DIN EN IEC 62464-1

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 62464-1:2009-07

Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung – Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter (IEC 62462-1:2018); Deutsche Fassung EN IEC 62464-1:2019

Magnetic resonance equipment for medical imaging –
Part 1: Determination of essential image quality parameters (IEC 62462-1:2018);
German version EN IEC 62464-1:2019

Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale –
Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image (IEC 62462-1:2018);
Version allemande EN IEC 62464-1:2019

Gesamtumfang 101 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Nationales Vorwort

Der Text von IEC 62464-1:2018 wurde vom Technischen Komitee IEC/SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und als EN IEC 62464-1:2019 durch das Technische Komitee CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Dieses Dokument enthält die deutsche Fassung der Norm EN IEC 62464-1:2019, in die der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 62464-1:2018 „*Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung — Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter*“ unverändert übernommen wurde.

Für das vorliegende Dokument ist das nationale Gremium NA 080-00-08 AA „Magnetresonanzverfahren“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) zuständig.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Anfang eines Absatzes oder einer Tabellenüberschrift bedeutet, dass es zu diesem Punkt in Anhang B eine Anleitung oder Begründung gibt.

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

IEC 60601-1:2005		DIN EN 60601-1:2013-12
IEC 60601-1:2005/AMD1:2013	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12
IEC 60601-2-33:2010	siehe	DIN EN 60601-2-33:2011-07 (aktuelles Dokument: DIN EN 60601-2-33:2017-11)
IEC 61223-3-5:2004	siehe	DIN EN 61223-3-5:2005-08

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 62464-1:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) die Prüfungen wurden entsprechend dem technischen Fortschritt überarbeitet;

b) der Bereich von B0 wurde von 4 T auf 8 T erhöht;

c) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 62464-1: 2009-07

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2013-12, *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 60601-2-33:2017-11, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2010 + COR1:2012 + A1:2013 + A2:2015 + COR2:2016); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2010 + Cor.:2010 + A11:2011 + A1:2015 + A2:2015 + AC:2016 + A12:2016*

DIN EN 61223-3-5:2005-08, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-5: Abnahmeprüfungen — Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 61223-3-5:2004); Deutsche Fassung EN 61223-3-5:2004*

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN IEC 62464-1

März 2019

ICS 11.040.50

Ersatz für EN 62464-1:2007

Deutsche Fassung

Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung — Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter (IEC 62464-1:2018)

Magnetic resonance equipment for medical imaging — Part 1: Determination of essential image quality parameters (IEC 62464-1:2018)

Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale — Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image (IEC 62464-1:2018)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-01-17 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, der ehemaligen jugoslawischen Republ k Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republ k, 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 Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 6

Anerkennungsnotiz ... 6

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 7

Einleitung ... 8

1 Anwendungsbereich ... 10

2 Normative Verweisungen ... 11

3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen ... 11
3.1 Begriffe ... 11
3.2 Symbole und Abkürzungen ... 16

4 * Verfahren zur Bestimmung wesentlicher Bildparameter ... 17
4.1 Allgemeine Anforderungen für alle Verfahren ... 17
4.1.1 Anforderungen an das System ... 17
4.1.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER ... 17
4.1.3 Aufnahmeparameter ... 18
4.1.4 Ergebnisbericht ... 18
4.2 * SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS ... 22
4.2.1 Ziele und Erläuterungen ... 22
4.2.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER ... 22
4.2.3 Aufnahmeparameter ... 22
4.2.4 Messverfahren ... 22
4.2.5 Datenauswertung und Toleranzen ... 23
4.2.6 Ergebnisbericht ... 23
4.3 * UNIFORMITÄT ... 24
4.3.1 Ziele und Erläuterungen ... 24
4.3.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER ... 24
4.3.3 Aufnahmeparameter ... 24
4.3.4 Messverfahren ... 25
4.3.5 Datenauswertung und Toleranzen ... 25
4.3.6 Ergebnisbericht ... 26
4.4 SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung ... 26
4.4.1 Ziele und Erläuterungen ... 26
4.4.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER ... 27
4.4.3 Aufnahmeparameter ... 28
4.4.4 Messverfahren ... 28
4.4.5 Datenauswertung und Toleranzen ... 28
4.4.6 Ergebnisbericht ... 30
4.4.7 Angabe der Abnahmeergebnisse ... 30
4.5 * Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG ... 31
4.5.1 Ziele und Erläuterungen ... 31
4.5.2 * Anforderungen an den PRÜFKÖRPER ... 31
4.5.3 Aufnahmeparameter ... 33
4.5.4 * Messverfahren ... 34
4.5.5 * Datenauswertung und Toleranzen ... 35
4.5.6 Ergebnisbericht ... 35
4.6 * ORTSAUFLÖSUNG ... 36

