

Apparative Qualitätssicherung von bildgebenden Ultraschallgeräten

**Testmethoden
für die tägliche Überprüfung
(„5 min-check“)**

ÖGUM Test kit™

Typ : Basic

ÖGUM

Österreichische Gesellschaft
für Ultraschall in der Medizin

AK Gerätetechnik & Qualitätssicherung

in Zusammenarbeit

mit

der Österreichischen Ärztekammer
(ÖÄK)

Einführung

Mit den hier wiedergegeben einfachen Testmethoden wird es dem Nutzer möglich, sich rasch einen Überblick über den Zustand und Funktion des Ultraschallgerätes zu verschaffen („5-min Check“). Diese Tests sollten nach Möglichkeit täglich vor jedem Arbeitstag durchgeführt werden, um potenzielle Schäden oder Veränderungen am Gerät feststellen zu können und die Ausgabeinheiten (Monitor/Drucker) zu justieren, um eine optimale Bildwiedergabe zu ermöglichen.

Die hier vorgestellten Tests sind

- schnell zu realisieren (ca. 5 min),
- leicht durchzuführen,
- erfordern nur eine Büroklammer, einen Stift und ein Lineal, **aber kein Testobjekt**, und sind effektiv und nützlich !

Mit diesen einfachen Tests können Aussagen über folgende Performance-Parameter eines Ultraschallgerätes getroffen werden :

- mechan. Schäden am Gerät
- Schalllinienabfolge
- Funktion des Monitors
- Elementausfälle im Schallkopf
- Größe der aktiven Schallfläche
- Grauwertvergleich Monitor/Drucker-Einheit

Die hier abgedruckten Testabläufe und -protokolle dürfen von Dritten für Überprüfungen kopiert und verwendet werden, solange bei daraus resultierenden Veröffentlichungen eine namentliche Kennung der eigentlichen Quelle (Autor, Institution) erfolgt.

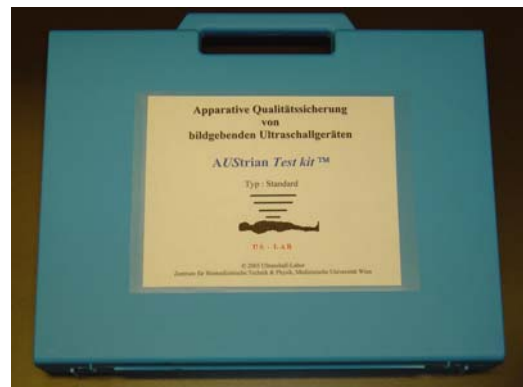
Für etwaige Druckfehler oder Folgen, die aus der Anwendung dieser Methoden erwachsen, wird keine Gewähr übernommen.

Anregungen, Erfahrungen oder sonstige Anmerkungen werden vom Verfasser gern entgegen genommen.

Auf Anfrage informiert und berät der AK Gerätetechnik der ÖGUM gern über geeignete Testobjekte oder weitere Verfahren zur Vermessung der

- Apertur
- Totzone
- Axialer/lateraler/funktioneller Auflösung
- Tiefen- & Messkalibrierung
- Skala/Cursor-Übereinstimmung
- maximaler Eindringtiefe
- Kontrastbereich
- Uniformität
- Empfindlichkeit
- Rauschgrenze

etc.



Model eines Testkoffers
AUStrian Test kit™

Adresse :

