DIN EN IEC 61223-3-5

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN IEC 61223-3-5:2021-11
und
DIN EN 61223-2-6:2008-12

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-5: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfung – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 61223-3-5:2019 + Cor. 1:2022); Deutsche Fassung EN IEC 61223-3-5:2019 + AC:2022

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-5: Acceptance tests and constancy tests –
Imaging performance of computed tomography X-ray equipment (IEC 61223-3-5:2019 + Cor. 1:2022);
German version EN IEC 61223-3-5:2019 + AC:2022

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-5: Essais d'acceptation et de constance –
Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X
(IEC 61223-3-5:2019 + Cor. 1:2022);
Version allemande EN IEC 61223-3-5:2019 + AC:2022

Gesamtumfang 73 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN IEC 61223-3-5:2019 + AC:2022) wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Dieses Dokument enthält die Berichtigung, angenommen von CEN am 8. Juli 2022. Der Beginn und das Ende von neuem oder geändertem Text werden durch die Markierungen ▌AC〉 〈AC▐ angezeigt.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12
IEC 60601-2-44:2009	siehe	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02
IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012	siehe	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2014-11
IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016	siehe	DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2017-03
IEC 61674:2012	siehe	DIN EN 61674:2015-11

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Dieses Dokument enthält im Europäischen Vorwort, in 3.25, Anhang A und Anhang J, Tabelle J.1 und in den Literaturhinweisen Nationale Fußnoten, die ergänzende oder erläuternde Hinweise zur Anwendung des Dokuments geben.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61223-3-5:2005-08, DIN EN 61223-3-5 Berichtigung 1:2010-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Änderung des Strahlenschutzes und der Strahlungsüberwachung;

b) Änderung der Abnahmeprüfung;

c) Einführung von Konstanzprüfungen;

d) redaktionelle Überarbeitung;

e) Änderung der Bezeichnung DIN EN 61223-3-5 zu DIN EN IEC 61223-3-5.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Gegenüber DIN EN 61223-3-5:2021-11 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

a) der Ersatzvermerk wurde durch folgenden Ersatzvermerk ergänzt: „Dieses Dokument ersetzt DIN EN 61223-2-6:2008-12.“;

b) in 3.4 wurde die zweite Gleichung an die Referenzfassung angepasst;

c) in 5.4.6.1 wurde der bisherige erste Absatz durch den folgenden ersetzt: „Für die Konstanzprüfung müssen die gemessenen CTDIfrei Luft- oder CTDIW-Werte, jeweils für die typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für einen Erwachsenen-Kopf und Erwachsenen-Körper und für die typischen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN für einen Kinder-Kopf und Kinder-Körper, mit den BEZUGSWERTEN verglichen werden.“;

d) in 5.8 wurde „Niedrigkontrast-Erkennbarkeit“ gemeinsam mit der Konjunktion „und“ oder „oder“ in allen sieben Fällen gelöscht;

e) in Anhang A wurde im ersten Satz des dritten Absatzes „Niedrigkontrast-Erkennbarkeit“ mit „Niedrigkontrast-Auflösung“ ersetzt.

Frühere Ausgaben

DIN 6868-53: 1990-12, 1999-09
DIN 6868-6: 1989-05
DIN EN 61223-2-6: 1997-03, 2008-12
DIN EN 61223-3-5: 2005-08
DIN EN 61223-3-5 Berichtigung 1: 2010-07
DIN EN IEC 61223-3-5: 2021-11

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2010-02, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2014-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012*

DIN EN 60601-2-44 (VDE 0750-2-44):2017-03, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009 + Cor.:2010 + A1:2012 + A2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-44:2009 + A11:2011 + A1:2012 + A2:2016*

DIN EN 61674:2015-11, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN IEC 61223-3-5

November 2019

+ AC

Juli 2022

ICS 11.040.50

Ersetzt EN 61223-3-5:2004 und EN 61223-2-6:2007 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden)

Deutsche Fassung

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-5: Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfung — Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 61223-3-5:2019 + Cor. 1:2022)

Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-5: Acceptance tests and and constancy tests — Imaging performance of computed tomography X-ray equipment (IEC 61223-3-5:2019 + Cor. 1:2022)

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale — Partie 3-5: Essais d'acceptation et de constance — Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X (IEC 61223-3-5:2019 + Cor. 1:2022)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-10-21 angenommen und beinhaltet die am 8. Juli 2022 in Kraft getretene Korrektur. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 5

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 6

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 9

3 Begriffe ... 9

4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN ... 18
4.1 Allgemeine Bedingungen zur Berücksichtigung bei Prüfabläufen ... 18
4.1.1 Allgemeines ... 18
4.1.2 Voraussetzungen ... 19
4.1.3 BEZUGSWERTE ... 19
4.1.4 Identifizierung der Einrichtungen, der Prüfmittel und der Prüfbedingungen ... 20
4.1.5 PRÜFKÖRPER ... 20
4.2 Dokumente und Daten für die Prüfungen in den BEGLEITPAPIEREN ... 21
4.3 Umfang der Prüfungen ... 21
4.4 Betrachtungen zur Auswahl der ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN ... 22
4.5 Messeinrichtungen ... 23
4.6 Zu ergreifende Maßnahmen nach einer WESENTLICHEN WARTUNGSTÄTIGKEIT ... 23
4.7 Bestimmung der BEZUGSWERTE ... 23
4.8 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN ... 24