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

4.6.1 Ziele und Erläuterungen ... 36
4.6.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER ... 36
4.6.3 Aufnahmeparameter ... 36
4.6.4 Messverfahren ... 37
4.6.5 Datenauswertung und Toleranzen ... 39
4.6.6 Ergebnisbericht ... 39
4.6.7 Angabe der Abnahmeergebnisse ... 39
4.7 * GEISTER-ARTEFAKTE ... 39
4.7.1 Ziele und Erläuterungen ... 39
4.7.2 * Anforderungen an den PRÜFKÖRPER ... 40
4.7.3 Aufnahmeparameter ... 40
4.7.4 Messverfahren ... 41
4.7.5 Datenauswertung und Toleranzen ... 41
4.7.6 Ergebnisbericht ... 42

5 * KONSTANZPRÜFUNG ... 43
5.1 Ziele und Erläuterungen ... 43
5.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER ... 43
5.3 Aufnahmeparameter ... 43
5.4 Messverfahren ... 43
5.5 Datenauswertung, Ergebnisbericht und Toleranzen ... 44

Anhang A (normativ) Alternative Methoden ... 45
A.1 Zu 4.2 SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS ... 45
A.1.1 Allgemeines ... 45
A.1.2 Alternative Methode: SNR mit alternativer Rauschbestimmung ... 45
A.1.3 Alternative Methode: SNR „Einzelbild“ ... 46
A.2 Zu 4.3 UNIFORMITÄT ... 47
A.2.1 Allgemeines ... 47
A.2.2 Alternative Methode: „Graustufen-Karte“ ... 47
A.2.3 Alternative Methode: „ACR-Methode“ ... 49
A.3 Zu 4.4 SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung ... 50
A.3.1 Allgemeines ... 50
A.3.2 Alternative Methode: SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung: Keilverfahren ... 51
A.4 Zu 4.5 Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG ... 53
A.4.1 Allgemeines ... 53
A.4.2 Alternative Methode: Messung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG mit Hilfe von PRÜFKÖRPERN mit elliptischer Begrenzung ... 53
A.4.3 Alternative Methode: Messverfahren für dreidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNGSKOMPONENTEN ... 55
A.5 Zu 4.6 ORTSAUFLÖSUNG ... 62
A.5.1 Allgemeines ... 62
A.5.2 Alternative Methode: Bestimmung der vollständigen MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION ... 62
A.6 Zu 5: KONSTANZPRÜFUNGEN ... 64
A.6.1 Alternative KONSTANZPRÜFUNGSVERFAHREN ... 64
A.6.2 Fehlermöglichkeiten ... 67

Anhang B (informativ) Erläuterungen ... 68
B.1 Zu 4 * Verfahren zur Bestimmung wesentlicher Bildparameter ... 68
B.2 Zu 4.2 SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS ... 68
B.2.1 Erläuterungen ... 68
B.2.2 Literatur ... 83
B.3 Zu 4.3 UNIFORMITÄT ... 83
B.3.1 Erläuterungen ... 83
B.3.2 AAD-Verfahren ... 84
B.3.3 Stehende Wellen ... 84
B.4 Zu 4.5 Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG ... 84

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

B.4.1 Erläuterungen 84
B.4.2 Fehlermöglichkeiten 86
B.5 Zu 4.6 ORTSAUFLÖSUNG 89
B.5.1 Erläuterungen 89
B.5.2 Fehlermöglichkeiten 91
B.6 Zu 4.7:GEISTERARTEFAKTE 91
B.6.1 Erläuterungen 91
B.6.2 Fehlermöglichkeiten 91
B.6.3 Literatur 93
B.7 Zu 5: KONSTANZPRÜFUNGEN — Erläuterungen 93