ÖGUM / AK Gerätetechnik & Qualitätssicherung

Leiter : Ass. Prof. Dr. techn. Christian Kollmann

Tel. : (0043 1) 40400-1712, -1984

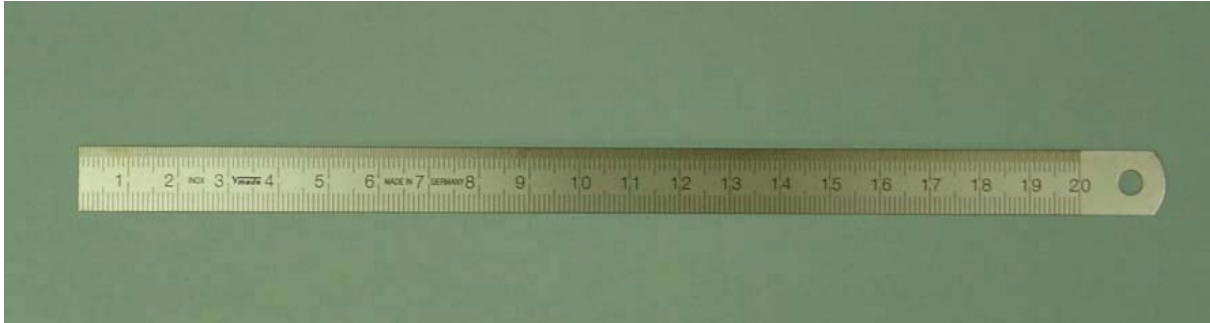
Fax : (0043 1) 40400-3988

christian.kollmann@meduniwien.ac.at

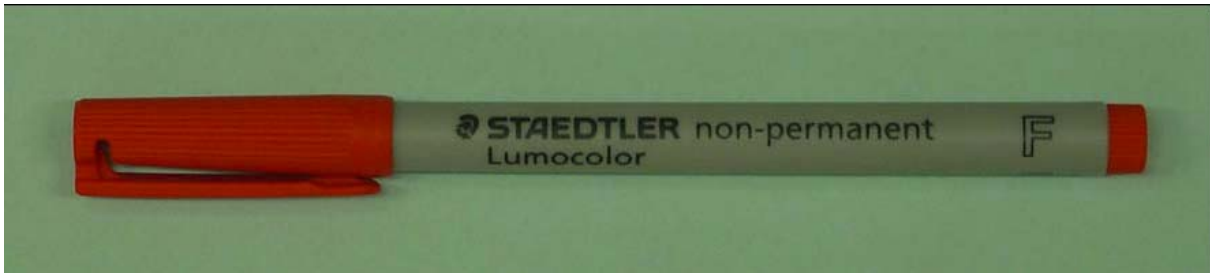
www.oegum.at

Welche Labor-Hilfsmittel benötigen Sie für diese Tests ?

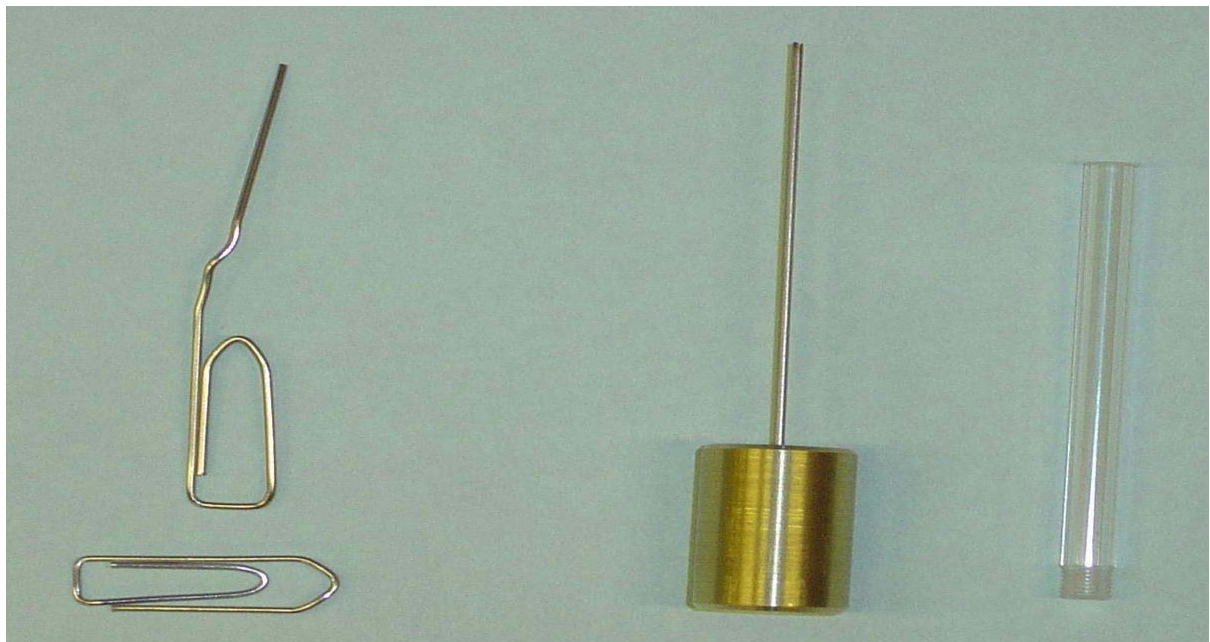
- ein Lineal (Test 2)



