

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für
medizinische Bildgebung
Teil 3-4: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung
von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
IEC 61223-3-4:2000 Deutsche Fassung EN 61223-3-4:2000

DIN
EN 61223-3-4

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 61223-3-4**

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6868-51:1993-08

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental
X-ray equipment (IEC 61223-3-4:2000);
German version EN 61223-3-4:2000

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie
médicale – Partie 3-4: Essais d'acceptation – Performance
d'imagerie des appareils de radiographie dentaire
(CEI 61223-3-4:2000);
Version allemande EN 61223-3-4:2000

Die Europäische Norm EN 61223-3-4:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

EN 61223-3-4 wurde am 2000-06-01 angenommen.

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61223-3-4:2000, in die die Internationale Norm IEC 61223-3-4:2000 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment“ unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde im Subkomitee IEC SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) unter Mitwirkung des Gemeinschaftsausschusses GA 6 „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie im DIN (NAR) erarbeitet. Die Deutsche Fassung wurde vom GA 6 autorisiert.

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-51:1993-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die internationalen Festlegungen.
- b) Inhalt vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-51:1990-09, 1993-08

Fortsetzung Seite 2
und 28 Seiten EN

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für
medizinische Bildgebung**

**Teil 3-4: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung
von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
(IEC 61223-3-4:2000)**

Evaluation and routine testing in medical imaging
departments – Part 3-4: Acceptance tests – Imaging
performance of dental X-ray equipment
(IEC 61223-3-4:2000)

Essais d'évaluation et de routine dans les services
d'imagerie médicale – Partie 3-4: Essais d'accepta-
tion – Performance d'imagerie des appareils de
radiographie dentaire (CEI 61223-3-4:2000)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2000-06-01 angenommen.

Die 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/393/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 61223-3-4, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2000-06-01 als EN 61223-3-4 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2001-03-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2003-06-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm sind die Anhänge A und ZA normativ und die Anhänge B und C informativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61223-3-4:2000 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60601-2-32 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-2-32:1994 (nicht modifiziert).

Auszug aus dem Vorwort der IEC 61223-3-4:

Diese Publikation wurde gemäß den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 3, erstellt.

Anhang A ist fester Bestandteil dieser Norm. Die Anhänge B und C dienen nur zur Information.

In dieser Norm werden folgende Buchstabentypen verwendet:

- Anforderungen, überprüfbare Übereinstimmung und Definitionen: Antiqua-Buchstaben;
- Erläuterungen, Hinweise, Anmerkungen, allgemeine Feststellungen, Ausnahmen und Verweise: kleinere Buchstaben;
- *Prüfspezifikationen: kursive Buchstaben;*
- BEGRIFFE, DIE IN IEC 60788, IN IEC 60601-1 ODER IN DER REIHE IEC 61223 DEFINIERT SIND: KAPITÄLCHEN (SIEHE ANHANG A).

Das Komitee hat beschlossen, dass der Inhalt dieser Publikation bis 2005 unverändert bleibt. Zu diesem Zeitpunkt wird die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine revidierte Fassung ersetzt oder
- ergänzt.

Eine zweisprachige Fassung dieser Norm kann zu einem späteren Zeitpunkt herausgegeben werden.

