

DIN EN 61223-2-6

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 61223-2-6:1997-03**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische
Bildgebung –****Teil 2-6: Konstanzprüfungen –****Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für die
Computertomographie (IEC 61223-2-6:2006);
Deutsche Fassung EN 61223-2-6:2007**

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –

Part 2-6: Constancy tests –

Imaging performance of computed tomography X-ray equipment (IEC 61223-2-6:2006);
German version EN 61223-2-6:2007

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –

Partie 2-6: Essais de constance –

Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X
(CEI 61223-2-6:2006);

Version allemande EN 61223-2-6:2007

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2007-03-01 angenommene EN 61223-2-6 gilt als DIN-Norm ab 2008-12-01.

Daneben gilt DIN EN 61223-2-6:1997-03 noch bis zum 01.03.2010.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 61223-2-6:2007, in die der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 61223-2-6:2006 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-6: Constancy tests — Imaging performance of computed tomography X-ray equipment“ unverändert übernommen wurde.

Das internationale Schriftstück wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsgremium NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgenegesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) zuständig.

Diese Norm enthält bildqualitätssichernde Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung — RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. Teil I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), Anforderungen nach § 16. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass Systeme, die für die Bildgewinnung, -weiterleitung und -verarbeitung in der Computertomographie notwendig sind, einer Qualitätssicherung nach der Reihe DIN 6868 unterliegen. Das gilt insbesondere auch für Übertragungsstrecken in der Teleradiologie, deren Qualitätssicherung nach DIN 6868-59 erfolgt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61223-2-6:1997-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Harmonisierung mit den Inhalten der Normen DIN EN 60601-2-44 und DIN EN 61223-3-5;
- b) Einführung neuer Begriffe.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-6: 1989-05

DIN EN 61223-2-6: 1997-03

Deutsche Fassung

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen
für medizinische Bildgebung –
Teil 2-6: Konstanzprüfungen –
Leistungsmerkmale zur Bildgebung von
Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie
(IEC 61223-2-6:2006)**

Evaluation and routine testing
in medical imaging departments –
Part 2-6: Constancy tests –
Imaging performance of computed
tomography X-ray equipment
(IEC 61223-2-6:2006)

Essais d'évaluation et de routine dans les
services d'imagerie médicale –
Partie 2-6: Essais de constance –
Performance d'imagerie des équipements
de tomodensitométrie à rayonnement X
(CEI 61223-2-6:2006)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-03-01 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe und Definitionen.....	6
4 Allgemeine Gesichtspunkte zu KONSTANZPRÜFUNGEN.....	11
4.1 Voraussetzungen.....	11
4.2 Allgemeine Einflussbedingungen auf die Prüfverfahren.....	11
4.3 Festlegung von Bezugswerten.....	12
4.4 Kennzeichnung der Geräte, der Messmittel und der Prüfbedingungen.....	12
4.5 Umfang der KONSTANZPRÜFUNGEN.....	13
4.6 Prüfmittel einschließlich PHANTOMEN und PRÜFEINRICHTUNGEN.....	13
4.7 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN.....	13
5 Prüfverfahren für CT-SCANNER.....	14
5.1 Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE.....	14
5.1.1 Zusammenfassung.....	14
5.1.2 Prüfmittel.....	14
5.1.3 Prüfverfahren.....	14
5.1.4 Auswertung der Daten.....	15
5.1.5 Anzuwendende Kriterien.....	15
5.1.6 Einzuleitende Maßnahme.....	15
5.1.7 Häufigkeit der Prüfungen.....	15
5.2 Patienten-Positioniergenauigkeit.....	15
5.2.1 Zusammenfassung.....	15
5.2.2 Prüfmittel.....	15
5.2.3 Prüfverfahren.....	16
5.2.4 Sagittales und koronares Patienten-Positionierungslicht (falls vorhanden).....	17
5.2.5 Einzuleitende Maßnahme.....	17
5.2.6 Häufigkeit der Prüfungen.....	17
5.3 TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE.....	17
5.3.1 TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE für axiale Abtastung.....	17
5.3.2 Prüfmittel.....	17
5.3.3 Prüfverfahren.....	18
5.3.4 Auswertung der Daten.....	18
5.3.5 Anzuwendende Kriterien.....	19
5.3.6 Einzuleitende Maßnahme.....	19
5.3.7 Häufigkeit der Prüfungen.....	19
5.4 Dosis.....	19
5.4.1 Zusammenfassung.....	19
5.4.2 Prüfmittel.....	19
5.4.3 Prüfverfahren.....	19
5.4.4 Auswertung der Daten.....	19
5.4.5 Anzuwendende Kriterien.....	20
5.4.6 Einzuleitende Maßnahme.....	20
5.4.7 Häufigkeit der Prüfung.....	20
5.5 RAUSCHEN, GLEICHFÖRMIGKEIT und MITTLERE CT-ZAHLEN.....	20
5.5.1 Zusammenfassung.....	20
5.5.2 Prüfmittel.....	20

