DIN EN IEC 61223-3-7

ICS 11.040.50

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-7: Abnahme- und Konstanzprüfung an zahnmedizinischen extraoralen Röntgengeräten zur digitalen Volumentomographie (IEC 61223-3-7:2021); Deutsche Fassung EN IEC 61223-3-7:2022

Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography (IEC 61223-3-7:2021); German version EN IEC 61223-3-7:2022

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique (IEC 61223-3-7:2021); Version allemande EN IEC 61223-3-7:2022

Gesamtumfang 48 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)
DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN IEC 61223-3-7:2023) wurde vom Unterkomitee SC 62 B, „Diagnostic imaging equipment“ des IEC Technischen Komitees 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

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

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

IEC 60336	siehe	DIN EN 60336
IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2022-11
IEC 60601-1-3:2008	siehe	DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12
IEC 60601-2-63:2012	siehe	DIN EN 60601-2-63 (VDE 0750-2-63):2016-11
IEC 61223-3-4:2000	siehe	DIN EN 61223-3-4:2001-10
IEC 61223-3-5:2019	siehe	DIN EN IEC 61223-3-5:2021-11
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.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte — Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik — Kennwerte von Brennflecken*

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):2022-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021*

DIN EN 60601-1-3 (VDE 0750-1-3):2008-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 60601-1-3:2008); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008*

DIN EN 60601-2-63 (VDE 0750-2-63):2016-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-63: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von extraoralen zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 60601-2-63:2012); Deutsche Fassung EN 60601-2-63:2015*

DIN EN 61223-3-4:2001-10, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-4: Abnahmeprüfungen; Leistungsmerkmale zur Bildgebung von zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen (IEC 61223-3-4:2000); Deutsche Fassung EN 61223-3-4:2000*

DIN EN IEC 61223-3-5:2021-11, *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); Deutsche Fassung EN IEC 61223-3-5:2019*

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 61223-3-7:2023-11

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN IEC 61223-3-7

Februar 2022

ICS 11.040.50

Deutsche Fassung

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-7: Abnahme- und Konstanzprüfung an zahnmedizinischen extraoralen Röntgengeräten zur digitalen Volumentomographie (IEC 61223-3-7:2021)

Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-7: Acceptance and constancy tests — Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography (IEC 61223-3-7:2021)

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale — Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance — Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique (IEC 61223-3-7:2021)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2022-01-11 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim 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
Comité Européen 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 61223-3-7:2023-11

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich und Zweck ... 7

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 8

4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN ... 11
4.1 Vorbedingungen ... 11
4.2 Bei Prüfungen zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen ... 11
4.2.1 PRÜFKÖRPER ... 11
4.2.2 LUFTKERMA ... 11
4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen in den BEGLEITDOKUMENTEN ... 11
4.4 MESSINSTRUMENTE ... 12
4.5 WESENTLICHE WARTUNGSMAßNAHME ... 12
4.6 Aufzeichnung und Festlegung der AUSGANGSWERTE und der PRÜFhäufigkeit ... 12

5 Leistungsprüfungen für DENTALE DVT-EINRICHTUNGEN ... 12
5.1 Sichtprüfung ... 12
5.2 Funktionsprüfung ... 13
5.3 Beziehung zwischen dem RÖNTGENSTRAHLENFELD und dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH ... 13
5.3.1 Anforderung ... 13
5.3.2 Prüfung ... 13
5.4 Vergleichspräzision der LUFTKERMA ... 13
5.4.1 Anforderung ... 13
5.4.2 Prüfung ... 14
5.5 Geometrische Genauigkeit ... 14
5.5.1 Allgemeines ... 14
5.5.2 Anforderung ... 14
5.5.3 Prüfung ... 14
5.6 *Ortsauflösung ... 14
5.6.1 Allgemeines ... 14
5.6.2 Anforderung ... 14
5.6.3 Prüfung ... 15
5.7 *KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS ... 15
5.7.1 Allgemeines ... 15
5.7.2 Anforderung ... 15
5.7.3 Prüfung ... 15
5.8 *ABNAHMEINDIKATOR ... 15
5.8.1 Allgemeines ... 15
5.8.2 Anforderung ... 15
5.8.3 Prüfung ... 15
5.9 *HOMOGENITÄT ... 16
5.9.1 Allgemeines ... 16
5.9.2 Anforderung ... 16
5.9.3 Prüfung ... 17