Inhalt

	Seite		Seite
Vorwort	2	6.6 FOKUS-HAUT-ABSTAND	13
Einleitung	4	6.7 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS- AUSBEUTE	13
1 Anwendungsbereich und Zweck	4	6.8 LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN	14
1.1 Anwendungsbereich	4	6.9 NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG	14
1.2 Zweck	4	6.10 Röntgenfilmkassetten mit VERSTÄRKUNGSFOLIEN	14
2 Normative Verweisungen	4	6.11 Bildhomogenität	14
3 Terminologie	5	6.12 Einstellhilfen für die Patienten- positionierung	15
3.1 Anforderungsgrad	5	6.13 Panoramaschicht	15
3.2 Verwendung der Begriffe	5	7 Prüfverfahren für dentale RÖNTGENEIN- RICHTUNGEN für die Cephalometrie mit einem extraoralen Röntgenbild- empfänger	15
3.3 Definierte Begriffe	5	7.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	15
4 Allgemeine Gesichtspunkte von ABNAHMEPRÜFUNGEN	6	7.2 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	15
4.1 Allgemeine Bedingungen, die bei Prüf- verfahren zu berücksichtigen sind	6	7.3 GESAMTFILTERUNG	15
4.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen	6	7.4 OPTISCHER BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE	15
4.3 Prüfbedingungen	7	7.5 Begrenzung und Zentrierung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS	15
4.4 Prüfparameter	7	7.6 FOKUS-HAUT-ABSTAND	15
4.5 PRÜFEINRICHTUNG einschließlich der PHANTOME und Prüfmittel	7	7.7 Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS- AUSBEUTE	15
4.6 Auswertung der Prüfergebnisse	9	7.8 LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN	15
5 Prüfverfahren für dentale RÖNTGENEIN- RICHTUNGEN mit einem intraoralen Röntgenbildempfänger	9	7.9 NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG	15
5.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	9	7.10 Röntgenfilmkassetten und VERSTÄRKUNGSFOLIEN	16
5.2 *RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	9	8 Prüfbericht und Erklärung über Einhaltung der Norm	16
5.3 *GESAMTFILTERUNG	10	Anhang A (normativ) Terminologie – Verzeichnis der fest- gelegten Begriffe	23
5.4 *OPTISCHER BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE	10	Anhang B (informativ) Beispiele von Anforderungen (Fehler- grenzen, Toleranzen, Abweichungen) nach tatsächlichen IEC-Normen oder dem Stand der Technik	26
5.5 Begrenzung und Zentrierung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS	10	Zitierte Dokumente	27
5.6 FOKUS-HAUT-ABSTAND	11	Anhang C (informativ) ABNAHMEPRÜFUNG für die Verarbeitung von folienlosen dentalen RÖNTGENFILMEN	27
5.7 *Reproduzierbarkeit der STRAHLUNGS- AUSBEUTE	11	Literaturverzeichnis	27
5.8 LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN	12	Anhang ZA (informativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	28
5.9 NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG	12		
6 Prüfverfahren für dentale RÖNTGENEIN- RICHTUNGEN für Panorama-Aufnahmen mit einem extraoralen Röntgenbild- empfänger	12		
6.1 Sicht- und Funktionsprüfungen	12		
6.2 RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	12		
6.3 GESAMTFILTERUNG	12		
6.4 OPTISCHER BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE	13		
6.5 Begrenzung und Zentrierung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS	13		

Einleitung

Diese Norm ist Teil einer Internationalen Normenreihe, die Verfahren der ABNAHMEPRÜFUNG und der KONSTANZPRÜFUNG für Teilsysteme und Systeme (z. B. diagnostische RÖNTGENEINRICHTUNGEN) einschließlich der Filmverarbeitung in Abteilungen für medizinische Bildgebung festlegt.

Einige Festlegungen und Angaben in dieser Norm erfordern weitere Erläuterungen. Diese Erläuterungen werden in Anhang B gegeben. Ein Stern am linken Rand eines Abschnitts oder Unterabschnitts weist darauf hin, dass derartige zusätzliche Erläuterungen verfügbar sind.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61223 gilt für diejenigen Komponenten einer dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG, welche die Bildqualität und die Patientendosis beeinflussen.

Diese Norm für ABNAHMEPRÜFUNGEN gilt für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNG bei dentalen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einem intraoralen Röntgenbildempfänger und bei dentalen RÖNTGENEINRICHTUNGEN mit einem extraoralen Röntgenbildempfänger (z. B. dentale RÖNTGENEINRICHTUNGEN für Panorama-Aufnahmen oder für die Cephalometrie).

Diese Norm gilt für EINRICHTUNGEN, die mit Film und (oder) mit digitaler Bilderfassung und -verarbeitung verwendet werden.

1.2 Zweck

Diese Norm legt Folgendes fest:

- a) die wesentlichen Parameter, welche die Leistungsfähigkeit der oben genannten Komponenten der dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG bezüglich der Bildgebung beschreiben;
- b) Prüfmethoden dafür, ob MESSWERTE, die sich auf diese Parameter beziehen, SPEZIFIZIERTE Toleranzen einhalten.