5 Prüfverfahren für CT-SCANNER ... 24
5.1 Positionierung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE ... 24
5.1.1 Zusammenfassung ... 24
5.1.2 Prüfmittel ... 24
5.1.3 Prüfverfahren ... 24
5.1.4 Auswertung der Daten ... 25
5.1.5 Anzuwendende Kriterien ... 25
5.1.6 Konstanzprüfung ... 25
5.2 PATIENTEN-Positioniergenauigkeit ... 26
5.2.1 Axiale PATIENTEN-Positioniergenauigkeit ... 26
5.2.2 Genauigkeit des sagittalen und coronaren PATIENTEN-Lichtvisiers (sofern vorhanden) ... 27
5.2.3 Konstanzprüfung – Genauigkeit des axialen, sagittalen und coronaren Lichtvisiers ... 28
5.3 REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE ... 28
5.3.1 Allgemeines ... 28
5.3.2 REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE bei axialen Schichten ... 28
5.3.3 REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE beim Spiralscan ... 30
5.4 Dosis ... 30
5.4.1 Zusammenfassung ... 30
5.4.2 Prüfmittel ... 30
5.4.3 Prüfverfahren ... 31
5.4.4 Auswertung der Daten ... 32
5.4.5 Anzuwendende Kriterien ... 33
5.4.6 Konstanzprüfung ... 33
5.5 MITTLERE CT-ZAHL, GRÖßE DES RAUSCHENS und GLEICHFÖRMIGKEIT ... 34

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

5.5.1 Zusammenfassung 34
5.5.2 Prüfmittel 35
5.5.3 Prüfverfahren 35
5.5.4 Scanbedingungen 36
5.5.5 Anzuwendende Kriterien für die ABNAHMEPRÜFUNG 38
5.5.6 Anzuwendende Kriterien für die KONSTANZPRÜFUNG 40
5.6 RÄUMLICHE AUFLÖSUNG (Hochkontrast) 42
5.6.1 Zusammenfassung 42
5.6.2 In den BEGLEITPAPIEREN bereitzustellende Angaben 42
5.6.3 Prüfmittel 42
5.6.4 Prüfverfahren 42
5.6.5 Auswertung der Daten 43
5.6.6 Anzuwendende Kriterien 43
5.6.7 Konstanzprüfung 43
5.7 Belichtungsautomatik (AEC) 43
5.8 NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG [AC] *gestrichener Text* [AC] 44

ANHANG A (informativ) Visuelle Methode für die NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG 45

Anhang B (informativ) DOSISPROFIL 46
B.1 Zusammenfassung 46
B.2 Methoden 46
B.2.1 Punktdosimeter-Verfahren 46
B.2.2 Film-Verfahren 46
B.2.3 Anzuwendende Kriterien 47

Anhang C (informativ) Genauigkeit der Neigung der Gantry 48
C.1 Zusammenfassung 48
C.2 Verfahren A 48
C.2.1 Prüfmittel 48
C.2.2 Prüfverfahren 48
C.2.3 Auswertung der Daten 48
C.2.4 Anzuwendende Kriterien 48
C.3 Verfahren B 49
C.3.1 Prüfmittel 49
C.3.2 Prüfverfahren 49
C.3.3 Auswertung der Daten 49
C.4 Anzuwendende Kriterien 49

Anhang D (informativ) Charakterisierung der RÄUMLICHEN AUFLÖSUNG in Richtung der der z-Achse 50

Anhang E (informativ) REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE bei Spiralscans 51
E.1 Zusammenfassung 51
E.2 Prüfmittel 51
E.3 Prüfverfahren 51
E.4 Auswertung der Daten 51

Anhang F (informativ) Anleitung zu den zu ergreifenden Maßnahmen 52
F.1 Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN bei der ersten Messung 52
F.2 Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN nach wiederholter Messung 52
F.3 Unwesentliche Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN 52
F.4 Wesentliche Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN 52
F.5 Chronik wiederholter Nichteinhaltung der FESTGELEGTEN KRITERIEN 53
F.6 Nichteinhaltung der festgelegten KONSTANZKRITERIEN, aber Einhaltung der festgelegten ABNAHMEKRITERIEN 53
F.7 Fälle, die in Abschnitt F.1 bis Abschnitt F.5 nicht berücksichtigt sind 53

Anhang G (informativ) Belichtungsautomatik (AEC) 54

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

G.1 Überblick 54
G.2 Prüfmittel 54
G.3 Prüfverfahren 54
G.4 Größenabhängige Modulationsbewertung 55
G.4.1 Größenabhängige Modulationsbewertung bei UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN für einen Erwachsenen-Körper 55
G.4.2 Größenabhängige Modulationsbewertung bei UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN für einen Kinder-Körper 55
G.5 Längsmodulationsbewertung 55
G.6 Auswertung der Daten 56
G.6.1 Größenabhängige Modulationsbewertung 56
G.6.2 Längsmodulationsbewertung 56
G.7 Anzuwendende Kriterien 56
G.7.1 Größenabhängige Modulationsbewertung 56
G.7.2 Längsmodulationsbewertung 56

Anhang H (informativ) Zuordnung von IEC-Anforderungen zu Vorschriften 57

Anhang I (informativ) Übersicht der Kriterien für Abnahme- und Konstanzprüfungen nach 5.5 61

Anhang J (informativ) Übersicht zu Kriterien und Häufigkeit für sämtliche Abnahme- und Konstanzprüfungen 62

Literaturhinweise 67

Bilder

Bild 1 — Koordinatensystem 15

Bild 2 — Erklärung von $N \times T$, R und $(N \times T) + R$ 17

Bild G.1 — Ausgerichteter PRÜFKÖRPER 56

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfmuster für $CTDI_{frei\ Luft}$ für Körper-UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTE für Erwachsene 32

Tabelle 2 — Kombination aus UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN und PHANTOMEN zur Anwendung bei Scans für ABNAHMEPRÜFUNGEN 36

