

DIN EN 62220-1-3



ICS 11.040.50

**Medizinische elektrische Geräte –
Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte –
Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger
für dynamische Bildgebung (IEC 62220-1-3:2008);
Deutsche Fassung EN 62220-1-3:2008**

Medical electrical equipment –
Characteristics of digital X-ray imaging devices –
Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in dynamic
imaging (IEC 62220-1-3:2008);
German version EN 62220-1-3:2008

Appareils électromédicaux –
Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X –
Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en
imagerie dynamique (CEI 62220-1-3:2008);
Version allemande EN 62220-1-3:2008

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 62220-1-3:2008, in die der Inhalt der Internationalen Norm IEC 62220-1-3:2008 „Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency — Detectors used in dynamic imaging“ unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ 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 der Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE 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, in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und 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.

Die Reihe DIN EN 62220, *Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte*, besteht aus:

- *Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute*
- *Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen*
- *Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für dynamische Bildgebung*

**Medizinische elektrische Geräte -
Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte -
Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute -
Bildempfänger für dynamische Bildgebung
(IEC 62220-1-3:2008)**

Medical electrical equipment -
Characteristics of digital X-ray
imaging devices -
Part 1-3: Determination of
the detective quantum efficiency -
Detectors used in dynamic imaging
(IEC 62220-1-3:2008)

Appareils électromédicaux -
Caractéristiques des dispositifs d'imagerie
numérique à rayonnement X -
Partie 1-3: Détermination de
l'efficacité quantique de détection -
DéTECTEURS utilisés en imagerie dynamique
(CEI 62220-1-3:2008)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2008-07-01 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 und Definitionen	7
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 Bestrahlungsbedingungen	13
4.6.1 Allgemeine Bedingungen.....	13
4.6.2 Messung der LUFTKERMA	14
4.6.3 ABKLINGEFFEKTE	15
4.6.4 BESTRAHLUNG zur Bestimmung der KONVERSIONSFUNKTION	15
4.6.5 BESTRAHLUNG zur Bestimmung von RAUSCHSPEKTRUM und ABKLINGEFFEKTEN.....	15
4.6.6 BESTRAHLUNG mit der PRÜFEINRICHTUNG im NUTZSTRAHLENBÜNDEL	17
4.6.7 Übersicht über alle notwendige BESTRAHLUNGEN.....	17
5 Korrekturen der ROHDATEN.....	18
6 Bestimmung der DETEKTIVEN QUANTENAUSBEUTE.....	18
6.1 Definition und Gleichung für DQE (u, v)	18
6.2 Für die Auswertung zu verwendende Parameter	19
6.3 Bestimmung verschiedener Parameter aus den Bildern.....	20
6.3.1 Linearisierung der Daten	20
6.3.2 RAUSCHSPEKTRUM (NPS), korrigiert bezüglich der ABKLINGEFFEKTE.....	20
6.3.3 Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION (MÜF)	24
7 Format für die Konformitätsbestätigung.....	25
8 Genauigkeit	25
Anhang A (informativ) Bestimmung der ABKLINGEFFEKTE	26
Anhang B (informativ) Berechnung des Eingang-Rauschspektrums.....	29
Literaturhinweise	30
Verzeichnis der definierten Begriffe	32
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	35
Anhang ZZ (informativ) Zusammenhang mit Grundlegenden Anforderungen von EU-Richtlinien.....	36

Bilder

Bild 1 — PRÜFEINRICHTUNG	11
Bild 2 — Geometrische Anordnung zur BESTRAHLUNG des DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS für die Bestimmung der KONVERSIONSFUNKTION, des RAUSCHSPEKTRUMS und der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION hinter der PRÜFEINRICHTUNG.....	13
Bild 3 — Bilderfassungsfolge zur Bestimmung des RAUSCHSPEKTRUMS und von ABKLINGEFFEKTEN.....	16
Bild 4 — Geometrische Anordnung der ROI.....	21
Bild A.1 — Spektraldichte des weißen RAUSCHENS s und des KORRELIERTEN Signals g (es werden nur positive Frequenzen dargestellt)	27

Tabellen

Tabelle 1 — STRAHLUNGSQUALITÄTEN (IEC 61267:1994) zur Bestimmung der DETEKTIVEN QUANTENAUSBEUTE und der zugehörigen Parameter	10
Tabelle 2 — Notwendige BESTRAHLUNGEN	18
Tabelle 3 — Verbindliche Parameter für die Anwendung dieser Norm	19

Vorwort

Dieses Dokument (EN 62220-1-3:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice (SC 62B, „Diagnostic imaging equipment“)“ 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 April 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2011 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.