	Seite
5.5.3 Prüfverfahren	21
5.5.4 Auswertung der Daten	21
5.5.5 Anzuwendende Kriterien	21
5.5.6 Einzuleitende Maßnahme.....	22
5.5.7 Häufigkeit der Prüfungen.....	22
5.6 RÄUMLICHE AUFLÖSUNG	22
5.6.1 Zusammenfassung.....	22
5.6.2 Prüfmittel	22
5.6.3 Prüfverfahren	22
5.6.4 Auswertung der Daten	22
5.6.5 Anzuwendende Kriterien	23
5.6.6 Einzuleitende Maßnahme.....	23
5.6.7 Häufigkeit der Prüfungen.....	23
Anhang A (informativ) Leitfaden für Maßnahmen im Fehlerfall	24
A.1 Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN bei der ersten Messung	24
A.2 Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN bei Mehrfachmessungen	24
A.3 Geringfügige Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN	24
A.4 Vorgeschichte von wiederholter Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN.....	24
A.5 Wesentliche Nichteinhaltung der FESTGELEGTE KRIERIEN	25
A.6 In A.1 bis A.5 nicht behandelte Fälle	25
Anhang B (informativ) Alternative Prüfverfahren zur RÄUMLICHEN AUFLÖSUNG.....	26
B.1 Zusammenfassung.....	26
B.2 Alternative PRÜFEINRICHTUNG.....	26
B.3 Prüfverfahren mit einem Balkenmuster als alternative PRÜFEINRICHTUNG.....	27
B.4 Auswertung der Daten mit einem Balkenmuster als alternative PRÜFEINRICHTUNG.....	27
Anhang C (informativ) TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE bei spiralförmiger Abtastung	28
C.1 Zusammenfassung.....	28
C.2 Prüfgerät.....	28
C.3 Prüfverfahren	28
C.4 Auswertung der Daten	28
Anhang D (informativ) Visuelles Verfahren für die NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG	29
Literaturhinweise	30
Verzeichnis der Begriffe	32
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	34
 Bilder	
Bild 1 — Bei CT-SCANNERN verwendetes Koordinatensystem.....	11
 Tabellen	
Tabelle C.C1 — Vergleich von Prüfverfahren zur RÄUMLICHEN AUFLÖSUNG.....	26

Vorwort

Dieses Dokument (EN 61223-2-6:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 61223-2-6:1994.

EN 61223-2-6:2007 wurde mit dem Inhalt von EN 60601-2-44:2001 + A1:2003 und mit EN 61223-3-5:2004 in Übereinstimmung gebracht. Anstatt die Prüfverfahren für alle Modalitäten von Röntgeneinrichtungen anzugleichen, wie in EN 61223-2-6:1994 beabsichtigt, ist diese EN 61223-2-6:2007 Teil eines Satzes von Normen, die alle besonderen Anforderungen von CT-Scannern abdecken.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung geprüft werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Anmerkungen, allgemeine Aussagen und Ausnahmen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN EN 60601-1, IN EN 60788, IN EN 61223-1 ODER IN ANDEREN VERÖFFENTLICHUNGEN, AUF DIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE REFERENZIERT WIRD: IN KAPITÄLCHEN.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Einleitung

Die zweite Ausgabe dieser Norm ist harmonisiert mit dem Inhalt von

- IEC 60601-2-44:2001, *Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography*, und Änderung 1 (2002) und
- IEC 61223-3-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-5: Acceptance tests — Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*.

Statt der Harmonisierung von Prüfverfahren zu allen Ausführungsarten von RÖNTGENEINRICHTUNGEN, die Ziel der ersten Ausgabe war, ist diese zweite Ausgabe Teil einer Reihe von Normen, die sämtliche der besonderen Anforderungen an CT-SCANNER behandelt.