Diese Verfahren beruhen vorzugsweise auf nichtinvasiven Messungen, die mit geeigneten Prüfmitteln während oder nach Abschluss der Installation durchgeführt werden. Unterzeichnete Erklärungen, die Schritte während der Installation abdecken, können als Teil der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden.

Ziel ist es einerseits nachzuweisen, dass die EINRICHTUNG die Spezifikationen hinsichtlich der Bildqualität und der Patientendosis einhält, und andererseits Funktionsfehler zu erkennen, die mit diesen Spezifikationen nicht in Einklang stehen.

Diese Norm SPEZIFIZIERT selbst keine Grenzwerte für die Prüfparameter. Es ist auch nicht beabsichtigt, folgende Punkte zu betrachten:

- c) Aspekte der mechanischen und elektrischen Sicherheit;
- d) Aspekte der mechanischen, elektrischen und Software-Leistungsmerkmale, es sei denn, dass sie wesentlich für die Ausführung der Prüfungen sind, die unmittelbar Bildqualität und Patientendosis betreffen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Normen enthalten Bestimmungen, die durch Bezugnahme in diesem Text auch Bestimmungen für diese Internationale Norm darstellen.

Für datierte Verweisungen finden spätere Ergänzungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen keine Anwendung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, sind jedoch gehalten, nach Möglichkeit die neuesten Ausgaben der nachfolgend aufgelisteten Normen anzuwenden. Für undatierte Verweisungen gilt die jüngste Ausgabe der in Bezug genommenen Norm. IEC- und ISO-Mitglieder unterhalten Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

IEC 60336:1993, *X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*.

IEC 60417-1:1998, *Graphical symbols for use on equipment – Part 1: Overview and application*.

IEC 60417-2:1998, *Graphical symbols for use on equipment – Part 2: Symbol originals*.

IEC 60522:1999, *Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies.*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

IEC 60601-2-28:1993, *Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.*

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology.*

IEC 60878:1988, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.*

IEC 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects.*

IEC 61267:1994, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.*

ISO 2092:1981, *Light metals and their alloys – Code of designation based on chemical symbols.*

3 Terminologie

3.1 Anforderungsgrad

In dieser Norm haben bestimmte Begriffe, die nicht in Kapitälchen gedruckt sind, eine besondere Bedeutung, nämlich wie folgt:

- „muss“ kennzeichnet eine Anforderung, die für die Einhaltung der Norm unabdingbar ist;
- „sollte“ kennzeichnet eine dringende Empfehlung, die für die Einhaltung der Norm jedoch nicht unabdingbar ist;
- „darf“ kennzeichnet eine erlaubte Weise, wie eine Anforderung eingehalten werden kann;
- „SPEZIFISCH“ wird verwendet, um festgelegte Informationen zu bezeichnen, die in dieser Norm gegeben werden oder die in anderen Normen zitiert werden; diese betreffen üblicherweise bestimmte Betriebsbedingungen, Prüfanordnungen oder Werte, welche mit der Einhaltung der Norm verknüpft sind;
- „SPEZIFIZIERT“ wird verwendet, um festgelegte Informationen zu bezeichnen, welche vom HERSTELLER in den BEGLEITDOKUMENTEN oder in anderen Unterlagen gegeben werden, die sich auf die betrachtete EINRICHTUNG beziehen. Diese betreffen üblicherweise den beabsichtigten Zweck oder die Parameter oder Bedingungen, die mit dem Gebrauch oder mit der Prüfung auf Einhaltung verbunden sind.

3.2 Verwendung der Begriffe

In dieser Norm werden in Kapitälchen gedruckte Begriffe so verwendet, wie sie in IEC 60601-1, in IEC 60788, in IEC 61223-1 oder in dieser Norm festgelegt sind.

ANMERKUNG Es ist zu beachten, dass in den Fällen, wo der betreffende Begriff nicht streng im Sinne der in oben genannten Veröffentlichungen angegebenen Definition gebraucht wird, der entsprechende Begriff in Kleinbuchstaben geschrieben wird.