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

5.10 *ARTEFAKTE 17
5.10.1 Allgemeines 17
5.10.2 Anforderung 18
5.10.3 Prüfung 18

Anhang A (informativ) Hintergründe 19
A.1 Bei PRÜFKÖRPER basierten Prüfverfahren zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen 19
A.2 Homogenität 19
A.3 Vereinfachte Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION 19
A.4 Ortsauflösung 20
A.5 Kontrast-RAUSCH-VERHÄLTNIS 20
A.6 Luftkerma 20
A.7 Abnahmeindikator 22

Anhang B (informativ) Besondere Anleitung und Begründung 24
B.1 Durchführung der Leistungsprüfungen 24
B.2 Modulationsübertragungsfunktion 24
B.2.1 Allgemeines 24
B.2.2 Scangeometrien für den LUFTKERMAindex 25
B.2.3 HOMOGENITÄT 27

Anhang C (normativ) PRÜFKÖRPER — Design 28

Anhang D (normativ) Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION 31
D.1 MTF-Verfahren 1: Vereinfachte Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION 31
D.1.1 Allgemeines 31
D.1.2 Berechnungsverfahren 31
D.2 MTF-Verfahren 2: Bestimmung der Modulationsübertragungsfunktion 32

Anhang E (normativ) Berechnung des KONTRAST-RAUSCH-Verhältnisses 34
E.1 Übersicht 34
E.1.1 Allgemeines 34
E.1.2 Verfahren 1 34
E.1.3 Verfahren 2 34
E.2 Berechnungsverfahren 35
E.2.1 Allgemeines 35
E.2.2 Verfahren 1 35
E.2.3 Verfahren 2 36

Anhang F (informativ) Beispiele angetroffener ARTEFAKTE in ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN 37
F.1 Allgemeines 37
F.2 Ring-ARTEFAKTE 37
F.3 Geometrie-ARTEFAKTE 38
F.3.1 Allgemeines 38
F.3.2 Verschwommene Kanten sind an der Schnittstelle zwischen PVC- und Luftbereichen sichtbar 38
F.3.3 Abschattung nahe der Kante des PRÜFKÖRPERS 39

Anhang G (informativ) LUFTKERMA in DENTALEN DVT-EINRICHTUNGEN 40
G.1 Hintergrund 40
G.2 Bedingungen für die Messung der LUFTKERMA in DENTALEN DVT-EINRICHTUNGEN 40
G.2.1 Abgebildetes Volumen 40
G.2.2 Scangeometrie 40
G.2.3 Messeinrichtungen 41
G.3 Zusammenfassung 41

Literaturhinweise 42

Verzeichnis der definierten Begriffe 43

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1249/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 61223-3-7, 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 61223-3-7:2022 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) 2022-10-11
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2025-01-11

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.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Komitee des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Gremien ist auf den Internetseiten des CENELEC abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61223-3-7:2021 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1 (Reihe)	ANMERKUNG	Harmonisiert in der Reihe EN 60601-1
IEC 60601-2-44:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-44:2009 (nicht modifiziert) +A11:2011
IEC 60601-2-54:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-54:2009 (nicht modifiziert)
IEC 60601-2-63:2012	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-63:2015 (nicht modifiziert)
IEC 61223-3-4:2000	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61223-3-4:2000 (nicht modifiziert)
IEC 61223-3-5:2019	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 61223-3-5:2019 (nicht modifiziert)
IEC 61910-1	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61910-1
IEC 62220-1-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1-1:2015 (nicht modifiziert)

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

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 60601-1-3	2008	Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment	EN 60601-1-3	2008
–	–		+ corrigendum Mar.	2010
–	–		+ A11	2016
IEC 60336	–	Medical electrical equipment - X-ray tube assemblies for medical diagnosis - Focal spot dimensions and related characteristics	EN IEC 60336	–

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

Einleitung

Dieses Dokument legt Verfahren für die ABNAHMEPRÜFUNG und KONSTANZPRÜFUNG an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur dentalen digitalen Volumentomographie fest.