- einen non-permanent Stift (Test 2)



- eine Büroklammer oder Metalldraht (Durchmesser ca. 1 mm)



Eine komplette Zusammenstellung von geeigneten Testkörpern (und mehr) für eine Qualitätssicherung findet sich auch in dem **AUStrian Test kit™**

Die „5-min Tests“

1. Visuelle Inspektion (Bilder)

(wird jeweils vor den eigentlichen Testmessungen durchgeführt !)

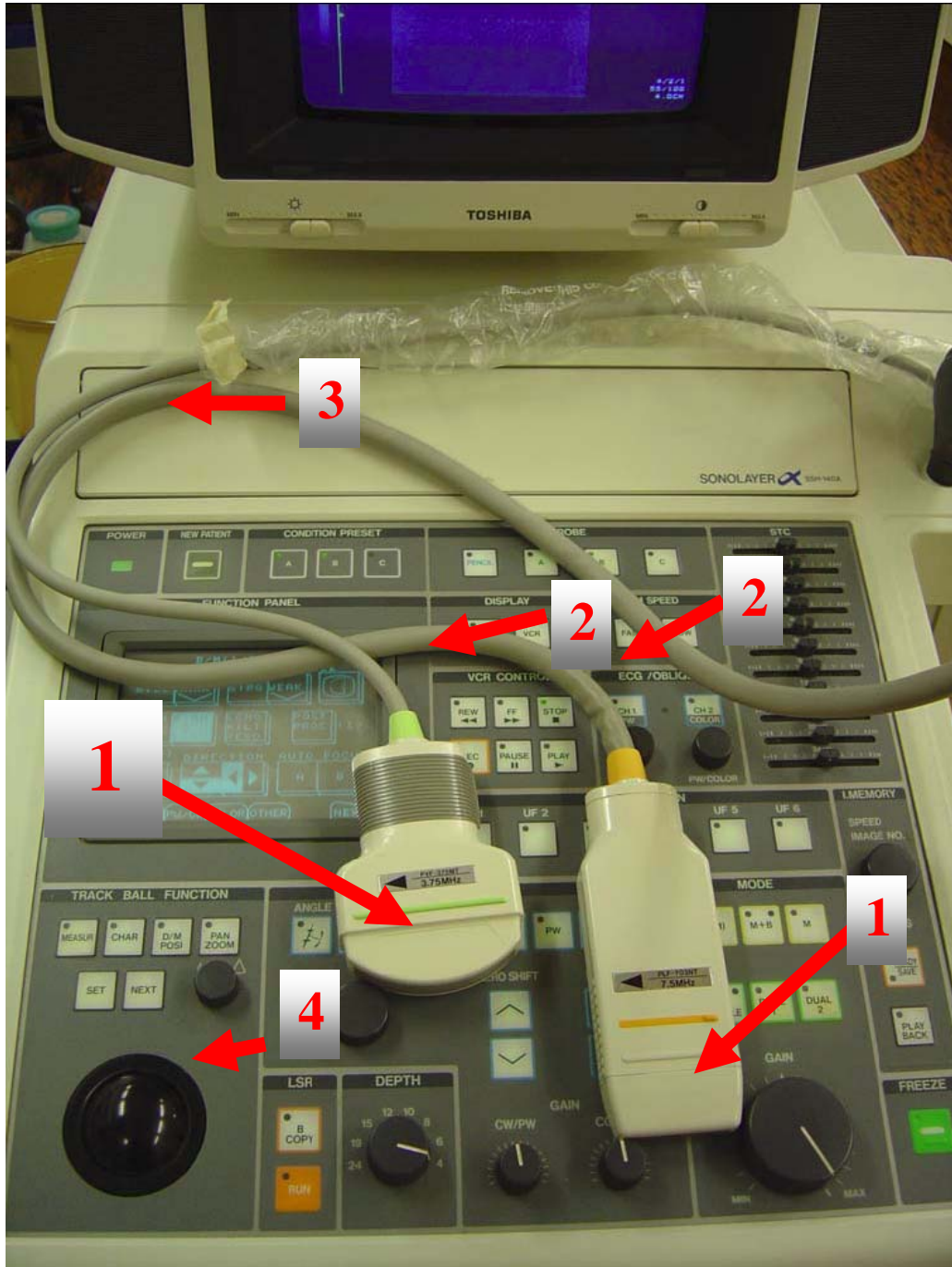


Abb.1 : essentielle Punkte der visuellen Inspektion : Schallkopfgehäuse und grünlche Kunststoff-
folie auf der Schallkopffläche (1), Kabel (2,3), Trackball (4)

1. Visuelle Inspektion

(wird jeweils vor den eigentlichen Testmessungen durchgeführt !)

Testgeräte : keine

Vorabmessungen : keine

- Ablauf :*
1. Kabel von Schallkopf und Peripheriegeräten (Drucker etc.) auf Schäden hin überprüfen.
 2. Sind alle Kabel einwandfrei mit den Steckkontakten verbunden ? Weisen einzelne Steckkontakte Schäden auf ?
 3. Schallkopfgehäuse und aktive Schallkopfzone (graue Kunststofffolie auf der Schallkopffläche) auf Risse und Absplitterungen hin untersuchen.