Falls der CT-SCANNER keine integrierte, automatisierte Bewertung der Testbilder bietet, muss auf die ordnungsgemäße Funktion und Einstellung des BILDWIEDERGABEGERÄTES geachtet werden. Es wird dringend empfohlen, vor der Konstanzprüfung des CT-SCANNERS dessen ordnungsgemäßes Funktionieren unter Anwendung der IEC 61223-2-5 [1] zu BILDWIEDERGABEGERÄTEN sicherzustellen. Einige Bedingungen und Festlegungen in dieser Norm erfordern zusätzliche Informationen, die in den Anhängen gegeben sind. Ein Stern an der linken Seite eines Abschnitts oder Unterabschnitts weist auf das Vorliegen einer derartigen zusätzlichen Information hin.

Hinsichtlich der Messungen wird auf Verfahren Bezug genommen, die in entsprechenden Veröffentlichungen beschrieben werden und die aus praktischen Gründen vor der Anwendung der in dieser Norm beschriebenen Verfahren ausgeführt werden sollten.

Diese Norm bildet Teil 2-6 der Normenreihe IEC 61223, welche die folgenden Teile enthält, die von besonderem Interesse im Zusammenhang mit der vorliegenden IEC-Norm sind:

- Teil 1: Allgemeine Aspekte [1];
- Teil 2-4: Konstanzprüfungen — Bilddokumentationssysteme [3];
- Teil 2-5: Konstanzprüfungen — Bildwiedergabegeräte.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Teil der IEC 61223 dient der Unterstützung der Durchführung von KONSTANZPRÜFUNGEN an einem CT-SCANNER.

Er ist auf solche Komponenten von CT-SCANNERN anzuwenden, welche die Bildqualität, Patientendosis und Patientenpositionierung beeinflussen.

Diese Norm

- definiert die wesentlichen Parameter, die die Leistungsmerkmale von CT-SCANNERN in Bezug auf Bildqualität, Patientendosis und Patientenpositionierung beschreiben; die Liste der zu prüfenden Parameter kann 4.5 entnommen werden;
- definiert die Prüfverfahren für die wesentlichen Parameter;
- beschreibt Kriterien zur Bewertung von Daten hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Toleranzen der in den BEGLEITDOKUMENTEN festgelegten Messgrößen und den Toleranzen der Bezugswerte.

Diese Methoden basieren auf nicht-invasiven Messungen unter Verwendung geeigneter Prüfeinrichtungen, zum Nachweis, dass das Leistungsverhalten des GERÄTES den FESTGELEGTE KRI TERI EN entspricht, oder um Änderungen der Eigenschaften der Komponenten des GERÄTES frühzeitig erkennbar zu machen.

Das Ziel ist, die Übereinstimmung mit den Spezifikationen zu verifizieren, die die Bildqualität, die Patientendosis und die Patientenpositionierung betreffen.

Es ist weder beabsichtigt

- Gesichtspunkte der mechanischen oder elektrischen Sicherheit
noch
- Gesichtspunkte des mechanischen, elektrischen und softwarebezogenen Leistungsverhaltens

zu betrachten, es sei denn, sie sind wesentlich für die Durchführung der KONSTANZPRÜFUNGEN und beeinflussen direkt die Bildqualität, Patientendosis und Patientenpositionierung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

IEC 61223-3-5:2004, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-5: Acceptance tests — Image performance of computed tomography X-ray equipment*

IEC 60601-2-44:2001, *Medical electrical equipment — Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography*
Amendment 1 (2002)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe, die in dieser Norm verwendet werden, findet man nach den Anhängen.

ANMERKUNG 2 Es sollte die Tatsache beachtet werden, dass in den Fällen, in denen der angesprochene Begriff nicht genau der Definition in IEC 61223-1 oder IEC 60788 entspricht, ein entsprechender Begriff in Kleinbuchstaben gedruckt ist.