Eine vollständige ABNAHMEPRÜFUNG muss nach der Installation der EINRICHTUNG vorgenommen und ein Teil der Prüfungen muss nach jeder WESENTLICHEN WARTUNGSMAßNAHME an der installierten EINRICHTUNG durchgeführt werden. Dies dient dazu, die Überprüfung der anzuwendenden Sicherheits- und Leistungsnormen, Vorschriften und veröffentlichten und/oder vertraglichen Spezifikationen, die die Bildqualität, die STRAHLUNGSAUSBEUTE und die PATIENTENpositionierung beeinflussen, zu erleichtern.

Eine vollständige KONSTANZPRÜFUNG muss regelmäßig an installierter EINRICHTUNG durchgeführt werden. Dies dient dazu, die Überprüfung der Stabilität der EINRICHTUNG in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Sicherheits- und Leistungsnormen, -vorschriften und veröffentlichten und/oder vertraglichen Spezifikationen mit Einfluss auf die Bildqualität, die STRAHLUNGSAUSBEUTE und die PATIENTENpositionierung zu erleichtern. Um die Homogenität dieser IEC-Norm mit den anderen IEC-Normen zu DENTALEN EXTRAORALEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN aufrechtzuerhalten, werden die Messverfahren und die Begriffe, soweit anwendbar aus der Sicherheitsnorm IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021 entnommen.

Einige Bestimmungen oder Aussagen in diesem Dokument erfordern zusätzliche Informationen, die in den Anhängen angegeben werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Teil von IEC 61223 ist anwendbar für ZAHNMEDIZINISCHE RÖNTGENEINRICHTUNGEN ZUR DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE, im weiteren Verlauf auch DENTALE DVT-EINRICHTUNGEN genannt, die IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021 entsprechen.

ANMERKUNG 1 DENTALE DVT-EINRICHTUNGEN sind eine Teilgruppe DENTALER EXTRAORALER RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

ANMERKUNG 2 DENTALE EXTRAORALE RÖNTGENEINRICHTUNGEN können eine oder mehrere PANORAMA-, KEPHALOMETRISCHE, Tomosynthese- und dentale DVT-Bildgebungsmodalitäten bieten, die alle im Anwendungsbereich der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsnorm IEC 60601-2-63 liegen.

Dieses Dokument ist anwendbar für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN an ZAHNMEDIZINISCHEN RÖNTGENEINRICHTUNGEN ZUR DENTALEN DIGITALEN VOLUMENTOMOGRAPHIE.

Ziel der ABNAHMEPRÜFUNGEN ist es, die Konformität der Installation oder WESENTLICHEN WARTUNGSMAßNAHME mit Spezifikationen mit Einfluss auf die Bildqualität, die STRAHLUNGSAUSBEUTE und die PATIENTENpositionierung zu überprüfen.

Die in diesem Dokument festgelegten Anforderungen sind Mindestanforderungen. Der Hersteller kann Kriterien für die hier beschriebenen Prüfungen festlegen, die das in diesem Dokument enthaltene Niveau übersteigen.

KONSTANZPRÜFUNGEN werden durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Leistung MEDIZINISCHER ELEKTRISCHER GERÄTE die festgelegten Kriterien erfüllt, und um Veränderungen der Eigenschaften des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTS frühzeitig zu erkennen und um die Konformität mit Spezifikationen mit Einfluss auf die Bildqualität, die STRAHLUNGSAUSBEUTE und die PATIENTENpositionierung zu überprüfen.

Dieses Dokument enthält außerdem Anforderungen an die BEGLEITDOKUMENTE in Verbindung mit der ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNG von DENTALEN DVT-EINRICHTUNGEN.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für:

— Aspekte der thermischen, EMD (elektromagnetische Störung), mechanischen und elektrischen Sicherheit;

— Aspekte des mechanischen, elektrischen und Software-Verhalten, außer wenn diese für die Durchführung der ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN wesentlich sind und die Bildqualität, die STRAHLUNGSAUSBEUTE sowie die PATIENTENpositionierung direkt beeinflussen.

ANMERKUNG 3 Solche Aspekte werden grundsätzlich durch IEC 60601-1 (alle Teile) behandelt.

Einrichtungen im Anwendungsbereich von IEC 61223-3-5 sind grundsätzlich vom Anwendungsbereich dieses Dokuments ausgeschlossen.

DENTALE EXTRAORALE RÖNTGENEINRICHTUNGEN können Modalitäten bieten, die im Anwendungsbereich der IEC 61223-3-4 enthalten sind. In diesem Fall gelten die entsprechenden Abschnitte der Normenreihe IEC 61223-3-4.

