

DIN EN 62220-1-2

ICS 11.040.50

**Medizinische elektrische Geräte –
Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte –
Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger
für Mammographieeinrichtungen (IEC 62220-1-2:2007);
Deutsche Fassung EN 62220-1-2:2007**

Medical electrical equipment –
Characteristics of digital X-ray imaging devices –
Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in
mammography (IEC 62220-1-2:2007);
German version EN 62220-1-2:2007

Appareils électromédicaux –
Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X –
Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en
mammographie (CEI 62220-1-2:2007);
Version allemande EN 62220-1-2:2007

Gesamtumfang 35 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 62220-1-2:2007, in die der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 62220-1-2:2007 „Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency — Detectors used in mammography“ unverändert übernommen wurde.

Das internationale Schriftstück wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostische bildgebende Geräte“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, 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 Röntgengesellschaft 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.

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

**Medizinische elektrische Geräte -
Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte -
Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute -
Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen
(IEC 62220-1-2:2007)**

Medical electrical equipment -
Characteristics of digital X-ray
imaging devices -
Part 1-2: Determination
of the detective quantum efficiency -
Detectors used in mammography
(IEC 62220-1-2:2007)

Appareils électromédicaux -
Caractéristiques des dispositifs
d'imagerie numérique à rayonnement X -
Partie 1-2: Détermination
de l'efficacité quantique de détection -
DéTECTEURS utilisés en mammographie
(CEI 62220-1-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-09-01 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäische 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.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	9
4.1 Betriebsbedingungen.....	9
4.2 RÖNTGENEINRICHTUNG	9
4.3 STRAHLUNGSQUALITÄT.....	9
4.4 PRÜFEINRICHTUNG.....	10
4.5 Geometrie	11
4.6 Bestrahlungs-Bedingungen.....	13
4.6.1 Allgemeine Bedingungen.....	13
4.6.2 Dosismessung	14
4.6.3 Vermeidung von ABKLINGEFFEKTEN.....	15
4.6.4 BESTRAHLUNG zur Bestimmung der KONVERSIONSFUNKTION	15
4.6.5 BESTRAHLUNG zur Bestimmung des RAUSCHSPEKTRUMS.....	15
4.6.6 BESTRAHLUNG mit der PRÜFEINRICHTUNG im NUTZSTRAHLENBÜNDEL	16
5 Korrekturen der ROHDATEN.....	16
6 Bestimmung der DETEKTIVEN QUANTEN-AUSBEUTE.....	17
6.1 Definition und Formel für $DQE(u,v)$	17
6.2 Für die Auswertung zu benutzende Parameter	17
6.3 Bestimmung verschiedener Parameter aus den Bildern.....	18
6.3.1 Linearisierung der Daten	18
6.3.2 RAUSCHSPEKTRUM	19
6.3.3 Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION (MÜF)	21
7 Umfang der Konformitätsbestätigung	22
8 Genauigkeit	23
Anhang A (normativ) Bestimmung der ABKLINGEFFEKTE	24
A.1 Prüfung auf additive ABKLINGEFFEKTE	24
A.2 Prüfung auf multiplikative ABKLINGEFFEKTE.....	25
Anhang B (informativ) Berechnung des Eingangs-Rauschspektrums.....	27
Literaturhinweise	28
Terminologie – Verzeichnis der definierten Begriffe	30
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	32
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien.....	33

Bilder

Bild 1 — PRÜFEINRICHTUNG	11
Bild 2 — Geometrische Anordnung zur BESTRAHLUNG des DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS für die Bestimmung der KONVERSIONSFUNKTION, des RAUSCHSPEKTRUMS und der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION	13
Bild 3 — Geometrische Anordnung der ROI.....	20
Bild A.1 — Definition der ROI.....	25

Tabellen

Tabelle 1 — STRAHLUNGSQUALITÄT für die Bestimmung der DETEKTIVEN QUANTEN-AUSBEUTE und zugehörige Parameter	10
Tabelle 2 — Strahlungsparameter SNR_{in}^2 für die Anwendung dieser Norm (Zusatzfilterung mit 2 mm Al)	18

Vorwort

Dieses Dokument (EN 62220-1-2:2007) 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 Juni 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 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.

In dieser Norm werden die in KAPITÄLCHEN geschriebenen Begriffe, so verwendet, wie sie in IEC TR 60788, in Abschnitt 3 dieser Norm oder in anderen Veröffentlichungen, auf die im Verzeichnis definierter Begriffe verwiesen wird, definiert sind. Wird ein definierter Begriff modifiziert aus einer anderen Norm oder ein nicht definierter Begriff verwendet, so wird er nicht in KAPITÄLCHEN geschrieben, es sei denn der so modifizierte Begriff ist definiert oder als ein „abgeleiteter Begriff ohne Definition“ erkennbar.

