkörper-HERSTELLER herangezogen werden.

Vor einer Prüfung sollten sich das Gerät und die dazugehörige Peripherie in einem gesäuberten Zustand befinden (Hygiene).

4.2 Zeitpunkt der Konstanzprüfungen

Eine KONSTANZPRÜFUNG ist erstmalig erforderlich nach Installation und möglichst vor Aufnahme des bestimmungsgemäßen Betriebes des ULTRASCHALLGERÄTES. Dabei werden die Basiswerte für die weiteren Prüfungen ermittelt und dokumentiert. Idealerweise erfolgt diese unmittelbar vor der routinemäßigen Inbetriebnahme durch den Betreiber.

ANMERKUNG 1 In dem Fall, dass die weiteren KONSTANZPRÜFUNGEN mit gleichen oder vergleichbaren Prüfmitteln des HERSTELLERS erfolgen, kann die Erstprüfung auch schon beim HERSTELLER erfolgen. Bei bereits in Betrieb befindlichen ULTRASCHALLGERÄTEN wird als Grundlage zur Ermittlung der Basiswerte, die Prüfung gewertet, die nach diesem Dokument konform erstmalig durchgeführt wird.

Vor der Prüfung des ULTRASCHALLGERÄTES muss sichergestellt werden, dass sich am Gerät eine gültige Plakette über die sicherheitstechnische (elektrische) Überprüfung nach DIN EN 62353 befindet.

Bei Austausch oder Veränderung von Komponenten bei Reparaturen Software-Update, welche nicht mit der Änderung der BILDQUALITÄT einhergehen, darf der Prüfumfang entsprechend reduziert werden.

Beim Sondentausch muss vom HERSTELLER nachgewiesen werden, dass die Spezifikationen im Toleranzbereich liegen. In diesem Fall ist die Erstellung neuer BEZUGSWERTE nicht erforderlich.

Bei Software-Update (Herstellerangaben) muss sichergestellt sein, dass keine Verschlechterung der BILDQUALITÄT einhergeht. Ansonsten müssen neue BEZUGSWERTE erstellt werden.

Die Prüfungen müssen entsprechend den in Tabelle 1 angegebenen Prüfintervalen durchgeführt und dokumentiert werden. Die Prüfintervalle können maximal um 2 Monate verkürzt oder um 1 Monat verlängert werden.

Des Weiteren können spezielle Vorgaben z. B. kürzere Intervalle und andere Prüfungen notwendig machen (z. B. in der Mammasonografie nach EUREF und Wildner et al. 2013).

ANMERKUNG 2 Für den Routineablauf kann es zeitlich ideal sein, die Prüfung zusammen mit der gesetzlich vorgeschriebenen sicherheitstechnischen (elektrischen) Überprüfung zusammen zu legen. Die Prüfung kann so in den vor Ort vorhandenen Gerätenutzungs- und Untersuchungsplan zeitlich optimal platziert werden.

Die Prüfungen können aber auch je nach Einstufung der täglichen Einsatzdauer des ULTRASCHALLGERÄTES oder durch andere Vorgaben in kürzeren zeitlichen Intervallen erforderlich sein.

ANMERKUNG 3 Bei sehr hohen Untersuchungszahlen je Monat oder bei einem höheren vorliegenden Alter der Gerätekomponenten, ist dem Betreiber freigestellt auch kürzere Intervalle festzulegen. Hier steigt der Verschleiß grundsätzlich an und der Lebenszyklus der Geräte wird entsprechend klassifiziert (siehe ESR Insights 5, 2014; CAR Lifecycle Guidance 2013). Als weiteres können zur Festlegung der Testintervalle – die Einsatzumgebung und – die Art des Einsatzes (z. B. stationär, mobil, Notfall) u. a. mit einfließen (siehe DIN EN 62353 (VDE 0751-1)).

Tabelle 1 — Prüfintervalle in Jahren nach Anwendung und Nutzungshäufigkeit

Testprozedur/Parameter	nur Schnittbild (2D)		mit Spektraldoppler		mit Farbdoppler	
	normale Nutzung	extensive Nutzung	normale Nutzung	extensive Nutzung	normale Nutzung	extensive Nutzung
Visuelle Überprüfung	1	1/2	1	1/2	1	1/2
Hauptkonsolenfunktion mit Messfunktionen	2	1	2	1	2	1
Schallkopftest	2	1	1	1	1	1
Monitortest ^a	4	2	4	2	4	2
^a Plus 2 Jahre für fabrikneue/neuwertige Geräte. Bei normaler Nutzung sind es < 2 500 Untersuchungen/Jahr und bei extensive Nutzung sind es > = 2 500 Untersuchungen/Jahr.						

4.3 Unterlagen und Angaben für die Prüfungen

Bei den Prüfungen müssen allgemein folgende Unterlagen durch den Betreiber bereitgehalten werden oder verfügbar sein:

- Dokumentation der installierten Komponenten: Sonden, Drucker, Speichermedien usw.;
- Gerätebeschreibungen und Gebrauchsanweisungen;

- installierte Softwareversionen;
- etwaige Reparaturberichte von ULTRASCHALLGERÄT und Komponenten;
- Dokumentation des Alters von ULTRASCHALLGERÄT und SCHALLKÖPFEN (Herstellung: Monat/Jahr);
- Dokumentation der elektrischen Sicherheitsprüfung;
- Protokolle der bereits erfolgten Prüfungen des vergangenen Zeitraums.