Der Zweck dieses Dokuments ist es, Folgendes festzulegen:

— die wesentlichen Parameter, die die Leistung DENTALER DVT-EINRICHTUNGEN im Hinblick auf die Bildqualität, die STRAHLUNGSAUSBEUTE und die PATIENTENpositionierung beschreiben;

— die Verfahren zur Prüfung und ob die gemessenen Größen in Bezug auf diese Parameter den festgelegten Anforderungen entsprechen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

Diese Verfahren beruhen auf nicht-invasiven Messungen, die ausgeführt werden, sobald die Installation oder eine WESENTLICHE WARTUNGSMAßNAHME abgeschlossen ist.

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 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment–Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

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

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite 41 enthalten.

3.1
AUSGANGSWERT
für die KONSTANZPRÜFUNG verwendeter Bezugswert

Anmerkung 1 zum Begriff: AUSGANGSWERTE werden üblicherweise durch die abgeschlossene ABNAHMEPRÜFUNG festgelegt.

3.2
KEGELSTRAHLCOMPUTERTOMOGRAPHIE
DVT
Bildgebungsverfahren, das eine dreidimensionale volumetrische Darstellung aus der Rekonstruktion einer Reihe zweidimensionaler digitaler Röntgenbilder erzeugt

Anmerkung 1 zum Begriff: DIE DENTALE DVT ist eine Teilgruppe der DENTALEN VOLUMETRISCHEN REKONSTRUKTION, (CBCT, en: CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY), siehe 201.3.203 in IEC 60601-2-63:2012.

3.3
ORIGINALDATENSATZ
Ergebnis der Transformation der PROJEKTIONSdaten in einen Volumendatensatz inklusive der Korrektur um bekannte reproduzierbare Inhomogenitäten des Systems und der Rekonstruktion

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Inhomogenität wird auch als „Fixed-Pattern-Noise“ bezeichnet.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

3.4
POSITIONIERUNGSHILFEN
en **positioning aids**
Einrichtung, die die korrekte Positionierung des PATIENTEN ermöglicht

BEISPIEL Scout-Ansicht, Darstellung der mittleren Sagittalebene, Laser, Aufbiss, Kopfstütze, Stuhl.

3.5
ARTEFAKT
en **artefact**
im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

[QUELLE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.1]

3.6
RÖNTGENSTRAHLENFELD
en **X-ray field**
Fläche des von den Röntgenstrahlen in der Ebene des Bildempfängers bestrahlten Felds, begrenzt durch die Abnahme der LUFTKERMA auf 25 % des Werts in der Mitte des RÖNTGENSTRAHLENFELDS

3.7
AUFLÖSUNGSINDIKATOR 10
en **resolution index 10**
ORTSFREQUENZ, bei der die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION den Wert 10 % annimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff MTF 10 kann auch verwendet werden.

3.8
AUFLÖSUNGSINDIKATOR 50
en **resolution index 50**
ORTSFREQUENZ, bei der die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION den Wert 50 % annimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff MTF 50 kann auch verwendet werden.

3.9
ABNAHMEINDIKATOR
AI
en **acceptance index**
Index, der die Leistung des Gerätes in Bezug auf seine Bildqualität und LUFTKERMA beschreibt

3.10
HOMOGENITÄT
H
en **homogeneity**
Konsistenz der Voxel-Werte über eine tomographische Schicht eines spezifischen Materials mit gleichmäßiger Dichte

3.11
KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS
CNR
en **contrast to noise ratio**
Größe, die die Fähigkeit beschreibt, den Kontrast ausgewählter Objekte bei vorhandenem Rauschen zu unterscheiden

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

3.12
MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION
MTF
en **modulation transfer function**
eindimensionale Abschätzung der dreidimensionalen Modulationseigenschaften des Systems

3.13
ABNAHMEPRÜFUNG
Prüfung, die nach der Installation eines neuen MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTS oder der Durchführung WESENTLICHER WARTUNGSMAßNAHMEN an bestehenden MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN durchgeführt wird, um die Konformität mit den Spezifikationen des HERSTELLERS oder festgelegten Anforderungen zu überprüfen

3.14
KONSTANZPRÜFUNG
en **constancy test**
regelmäßig durchgeführte Prüfung, um die dauerhafte Konformität mit den Spezifikationen des HERSTELLERS oder festgelegten Anforderungen zu überprüfen