Verzeichnis definierter Begriffe 94

Literaturhinweise 96

Bilder

Bild 1 — Signalintensitätsprofil bei der Methode der geneigten Platte 27

Bild 2 — Korrektur für eine Kippung des PRÜFKÖRPERS 30

Bild 3 — Beispiel eines PRÜFKÖRPERS mit begrenzender Wandung für ein kugelförmiges Spezifikationsvolumen mit zwei Geraden durch den Mittelpunkt 32

Bild 4 — Beispiel eines PRÜFKÖRPERS mit Bezugspunkten für ein kugelförmiges Spezifikationsvolumen 33

Bild 5 — Zu bestimmende Abstände 34

Bild 6 — Periodisches Muster 36

Bild 7 — Bild des periodischen Musters und Lage der ROI für koronale Aufnahmen 38

Bild 8 — Bild des periodischen Musters und Lage der ROI für transversale und sagittale Aufnahmen 38

Bild 9 — Beispielbild des PRÜFKÖRPERS und der interessierenden Region (ROI) zur Signal-, Geisterartefakt- und Rauschmessung 42

Bild A.1 — Keilförmiger PRÜFKÖRPER 51

Bild A.2 — Messung des SCHICHTPROFILS und der SCHICHTDICKE unter Verwendung eines keilförmigen PRÜFKÖRPERS 52

Bild A.3 — Bestimmung der Länge des Radius einer Ellipse mit den Halbachsenlängen a und b, der mit X-Achse einen Winkel α bildet 54

Bild A.4 — Mögliche PRÜFKÖRPER-Konfigurationen für die Messung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG 56

Bild A.5 — Zwei Element mit einem scheinbaren Abstand von $A_i(x,y)$ aber einem wahren Abstand von $T_i(x,y)$ 59

Bild A.6 — Schematische Darstellung eines Diagramms für das räumliche Mapping der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG 60

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Bild A.7 — Streudiagramm des Fehlers der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG 61

Bild B.1 — Relaxationszeiten T_1 und T_2 in Abhängigkeit von der Konzentration von $CuSO_4 \times 5\ H_2O$ 70

Bild B.2 — Zentrierfehler 86

Tabellen

Tabelle 1 — Gemeinsame Parameter 18

Tabelle 2 — Erfassungsparameter 20

Tabelle 3 — Ergebnisbericht SNR 24

Tabelle 4 — Ergebnisbericht UNIFORMITÄT 26

Tabelle 5 — Ergebnisbericht für SCHICHTDICKE 30

Tabelle 6 — Ergebnisbericht für GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG 35

Tabelle 7 — Phantom-, Ebenen- und Gradientenorientierung für die Bewertung der Auflösung 37

Tabelle 8 — Ergebnisbericht für ORTSAUFLÖSUNG 39

Tabelle 9 — Ergebnisbericht für GEISTERARTEFAKTE 42

Tabelle 10 — Geforderte KONSTANZPRÜFUNGEN – Parametereinstellungen 44

Tabelle A.1 — Ergebnisbericht für die UNIFORMITÄT der „Graustufen-Karte“ 49

Tabelle A.2 — Empfohlene Volumina für die Bezugselemente 57

Tabelle A.3 — Beispiel einer Fehlertabelle 62

Tabelle A.4 — Ergebnisbericht für ORTSAUFLÖSUNG (MÜF-Verfahren) 63

Tabelle A.5 — Ergebnisbericht für Mittenfrequenz 65

Tabelle A.6 — Ergebnisbericht für HF-Kalibrierung 66

Tabelle A.7 — Ergebnisbericht für geometrische Genauigkeit 67

Tabelle B.1 — Leitfähigkeit und dielektrische Eigenschaften des PRÜFKÖRPERS 71

Tabelle B.2 — Bandbreite-bezogene Größen, wie sie von verschiedenen Herstellern bereitgestellt werden 74

Tabelle B.3 — Relaxations-Fit-Parameter für Gd(TMHD)-Konzentrationen ≤ 4 Gewichtspromille 75

Tabelle B.4 – Rauschkorrekturfaktoren entsprechend der Anzahl komplexer Kanäle 75

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1068/CDV, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 62464-1, 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 62464-1:2019 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) 2019-10-17
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2022-01-17

Dieses Dokument ersetzt EN 62464-1:2007.