In dieser Norm werden die in KAPITÄLCHEN geschriebenen Begriffe, so verwendet, wie sie in IEC/TR 60788:2004, 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 Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie MDD (93/42/EWG) ab. Siehe Anhang ZZ.

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.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62220-1-3:2008 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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

ANMERKUNG 2 IEC 61262-5 legt ein Verfahren zur Bestimmung der DQE von RÖNTGENBILDVERSTÄRKERN nahe der ORTSFREQUENZ Null fest. Sie konzentriert sich nur auf die elektro-optischen Komponenten von RÖNTGENBILDVERSTÄRKERN, nicht auf die bildgebenden Eigenschaften wie diese Norm. Daher werden am Ausgang eine optische Größe (Luminanz) und keine digitalen Daten gemessen. Darüber hinaus schreibt IEC 61262-5 die Anwendung eines STRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM vor, während diese Norm die Anwendung einer RÖNTGENRÖHRE vorschreibt. Der Anwendungsbereich von IEC 61262-5 ist auf RÖNTGENBILDVERSTÄRKER begrenzt und überschneidet sich nicht mit dem Anwendungsbereich dieser Norm.

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 dritte 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 mit Ausnahme der Mammographie und der Fluoroskopie für die Anwendung in der Radiographie vorgesehen ist.
- 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 mammography*, die für die Anwendung in der Mammographie vorgesehen ist.
- 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 für die Anwendung von dynamischen Bildempfängern vorgesehen ist.

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

1) Ziffern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 62220 legt das Messverfahren fest zur Bestimmung der DETEKTIVEN QUANTENAUSBEUTE (DQE) von DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN als Funktion von LUFTKERMA und ORTSFREQUENZ für Betriebsbedingungen im Bereich der medizinischen Anwendung, wie vom HERSTELLER angegeben. Die Anwender, für die dieser Teil von IEC 62220 vorgesehen ist, sind HERSTELLER und gut ausgestattete Prüflaboratorien.

Dieser Teil 1-3 beschränkt sich auf DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE mit dynamischer Bildgebung, zu denen u. a. direkte und indirekte Systeme auf der Basis von digitalen Flachdetektoren gehören.

Die Anwendung des vorliegenden Teils von IEC 62220 auf Systeme, die auf digitalen RÖNTGENBILD-VERSTÄRKERN basieren, ist nicht zu empfehlen.

ANMERKUNG 1 Diese ablehnende Empfehlung beruht auf einem geringen Frequenzabfall, Vignettierung und einer geometrischen Verzeichnung dieser Geräte, wodurch die Anwendbarkeit der Messverfahren, die in dieser Norm beschrieben werden, möglicherweise stark eingeschränkt sein kann.

Dieser Teil von IEC 62220 ist nicht anwendbar auf:

- DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die für den Gebrauch in der MAMMOGRAPHIE oder der Dentalradiologie vorgesehen sind;
- die COMPUTERTOMOGRAPHIE und
- Systeme, bei denen das Röntgenstrahlungsfeld über den Patienten gescannt wird.

ANMERKUNG 2 Die oben angeführten Einrichtungen sind ausgenommen, weil sie viele Parameter enthalten (z. B. Strahlqualitäten, Geometrie, zeitliche Abhängigkeit usw.) die sich von denen unterscheiden, die für die dynamische Bildgebung wichtig sind. Einige dieser Techniken werden in separaten Normen behandelt (IEC 62220-1 und IEC 62220-1-2).

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

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

IEC 61267:1994²⁾, *Medical diagnostic X-ray equipment — Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

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*

2) Obwohl eine zweite Ausgabe (2005) von IEC 61267 existiert, wird wegen der Harmonisierung innerhalb der Reihe IEC 62220 in dieser Norm ausdrücklich am Verweis auf die erste Ausgabe (1994) festgehalten (siehe 4.3, Anmerkung 1).