ANMERKUNG Es ist die Tatsache zu beachten, dass in Fällen, bei denen der angesprochene Begriff nicht genau der Definition entspricht, wie sie in einer der oben aufgeführten Veröffentlichung angegeben ist, ein entsprechender Begriff in Kleinbuchstaben geschrieben wird.

In dieser Norm haben gewisse Begriffe, die nicht in KAPITÄLCHEN geschrieben sind, die folgende besondere Bedeutung:

- „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 oder wie die Notwendigkeit der Einhaltung vermieden 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.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelsassoziation an CENELEC gegeben wurde, und die grundlegende Anforderungen der MDD-Richtlinie der EG (93/42/EWG) abdeckt. Siehe Anhang ZB.

Die Anhänge ZA und ZB wurden von CENELEC hinzugefügt.

Einleitung

DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE werden zunehmend für die medizinische Diagnose genutzt; in Zukunft werden sie konventionelle (analoge) Röntgenbildempfänger, wie z. B. Film-Folien-Systeme oder analoge Röntgenbildverstärker-Fernseh-Systeme, weitgehend ersetzen. Es ist daher erforderlich, Parameter zu definieren, die die spezifischen Bildgebungseigenschaften dieser DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTE beschreiben, sowie die eingesetzten Messverfahren zu standardisieren.

In der wissenschaftlichen Fachöffentlichkeit setzt sich die Ansicht durch, dass die DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE (DQE, en: detective quantum efficiency) der am besten geeignete Parameter ist, um die Qualität der Bildgebung eines Röntgenbildempfängers zu beschreiben. Die DQE beschreibt, inwieweit der Bildempfänger das Signal-Rausch-Verhältnis des Strahlungsfeldes in den resultierenden digitalen Bilddaten bewahren kann. Da bei der Röntgen-Bildgebung das RAUSCHEN im Strahlungsfeld eng mit der Dosis verknüpft ist, können die DQE-Werte auch als Maß der Dosiseffizienz eines gegebenen DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTES betrachtet werden.

ANMERKUNG Trotz der Tatsache, dass man die DQE häufig zur Beschreibung der Leistungsfähigkeit von bildgebenden Systemen nutzt, wird die Beziehung zwischen diesem physikalischen Parameter und der Leistungsfähigkeit eines menschlichen Beobachters bei der Entscheidungsfindung heute noch nicht vollständig verstanden [1], [3].¹⁾

Die DQE wird bereits häufig von Herstellern genutzt, um die Leistungsfähigkeit ihrer DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTE zu beschreiben. Die Spezifikation der DQE wird auch von Zulassungsbehörden (wie z. B. Food and Drug Administration, FDA) zu Zulassungszwecken herangezogen. Jedoch gibt es gegenwärtig keine Norm, die die Messbedingungen oder das Messverfahren festlegt, mit der Folge, dass Werte aus verschiedenen Quellen möglicherweise nicht vergleichbar sind.

Diese Norm wurde daher entwickelt, um das Messverfahren für die DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE von DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN zusammen mit dem Umfang der Konformitätsbestätigung zu spezifizieren.

Für die in dieser Norm vorgeschlagenen DQE-Berechnungen wird angenommen, dass die Systemantwort mit Objekten gemessen wird, die alle Energien gleichmäßig schwächen (unabhängig von der Bildgebungsaufgabe) [5].

Die Norm ist für Hersteller, Anwender, Händler und Zulassungsbehörden von Nutzen. Sie ist das zweite Dokument einer Reihe von drei im Zusammenhang stehender Normen:

- IEC 62220-1, *Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*. Die erste der DQE-Normen ist mit der Ausnahme der Mammographie und der Fluoroskopie für die Anwendung in der Radiographie vorgesehen;
- IEC 62220-1-2, *Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1: Determination of the detective quantum efficiency — Section 2: Detectors used in mammograph*. Diese vorliegende Norm ist für die Anwendung in der Mammographie vorgesehen;
- IEC 62220-1-3, *Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1: Determination of the detective quantum efficiency — Section 3: Dynamic imaging detectors*. Die dritte DQE-Norm ist für die Anwendung von dynamischen Bildempfängern vorgesehen.

Diese drei Normen können als erster Teil der Normengruppe IEC 62220 gesehen werden, die die relevanten Parameter von DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN beschreiben.