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 62464-1:2018 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 61223-3-5:2004	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61223-3-5:2004 (nicht modifiziert)

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

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
-	-		+ corrigendum Mar.	2010
-	-		+ A12	2014
+A1	2013		+A1	2013
IEC 60601-2-33	2010	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	EN 60601-2-33	2010
-	-		+ corrigendum Oct.	2010
-	-		+ A11	2011
-	-		+ A12	2016
IEC/TR 60788	-	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Einleitung

Dieser Teil von IEC 62464 wird zu einem Zeitpunkt geschrieben, zu dem sich Magnetresonanzgeräte (MR-Geräte) bereits seit über 30 Jahren auf dem Markt befinden. Es wird geschätzt, dass mehr als 30 000 Scanner betriebsbereit sind und mehr als 0,5 Milliarden PATIENTEN untersucht wurden. Eine Vielzahl von Normen zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle wurden von nationalen Komitees entwickelt, um sich mit der Notwendigkeit zu befassen, die Systemleistung und Systemwartung quantitative zu beurteilen. Daraus ergab sich die Notwendigkeit, dieses Dokument zusätzlich zu den existierenden Normen über Magnetresonanz-Sicherheit einzuführen, weil IEC-Normen einen wirklich internationalen Charakter haben und dieses Dokument fasst die gegenwärtig beste Praxis zusammen und gibt eine Leitlinie dafür, wie auf die verschiedenen Fragen der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei MR-GERÄTEN eingegangen werden kann. Mit einem standardisieren Satz von Prüfmethoden wird die Arbeit der MR-HERSTELLER minimiert, die Leistungscharakteristika der MR-Scanner für viele verschiedene Länder zu demonstrieren. Zusätzlich müssen diese Länder nicht ihre eigenen Anforderungen an Leistungsprüfungen formulieren.

Da MR-Scanner bereits seit einiger Zeit benutzt werden, ist dieses Dokument ein Versuch, den momentanen Weg der Qualitätskontrolle der Leistungscharakteristika, die die wesentlichen Bildqualitätsparameter betreffen, zusammenzuführen, und es führt keine bedeutenden neuen Entwicklungsanstrengungen für etablierte MR-GERÄTE ein, um die Anforderungen dieses Dokuments zu erfüllen. Dieses Ziel wird dadurch erreicht, dass bevorzugte Methoden im Haupttext eingeführt werden, während in Anhang A akzeptable alternative Prüfmethoden beschrieben werden. Eine Vielzahl der Methoden für ABNAHMEPRÜFUNGEN, die in diesem Dokument beschrieben werden, wurden schon früher, vornehmlich als NEMA Technical MR-Standards, beschrieben; und seither wurden neue Methoden entwickelt. Für dieses Dokument wurde versucht, die beste Methode als bevorzugte Methode auszuwählen, auch wenn für eine Vielzahl spezifischer Prüfungen gute Alternativen vorhanden und deshalb auch akzeptabel sind.

Auch für die Prüfungen zur Qualitätssicherung, die KONSTANZPRÜFUNGEN, haben alle HERSTELLER in den letzten Jahren ihre eigenen PRÜFKÖRPER und die entsprechenden Prüfverfahren und Datenauswertungen entwickelt. Deshalb wurde für die KONSTANZPRÜFUNGEN entschieden, keine detaillierten Prüfmethoden zu beschreiben, sondern im Hauptteil der Norm nur die zu messenden Parameter und wesentliche Bedingungen für diese Messungen festzulegen. Das bietet den notwendigen Spielraum, um die vielen besonderen Ausführungen von MR-Tomographen (Extremitäten-Scanner, Ganzkörperscanner, zylindrische versus offene Scanner, verschiedene Feldstärken, Bauart der PRÜFKÖRPER, Datenauswertung) zu berücksichtigen. Beispiele für mögliche KONSTANZPRÜFUNGEN für die geforderten Parameter werden in Anhang A aufgeführt.