3 Begriffe und Definitionen

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

3.1

SYMMETRIEACHSE

Gerade, die senkrecht zur EINGANGSEBENE steht und durch das Zentrum des Eingangsfeldes verläuft

[IEC 62220-1:2003, 3.1]

3.2

KONVERSIONSFUNKTION

großflächiges Ausgangssignal (ORIGINALDATEN) eines DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS in Abhängigkeit von der Zahl der Röntgenquanten je Einheitsfläche (Q) in der Ebene der BILDMPFÄNGEROBERFLÄCHE

[IEC 62220-1:2003, 3.2]

ANMERKUNG 1 Q wird durch Multiplikation der gemessenen LUFTKERMA ohne Rückstreuung mit dem Wert aus Spalte 2 in Tabelle 3 berechnet.

ANMERKUNG 2 Viele Kalibrierlaboratorien, wie nationale metrologische Institute, kalibrieren STRAHLUNGSMESSE zur Messung der LUFTKERMA.

3.3

DETEKTIVE QUANTENAUSBEUTE

DQE (u, v)

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

ANMERKUNG Anstatt der zweidimensionalen DETEKTIVEN QUANTENAUSBEUTE wird oft ein Schnitt durch die zweidimensionale DETEKTIVE QUANTENAUSBEUTE längs einer angegebenen ORTSFREQUENZ-Achse veröffentlicht.

[IEC 62220-1:2003, 3.3]

3.4

BILDMPFÄNGEROBERFLÄCHE

Fläche, die der BILDAUFFANGEBENE am nächsten ist

ANMERKUNG Nach dem Entfernen aller Teile (einschließlich des Streustrahlenrasters und der Bauteile für die BELICHTUNGSAUTOMATIK, falls anwendbar), die sicher aus dem NUTZSTRAHLENBÜNDEL entfernt werden können, ohne den digitalen Röntgendetektor zu beschädigen.

[IEC 62220-1:2003, 3.4]

NATIONALE ANMERKUNG Diese Definition ist nicht mit der in IEC 62220-1 angegebenen identisch.

3.5

DIGITALES RÖNTGENBILDGERÄT

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

[IEC 62220-1:2003, 3.5]

3.6

BILDMATRIX

Anordnung von Matricelementen in einem vorzugsweise kartesischen Koordinatensystem

[IEC 62220-1:2003, 3.6]

3.7

ABKLINGEFFEKT

Einfluss eines vorherigen Bildes auf das aktuelle

[IEC 62220-1:2003, 3.7]

3.8

LINEARISIERTE DATEN

ORIGINALDATEN, auf welche die inverse KONVERSIONSFUNKTION angewendet wurde

[IEC 62220-1:2003, 3.8]

ANMERKUNG Die LINEARISIERTEN DATEN sind der LUFTKERMA direkt proportional.

3.9

MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION

MÜF (u, v) [en: MTF]

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

[IEC 62220-1:2003, 3.9]

3.10

RAUSCHEN

Abweichungen vom erwarteten Wert eines stochastischen Prozesses

[IEC 62220-1:2003, 3.10]

3.11

RAUSCHSPEKTRUM (NPS)

$W(u, v)$

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, 3.11]

3.12

ORIGINALDATEN

DN

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

[IEC 62220-1:2003, 3.12]

3.13

PHOTONENFLUENZ

Q

durchschnittliche Anzahl der Photonen je Flächeneinheit

[IEC 62220-1:2003, 3.13]

3.14

ROHDATEN

aus dem DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT ausgelesene Pixelwerte direkt nach der Analog-Digital-Wandlung oder Zählpulse von Photonen-Zählsystemen ohne Softwarekorrekturen

[IEC 62220-1:2003, 3.14]

NATIONALE ANMERKUNG Diese Definition ist nicht mit der in IEC 62220-1 angegebenen identisch.

3.15

ORTSFREQUENZ

u oder v

Kehrwert der Periode einer periodischen zweidimensionalen Verteilung. Die Dimension der ORTSFREQUENZ ist 1/Länge

[IEC 62220-1:2003, 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 ausgewählt werden. Die Betriebsbedingungen einschließlich der Bildfrequenz müssen den für den klinischen Gebrauch vorgesehenen Bedingungen entsprechen und sie müssen während der Auswertung so beibehalten werden, wie sie für die spezifischen Prüfungen beschrieben 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 in den folgenden Abschnitten beschriebenen Prüfungen muss ein RÖNTGENGENERATOR MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG verwendet werden (IEC 60601-2-7). Die PROZENTUALE WELLIGKEIT muss gleich oder kleiner als 4 sein.