Tabelle 3 — Kombination aus UNTERSUCHUNGSPROTOKOLL-ELEMENTEN und PHANTOMEN zur Anwendung bei Scans für KONSTANZPRÜFUNGEN 37

Tabelle H.1 — Zuordnung von IEC-Anforderungen zu Vorschriften 57

Tabelle I.1 — Übersicht der Kriterien für ABNAHMEPRÜFUNG und KONSTANZPRÜFUNGEN nach 5.5 61

Tabelle J.1 — Überblick der Kriterien und Häufigkeit 62

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1134/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 61223-3-5, erarbeitet vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 61223-3-5:2019 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2020-07-21
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2022-10-21

Dieses Dokument ersetzt EN 61223-3-5:2004 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).[N1]

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

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61223-3-5:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

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

IEC 61674:2012 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61674:2013 (nicht modifiziert)

Anerkennungsnotiz der Berichtigung 1

Der Text der Berichtigung IEC 61223-3-5:2019/COR1:2022 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als EN IEC 61223-3-5:2019/AC:2022-07 angenommen.

N1 Nationale Fußnote: Dieses Dokument ersetzt zusätzlich EN 61223-2-6:2007 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Anhang ZA
(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgelisteten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
+ A1	2012		+ A1	2013
-	-		+ A12	2014
IEC 60601-2-44	2009	Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	EN 60601-2-44	2009
-	-		+ A11	2011
+ A1	2012		+ A1	2012
+ A2	2016		+ A2	2016
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Einleitung

Dieser Teil von IEC 61223 beschreibt Methoden für Abnahmeprüfungen und Konstanzprüfungen für medizinische diagnostische CT-Systeme.

Die vollständige Reihe der ABNAHMEPRÜFUNGEN ist auszuführen, nachdem eine neue Einrichtung installiert wurde; oder nach jeder WESENTLICHEN WARTUNGSTÄTIGKEIT an einer bestehenden Einrichtung ist ein Teil der Prüfreihe auszuführen. Dies erfolgt, um den Nachweis zu erbringen, dass die geltenden Normen bezüglich Sicherheit und Leistungsmerkmalen, die regulativen Vorgaben und die veröffentlichten und/oder vertraglich vereinbarten Spezifikationen, die die Bildqualität, STRAHLUNGSAUSBEUTE und PATIENTEN-Positionierung betreffen, eingehalten sind.

Um die Schlüssigkeit dieses Dokuments mit den anderen IEC-Normen, die CT-SCANNER zum Inhalt haben, beizubehalten, sind die Messmethoden und die Terminologie, soweit anwendbar, aus der CT-Sicherheitsnorm IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 und IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 übernommen worden.

Einige Bedingungen oder Festlegungen in diesem Dokument erfordern zusätzliche Informationen, die in den Anhängen angegeben werden.

IEC 61223-3-5 ist durch IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 mit einer nicht datierten Verweisung referenziert. Dies kann auf eine Änderung der Verweisung von IEC 61223-3-5:2004 in IEC 61223-3-5:2019 zum Datum der Veröffentlichung hindeuten. Das technische IEC-Unterkomitee 62B, das beide Normen erstellt hat, plant jedoch keine solche unmittelbare Änderung der Verweisung. Das technische IEC-Unterkomitee 62B empfiehlt eindeutig im Vorwort zu beiden Normen eine Übergangsfrist für HERSTELLER und Prüforganisationen, um Produkte entsprechend den neuen Anforderungen herzustellen und sich für die neuen oder revidierten Prüfungen auszustatten. Aus diesem Grund muss die Verweisung in IEC 60601-2-44 für einen Übergangszeitraum von nicht weniger als 3 Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung dieses Dokuments als datierte Verweisung auf IEC 61223-3-5:2004 betrachtet werden. Das technische IEC-Unterkomitee 62B beabsichtigt, diese undatierte Verweisung mit der Erstellung der neuen Version 4 von IEC 60601-2-44 zu klären.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61223 gilt für CT-SCANNER, die IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 und IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 entsprechen.

IEC 60601-2-44 und dieses Dokument

— definieren die wesentlichen Parameter, die die Leistungsmerkmale von CT-SCANNERN in Bezug auf Bildqualität, Augangsleistung der STRAHLUNG und PATIENTEN-Positionierung beschreiben; die Liste der zu prüfenden Parameter ist in 4.3 enthalten,

— definieren die Methoden zum Prüfen der wesentlichen Parameter und

— bewerten die Übereinstimmung der Toleranzen dieser Parameter mit den SPEZIFIKATIONEN in den BEGLEITPAPIEREN.

Die in IEC 60601-2-44 und diesem Dokument definierten Methoden basieren auf nicht-invasiven Messungen unter Anwendung der entsprechenden Prüfmittel während oder nach der Installation. Abgezeichnete Berichte, die einzelne Teile des Installationsverfahrens bestätigen, können als Teil der Dokumentation der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden.

Dieses Dokument gilt für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN an einem CT-SCANNER. Ziel der ABNAHMEPRÜFUNGEN ist es, die Konformität der Installation oder der WESENTLICHEN WARTUNGSMAßNAHME mit Spezifikationen zu prüfen, die sich auf die Bildqualität, die STRAHLUNGSAUSBEUTE oder die PATIENTEN-Positionierung beziehen. Die KONSTANZPRÜFUNGEN werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Leistungsmerkmale DER GERÄTE die FESTGELEGTEN KRITERIEN erfüllt, und um Veränderungen der Eigenschaften des GERÄTS frühzeitig zu erkennen und um die Konformität mit Spezifikationen mit Einfluss auf die Bildqualität, die Ausgangsleistung der Strahlung und die PATIENTEN-Positionierung zu überprüfen.