Dieses Dokument greift auf die bei der Umsetzung der IEC 62464-1:2007 gewonnenen praktischen Erfahrungen zurück und profitiert von den stetigen Verbesserungen, die in der zugehörigen aktualisierten Normenreihe NEMA MS zu finden sind. Der Nutzen bei der Umsetzung der verschiedenen, hierin angeführten Prüfungen wurde durch Klärung der Zusammenhänge zwischen diesen Prüfungen, der verwendeten Parameter, der Auswertung der Ergebnisse, des erwarteten Kalibrierzustands des Scanners und des Ergebnisberichtes erhöht. Für zwei Prüfungen ohne bekannter Empfindlichkeit gegenüber, zum Beispiel Gesichtspunkten der Feldstärke (ORTSAUFLÖSUNG, SCHICHTDICKE bei 2D-Aufnahmen) gibt es jetzt Annahmekriterien. Der Anhang A zur Prüffolge (Testsuite) der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG umfasst jetzt 3D-Prüfverfahren.

Ein ursprüngliches Ziel der IEC 62464-1:2007 war die Verknüpfung der SNR-, SCHICHTDICKEN- und Auflösungsprüfung, um das System in einer konsistenten Konfiguration zu charakterisieren. Die in dieses Dokument einbezogene Erhöhung des B_0-Bereichs von 4 T auf 8 T (im Einklang mit den jüngsten Änderungen in IEC 60601-2-33) erforderte jedoch zusätzliche Flexibilität in der Zusammensetzung des PRÜFKÖRPER-Füllmaterials, um verwirrende ARTEFAKTE der Wellenlänge zu beseitigen. Aus diesem Grund wurden die verschiedenen Prüf(unter)abschnitte in diesem Dokument entkoppelt. Dies erlaubt die Flexibilität zur Durchführung jeder Prüfung in einer optimalen Konfiguration und das Nichtfordern einer

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Nachprüfung von anderen Parametern. Zum Beispiel ist es nicht notwendig, eine Auflösungsprüfung für eine HF-SPULE zu wiederholen, die keine Funktion der HF-SPULE darstellt, wenn das Ziel nur in der Messung des SNR besteht.

Es war nicht möglich einen vollständigen Satz PRÜFKÖRPER- und Abtastparameter-Anforderungen zu erstellen, der für alle MR-Bildgebungssysteme über den gesamten B_0-Bereich gilt. Stattdessen wurde dieses Dokument so in seiner Aussage modifiziert, dass das Prüfen in einem MR-Bildgebungssystem durchgeführt werden muss, das für klinische Routineaufnahmen angemessen kalibriert ist. Die Kalibrierung ist für die Ausführung und das Modell des MRI Scanners spezifisch, und in diesem Dokument werden keine Anforderungen angeführt. Die Flexibilität bei der Definition von Spezifikationsflächen und Volumina wurde verbessert, um die zunehmende Spezialisierung der Empfangsspulen zu unterstützen. Die Norm fördert die Wiederverwendung von Phantomen für verschiedene Anwendungen, sofern dies möglich ist, solange das Phantom ein Signal in der Spezifikationsfläche und/oder im erforderlichen Volumen liefert, sofern keine anderweitigen Anweisungen vorliegen.