5 Prüfparameter

5.1 Allgemeines

Die KONSTANZPRÜFUNGEN eines ULTRASCHALLGERÄTES umfassen die unten angeführten zutreffenden Prüfparameter siehe IEC/TS 62736 und DIN 6868-157 sowie die in Anhang A angeführten Prüfdurchführungen und im Anhang B angeführten Toleranzen.

Sofern geräteinterne digitale Prüfverfahren für einen Prüfparameter zur Verfügung stehen, dürfen die entsprechenden Prüfkörper-Messungen entfallen.

Bei den wiederkehrenden Prüfungen gibt es nachfolgende Prüfparameter (siehe Tabelle 2):

Tabelle 2 — Übersicht über die zu ermittelnden Prüfparameter, anzuwendende Verfahren und Grenzwerte bei den Prüfungen

Prüfparameter	Anzuwendende Verfahren	Grenzwerte
Visuelle Überprüfung	A.2	Auffälligkeiten
Hauptkonsolenfunktionen mit Messfunktion	A.3	Auffälligkeiten Funktionsprüfung des Mess-Caliper an der Tiefenskala: Abweichung max. $\pm 2 \%$
Schallkopftest: — Elektronisch	FDA 510(k):2019, Abs. 5.2.5.6 oder adäquates externes elektronisches System	Vorgabe HERSTELLER
Falls nicht anwendbar: — ohne Prüfmittel	A.4	Vorgabe HERSTELLER
Falls nicht eindeutig: — mit Prüfmittel, sowie	A.5 (nach IEC/TS 62736)	Vorgabe HERSTELLER
— max. relative Eindringtiefe	A.6 (nach IEC/TS 62736)	$\pm 10 \%$
Monitortest — Umgebungsbeleuchtung	A.6 (nach DIN 6868-157)	Umgebungsbeleuchtung $\leq 100 \text{ Lx}$
— Kontrast		Kontrast: $\frac{L_{\max}}{L_{\min}} > 40 \text{ cd/m}^2$
— Maximale LEUCHTDICHTE		$L_{\max} \geq 120 \text{ cd/m}^2$
— HOMOGENITÄT		HOMOGENITÄT $\leq 30 \%$

5.2 Ermittlung Bezugswerte für die Prüfungen

5.2.1 Allgemeines

Die Ergebniswerte aus der ersten Prüfung mit den entsprechenden Toleranzen sind Vorgaben für die weiteren wiederkehrenden Prüfungen (Basis- oder BEZUGSWERTE). Durch Vergleich der Ergebniswerte mit den BEZUGSWERTEN lassen sich Aussagen zur Konstanz dieser Parameter ableiten.

5.2.2 Vorgaben bei visuellen Prüfungen

Auffälligkeiten bei visuellen Prüfungen müssen in das Prüfprotokoll eingetragen werden. Bei Gerätefehlern oder Auffälligkeiten, die den Routinebetrieb oder die Diagnostik beeinträchtigen, muss unmittelbar nach der Überprüfung eine adäquate Reparatur veranlasst werden.

5.3 Prüfmittel und Prüfkörper

5.3.1 Allgemeines

Es können alle kommerziellen PRÜFKÖRPER (PHANTOME) verwendet werden, die für derartige Tests aufgrund der Spezifikationen vom HERSTELLER ausgewiesen sind.

Weitere Prüfmittel, wie z. B. ein Leuchtdichtemessgerät für den Monitortest, sollten in Kombination mit einem Umgebungslichtmesser ausgerüstet sein bzw. sich an den Vorgaben der DIN 6868-157 orientieren.

Die verwendeten Prüfmittel müssen in den von den HERSTELLERN angegebenen Intervallen kalibriert und das Kalibrierzertifikat verwahrt werden.

Eine software-gestützte digitale Bildakquise und -auswertung ist bei den Prüfungen mit PRÜFKÖRPERN vorzusehen, idealerweise gekoppelt mit einem Prüfberichterstellungs- und Prüfdatenarchivierungssystem.

5.3.2 Prüfkörper

Die Maße des PRÜFKÖRPERS müssen so ausgelegt sein, dass

- eine vollständige Ankopplung des SCHALLKOPFES möglich ist,
- das komplette Schallfeld vom PRÜFKÖRPER erfasst wird.

Die Grenzflächen des PRÜFKÖRPERS müssen so ausgelegt sein, dass

- Reflexionen weitgehend vermieden werden,
- eine reproduzierbare, vollständige und verlustarme akustische Ankopplung des SCHALLKOPFES sichergestellt ist.

ANMERKUNG Eine Vorrichtung zur Fixierung des SCHALLKOPFES kann in gewissen Situationen die Messung verbessern.