Ein Verzeichnis der festgelegten Begriffe, die in dieser Norm verwendet werden, wird in Anhang A gegeben.

3.3 Definierte Begriffe

Für diesen Teil von IEC 61223 gelten die folgenden zusätzlichen Definitionen:

3.3.1

ARTEFAKT

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

3.3.2

LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN

höchste unter SPEZIFIZIERTEN Bedingungen im Bild unterscheidbare Ortsfrequenz des SPEZIFIZIERTEN Linienrasters. Die Einheit ist lp/mm

ANMERKUNG Ein anderer Begriff für das LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN, der in der Literatur verwendet wird, ist Ortsauflösung.

3.3.3

Niedrigkontrast-Auflösung

kleinstes Kontrastdetailobjekt von SPEZIFIZIERTER Form und Fläche, das vor einem einheitlichen Hintergrund erkannt werden kann

3.3.4

STRAHLUNGS-AUSBEUTE

Dosis pro STROM-ZEIT-PRODUKT (mGy/mAs) in vorgegebenem Abstand vom OPTISCHEN BRENNFLECK im primären RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL

4 Allgemeine Gesichtspunkte von ABNAHMEPRÜFUNGEN

4.1 Allgemeine Bedingungen, die bei Prüfverfahren zu berücksichtigen sind

Das Ziel einer ABNAHMEPRÜFUNG ist es zu zeigen, dass die SPEZIFIZIERTEN Eigenschaften der EINRICHTUNG innerhalb SPEZIFIZIERTER Grenzen liegen. Einige Anforderungen werden durch Rechtsvorschriften gesetzt. Andere Anforderungen und Spezifikationen können im Kaufvertrag, im Prospekt des Lieferanten oder in anderen Normen, z. B. der Reihe IEC 60601, angegeben sein.

Ein Bestandsverzeichnis der zu prüfenden EINRICHTUNG, die BEGLEITPAPIERE und die Prüfprotokolle müssen zusammengestellt werden, bevor die ABNAHMEPRÜFUNG durchgeführt wird. Jeder Gegenstand muss durch seine MODELL- oder TYPBEZEICHNUNG (TYPNUMMER) und SERIENNUMMER ausgewiesen werden. Das gesamte Bestandsverzeichnis muss mit dem Kaufvertrag verglichen werden.

Die Reaktion eines folienlosen dentalen RÖNTGENFILMS (folienloser Film, rm-32-35) auf das sichtbare Licht eines Sensitometers stimmt nicht mit seiner Reaktion auf Röntgenstrahlung überein. Am geeignetsten ist es deshalb, die Leistung eines vorgegebenen Röntgenfilm-Verarbeitungssystems zu bewerten, wenn GERÄTE für die Prüfung der RÖNTGENEINRICHTUNG verfügbar sind. Ein geeignetes Prüfverfahren wird in Anhang C angegeben.

RÖNTGENFILME und Filmentwicklung sind wesentliche Teile der Abbildungskette. Es ist vom BENUTZER sicherzustellen, dass diese Komponenten einwandfrei funktionieren, z. B. bezüglich der Empfindlichkeit, des Kontrastes und Artefaktfreiheit. Eine Prüfung der Leistungsfähigkeit dieser Komponenten muss vor allen Messungen der ABNAHMEPRÜFUNG erfolgen, bei denen RÖNTGENFILME mit der dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG belichtet werden.

Die Leistungsfähigkeit des Bildwiedergabegerätes hat Auswirkungen auf die gemessene Leistungsfähigkeit eines digitalen Dental-Aufnahmesystems. Bevor eine ABNAHMEPRÜFUNG an der RÖNTGENEINRICHTUNG durchgeführt wird, muss das Bildwiedergabegerät durch Befolgung der Anweisungen des HERSTELLERS und Benutzung des elektronischen Testbildes des HERSTELLERS so eingerichtet werden, dass es seine festgelegte Leistung erbringt.