Dieses Dokument wurde auch hinsichtlich der Verwendung von Rekonstruktions- und Bildfiltern geändert. Ziel der IEC 62464-1:2007 war die Deaktivierung aller anwender-geregelten Filter und die Aufzeichnung des Zustands aller anderen Filter, um das System in der einfachsten möglichen Konfiguration zu charakterisieren. Die Systeme entwickeln sich jedoch weiter und das Vorhandensein und die Konfiguration einiger Filter sind dem Endanwender nicht bekannt (z. B. Bildrekonstruktion), wogegen andere Filter dem Endanwender bekannt sein können, die keine Regelmöglichkeit haben und immer Anwendung finden (z. B. Korrektur der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG). Dieses Dokument führt formal zwei Mechanismen ein, um diese Situation zu behandeln: 1) Das Konzept der „klinisch relevanten“ Bereitstellung einer Anleitung zur Filtereinstellung und 2) eine Betonung der genauen Aufzeichnung aller Parameter, die bei der Erfassung und Rekonstruktion der Bilder, die ausreicht, um eine glaubwürdiger Reproduktion der Ergebnisse an einer anderen Geräteanlage gleicher Bauart, gleichen Modells und gleicher Software-Revision zu ermöglichen. Der Zweck von „klinisch relevant“ besteht darin, ein bekanntes und angemessen identifiziertes Protokoll von einer Software-Revision zu ermöglichen, das als Grundlage für die Prüfungen dient. Die Anwendung werksseitig eingestellter Vorgaben wird angenommen und als nicht wesentlich erachtete Filter können entsprechend der klinischen Notwendigkeit ein- oder ausgestellt werden. Alle von Voreinstellungen ausgehenden Anpassungen sollten aufgezeichnet und im Ergebnisbericht angegeben werden. Durch sorgfältige Aufzeichnung der System-Grundkonfiguration und jeglicher zusätzlichen Einstellungen der Erfassungsparameter sind alle bekannten und unbekannten Filtereinstellungen reproduzierbar und sollten alle Ergebnisse wiederholbar sein. Es ist zu beachten, dass „klinisch relevant“ dem Anwender dieses Dokuments die Möglichkeit gibt, diejenigen Parameter (z. B. Erfassungsbandbreite) angemessen auszuwählen, die in Abhängigkeit von B_0 oder anderen Systemmerkmalen schwanken können.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der IEC 62464 legt Messverfahren zur Bestimmung von vielen wesentlichen Bildqualitätsparametern für MR-GERÄTE fest. Messverfahren, wie sie in diesem Dokument angesprochen werden, können verwendet werden für

— die Qualitätsbewertung in der ABNAHMEPRÜFUNG und

— die Qualitätssicherung in der KONSTANZPRÜFUNG.

Die erforderlichen Leistungsniveaus für die ABNAHMEPRÜFUNGEN werden nicht für alle Prüfungen angegeben.

Dieses Dokument behandelt nicht

— die Bewertung der Bildqualität für MR-GERÄTE mit einer statischen Magnetfeldstärke über 8 T, sofern nicht anders festgelegt,

— die Bildqualität, beeinflusst durch MR-Kompatibilitätsfragen,

— spezielle diagnostische Verfahren wie Fluss-, Perfusions-, Diffusionsbildgebung, Strahlentherapie und bildgestützte Therapieanwendungen und

— TYPPRÜFUNGEN.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments beschränkt sich auch auf die Messung der Bildqualitätsmerkmale von Bildern, die mit PRÜFKÖRPERN aufgenommenen wurden, nicht aber von PATIENTENBILDERN.

Die Messverfahren, die in diesem Dokument spezifiziert werden, zielen auf

— HERSTELLER, die einen Konformitätsnachweis erbringen können, indem sie die in diesem Dokument beschriebenen ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN durchführen,

— Prüfinstitute, die die Leistung von MR-Geräten durch Verwendung der Methoden, die in diesem Dokument beschrieben werden, bestätigen können,

— Aufsichtsbehörden, die sich auf dieses Dokument beziehen können und

— VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN, die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN unter Anwendung der in diesem Dokument beschriebenen Verfahren durchführen wollen.

Die wesentlichen Bildqualitätsparameter und Messmethoden, die in dieser Norm festgelegt werden, sind:

— SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS;

— UNIFORMITÄT;

— SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung;

— ZWEIDIMENSIONALE GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG;

— ORTSAUFLÖSUNG;

— GEISTERARTEFAKTE.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Jedes dieser Verfahren kann für sich allein oder in Kombination mit den anderen Verfahren durchgeführt werden.

Dieses Dokument beschreibt die bevorzugten Messverfahren. Es beschreibt auch alternative normative Methoden in Anhang A. Die bevorzugten Testmethoden dürfen durch diese alternativen normativen Methoden ersetzt werden. Falls notwendig, können andere Methoden, die nicht in diesem Dokument beschrieben werden, verwendet werden, vorausgesetzt, dass diese anderen Methoden dokumentiert und gegenüber den Methoden, die in diesem Dokument beschrieben werden, validiert sind: dies erfordert die Durchführung einer Analyse durch Vergleich mit der ursprünglichen Methode, die eine gleiche oder bessere Empfindlichkeit gegenüber dem interessierenden Parameter und eine gleiche oder bessere Robustheit gegen unbeteiligte Parameter zeigt. Alle Verfahren führen zu quantitativen Ergebnissen.