Dieses Dokument enthält auch die mit den ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN verbundenen Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE des CT-SCANNERS.

Dieses Dokument gilt nicht für

— die Aspekte der elektrischen und mechanischen Sicherheit und

— die Aspekte der mechanischen, elektrischen und softwareorientierten Eigenschaften, es sei denn, sie sind wesentlich für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN und beeinflussen direkt die Bildqualität, Ausgangsleistung der Strahlung und PATIENTEN-Positionierung.

ANMERKUNG 1 Wenn ein Anwender dieses Dokuments dasselbe auf CT-SCANNER anwenden möchte, die Ausgaben von IEC 60601-2-44:2009 und früheren Ausgaben entsprechen, so sind das Verständnis und die Anpassung der verschiedenen Definitionen, die für $CTDI_{vol}$ verwendet wurden, von entscheidender Bedeutung. Zusätzlich können die BEGLEITPAPIERE von CT-Scannern, die nach diesen älteren Ausgaben erstellt wurden, herangezogen werden, um die anwendbaren Spezifikationen zu erhalten.

ANMERKUNG 2 Es ist möglich, dass die Begleitpapiere, die in Übereinstimmung mit IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 oder IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 und IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 erstellt wurden, nicht alle in diesem Dokument angegebenen benötigten Inhalte und Spezifikationen vor dem Ablauf der Übergangsfrist für dieses Dokument enthalten.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-44:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*

IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012

IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC TR 60788, IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 und IEC 60601-2-44:2009/ AMD2:2016 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

ANMERKUNG 1 Begriffe, die in Kapitälchen gedruckt sind, werden in dieser Norm so benutzt, wie sie in den Dokumenten definiert sind, auf die im Verzeichnis der definierten Begriffe am Ende dieses Dokuments verwiesen wird.

ANMERKUNG 2 Es ist zu beachten, dass der entsprechende Begriff in Normalschrift gedruckt ist, wenn die Bedeutung nicht genau auf die in einer der oben angegebenen Veröffentlichungen enthaltene Begriffsbestimmung begrenzt ist.

ANMERKUNG 3 Zugehörige Bedingungen, die die Nutzung von bestimmten Begriffen qualifizieren, sind unten angegeben.

3.1
ABNAHMEPRÜFUNG
Prüfung, die ausgeführt wird, nachdem eine neue EINRICHTUNG installiert wurde oder WESENTLICHE WARTUNGSTÄTIGKEITEN an einer bestehenden EINRICHTUNG durchgeführt wurden, um nachzuweisen, dass die Funktionstüchtigkeit der EINRICHTUNG die FESTGELEGTEN KRITERIEN des HERSTELLERS, vertraglichen Spezifikationen und/oder Anforderungen dieses Dokuments erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verifizierten FESTGELEGTEN KRITERIEN sind Spezifikationen, die die Bildqualität, AUSGANGSLEISTUNG DER STRAHLUNG und PATIENTEN-Positionierung beeinflussen. Außerdem werden während oder unmittelbar nach der ABNAHMEPRÜFUNG die BEZUGSWERTE für KONSTANZPRÜFUNGEN ermittelt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

3.2
KONSTANZPRÜFUNG
Prüfung, die durchgeführt wird, um zu verifizieren, dass die Funktionstüchtigkeit der EINRICHTUNG den FESTGELEGTEN KRITERIEN entspricht, und um eine frühe Erkennung von Veränderungen in den Eigenschaften von Komponenten der EINRICHTUNG zu ermöglichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Durch die Prüfung wird die Einhaltung der Spezifikationen verifiziert, die die Bildqualität, Ausgangsleistung der Strahlung und PATIENTEN-Positionierung beeinflussen.

3.3
CT-BETRIEBSBEDINGUNG(EN)
auswählbare Parameter, die den Betrieb eines CT-SCANNERS bestimmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zum Beispiel sind dies TOMOGRAPHISCHE NENNSCHICHTDICKE, CT-PITCHFAKTOR, FILTERUNG, Scheitelwert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG und entweder RÖNTGENRÖHRENSTROM und RÖNTGENRÖHREN-BELASTUNGSZEIT oder STROM-ZEIT PRODUKT.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN können sich während der Bestrahlung ändern.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN beinhalten auch Parameter, welche das System aus den vom Benutzer anwählbaren Parametern ableitet.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.202]

3.4
CT-DOSIS INDEX 100
$CTDI_{100}$
Integral des DOSISPROFILS, das bei einem einzigen axialen Scan längs einer Geraden senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE erzeugt wird, geteilt durch $N \times T$ nach folgenden Kriterien:

bei $N \times T$ kleiner als oder gleich 40 mm

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

bei $N \times T$ größer als 40 mm (alle CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN außer Kollimierung werden für diese Messungen beibehalten)

$$CTDI_{100} = \int_{-50\,\text{mm}}^{+50\,\text{mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(z)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{frei Luft},N\times T}}{CTDI_{\text{frei Luft,Ref}}}$$

Dabei ist

$D(z)$	das DOSISPROFIL eines einzelnen axialen Scans entlang der Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und innerhalb eines Polymethylmethacrylat(PMMA)-Dosimetrie-PHANTOMS (siehe IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.108) ermittelt wird;
$(N \times T)_{\text{Ref}}$	ein SPEZIFISCHER Wert für $N \times T$ von 20 mm oder der größte Wert für $N \times T$, der nicht größer als 20 mm ist;
$D_{\text{Ref}}(z)$	das DOSISPROFIL entlang der Geraden z senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und innerhalb eines Polymethylmethacrylat(PMMA)-Dosimetrie-PHANTOMS (siehe

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.108) für $(N \times T)_{Ref}$ ermittelt wird;