Der PRÜFKÖRPER besteht aus einem GEWEBESIMULATIONSMATERIAL, und kann mit reflektierenden Streukörpern versetzt sein, um die entsprechenden Parameter ermitteln zu können.

Das Material der Füllung ist vollständig homogen ohne eingebettete Objekte, stabil gegenüber äußeren physikalischen Einflüssen (Temperatur, Feuchtigkeit und Erschütterungen) sowie konstant über mindestens 5 Jahre (Alterungsbeständigkeit siehe IEC/TS 62736). Das GEWEBESIMULATIONSMATERIAL muss folgende Eigenschaften haben (siehe auch DIN EN 61391-2:2010-09, 6.2.2, und IEC/TS 62736):

- Schallgeschwindigkeit: $(1\,540 \pm 100) \text{ m} \cdot \text{s}^{-1}$ (bei 3 MHz ermittelt);
- Dichte: $(1,00 \pm 0,11) \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$ (siehe IEC/TS 62736);

- spezifischer Dämpfungskoeffizient: $0,3 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1}$ bis $0,9 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1}$ (für Sondenfrequenzen 1 MHz bis 18 MHz);
- Rückstreukoeffizient: $(3 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1} \cdot \text{sr}^{-1}) \pm 10 \text{ dB}$ (bei 3 MHz ermittelt, siehe IEC/TS 62736).

Ein entsprechendes Datenblatt für den verwendeten PRÜFKÖRPER muss vorgehalten und Kalibriervorgaben seitens des HERSTELLERS eingehalten werden.

Aufgrund der oben genannten Eigenschaften von PRÜFKÖRPERN können sowohl hydrogel- als auch polyurethan-/silikon-basierende PRÜFKÖRPER zur Anwendung kommen. Voraussetzung ist die optimale Eignung zur Ermittlung des vorgeschriebenen Prüfparameters. Es muss unter anderem die Nutzungsdauer der HERSTELLER berücksichtigt werden.

5.4 Durchführung der Prüfung

5.4.1 Allgemeines

Die Abläufe zur Ermittlung der einzelnen Prüfparameter sind in Anhang A festgelegt.

5.4.2 Prüfbedingungen

5.4.2.1 Testprogramm

Für die Bilddarstellung werden vom HERSTELLER empfohlene Anwendungsprogramme verwendet. Idealerweise ist ein entsprechendes Testprogramm für KONSTANZPRÜFUNGEN geräteintern vorhanden, das sicherstellt, dass einheitliche Einstellungen (Settings) für jeden SCHALLKOPF über den Einsatzzeitraum aufgerufen werden können (Reproduzierbarkeit). Die Prüfung erfolgt an definierten PRÜFKÖRPERN, welche vor der Prüfung festgelegt werden müssen. Bei der Prüfung müssen neben den MESSWERTEN immer die zugehörigen Messbedingungen (Messort, Prüfmittel, PRÜFKÖRPER, Betriebswerte, vor allem Bildverarbeitungsprogramme und -parameter, BILDWIEDERGABEGERÄT) protokolliert werden. Bei der Prüfung erstellte Prüfkörperaufnahmen, MESSWERTE und Auswertungen gehören zum Prüfbericht; sie müssen mit allen erfolgten Einstellungen beschriftet werden, um eine eindeutige Zuordnung sicherzustellen.

5.4.2.2 Elektronischer Schallkopftest

Hier können die vom HERSTELLER implementierten Software-Testprogramme nach FDA 501(k):2019, 5.2.5.6 verwendet werden. Sofern diese Testprogramme nicht automatisiert in definierten Situationen oder regelmäßigen Intervallen ablaufen, sollte es möglich sein, diesen Test auch manuell ausführen zu können. Eine Definition und Information über diese Situationen und Intervalle obliegt dem HERSTELLER und müssen bekanntgegeben werden.

Bei einem elektronischen Schallkopftest sollten nach Möglichkeit folgende Ergebnisse dargestellt werden:

- a) Identifikation der Region(en) im Bild mit Elementdefiziten;
- b) Klassifikation dieser Elementdefizite hinsichtlich Einsatzfähigkeit des SCHALLKOPFES.

ANMERKUNG Die Klassifikation und Dokumentation eines Elementdefizites obliegt dem HERSTELLER bei diesen Testprogrammen.

5.5 Prüfbericht

Zu jeder Prüfung muss ein Prüfbericht erstellt werden, der die geprüften Komponenten eindeutig identifiziert, die MESSWERTE (visuell oder quantitativ) der aktuellen Prüfung und eine Beurteilung durch den Prüfer beinhaltet. Weiterhin muss, der Termin der nächsten Prüfung und der Verweis auf dieses Dokument einschließlich Ausgabedatum vermerkt werden. Der Prüfbericht sowie aufgenommene digitale Ultraschall-Testbilder oder andere digitale Fotos müssen archiviert werden. Zu jeder Prüfung muss ein Prüfbericht erstellt werden, der die überprüften Komponenten eindeutig identifiziert, die MESSWERTE (visuell oder quantitativ) der aktu-