Die Begründung der bevorzugten und alternativen Methoden sowie ihre Nachteile werden in Anhang B beschrieben.

Dieses Dokument stellt auch Anforderungen für KONSTANZPRÜFUNGEN von Qualitätssicherungsprogrammen, die die wesentlichen Bildqualitätsparameter von MR-GERÄTEN betreffen, vor. Es gibt keine bevorzugten KONSTANZPRÜFUNGS-Methoden. Dies dient dazu, existierende automatisierte Verfahren anzuwenden, wenn sie verfügbar sind. Jedoch können vorgeschlagene Beispiele von Prüfmethoden im Anhang A gefunden werden. Dieses Dokument betont konsistent wiederholbare automatisierte Messverfahren, die Trendanalysen vereinfachen und das häufige schnelle Überprüfen einer kleinen Anzahl von wichtigen Parametern, die empfindlich auf die Gesamtbetriebseigenschaften des MR-GERÄTES sind.

ANMERKUNG Keine der in diesem Dokument angeführten Methoden wurde bei einer statischen Magnetfeldstärke über 3 T umfassend geprüft. Erstprüfungen zeigen, dass die Methoden bei angemessener Anwendung des PRÜFKÖRPER-Füllmaterials korrekt funktionieren

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/AMD1:2013

IEC 60601-2-33:2010, *Medical electrical equipment — Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*

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

3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-2-33, IEC TR 60788 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 http://www.electropedia.org/

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

ANMERKUNG 1 Siehe auch das IEC-Glossar unter http://std.iec.ch/glossary.

ANMERKUNG 2 Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 86[N1] zu finden.

3.1.1
ABNAHMEPRÜFUNG
Prüfung die durchgeführt wird, nachdem ein neues Gerät installiert wurde oder wesentliche Modifikationen an einem existierenden Gerät vorgenommen wurden, um die Übereinstimmung mit vertraglichen Spezifikationen zu verifizieren

[QUELLE: IEC 61223-3-5:2004, 3.1]

3.1.2
ARTEFAKT
im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur an der entsprechenden Position des Objektes darstellt und nicht durch Rauschen erklärt werden kann

3.1.3
BANDBREITE PRO PIXEL
BPP
Kehrwert der Dauer des Aufnahmefensters

Anmerkung 1 zum Begriff: Anstelle der Bandbreite pro Pixel können andere Größen in einem herstellerspezifischen Format auf der Kontrollkonsole angegeben werden. Bezüglich einer Erläuterung, wie die herstellerspezifische Angabe in die erforderliche Bandbreite pro Pixel umgerechnet werden kann, siehe B.2.1.5.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition gilt nur, wenn die normale Auslesung bei konstantem Gradienten angewendet wird.

Anmerkung 3 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für den Text in französischer Sprache.

3.1.4
KONSTANZPRÜFUNG
jede Prüfung einer Serie, die ausgeführt wird, um zu sicherzustellen, dass eine funktionale Eigenschaft des Gerätes die festgelegten Kriterien erfüllt, oder um frühzeitig die Erkennung von Änderungen von Eigenschaften der Komponenten zu ermöglichen

[QUELLE: IEC 61223-3-5:2004, 3.2]

3.1.5
KANTENBILDFUNKTION
ESF, en: EDGE SPREAD FUNCTION
diskretes Profil der Bilddaten, die über einer scharfen Kante aufgenommen wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für den Text in französischer Sprache.

3.1.6
GESICHTSFELD
FOV, en: FIELD OF VIEW
Größe der bildgebenden Fläche, die durch den BEDIENER ausgewählt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das FOV wird mit einer oder zwei linearen Größen (in mm) angegeben, je nachdem ob die bildgebende Fläche quadratisch oder rechteckig ist.

[N1] Nationale Fußnote: In der deutschen Sprachfassung: Seite 94.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

3.1.7
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

[QUELLE: IEC 61223-2-6:2004, 3.9]

3.1.8
GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG
räumliche Abweichung einer abgebildeten Struktur von der erwarteten Position der wirklichen Objektstruktur

3.1.9
GEISTERARTEFAKT
ARTEFAKT, das eine Kopie oder Teile der Kopie einer existierenden Struktur an einer falschen Position zeigt

3.1.10
BILDRAUSCHEN
Amplitude der zufälligen Schwankungen vom erwarteten Signalwert in einem Bild

3.1.11
ISOZENTRUM
Nullpunkt der räumlichen Codiergradienten

Anmerkung 1 zum Begriff: Typischerweise entspricht das Isozentrum der Region der höchsten Magnethomogenität.

