

DIN 6859-1



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2020-11-11

Entwurf**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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-11 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Durchführung der Konstanzprüfungen	7
4.1 Allgemeine Hinweise	7
4.2 Zeitpunkt der Konstanzprüfungen	8
4.3 Unterlagen und Angaben für die Prüfungen	9
5 Prüfparameter	9
5.1 Ermittlung Bezugswerte für die Prüfungen	10
5.1.1 Vorgaben bei visuellen Prüfungen	10
5.2 Prüfmittel und Prüfkörper	10
5.2.1 Allgemeines	10
5.2.2 Prüfkörper	11
5.3 Durchführung der Prüfung	11
5.3.1 Prüfbedingungen	11
5.4 Prüfbericht	12
Anhang A (normativ) Prüfparameter und Prüfanordnung	13
A.1 Allgemeines	13
A.2 Visuelle Überprüfung	13
A.2.1 Prüfmittel	13
A.2.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	13
A.2.3 Evaluation	13
A.3 Hauptkonsolenfunktion	14
A.3.1 Prüfmittel	14
A.3.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	14
A.3.3 Vorgehensweise/Ablauf (für jede installierte Sonde und verfügbare Modi)	14
A.3.4 Evaluation	14
A.4 Schallkopftest ohne Prüfmittel	15
A.4.1 Prüfmittel	15
A.4.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	15
A.4.3 Vorgehensweise/Ablauf (für jede installierte Sonde)	15
A.4.4 Evaluation	15
A.5 Schallkopftest mit Prüfmittel	17
A.5.1 Prüfmittel	17
A.5.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	17
A.5.3 Vorgehensweise/Ablauf (für jede installierte Sonde)	17
A.5.4 Evaluation	18
A.6 Maximale relative Eindringtiefe	18
A.6.1 Prüfmittel	18
A.6.2 Voreinstellungen/Anwendungsprogramme	18
A.6.3 Vorgehensweise/ Ablauf	18
A.6.4 Evaluation	19
A.6.5 Hinweis	19
A.7 Monitortest	21
A.7.1 Geräte mit internen digitalen Testbildern:	21
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		34

Bilder

Bild A.1	Schallkopf/Sonde ist trocken & sauber und strahlt in Luft ab (Pfeile)	16
Bild A.2	Uniformität der Sonde bei Abstrahlung in Luft — Keine Unterbrechungen der horizontalen Linien und keine Verminderung der Helligkeit an den Rändern.	16
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.	17
Bild A.4	Schallkopf ist an einen homogenen Prüfkörper angekoppelt und auf max. Eindringtiefe optimiert eingestellt	19
Bild A.5	Schallkopf emittiert in Luft mit den identischen Einstellungen wie an den homogenen Prüfkörper angekoppelt	20
Bild A.6	Auswertung der horizontalen Helligkeits-amplituden über die Tiefe für einen an-gekoppelten (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.	20
Bild A.7	AAPM: Messfeld zu Bestimmung des $L_{\min}$	22
Bild A.8	AAPM: Messfeld zur Bestimmung von $L_{\max}$	23
Bild A.9	SMPTE Testbild TE1-Felder zur Beurteilung der Strichraster	24
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	9
-----------	--	---

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 dieser Norm ist die Gewährleistung 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 Querverweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und nutzen zu können.

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 die Norm davon aus, dass Ultraschallgeräte mindestens jährlich 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, *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*

DIN EN 61391-2:2010-09, *Ultraschall — Impuls-Echo-Scanner — Teil 2: Messung der maximalen Eindringtiefe und des lokalen Dynamikbereichs*

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

medizinisches Ultraschalldiagnostikgerät
medizinisches Ultraschalldiagnostiksystem
(hier kurz Ultraschallgerät)

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

[QUELLE: DIN EN 61157:2013-11, 3.15, modifiziert]

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]

3.3

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 62791:2015-09, 3.4 modifiziert]

3.4

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: Einheitenloser Wert

[QUELLE: DIN EN 62359:2018, 3.32 modifiziert]

3.5

maximale relative Eindringtiefe

größter Bereich, bei dem das Verhältnis vom Mittelwert der schwach reflektierenden Hintergrundstreuung zu nur elektronischem Rauschen 1,4 beträgt (wenn die Bilder mit schwach reflektierender Hintergrundstreuung mit einem Phantom gemacht werden, welches den Spezifikationen der DIN EN 61391-2 entspricht)

3.6

Prüfkörper (Phantom)

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

Ein Phantom simuliert Teile des menschlichen Körpers zu Test- oder Übungszwecken, besteht aus gewebeähnlichem Material und einhält ein oder mehrere Objekte (Targetkonfigurationen).