3.1

CT-Betriebsbedingungen

alle wählbaren Parameter zur Steuerung des Scanablaufs, wie zum Beispiel TOMOGRAPHISCHE NENNSCHICHTDICKE, CT-PITCH-FAKTOR, FILTERUNG, Scheitelwert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und entweder RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT oder STROM-ZEIT-PRODUKT

[IEC 60601-2-44:2001, Definition 2.102]

3.2

CT-Scanner

Röntgeneinrichtung für die Computertomographie (CT)

diagnostisches Röntgensystem, das Querschnittaufnahmen vom Körper durch eine vom Computer durchgeführte Rekonstruktion der Röntgentransmissionsdaten, die aus verschiedenen Winkelrichtungen gewonnen werden, erzeugen soll. Diese generische Art von EINRICHTUNG kann Vorrichtungen für die Signalanalyse und Anzeige, Patientenlagerungshilfen sowie Teile für Lagerungshilfen und Zubehör beinhalten

ANMERKUNG Die sekundäre Bildverarbeitung ist nicht im Anwendungsbereich dieser Norm enthalten.

[IEC 60601-2-44/A1:2002, Definition 2.101]

3.3

computertomographischer Dosisindex 100

$CTDI_{100}$

Integral des DOSISPROFILS von -50 mm bis $+50$ mm längs einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, das bei einem einzigen axialen Scan erzeugt wird, geteilt durch das Produkt aus der Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN N und der TOMOGRAPHISCHEN NENNSCHICHTDICKE T

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \cdot T} dz$$

Dabei ist

$D(z)$ das DOSISPROFIL längs einer Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als Energiedosis in Luft angegeben wird;

N die Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die bei einem einzigen axialen Scan der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHICHTDICKE

ANMERKUNG 1 Der Begriff $CTDI_{100}$ wurde eingeführt, da dieser Wert die Dosis besser beschreibt als der über den Bereich von $-7 T$ bis $+7 T$ integrierte $CTDI$, wie von der FDA in 21 CFR 1020.33 [31] definiert.

ANMERKUNG 2 Die Dosis wird als ENERGIEDOSIS in Luft angegeben. Dies ist notwendig, um die gegenwärtige Begriffsverwirrung zu vermeiden, da manche HERSTELLER von CT-SCANNERN die berechneten Dosiswerte als ENERGIEDOSIS in Luft und andere als Energiedosis in Polymethylmethacrylat (PMMA) angeben.

Obwohl der $CTDI_{100}$ auf die ENERGIEDOSIS in Luft bezogen ist, ist die Ermittlung der ENERGIEDOSIS in Luft in einem PMMA-Dosimetriephantom durch Messung der LUFTKERMA mittels einer Ionisationskammer im PHANTOM eine für die Praxis ausreichende Näherung.

ANMERKUNG 3 Diese Definition geht von der Annahme aus, dass das Dosisprofil auf $z = 0$ zentriert ist.

ANMERKUNG 4 Ein einzelner axialer Scan entspricht typischerweise einer 360° -Drehung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE.

[IEC 60601-2-44/A1:2002, Definition 2.106]

3.4

gewichteter $CTDI_{100}$

der GEWICHTETE $CTDI_{100}$ ($CTDI_w$) ist definiert als

$$CTDI_w = \frac{1}{3} CTDI_{100 \text{ (zentral)}} + \frac{2}{3} CTDI_{100 \text{ (peripher)}}$$

Dabei ist

$CTDI_{100 \text{ (zentral)}}$ der im Zentrum des CT-DOSIMETRIEPHANTOMS gemessene Wert und

$CTDI_{100 \text{ (peripher)}}$ der Mittelwert der im äußeren Bereich des CT-DOSIMETRIEPHANTOMS gemessenen Werte

3.5

computertomographische Zahl

CT-ZAHL

Zahl, die zur Darstellung der jedem elementaren Bereich des Computertomographiebildes zugeordneten mittleren Röntgenstrahlungsschwächung verwendet wird

ANMERKUNG Die CT-ZAHL wird üblicherweise in Hounsfield-Einheiten angegeben. Die MESSWERTE des linearen Schwächungskoeffizienten werden unter Verwendung der internationalen Hounsfield-Skala mit Hilfe des folgenden Ausdrucks in CT-ZAHLEN umgerechnet:

$$\text{CT-Zahl des Materials} = \frac{\mu_{\text{Material}} - \mu_{\text{Wasser}}}{\mu_{\text{Wasser}}} \cdot 1000$$

Dabei ist

μ der lineare Schwächungskoeffizient.

Die Skala der CT-ZAHLEN ist so definiert, dass Wasser den Wert 0 und Luft den Wert -1000 hat.