Der BRENNFLECK-NENNWERT (IEC 60336) darf nicht größer sein als 1,2.

Für die Messung der LUFTKERMA müssen geeichte STRAHLUNGSMESSEER benutzt werden. Die Unsicherheit (Erweiterungsfaktor 2) [2] der Messungen 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“ definiert sind [2].

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

4.3 STRAHLUNGSQUALITÄT

Die STRAHLUNGSQUALITÄTEN müssen einer oder mehreren von vier ausgewählten STRAHLUNGSQUALITÄTEN entsprechen, die in IEC 61267:1994 (siehe Tabelle 1) festgelegt sind. Falls nur eine STRAHLUNGSQUALITÄT genutzt wird, sollte die STRAHLUNGSQUALITÄT RQA 5 bevorzugt angewendet werden.

Für die Anwendung der STRAHLUNGSQUALITÄTEN ist auf IEC 61267:1994 Bezug zu nehmen.

ANMERKUNG 1 Obwohl es eine jüngere Ausgabe von IEC 61267 gibt, verweist die vorliegende Norm aus Gründen der Harmonisierung innerhalb der Normenreihe IEC 62220 weiterhin auf IEC 61267:1994. Des Weiteren stellt IEC 61267:2005 strikte Anforderungen an die praktische Umsetzung der STRAHLUNGSQUALITÄTEN. Diese Anforderungen sind für die in der vorliegenden Norm vorgesehene Anwendung nicht notwendig.

ANMERKUNG 2 Nach IEC 61267:1994 sind STRAHLUNGSQUALITÄTEN durch eine feste ZUSATZFILTERUNG und eine HALBWERTSCHICHTDICKE definiert, die bei dieser Filterung durch geeignete Anpassung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG erreicht wird, ausgehend von der ungefähren RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (Tabelle 1).

Tabelle 1 — STRAHLUNGSQUALITÄTEN (IEC 61267:1994) zur Bestimmung der DETEKTIVEN QUANTENAUSBEUTE und der zugehörigen Parameter

STRAHLUNGSQUALITÄT Nr.	Ungefähre RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG kV	HALBWERTSCHICHTDICKE (HVL) mm Al	ZUSATZFILTERUNG mm Al
RQA 3	50	4,0	10,0
RQA 5	70	7,1	21,0
RQA 7	90	9,1	30,0
RQA 9	120	11,5	40,0

ANMERKUNG 3 Die ZUSATZFILTERUNG ist die der Eigenfilterung der RÖNTGENRÖHRE hinzugefügte Filterung.

ANMERKUNG 4 Besonders für RQA 9 kann die Fähigkeit des RÖNTGENSTRAHLERZEUGERS, niedrige Werte für die LUFTKERMA zu erzeugen, unzureichend sein. In diesem Fall wird empfohlen, den Abstand des OPTISCHEN BRENNFLECKS zur BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE zu vergrößern.

4.4 PRÜFEINRICHTUNG

Die PRÜFEINRICHTUNG zur Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION muss aus einer 1,0 mm dicken Wolframplatte (Reinheit höher als 90 %) bestehen, die 100 mm lang und mindestens 75 mm breit ist (siehe Bild 1). Unzureichende Reinheit muss durch erhöhte Dicke kompensiert werden.

Die Wolframplatte wird als Kanten-Prüfeinrichtung verwendet. Daher muss die Kante, die während der Prüfung bestrahlt wird, sorgfältig poliert, gerade und unter einem Winkel von 90° zur Fläche angeordnet sein. Wenn die Kante in Kontakt mit einem folienlosen Film bestrahlt wird, darf die Welligkeit des Bildes auf dem Film höchstens 5 µm sein.

Die Wolframplatte muss auf einer 3 mm dicken Bleiplatte befestigt sein (siehe Bild 1). Diese Anordnung ist geeignet, die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION des DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS in einer Richtung zu messen.