Anmerkung 1 zum Begriff: Statt Prüfkörper sind auch die Bezeichnungen Prüfobjekt oder Phantom gebräuchlich.

[QUELLE: DIN EN 61391-1:2018-09, 3.33, modifiziert]

3.7

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: IEC 62127-1:2007, 3.69 modifiziert]

3.8

Schleierleuchtdichte

L_{amb}

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

[QUELLE: DIN 6868-157]

3.9

schwaches Element

Schallkopfelement, das bei einem elektrischen Test zwischen 10 % bis 75 % der mittleren Werte der Sensitivität aller Elemente erreicht

3.10

totes Element

Schallkopfelement, das bei einem elektrischen Test $< 10 \%$ der mittleren Werte der Sensitivität aller Elemente erreicht, ohne dass eine Delamination der Linse vorliegt

3.11

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]

3.12

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, 3.56]

3.13

Target (im Phantom)

Ultraschall reflektierendes Objekt in einem Phantom

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

[QUELLE: E DIN IEC/TS 61390:2019-03, 343]

3.14

Uniformität

beschreibt die Gleichmäßigkeit der Helligkeit im Ultraschallbild eines homogenen Testobjektes

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. Der Einsatz von im Ultraschallgerät installierter Software für diese Prüfungen ist anderen Möglichkeiten vorzuziehen. Dadurch entfallen die dargestellten Methoden 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 ist anzufertigen und dem Gerätebetreiber zu überlassen.

ANMERKUNG Eine beauftragte geeignete Stelle oder Person muss einen entsprechenden Nachweis über ihre Kompetenz derartiger Prüfungen erbringen können.

Die Prüfungen werden unter Bedingungen durchgeführt, die den Einstellungen einer Untersuchungssituation entsprechen, sofern kein expliziter Testmodus seitens des Herstellers zur Verfügung steht. Diese Einstellungen sind zu dokumentieren und bei jeder nachfolgenden Prüfung konstant zu halten.

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 in 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. Die genannten Parameter dürfen um nicht mehr als 10 % vom Ausgangswert abweichen.

Allgemein sollen für die Prüfungen folgende Umgebungsbedingungen zur Anwendung kommen:

- Temperatur: $(23 \pm 3) ^\circ\text{C}$;
- relative Luftfeuchtigkeit: 45 % bis 75 %;
- Atmosphärischer Druck: 86 kPa bis 106 kPa (860 hPa bis 1 060 hPa).

ANMERKUNG Die Eigenschaften der Prüfkörper, wie Schallgeschwindigkeit, Rückstreu- und Dämpfungskoeffizient sind temperaturabhängig. Die Spezifikationen der Prüfkörper-Hersteller sollten daher herangezogen werden, ob der Prüfkörper bei den vorliegenden Umgebungsbedingungen verwendet werden kann. Falls nicht, müssen entsprechende Umgebungsbedingungen geschaffen 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 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.

Bei bereits in Betrieb befindlichen Ultraschallgeräten wird als Grundlage zur Ermittlung der Basiswerte, die Prüfung gewertet, die nach dieser DIN-Norm konform erstmalig durchgeführt wird.

Vor der Prüfung des Ultraschallgerätes ist sicherzustellen, dass sich am Gerät eine gültige Plakette über die sicherheitstechnische (elektrische) Überprüfung nach DIN EN 62353 befindet.

Bei Austausch oder Veränderung von Komponenten (z. B. Reparatur, Software-Update), welche die Bildqualität oder die Messparameter beeinflussen können, darf der Prüfumfang auf jene Prüfparameter reduziert werden, die von der Änderung beeinflussten Parameter betroffen und für den Bezug der aktualisierten Basiswerte notwendig sind.

Die Prüfungen sind 1× jährlich durchzuführen und zu dokumentieren. In Abhängigkeit vom Zeitpunkt (Monat) der ersten Prüfung kann der Überprüfungszeitraum der jährlichen Prüfung maximal um 2 Monate verkürzt oder um 1 Monat verlängert werden.