 4. Ist der Schallkopf sauber/frei von Ankopplungsgel oder anderen Substanzen (andernfalls reinigen !!) ?
 5. Funktionieren Tastatur und Trackball einwandfrei ?
 6. Sind die Luftfilter des Gerätes sauber (Geräterückseite) ?

Toleranz : keine

Testintervall : täglich

Auswertung : Eintragung von Auffälligkeiten in das Datenblatt

Anmerkung : Methode in [1,10,11]

Technische Relevanz : Zum Schutz vor elektrischen Unfällen für Patient und Arzt. opt. Zustandsüberprüfung und Einsatzbereitschaft des Gerätes.

Klinische Relevanz : Zum Schutz vor elektrischen Unfällen für Patient und Arzt durch fehlerhafte Kabel und Gehäuse und zum Schutz vor Infektionen.

2 Überprüfung der Funktion der Schallkopfelemente, Schallliniendarstellungsabfolge und Detektion der aktiven Schallfläche (Bilder)

Abb. 2a : Darstellung des Testablaufs

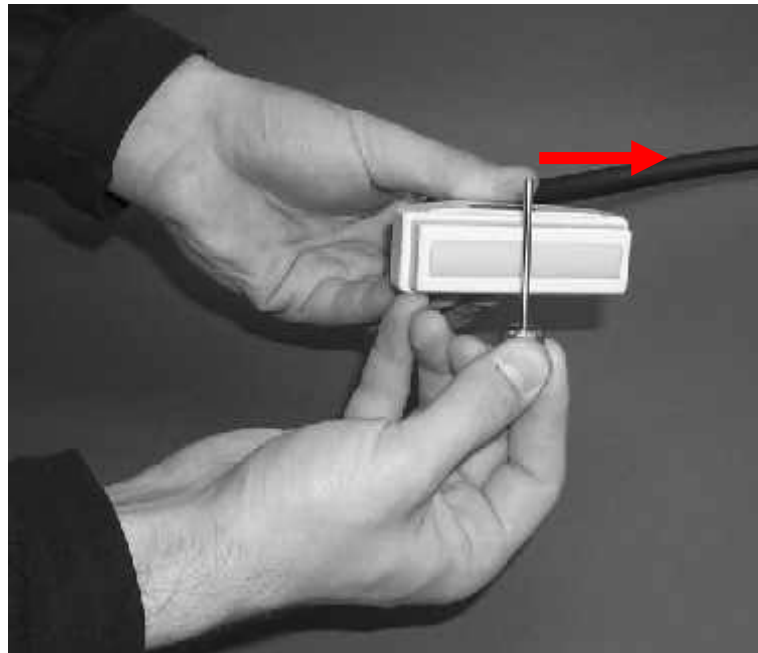


Abb. 2b : Ultraschallbild / Beispiel für die Abbildung



2 Überprüfung der Funktion der Schallkopfelemente, Schallliniendarstellungsabfolge und Detektion der aktiven Schallfläche