3.15
WESENTLICHE WARTUNGSMAßNAHME
en **major service action**
Maßnahme, die die STRAHLUNGSAUSBEUTE, die Bildqualität oder die PATIENTENpositionierung wesentlich beeinflussen kann

BEISPIEL Austausch des RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERS, Installation eines neuen BLENDENSYSTEMS, Installation eines neuen Bildempfängers und Wiedereinbau der DENTALEN DVT-Einrichtung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der HERSTELLER kann eine Liste WESENTLICHER WARTUNGSMAßNAHMEN vorsehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe IEC 61223-3-5:2019, 3.13.

3.16
DENTAL
en **dental**
verbunden mit Strukturen der Zahn-, Mund- und Kieferregion des PATIENTEN einschließlich Dentition

[QUELLE: IEC 60601-2-63:2012, 201.3.202]

3.17
DOSISFLÄCHENPRODUKT
DFP
en **dosis area product**
Produkt der Fläche des Querschnitts eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und der gemittelten LUFTKERMA über diesen Querschnitt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein anderer Begriff für „DOSISFLÄCHENPRODUKT“ (DFP) ist „LUFTKERMAFLÄCHENPRODUKT“ (KAP, en: AIR KERMA AREA PRODUCT), wie in ICRP 135 verwendet.

[QUELLE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203, modifiziert – Die Abkürzung „DFP“ wurde hinzugefügt und die Einheit entfernt.]

3.18
STRAHLUNGSAUSBEUTE
en **radiation output**
LUFTKERMA je STROM-ZEIT-PRODUKT in vorgegebenem Abstand vom OPTISCHEN BRENNFLECK im primären RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11

[QUELLE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.4., modifiziert – Die Einheit wurde aus der Definition entfernt und Dosis durch Luftkerma ersetzt.]

4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN

4.1 Vorbedingungen

ABNAHMEPRÜFUNGEN müssen entsprechend den BEGLEITDOKUMENTEN an EINRICHTUNGEN, die installiert oder einer WESENTLICHEN WARTUNGSMAßNAHME unterzogen wurden, vorgenommen werden.

4.2 Bei Prüfungen zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen

4.2.1 PRÜFKÖRPER

Die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN basieren auf der Bewertung der mit dem PRÜFKÖRPER wie in Anhang C beschrieben erfassten Bilder.

Der PRÜFKÖRPER muss so positioniert werden, dass die Prüfungen aus 5.5 bis 5.10 durchgeführt werden können. Die Mittel zur Befestigung des PRÜFKÖRPERS an der EINRICHTUNG müssen von dem HERSTELLER zur Verfügung gestellt werden.

Die PRÜFKÖRPERbilddaten müssen mit für einen PATIENTEN geeigneten Normparametern erfasst und rekonstruiert werden. Für die KONSTANZPRÜFUNGEN müssen die gleichen festgelegten Parameter, wie für die ABNAHMEPRÜFUNGEN verwendet werden.

Der HERSTELLER muss Hilfsmittel zur Analyse des ORIGINALDATENSATZES des PRÜFKÖRPERS bereitstellen.

ANMERKUNG 1 Der HERSTELLER kann diese Hilfsmittel in den BEGLEITDOKUMENTEN bereitstellen.

ANMERKUNG 2 Um Probleme vor dem Gebrauch zu erkennen, ist es ausreichend, diese Prüfung mit nur einem Volumen/einer Einstellung durchzuführen.

4.2.2 LUFTKERMA

Die Bestrahlungsbedingungen für die LUFTKERMAmessung müssen den für die PRÜFKÖRPERbasierte Prüfung verwendeten Parametern entsprechen.

4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen in den BEGLEITDOKUMENTEN

Zusätzliche Anforderungen an VERFAHRENSANWEISUNGEN in den BEGLEITDOKUMENTEN (einschließlich Bedienungsanleitung und technischer Beschreibung) sind in den Unterabschnitten in Tabelle 1 enthalten.

Die BEGLEITDOKUMENTE müssen QualitätskontrollVERFAHREN enthalten, die an MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION durchzuführen sind. Diese müssen die Kriterien zur ABNAHMEPRÜFUNG und KONSTANZPRÜFUNG enthalten.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11