1) Die Ziffern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 62220 legt das Messverfahren fest zur Bestimmung der DETEKTIVEN QUANTEN-AUSBEUTE (DQE) von DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN als Funktion von Dosis und ORTSFREQUENZ für Betriebsbedingungen im Bereich der medizinischen Anwendung, wie vom Hersteller spezifiziert. Die vorgesehenen Nutzer des vorliegenden Teils von IEC 62220 sind Hersteller und gut ausgestattete Prüflaboratorien.

Dieser Teil ist beschränkt auf DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die für die Bildgebung in der Mammographie verwendet werden, wie z. B. CR-Speicherfoliensysteme, direkte und indirekte Systeme auf Flächendetektorbasis, Abtastsysteme (auf CCD-Basis oder mit Photonen-zählung). Dieser Teil von IEC 62220 gilt nicht für:

- DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die für den Gebrauch in der allgemeinen Radiographie oder der Dentalradiologie vorgesehen sind;
 - Computertomographie;
- und
- Einrichtungen für dynamische Bildgebung (bei denen Bildserien aufgenommen werden, wie in der Fluoroskopie oder in der Kardiologie).

ANMERKUNG Die oben aufgeführten Einrichtungen sind ausgenommen, weil sie sich in vielen Parametern (z. B. STRAHLUNGSQUALITÄTEN, Geometrie, zeitliche Abhängigkeit usw.) von denen, die für die Mammographie wichtig sind, unterscheiden. Einige dieser Techniken werden in getrennten Normen (IEC 62220-1 und IEC 62220-1-3) behandelt, so wie es bei anderen Themen, z. B. für Empfindlichkeit und Kontrast, in IEC- und ISO-Normen erfolgte.

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 60788:1984, *Medical radiology — Terminology*

IEC 60336, *X-ray tube assemblies for medical diagnosis — Characteristics of focal spots*

IEC 61267 (2. Ausgabe), *Medical diagnostic X-ray equipment — Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

IEC 60601-2-45, *Medical electrical equipment — Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices*

IEC 62220-1:2003, *Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*

ISO 12232:1998, *Photography — Electronic still-picture cameras — Determination of ISO speed*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60788, die im Verzeichnis der definierten Begriffe aufgeführt sind, und die folgenden Begriffe.

3.1 Konversionsfunktion
großflächiges Ausgangssignal (ORIGINALDATEN) eines DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS in Abhängigkeit von der Zahl der Röntgenquanten je Flächeneinheit (Q) in der Ebene der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE

ANMERKUNG 1 Q ist durch Multiplikation der gemessenen Dosis ohne Rückstreuung mit dem Wert aus Spalte 4 in Tabelle 2 zu berechnen.

ANMERKUNG 2 Viele Kalibrierlabore, wie z. B. nationale metrologische Institute, kalibrieren STRAHLUNGSMESSE zur Messung der LUFTKERMA.

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.2, geändert]

3.2

detektive Quanten-Ausbeute

$DQE(u,v)$

Verhältnis zweier RAUSCHSPEKTREN, wobei der Zähler das RAUSCHSPEKTRUM des Eingangssignals auf der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE eines digitalen Röntgendetektors ist, nach Filterung durch die Übertragungsfunktion des Systems, und im Nenner das gemessene RAUSCHSPEKTRUM des Ausgangssignals (ORIGINALDATEN) steht

ANMERKUNG Anstatt der zweidimensionalen DETEKTIVEN QUANTEN-AUSBEUTE wird oft ein Schnitt durch die zweidimensionale DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE längs einer festgelegten Ortsfrequenz-Achse veröffentlicht.

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.3, geändert]

3.3

Bildempfängeroberfläche

zugängliche Fläche, die der BILDAUFFANGEBENE am nächsten ist

ANMERKUNG Gilt nach der Abnahme aller Teile (einschließlich des STREUSTRAHLENRASTERS und der Bauteile für die BELICHTUNGSAUTOMATIK, falls zutreffend), die aus dem NUTZSTRAHLENBÜNDEL sicher entfernt werden können, ohne den digitalen Röntgendetektor zu beschädigen.

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.4, geändert]

3.4

digitales Röntgenbildgerät

Einrichtung, bestehend aus einem digitalen Röntgendetektor einschließlich seines für den praktischen Gebrauch angebrachten Schutzgehäuses der Verstärkungs- und Digitalisierungs-Elektronik und einem Computer, der die ORIGINALDATEN (DN) des Bildes liefert

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.5]

3.5

Bildmatrix

Anordnung von Matrixelementen in einem vorzugsweise kartesischen Koordinatensystem

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.6, geändert]

3.6

Abklingeffekt

Einfluss eines vorherigen Bildes auf das aktuelle Bild

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.7]

3.7

linearisierte Daten

ORIGINALDATEN, auf welche die inverse KONVERSIONSFUNKTION angewandt wurde

ANMERKUNG Die LINEARISIERTEN DATEN sind direkt proportional zur Dosis.