Testgeräte : Büroklammer, Rundstab aus Metall, Koppelgel

Vorabmessungen : keine

- Ablauf* :
1. Ultraschall-Gerät einschalten.
Wiederholung (2-3 mal)
 2. Mit einem dünnen metallischen Gegenstand (z. B. \varnothing 1 mm Metallstab) und ggfs. etwas Gel die aktive Schallkopffläche entlang fahren (Abb. 2a). Dabei die am Schallkopf angebrachte Richtungsmarkierung (Pfeil etc.) beachten (damit das Ultraschallbild nicht seitenverkehrt erscheint) und in dieser Richtung den Gegenstand bewegen.
 3. B-Bild auf Ausfälle o.ä. der dargestellten Echos (Reverberations-Echos des Drahtes) oder Bewegungsänderungen beobachten.
Auf stete Ankopplung des Gegenstandes achten !
(Abb. 2b).
 4. Wenn der dünne metallische Gegenstand jeweils die Seitenbereiche der Schallkopffläche erreicht, beobachten, ab wo das Reverberations-Bild erscheint bzw. verschwindet (diese Positionen merken/markieren).
- Ende
4. Etwaige veränderliche Gegenstandsbreiten, Flimmern oder Darstellungsaussetzer oder Bewegungsänderungen mit der Schallkopfposition im Datenblatt notieren.
 5. Länge der aktiven Schallkopffläche mit Lineal entsprechend der gesetzten Positionen vermessen und im Datenblatt notieren.

Toleranz : keine

Testintervall : täglich und nach Geräteservice

Auswertung : Eintragung der Ergebnisse und Länge bzw. von Auffälligkeiten in das Datenblatt.

Anmerkung : Definition in [7]; Methode in [5;8]; Ablauf und Testintervall neu

Technische Relevanz :	Überprüfung der korrekten Ansteuerung des Wandlers. Detektion einzelner Ausfälle von Wandlern und Wandlergruppe.
------------------------------	---

Klinische Relevanz :	Änderungen/Ausfälle von Wandlern beeinflussen die dargestellte Bildqualität oder verringern diese; falls äußere Wandler Elemente ausfallen, verringert sich dadurch die zur Verfügung stehende abbildende Schallfläche.
-----------------------------	--

3 Funktion & Güte des Monitors (Bilder)

Abb. 3 : Monitorbild auf Stellung : ext. Video-Anschluss, keine Mängel sichtbar, außer Bildgröße am Bildunterrand



3 Funktion & Güte des Monitors

Testgeräte : keine

Vorabmessungen : keine

- Ablauf :*
1. Ultraschall-Gerät einschalten bzw. "new patient" Knopf drücken.
 2. Monitor-Eingang auf Stellung < ext. Eingang > oder < VCR > setzen, falls nicht möglich : B-Mode Einstellung wählen.
dann Monitor inspeziieren :
 3. Sind diagonale weiße Linien sichtbar ?
 4. Wird Flimmern / Flackern festgestellt ?
 5. Werden horizontale/vertikale Bewegungen des Bildes festgestellt ?
 6. Helligkeit und Kontrast des Monitors auf Minimum zurückregeln.
Sind auf dem Bildschirm eingebrannte (dunkle) Stellen sichtbar (Abb.3) ?
 - Ende
 7. Auffälligkeiten des Monitors werden im Datenblatt notiert.
 8. Abschließend Helligkeit und Kontrast des Monitors wieder so justieren, daß sich der Rahmen, in dem das US-Bild erscheint, sich gerade nicht mehr von den übrigen Bild abhebt.
- Ende

Toleranz : sofern der Monitor stark (störend) flimmert / flackert -> Service verständigen

Testintervall : täglich und nach Geräteservice,
monatlich : zusätzlich Überprüfung mit SMTPE-Testbildern (Option).