$CTDI_{\text{frei Luft, } N \times T}$ der $CTDI_{\text{frei Luft}}$ (IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215) für einen SPEZIFISCHEN Wert von $N \times T$;

$CTDI_{\text{frei Luft, Ref}}$ der $CTDI_{\text{frei Luft}}$ (IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215) für $(N \times T)_{Ref}$;

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzelnen axialen Scan der Röntgenstrahlenquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Dosis wird als die in Luft ABSORBIERTE DOSIS angegeben, jedoch ist die Ermittlung der ABSORBIERTEN DOSIS in Luft in einem PMMA-Dosimetrie-PHANTOM durch Messung der Luftkerma eine für die Praxis ausreichende Näherung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition setzt voraus, dass das DOSISPROFIL bezüglich $z = 0$ zentriert ist.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein einzelner axialer Scan entspricht üblicherweise einer 360°-Drehung der Röntgenstrahlungsquelle.

Anmerkung 4 zum Begriff: Falls sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z. B. in CT-SCANNERN mit „z-SPRINGFOKUS“, muss der Nenner des Integrals durch die Gesamtnennbreite entlang z der überlappenden TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN ersetzt werden. Beispielsweise würde bei einer Überlappung von 50 % der Nenner durch $0{,}5 \times N \times T$ ersetzt werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Die Drehachse ist üblicherweise die z-Achse.

Anmerkung 6 zum Begriff: Siehe Anhang CC von IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 zur Erläuterung.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.203, modifiziert – Der Begriff „Computertomographie“ wurde durch „CT“ ersetzt. Anmerkung 6 wurde gelöscht und Anmerkung 7 in Anmerkung 6 umbenannt.]

3.5
COMPUTERTOMOGRAPHIE(CT)-DOSISINDEX FREI LUFT
$CTDI_{\text{frei Luft}}$
Integral des DOSISPROFILS eines axialen Scans längs einer Geraden durch das ISOZENTRUM und senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE geteilt durch $N \times T$ nach folgender Gleichung

$$CTDI_{\text{frei Luft}} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

Dabei ist

$D(z)$ das DOSISPROFIL eines axialen Scans entlang der Geraden z durch das ISOZENTRUM und senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE, wobei die Dosis als ABSORBIERTE DOSIS in Luft angegeben und „frei Luft“ ermittelt wird ohne PHANTOM und PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE;

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzelnen axialen Scan der Röntgenstrahlenquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;

L mindestens $(N \times T) + 40$ mm, aber nicht geringer als 100 mm

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition setzt voraus, dass das DOSISPROFIL bezüglich $z = 0$ zentriert ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Falls sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z. B. in CT-SCANNERN mit „z-SPRINGFOKUS“, muss der Nenner des Integrals durch die Gesamtnennbreite entlang z der überlappenden TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN ersetzt werden. Beispielsweise würde bei einer Überlappung von 50 % der Nenner durch $0{,}5 \times N \times T$ ersetzt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Üblicherweise wird ein STRAHLUNGSDETEKTOR mindestens der Länge L verwendet. Anhang DD zu IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2016 und IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 enthält ein Beispiel für alternative Messungen.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215, modifiziert – Der Begriff „Computertomographie“ wurde durch „CT“ ersetzt.]

3.6
CT-ZAHL
Zahl, die zur Darstellung der mit jedem elementaren Bereich des COMPUTERTOMOGRAPHIEbilds zugeordneten mittleren RöntgenstrahlenSCHWÄCHUNG verwendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die CT-ZAHL wird normalerweise in Hounsfield-Einheiten angegeben. Die MESSWERTE des linearen SCHWÄCHUNGskoeffizienten werden unter Verwendung der internationalen Hounsfield-Skala mithilfe des folgenden Ausdrucks in die CT-ZAHL umgerechnet:

$$\text{CT number} = \frac{\mu_{\text{material}} - \mu_{\text{water}}}{\mu_{\text{water}}} \times 1\,000$$

Dabei ist

μ der lineare SCHWÄCHUNGskoeffizient.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Skala der CT-ZAHLEN ist so definiert, dass Wasser den Wert 0 und Luft den Wert −1 000 hat (μ_{air} wird mit 0 angenommen).

3.7
CT-PITCHFAKTOR
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:

$$\text{CT } pitch\ factor = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

Dabei ist

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

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzelnen axialen Scan der RÖNTGENSTRAHLENQUELLE erzeugt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Obwohl der CT-PITCHFAKTOR mit dem Spiralscan verbunden ist, bezieht sich dessen Definition auf die Parameter T und N, die nur für axiale Scans definiert sind. Diese Definition des CT-PITCHFAKTORS setzt voraus, dass sich diese axialen Scanparameter T und N auf die gleiche Kollimation und Aktivdetektor-Konfiguration beziehen wie diejenigen beim Spiralscan, für die der CT-PITCHFAKTOR bewertet wurde.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Anmerkung 2 zum Begriff: Falls sich die TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN überlappen, z. B. in CT-SCANNERN mit „z-SPRINGFOKUS“, muss der Nenner des Integrals durch die Gesamtnennbreite entlang z der überlappenden TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN ersetzt werden. Beispielsweise würde bei einer Überlappung von 50 % der Nenner durch $0{,}5 \times N \times T$ ersetzt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der CT-PITCHFAKTOR stellt eine Funktion der Zeit dar, wenn Δd während des Scans variiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Benennungen „Spiralbetrieb“ und „Spiralscan“ werden in diesem Dokument als Synonyme verwendet.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.204, modifiziert – Anmerkung 2 wurde durch eine neue Anmerkung ersetzt.]