Für ABNAHMEPRÜFUNGEN werden nicht-invasive Messmethoden bevorzugt. Sind invasive Messungen Teil des Prüfprogramms, so muss gezeigt werden, dass die EINRICHTUNG danach wieder in ihren Ausgangszustand versetzt wurde.

4.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen

Es werden folgende Dokumente benötigt:

- Erklärungen über die Einhaltung der zutreffenden Teile von IEC 60601;
- eine Liste der bestellten EINRICHTUNG/Teile der Einrichtung und die tatsächliche Lieferliste (IEC 60601-1);
- die Leistungsspezifikation wie zwischen Käufer und Lieferant vereinbart;
- die Ergebnisse von Prüfungen beim HERSTELLER oder während der Installation, welche für die Qualität wichtige Positionen enthalten wie den BRENNFLECK-NENNWERT;
- die GEBRAUCHSANWEISUNG mit einer ausführlichen Anleitung für den Betrieb der EINRICHTUNG;
- Einzelheiten zu den in der Praxis vorgesehenen tatsächlichen Betriebsbedingungen der dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG;
- Anweisungen zu Umfang und Häufigkeit von Wartungen;
- Berichte über vorherige Prüfungen, soweit anwendbar;
- Daten zu technischen Veränderungen.

4.3 Prüfbedingungen

Man unterscheidet verschiedene Prüfkategorien:

- Sichtprüfung;
- Funktionsprüfungen;
- Systemleistungsfähigkeit;
- Prüfung der Unsicherheit in den Werten von Variablen.

Die Messanordnungen, die für die Durchführung der Prüfungen verwendet werden können, werden in folgenden Bildern dargestellt:

- a) für intraorale Anwendung siehe Bilder 1 und 2;
- b) für Panorama-Anwendung siehe Bilder 3 und 4;
- c) für cephalometrische Anwendung siehe Bild 5.

Die Anordnung in Bild 1 ist nur ein Beispiel. Nicht jede Komponente wird bei jeder Prüfung benötigt.

Die Prüfungen müssen die Information erbringen, die vernünftigerweise nötig ist, um die Funktionsfähigkeit im ganzen, dem BEDIENER zugänglichen Bereich aller Variablen zu zeigen.

Alle einschlägigen Daten, wie z. B. die Identifikation der überprüften dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG, die Identifikation der verwendeten Prüfgeräte, der geometrische Aufbau, die Betriebsbedingungen, Korrekturfaktoren und Prüfergebnisse des ANWENDUNGSGERÄTS, ZUSATZGERÄTS und ZUBEHÖRS (RÖNTGENFILM, Filmverarbeitung), müssen mit den Prüfergebnissen aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnung muss den Ort, das Datum und die Namen der Prüfer enthalten.

4.4 Prüfparameter

Folgende Positionen unterliegen der ABNAHMEPRÜFUNG:

- Identifikation der dentalen RÖNTGENEINRICHTUNG;
- Überprüfung der Dokumente;
- Sicht- und Funktionsprüfungen;
- RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG;
- GESAMTFILTERUNG;
- OPTISCHER BRENNFLECK;
- Begrenzung und Zentrierung des RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS;
- LINIENPAAR-AUFLÖSUNGSVERMÖGEN;
- NIEDRIGKONTRASTAUFLÖSUNG;
- STRAHLUNGS AUSBEUTE;
- optische Dichte.

4.5 PRÜFEINRICHTUNG einschließlich der PHANTOME und Prüfmittel

4.5.1 Allgemeines

Die Messgeräte, die für ABNAHMEPRÜFUNGEN verwendet werden, müssen, wo immer dies möglich ist, bezüglich einem national oder international festgelegten Normal kalibriert sein.

Die Ungenauigkeit der Messinstrumente muss kleiner sein als die angegebenen Toleranzen der MESSWERTE.

4.5.2 Hochspannungsmesseinrichtungen

Die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG sollte, wenn durchführbar, mit einem radiographischen Penetrameter gemessen werden.

ANMERKUNG Falls der Einsatz einer elektronischen Hochspannungsmesseinrichtung notwendig ist, sollte der BENUTZER die Signifikanz jeder Abweichung zwischen den ANZEIGEWERTEN und den MESSWERTEN beurteilen.