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.8]

3.8

Modulationsübertragungsfunktion

$MÜF(u, v)$

Betrag der im Allgemeinen komplexen optischen Übertragungsfunktion, ausgedrückt als Funktion der ORTSFREQUENZEN u und v

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.9]

3.9

Rauschen

Abweichungen vom Erwartungswert eines stochastischen Prozesses

[IEC 62220-1: 2003, Definition 3.10]

3.10

Rauschspektrum

(NPS, en: noise power spectrum)

$W(u, v)$

Betrag der Fourier-Transformierten der Autokovarianz-Funktion des RAUSCHENS. Die in einem zweidimensionalen Ortsfrequenz-Intervall enthaltene Leistung des RAUSCHENS als Funktion der zweidimensionalen Frequenz

ANMERKUNG In der Literatur wird das RAUSCHSPEKTRUM häufig „Wiener Spektrum“ genannt, zu Ehren des Mathematikers Norbert Wiener.

[IEC 62220-1: 2003, Definition 3.11]

3.11

Originaldaten

DN

ROHDATA, auf die die nach dieser Norm erlaubten Korrekturen angewandt wurden

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.12]

3.12

Photonenfluenz

Q

durchschnittliche Anzahl der Photonen je Flächeneinheit

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.13]

3.13

Rohdaten

aus dem DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT ausgelesene Pixelwerte direkt nach der Analog-Digital-Wandlung ohne Softwarekorrekturen

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.14, geändert]

3.14

Ortsfrequenz

u oder v

Kehrwert der Periode einer periodischen Ortsverteilung. Die Dimension der ORTSFREQUENZ ist die reziproke Länge

[IEC 62220-1:2003, Definition 3.15]

4 Anforderungen

4.1 Betriebsbedingungen

Das DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄT muss entsprechend den Empfehlungen des Herstellers aufbewahrt und betrieben werden. Die Aufwärmzeit muss entsprechend den Empfehlungen des Herstellers gewählt werden. Die Betriebsbedingungen müssen die gleichen sein, wie die für den klinischen Gebrauch vorgesehenen. Sie müssen während der Auswertung beibehalten werden, wie sie für die hierin beschriebenen spezifischen Prüfungen erforderlich sind.

Die klimatischen Umgebungsbedingungen des Raumes, in dem das DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄT betrieben wird, müssen zusammen mit den Messergebnissen angegeben werden.

4.2 RÖNTGENEINRICHTUNG

Für alle im Folgenden beschriebenen Prüfungen muss ein RÖNTGENGENERATOR MIT HOCHSPANNUNGS-GLÄTTUNG verwendet werden (IEC 60601-2-45). Die PROZENTUALE WELLIGKEIT muss gleich oder kleiner als 4 sein.

Der BRENNFLECK-NENNWERT (IEC 60336) darf nicht größer sein als 0,4.

Für die Messung der LUFTKERMA müssen kalibrierte STRAHLUNGSMESSEER benutzt werden. Die Messunsicherheit (Erweiterungsfaktor 2) [2] muss kleiner sein als 5 %.

ANMERKUNG 1 Unsicherheit (en: uncertainty) und Erweiterungsfaktor (en: coverage factor) sind Begriffe, die im „ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement“ [2] definiert sind.

ANMERKUNG 2 STRAHLUNGSMESSEER zur Anzeige der LUFTKERMA werden z. B. von vielen nationalen metrologischen Instituten kalibriert.

4.3 STRAHLUNGSQUALITÄT

Als STRAHLUNGSQUALITÄT muss RQA-M 2 verwendet werden, wie in IEC 61267 spezifiziert, falls diese für den klinischen Gebrauch dieses Bildempfängers relevant ist. Optional können auch andere STRAHLUNGSQUALITÄTEN verwendet werden, die im klinischen Gebrauch dieses Bildempfängers angewandt werden, wie RQA-M 1, RQA-M 3 und RQA-M 4, oder STRAHLUNGSQUALITÄTEN die auf anderen Anodenmaterialien beruhen als Molybdän (siehe Tabelle 1).

Für die Anwendung der STRAHLUNGSQUALITÄTEN ist auf IEC 61267 (zweite Ausgabe) Bezug zu nehmen.

ANMERKUNG Nach IEC 61267 sind die STRAHLUNGSQUALITÄTEN RQA-M durch das aussendende Target (Anode) aus Molybdän, die Gesamtfilterung von $(0,032 \pm 0,003)$ mm Molybdän im Röntgenstrahler und einen ZUSATZFILTER von 2 mm Aluminium definiert (Tabelle 1).