3.8
CT-SCANNER
RÖNTGENEINRICHTUNG, die zum Erzeugen von Schnittbildern des Körpers durch Computer-Rekonstruktion von in verschiedenen Winkeln erhaltenen Röntgentransmissionsdaten vorgesehen ist und die Signalanalyse- und Anzeigeeinrichtungen, PATIENTEN-AUFLAGE, Stützteile und ZUBEHÖR einschließen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Anwendungsbereich von IEC 60601-2-44:2009 ist auf CT-SCANNER für die Kopf- und/oder Körperuntersuchung beschränkt, die sich durch eine UMHAUSUNG mit einer oder mehreren Röntgenstrahlungsquellen und einem oder mehreren Bilddetektoren in einem gemeinsamen Schutzgehäuse in Form eines Torus auszeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die sekundäre Bildverarbeitung ist nicht Gegenstand des Anwendungsbereichs von IEC 60601-2-44:2009.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.201]

3.9
DOSISPROFIL
Darstellung der Dosis als Funktion der Position längs einer Geraden

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.205]

3.10
HALBWERTSBREITE
FWHM, en: full width at half-maximum
zur Abszissenachse paralleles Intervall zwischen den Punkten einer Kurve, in denen der Wert halb so groß wie das Kurvenmaximum ist

3.11
BILDWIEDERGABEGERÄT
Gerät zur Wiedergabe von Bildern aus einem von einem Abbildungssystem stammenden Eingangssignal

3.12
NIEDRIGKONTRAST-AUFLÖSUNG
geringste Größe, die bei einem gegebenen Kontrastwert und für eine BESTIMMTE Form vor einem einheitlichen Hintergrund erkannt werden kann

3.13
WESENTLICHE WARTUNGSTÄTIGKEIT
Wartungstätigkeit, die die STRAHLUNGSAUSBEUTE, Bildqualität oder PATIENTEN-Positionierung wesentlich beeinflussen kann und eine ABNAHMEPRÜFUNG entsprechend den BEGLEITPAPIEREN erfordert

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

3.14
MITTLERE CT-ZAHL
Mittelwert der CT-ZAHLEN aller Bildelemente innerhalb eines bestimmten festgelegten INTERESSIERENDEN BEREICHS

3.15
RAUSCHEN
auf Zufallsprozessen beruhende Abweichung der CT-ZAHLEN von einem Mittelwert in einem festgelegten Gebiet des Bilds einer homogenen Substanz

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Größe des RAUSCHENS ist die Standardabweichung der CT-ZAHLEN einer homogenen Substanz im INTERESSIERENDEN BEREICH.

3.16
TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE
bei CT-SCANNERN die TOMOGRAPHISCHE SCHNITTDICKE, die an der BEDIENUNGSVORRICHTUNG (dem Bedienpult) ausgewählt und angezeigt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE kann der TOMOGRAPHISCHEN NENNSCHNITTDICKE entsprechen, muss aber nicht.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.206, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde umformuliert.]

3.17
REKONSTRUIERTE SCHICHTDICKE
HALBWERTSBREITE des EMPFINDLICHKEITSPROFILS eines rekonstruierten Bilds

3.18
INTERESSIERENDER BEREICH
ROI, en: region of interest
bestimmter Teil eines im Bild dargestellten Objektes mit definierter Form und Abmessung, der von besonderem Interesse für eine Auswertung ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für die französische Sprache.

3.19
EMPFINDLICHKEITSPROFIL
relative Antwort eines COMPUTERTOMOGRAPHIE-Systems, dargestellt als eine Funktion der Position längs einer Geraden, die senkrecht zur TOMOGRAPHISCHEN EBENE verläuft

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.207]

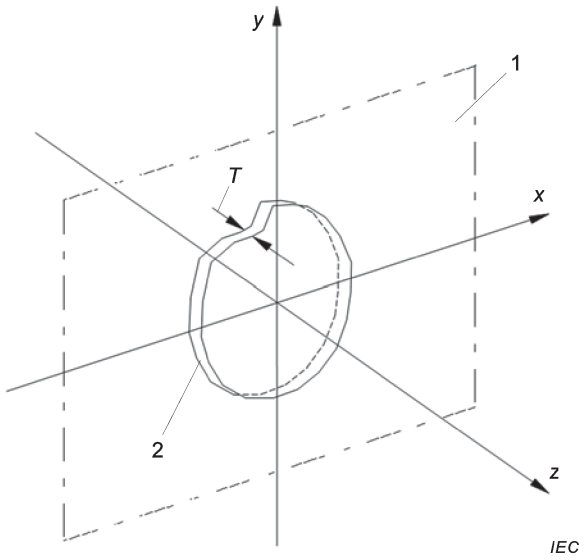
3.20
RÄUMLICHE AUFLÖSUNG
<CT SCANNER> Fähigkeit, räumlich benachbarte Objekte im Bild aufzulösen, wenn die Differenz der SCHWÄCHUNG zwischen den Objekten und dem Hintergrund groß im Vergleich zum RAUSCHEN ist

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: Die RÄUMLICHE AUFLÖSUNG wird auch Hochkontrast-Auflösung genannt und durch die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION am besten beschrieben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

3.21
TOMOGRAPHISCHE EBENE
geometrische Ebene senkrecht zur Drehachse in der Mitte des STRAHLENFELDS in z-Richtung (siehe Bild 1)



Legende
1 TOMOGRAPHISCHE EBENE
2 PHANTOM

Bild 1 — Koordinatensystem

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.208, modifiziert – Bild 1 wurde hinzugefügt und die Klammer in der Definition verschoben.]