Weiteres können spezielle Vorgaben kürzere Intervalle und andere Prüfungen notwendig machen (z. B. in der Mammasonografie nach EUREF).

ANMERKUNG 1 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 2 Bei sehr hohen Untersuchungszahlen pro Monat oder bei einem höheren vorliegenden Alter der Gerätekomponenten, sind 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 sollten zur Festlegung der Testintervalle – die Einsatzumgebung und – die Art des Einsatzes (z. B. stationär, mobil, Notfall) u. a. mit einfließen (nach DIN EN 62353).

4.3 Unterlagen und Angaben für die Prüfungen

Bei den Prüfungen müssen allgemein folgende Unterlagen 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

Die Prüfungen eines Ultraschallgerätes umfassen die unten angeführten zutreffenden Prüfparameter nach IEC/TS 62736:2016 und DIN 6868-157 sowie die in Anhang A angeführten Prüfdurchführungen.

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

Bei den wiederkehrenden Prüfungen gibt es nachfolgende Prüfparameter (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1 — Übersicht über die zu ermittelnden Prüfparameter, anzuwendende Methoden und Grenzwerte bei den Prüfungen

Prüfparameter	Anzuwendende Methode	Grenzwerte
Visuelle Überprüfung	A.2	Auffälligkeiten
Hauptkonsolenfunktionen	A.3	Auffälligkeiten Mess-Tool: $\pm 2\%$

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Prüfparameter	Anzuwendende Methode	Grenzwerte
Schallkopftest: — Elektronisch	FDA 510(k) Abs. 5.2.5.6	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. rel. Eindringtiefe	A.6 (nach IEC/TS 62736)	±10%
Monitortest: — Umgebungsbeleuchtung — Kontrast — Maximale Leuchtdichte — Homogenität	A.7 (nach DIN 6868-157)	Umgebungsbeleuchtung ≤ 100Lx Kontrast: $\frac{L_{\max}}{L_{\min}} > 40 \text{ cd/m}^2$ $L_{\max} \geq 120 \text{ cd/m}^2$ Homogenität ≤ 30%
Monitortest — Umgebungsbeleuchtung — Kontrast — Maximale Leuchtdichte — Homogenität	A.6 (nach DIN 6868-157)	Umgebungsbeleuchtung ≤ 100 Lx Kontrast: $\frac{L_{\max}}{L_{\min}} > 40 \text{ cd/m}^2$ $L_{\max} \geq 120 \text{ cd/m}^2$ Homogenität ≤ 30 %
max. rel. Eindringtiefe	A.7 (nach IEC/TS 62736)	±10 %

5.1 Ermittlung Bezugswerte für die Prüfungen

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.

5.1.1 Vorgaben bei visuellen Prüfungen

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

5.2 Prüfmittel und Prüfkörper

5.2.1 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 sind in den von den Herstellern angegebenen Intervallen zu kalibrieren und das Kalibrierzertifikat zu verwahren.

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

5.2.2 Prüfkörper

Die Abmessungen 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 gewährleistet ist.

ANMERKUNG 1 Um eine optimale Messung zu erhalten, sollte möglichst eine Vorrichtung zur Fixierung des Schallkopfes verwendet werden.

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 IEC/TS 62736). Das Gewebesimulationsmaterial muss folgende Eigenschaften haben (siehe auch DIN EN 61391-2:2010-09, 6.2.2, IEC/TS 62736):

- Schallgeschwindigkeit: $(1\,540 \pm 100) \text{ m} \cdot \text{s}^{-1}$ (bei 3 MHz ermittelt);
- Dichte: $(1,00 \pm 0,11) \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$ (IEC/TS 62736);
- spezifischer Dämpfungskoeffizient: 0,3 bis 0,9 $\text{dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1}$ (für Sondenfrequenzen 1-18 MHz);
- Rückstreuoeffizient: $(3 \times 10^{-4} \text{ cm}^{-1} \cdot \text{sr}^{-1}) \pm 10 \text{ dB}$ (bei 3 MHz ermittelt, IEC/TS 62736).

Ein entsprechendes Datenblatt für den verwendeten Prüfkörper ist vorzuhalten und Kalibriervorgaben seitens des Herstellers einzuhalten.

ANMERKUNG 2 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.

5.3 Durchführung der Prüfung

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

5.3.1 Prüfbedingungen

5.3.1.1 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.