3.6

computertomographischer Dosisindex frei in Luft

$CTDI_{\text{frei Luft}}$

$CTDI_{100}$, gemessen im Isozentrum ohne PHANTOM und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE

3.7

CT-Pitch-Faktor

bei spiralförmiger Abtastung das Verhältnis der Wegstrecke Δd der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE längs der z -Richtung je Umdrehung der RÖNTGENSTRAHLUNGSQUELLE, geteilt durch das Produkt aus TOMOGRAPHISCHER NENNSCHICHTDICKE T und der Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN N :

$$\text{CT-PITCH-FAKTOR} = \frac{\Delta d}{N \cdot T}$$

Dabei ist

Δd die Wegstrecke der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE längs der z -Richtung je Umdrehung der RÖNTGEN-STRAHLUNGSQUELLE;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHICHTDICKE;

N die Anzahl der TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzigen axialen Scan der RÖNTGEN-STRAHLUNGSQUELLE erzeugt werden

[IEC 60601-2-44/A1:2002, Definition 2.107]

3.8

Dosisprofil

Dosis als eine Funktion der Position längs einer Geraden

[IEC 60601-2-44/A1:2002, Definition 2.103]

3.9

mittlere CT-Zahl

Mittelwert der CT-ZAHLEN aller Bildelemente (Pixel) innerhalb eines bestimmten festgelegten INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICHS

3.10

Rauschen

auf Zufallsprozessen beruhende Abweichung der CT-ZAHLEN von einem Mittelwert in einem festgelegten Gebiet des Bildes einer homogenen Substanz

ANMERKUNG Die Größe des RAUSCHENS ist die Standardabweichung der CT-ZAHLEN einer gleichförmigen Substanz im INTERESSIERENDEN OBJEKTBEREICH.

3.11

tomographische Nennschichtdicke

bei CT-SCANNERN die TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE, die an der BEDIENTUNGSVORRICHTUNG ausgewählt und angezeigt wird

ANMERKUNG Bei Spiralaufnahmen hängt die Schichtdicke eines rekonstruierten Bildes vom Spiralrekonstruktions-Algorithmus und dem Pitch ab, und daher kann diese Schichtdicke möglicherweise nicht gleich der TOMOGRAPHISCHEN NENN SCHICHTDICKE sein. Vor Beginn des Spiralscans kann auch die Schichtdicke des rekonstruierten Bildes angezeigt oder gewählt werden.

[IEC 60601-2-44/A1:2002, Definition 2.110]

3.12

Empfindlichkeitsprofil

relative Antwort eines Computertomographie-Systems, dargestellt als eine Funktion der Position längs einer Geraden, die senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE verläuft

[IEC 60601-2-44/A1:2002, Definition 2.104]

3.13

räumliche Auflösung

in einem GERÄT für COMPUTERTOMOGRAPHIE die Fähigkeit, unterschiedliche Objekte im angezeigten Bild aufzulösen, wenn die Differenz der SCHWÄCHUNG zwischen den Objekten und dem Hintergrund groß im Vergleich zum RAUSCHEN ist

ANMERKUNG 1 Üblicherweise wird eine Differenz des Schwächungskoeffizienten zwischen dem Objekt und dem Hintergrund, die zu einer Differenz der entsprechenden CT-ZAHLEN von mehreren hundert Hounsfield-Einheiten führt, als hinreichend groß angesehen.

ANMERKUNG 2 HOCHKONTRASTAUFLÖSUNG ist eine andere Bezeichnung für RÄUMLICHE AUFLÖSUNG.

3.14

tomographische Ebene

geometrische Ebene senkrecht zur Rotationsachse

[IEC 60601-2-44/A1:2002, Definition 2.105]

3.15

tomographische Schicht

Volumen eines Objektes, in dem die Transmissionsdaten der RÖNTGENSTRAHLUNG bei einem einzigen axialen Scan erfasst werden

ANMERKUNG Bei einem CT-SCANNER mit mehreren Detektorelementen längs der z -Achse ist es das Volumen, über welches Daten durch einen einzigen Akquisitionskanal (ausgewählte Gruppierung von Elementen) gesammelt werden und nicht das gesamte bestrahlte Volumen.

[IEC 60601-2-44/A 1:2002, Definition 2.108]