3.22
TOMOGRAPHISCHE SCHICHT
für CT-SCANNER mit einer Detektorzeile das Volumen, über das TRANSMISSIONSdaten der RÖNTGENSTRAHLUNG in einem einzigen axialen Scan aufgenommen werden; für CT-SCANNER mit mehreren Detektorzeilen das Volumen, über das Daten mit einem einzigen Messkanal aufgenommen werden, der einer einzelnen Detektorzeile oder einer Gruppierung mehrerer Zeilen entsprechen kann

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.209]

3.23
TOMOGRAPHISCHE SCHICHTDICKE
HALBWERTSBREITE des EMPFINDLICHKEITSPROFILS, gemessen am ISOZENTRUM einer TOMOGRAPHISCHEN SCHICHT

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009, 2.3.210]

3.24
GLEICHFÖRMIGKEIT
Konstanz der CT-ZAHLEN des Bildes eines homogenen Materials über das Abtastfeld

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

3.25
VOLUMEN-*CTDI*$_{\mathrm{W}}$
$CTDI_{\mathrm{vol}}$

a) für axialen Scanbetrieb

$$CTDI_{\mathrm{vol}} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_{\mathrm{w}}$$

Dabei ist

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzelnen axialen Scan der Röntgenstrahlenquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;

Δd die Wegstrecke der PATIENTEN-AUFLAGE in z-Richtung zwischen zwei aufeinanderfolgenden Scans

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die gewählten CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN stellt der VOLUMEN-$CTDI_{\mathrm{w}}$ ($CTDI_{\mathrm{vol}}$) einen Dosisindex dar, der einen Integrationsbereich von 100 mm entlang der z-Achse repräsentiert, unabhängig von der klinisch verwendeten Scanlänge. Im axialen Scanbetrieb entspricht der $CTDI_{\mathrm{vol}}$ der mittleren Dosis, die in der zentralen Schicht des PHANTOMS mit einem Volumen gleich Querschnittsfläche × Δd auftreten würde.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei einer Untersuchung mit axialen Scans, bei der die gesamte Wegstrecke der Patienten-Auflage viel weniger als $N \times T$ beträgt, kann die Definition des $CTDI_{\mathrm{vol}}$ zu einer Überschätzung der mittleren Dosis führen, die in einem PHANTOM in der zentralen Schicht des Volumens entsteht, die der Schnittfläche × Δd entspricht.

b) für Spiralbetrieb

$$CTDI_{\mathrm{vol}} = \frac{CTDI_{\mathrm{w}}}{CT\ pitch\ factor}$$

Anmerkung 3 zum Begriff: Der CT-PITCHFAKTOR stellt eine Funktion der Zeit dar, wenn Δd während des Scans variiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Für die gewählten CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN stellt der VOLUMEN-$CTDI_{\mathrm{w}}$ ($CTDI_{\mathrm{vol}}$) einen Dosisindex dar, der einen Integrationsbereich von 100 mm entlang der z-Achse repräsentiert, unabhängig von der klinisch verwendeten Scanlänge. Bei Spiralbetrieb entspricht $CTDI_{\mathrm{vol}}$ der mittleren Dosis, die im Zentrum eines 100 mm langen Scans entsteht.

Anmerkung 5 zum Begriff: Wenn bei Spiralbetrieb das Produkt einer kleinen Zahl von Rotationszeiten der Tischbewegung pro Rotation viel kleiner ist als N × T, kann die Definition des $CTDI_{\mathrm{vol}}$ zu einer Überschätzung der mittleren Dosis im Zentrum eines 100 mm langen Scans innerhalb eines PHANTOMS führen.

c) für Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-AUFLAGE

$$CTDI_{\mathrm{vol}} = \mathrm{n} \times CTDI_{\mathrm{w}}$$

Dabei ist n die Anzahl der Rotationen

Anmerkung 6 zum Begriff: Der in c) beschriebene Scanbetrieb berücksichtigt Anwendungen, in denen die Patienten-Auflage manuell bewegt werden kann, zum Beispiel bei Interventionen.

Anmerkung 7 zum Begriff: Bei Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-AUFLAGE oder bei möglicher manueller Bewegung der PATIENTEN-AUFLAGE führt diese Definition zu einer Überschätzung der Dosis, da sie Streustrahlung benachbarter Schichten beinhaltet.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

Anmerkung 8 zum Begriff: Bei Scanbetrieb ohne Bewegung der PATIENTEN-AUFLAGE entspricht der $CTDI_{vol}$ der Dosis, die in der ZENTRALEN SCHICHT DES PHANTOMS auftreten würde, deren Volumen gleich der Querschnittsfläche × N × T ist, bei n aufeinanderfolgenden Rotationen mit der Scanlänge 100 mm.

d) bei axialem Scanbetrieb oder Spiralbetrieb mit Vorwärts- und Rückwärtsbewegung der PATIENTEN-LAGERUNGSHILFE zwischen zwei Positionen („Shuttle-Mode“)

$$CTDI_{\mathrm{vol}} = n\frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_{\mathrm{w}}$$

Dabei ist

N die Anzahl an TOMOGRAPHISCHEN SCHICHTEN, die in einem einzelnen axialen Scan der Röntgenstrahlenquelle erzeugt wird;

T die TOMOGRAPHISCHE NENNSCHNITTDICKE;