Auswertung : optisch, ohne Hilfsmittel

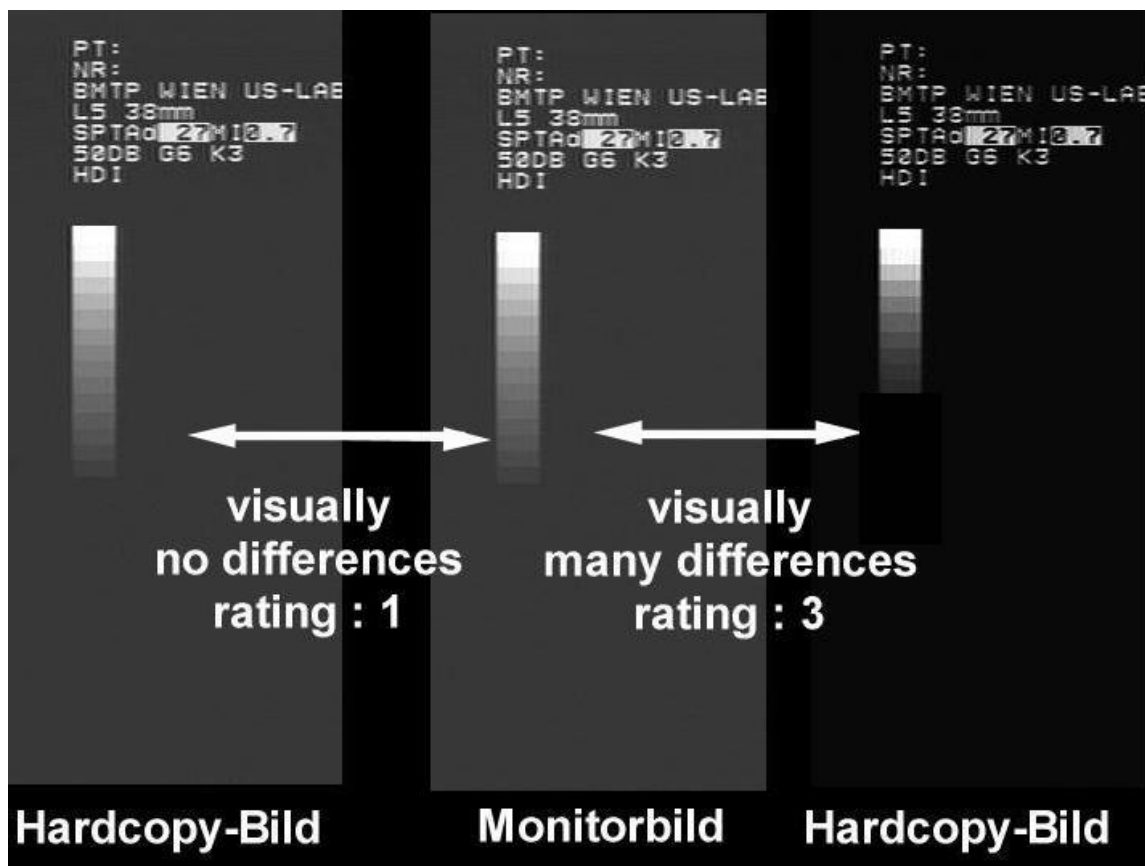
Anmerkung : Vorschriften teilw. nach DIN 6868-57, SMTPE (www.smpte.org)

Technische Relevanz :	Starkes Flimmern oder lokale Helligkeitsänderungen deuten auf eine Alterung oder auf eine Schädigung des Monitors hin.
------------------------------	---

Klinische Relevanz :	Durch eine verminderte Güte des Monitors können Befunde u.U. nicht optimal erarbeitet werden.
-----------------------------	--

4 Grauwertvergleich zwischen Monitor und Hardcopy (Bilder)

Abb. 4 : Ultraschallbilder / Beispiel einer visuellen Bewertung.
In der Mitte Monitorbild, links gute Hardcopy (Bewertung 1),
rechts schlechte Hardcopy (Bewertung 3)



4 Grauwertvergleich zwischen Monitor und Hardcopy

Testgeräte : keine

VorabEinstellungen : keine

- Ablauf :*
1. Ultraschall-Gerät einschalten bzw. Geräte-Mode "freezen".
 2. Ausdruck des Bildschirmbildes mit der angeschlossenen Ausgabeeinheit (Drucker) oder Beurteilung eines schon zuvor erstellten Bildes (Hardcopy). Bei Ausdrucken über Röntgenfilm muß die Beurteilung nach der Entwicklung (off-line) erfolgen.
 3. Visuelle Beurteilung des Grauwertbalkens (Abb. 4):
Gibt es große Unterschiede zwischen beiden Bildmedien ?
Beurteilung : 1 = visuell keine Unterschiede feststellbar
2 = nur geringe Unterschiede feststellbar
3 = große Unterschiede feststellbar
Die Beurteilung und die Geräteeinstellungen werden im Datenblatt notiert.
 4. Falls große Unterschiede aufgetreten sind :
Service benachrichtigen oder :
Wiederholung (bis visuelle Unterschiede nicht mehr gegeben sind)
 5. Ausgabeeinheit (Drucker) solange optimieren und Probeausdrucke erstellen, bis ein visuell identischer Ausdruck erfolgt ist oder die Unterschiede minimiert worden sind.
- Ende
Ende

Toleranz : visuelle Bewertung 1-2 tolerierbar, vis. Bewertung 3 -> Service verständigen oder Optimierung des Ausgabemediums durchführen.

Testintervall : täglich und nach Geräteservice

Auswertung : optisch

Anmerkung : Ablauf, Toleranz und Testintervall neu

Technische Relevanz :	Das Ausgabemedium (Drucker) kann altern; ebenso kann der Film nicht einwandfrei sein verursacht durch Lagerungs- und Umgebungsbedingungen.

Klinische Relevanz :	Große Unterschiede zwischen Monitorbild und Ausgabemedium dürfen nicht auftreten, damit auch von der Hardcopy/Foto eine spätere Befundung optimal erfolgen kann.

Literatur (Auswahl)

- Kollmann, Chr.:
Ergebnisse einer Studie zur Qualitätskontrolle von diagnostischen Ultraschall-Geräten
Ultraschall in Med. 16 (1995), 206 - 209
- International Electrotechnical Commission (IEC/CEI) :
Ultrasonics - Real-time pulse-echo systems - Test procedures to determine performance specifications
IEC 1390, Technical Report Type 2, Genf 1996
- International Electrotechnical Commission (IEC/CEI) :
Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment
IEC Report 854, Genf 1986
- American Institute of Ultrasound in Medicine :
Standard methods for measuring performance of pulse-echo ultrasound equipment
AIUM Standard Laurel, MD, USA 1990
- The Institute of Physical Sciences in Medicine :
Routine quality assurance of ultrasound imaging systems
Report No. 71, York, England 1995
- American Association of Physicists in Medicine :
Pulse echo ultrasound imaging systems : performance tests and criteria
AAPM Report No. 8, New York, USA 1980
- International Electrotechnical Commission (IEC/CEI) :
Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic equipment
International Standard IEC 1157, 1. ed., Geneva 7/1992
- The Institute of Physical Sciences in Medicine :
Guidelines for the routine performance checking of medical ultrasound equipment
Report No. 58, York, England 1988
- Klews, P.-M.:
Beurteilungskriterien für hochwertige B-Bild-Ultraschallsysteme
Kontraste 7/1995, Philips Medizin Systeme Hamburg, 36 – 42
- Kollmann, C., Bergmann, H.:
Qualitätskontrolle von medizinischen bildgebenden B-Mode-Ultraschall-Geräten
Zeitschrift f. Med. Physik 6 (1996), 95 - 98
- C. Kollmann; H. Bergmann :
Kontrolle der Bildqualität klinischer B-Mode-Ultraschallgeräte - Kenngrößen und Bewertungskriterien;
Zeitschrift für Medizinische Physik 5 (1995), 74 - 80
- N.J. Dudley et al.:
A review of two alternative ultrasound quality assurance programmes.
European Journal of Ultrasound 12 (2001), 233-245
- Chr. Kollmann :
Entwicklung von Testmethoden und Testobjekten für die routinemäßige Qualitätssicherung von diagnostischen Ultraschall-Geräten zur Einbindung in ein Qualitätsmanagementsystem eines Krankenhauses; Dissertation. Technische Universität Wien 1998