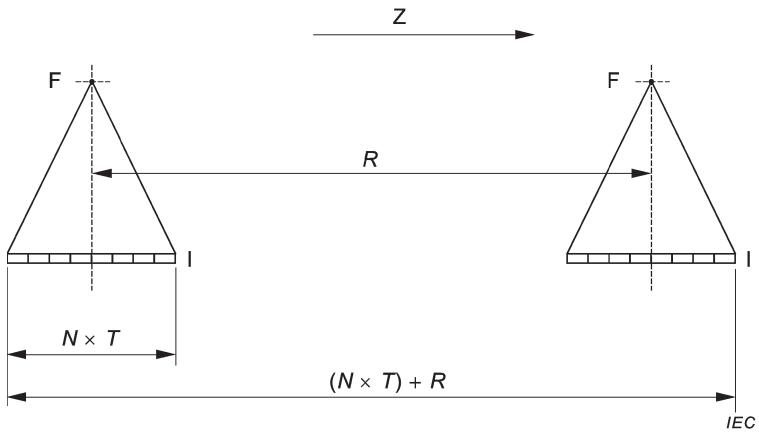
n die Gesamtzahl der Rotationen für die komplette Scan-Serie;

R der Abstand zwischen den beiden Positionen;

$CTDI_{\mathrm{W}}$ der GEWICHTETE $CTDI_{100}$.

Anmerkung 9 zum Begriff: Siehe Bild 2.

Anmerkung 10 zum Begriff: $CTDI_w$ wird als zeitgewichteter $CTDI_w$ unter Berücksichtigung der veränderlichen CT-BETRIEBSBEDINGUNGEN bewertet.



Legende
F BRENNFLECK
I ISOZENTRUM[N2]
Z z-Richtung

Bild 2 — Erklärung von $N \times T$, R und $(N \times T) + R$

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009 und IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.212, modifiziert – Die Anmerkungen wurden neu nummeriert.]

N2 Nationale Fußnote: Übernahme der Legende nach IEC 60601-2-44:2009. I entspricht hier nicht dem ISOZENTRUM, sondern dem bestrahlten Detektorbereich.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07

3.26
GEWICHTETER $CTDI_{100}$
$CTDI_W$
Wert definiert als

$$CTDI_W = \frac{1}{3} CTDI_{100(centre)} + \frac{2}{3} CTDI_{100(peripheral)}$$

Dabei ist

$CTDI_{100(centre)}$ der in der Mitte eines Dosimetrie-PHANTOMS (IEC 60601-2-44:2009, 203.108) gemessene Wert von $CTDI_{100}$ und

$CTDI_{100(peripheral)}$ der Mittelwert von vier am Rand des Dosimetrie-PHANTOMS nach IEC 60601-2-44:2009, 203.109.1 a) 4) gemessenen Werten von $CTDI_{100}$.

[QUELLE: IEC 60601-2-44:2009, Definition 201.3.211, modifiziert – In der Legende zu $CTDI_{100(centre)}$ wurde die Klammer hinzugefügt. In der Legende zu $CTDI_{100(peripheral)}$, wurde die Verweisung „203.109.1 a) 2) und 3)“ ersetzt durch „203.109.1 a) 4)“.]

4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN

4.1 Allgemeine Bedingungen zur Berücksichtigung bei Prüfabläufen

4.1.1 Allgemeines

Das Ziel einer ABNAHMEPRÜFUNG ist es, nachzuweisen, dass die KENNGRÖßEN der Einrichtung innerhalb der in den BEGLEITPAPIEREN oder in diesem Dokument spezifizierten Toleranzen liegen. ABNAHMEPRÜFUNGEN werden angewendet, um zu verifizieren, dass bei Installation oder WESENTLICHER WARTUNGSTÄTIGKEIT die geltenden Normen bezüglich Sicherheit und Leistungsmerkmalen, die regulativen Vorgaben und die veröffentlichten und/oder vertraglich vereinbarten Spezifikationen, die die Bildqualität, STRAHLUNGSAUSBEUTE und PATIENTEN-Positionierung (siehe Anhang H) betreffen, eingehalten werden.

Die KONSTANZPRÜFUNGEN werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Leistungsmerkmale der GERÄTE die FESTGELEGTEN KRITERIEN erfüllt, und um Veränderungen der Eigenschaften des GERÄTS frühzeitig zu erkennen und um die Konformität mit Spezifikationen mit Einfluss auf die Bildqualität, die STRAHLUNGSAUSBEUTE und die PATIENTEN-Positionierung zu überprüfen.

Eine Bestandsaufnahme der zu prüfenden Einrichtung und der BEGLEITPAPIERE muss vor Beginn der ABNAHMEPRÜFUNGEN oder KONSTANZPRÜFUNGEN durchgeführt werden. Jede Komponente muss durch ihre MODELL- ODER TYPENBEZEICHNUNG (Typennummer) und die SERIENNUMMER identifiziert werden. Bei ABNAHMEPRÜFUNGEN, die nach der Erstinstallation des CT-SCANNERS durchgeführt werden, muss der gesamte Bestand mit dem Kaufvertrag verglichen werden. Der Abschnitt der Begleitpapiere, der die ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN betrifft, muss auf die Ausgabe der IEC 60601-2-44 Bezug nehmen, nach der das System ausgelegt ist und mit der es übereinstimmt.

Die Leistungsmerkmale des BILDWIEDERGABEGERÄTS beeinflussen die Darstellung der Leistungsmerkmale eines bildgebenden Systems. Die Prüfung der Leistungsmerkmale dieser Komponenten muss vor der visuellen Auswertung von Bildern für die ABNAHMEPRÜFUNG oder KONSTANZPRÜFUNG erfolgen. Das BILDWIEDERGABEGERÄT für medizinische Anwendungen (medical grade) muss nach der Anleitung aus den BEGLEITPAPIEREN eingerichtet werden und, falls zutreffend, müssen das Testbild des HERSTELLERS und andere anwendbare Methoden zur BILDWIEDERGABEGERÄT-Qualitätskontrolle genutzt werden, um die SPEZIFIZIERTEN Leistungsmerkmale zu erreichen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-5:2024-07