3.1.12
LINIENBILDFUNKTION
LSF, en: LINE SPREAD FUNCTION
komplexe Ableitung der KANTENBILDFUNKTION

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für den Text in französischer Sprache.

3.1.13
MAGNETRESONANZGERÄT
MR-GERÄT
MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, bestimmt für In-vivo-Magnetresonanzuntersuchungen von PATIENTEN. Das MR-Gerät umfasst alle Teile der Hardware und Software, von der NETZSTROMVERSORGUNG bis zum Monitor für die Bildwiedergabe

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein MR-GERÄT ist ein PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS).

[QUELLE: IEC 60601-2-33:2010, 201.3.218]

3.1.14
HERSTELLER
natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung, die Aufschriften von ME-GERÄTEN, das Zusammenstellen eines ME-SYSTEMS, oder die Anpassung eines ME-GERÄTES oder eines ME-SYSTEMS, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen von Dritten ausgeführt werden

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.55, modifiziert — Die Anmerkungen wurden gelöscht.]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

3.1.15
MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION
MTF, en: MODULATION TRANSFER FUNCTION
normalisierte Fourier-Transformierte der LINIENBILDFUNKTION

3.1.16
BEDIENER
Person, die Geräte handhabt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.73]

3.1.17
PATIENT
Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischem Verfahren unterzogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein PATIENT kann ein BEDIENER sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.76, modifiziert – Die Anmerkung wurde hinzugefügt.]

3.1.18
PHASEN-ÜBERABTASTUNG
Erfassungstechnik, bei der sowohl die Phasencodierung des GESICHTSFELDS als auch die Anzahl der Phasencodierungen um den gleichen Faktor erhöht wird, um Rückfaltungs-ARTEFAKTE in der Phasencodierrichtung zu vermeiden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der zusätzlich erfasste Teil des Phasencodierungs-GESICHTSFELDES wird abgeschnitten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Technik hat verschiedene handelsübliche Bezeichnungen wie „Oversampling“ (Esaote), „No phase-wrap“ (GE), „Anti-wrap“ (Hitachi), „Fold-over suppression“ (Philips), „PHASE OVERSAMPLING“ (Siemens), „Phase-wrap suppression“ (Toshiba). Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung der genannten Unternehmen durch IEC.

3.1.19
HOCHFREQUENZSPULE
HF-SPULE
Spule oder Sonde, die verwendet wird, um hochfrequente elektromagnetische Felder zu senden oder zu empfangen

3.1.20
REKONSTRUKTIONSPARAMETER
Gesamtheit aller Parameter, die eindeutig die Transformation des digitalen Signals in ein Bild definieren

3.1.21
REFERENZPOSITION
vordefinierter Punkt innerhalb des SPEZIFIKATIONSVOLUMENS

Anmerkung 1 zum Begriff: Normalerweise liegt die REFERENZPOSITION auf der Symmetrieachse der HF-SPULE und entspricht dem Schwerpunkt des SPEZIFIKATIONSVOLUMENS.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

3.1.22
INTERESSIERENDE REGION
ROI, en: REGION OF INTEREST
bestimmter Teil eines im Bild dargestellten Objektes, der von besonderem Interesse ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Anmerkung gilt nur für den Text in französischer Sprache.

[QUELLE: IEC 61223-3-5:2004, 3.15]

3.1.23
VERANTWORTLICHE ORGANISATION
Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS verantwortlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die verantwortliche Einheit kann ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zu Hause können der PATIENT, der BEDIENER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ausbildung und Schulung sind im „Gebrauch“ inbegriffen.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.1.24
SPEZIFIKATIONSFLÄCHE DER HF-SPULE
Schnittfläche des SPEZIFIKATIONSVOLUMENS DER HF-SPULE und der Bildebene

3.1.25
SPEZIFIKATIONSVOLUMEN DER HF-SPULE
bezüglich einer bestimmten HF-SPULE definiertes Abbildungsvolumen, in dem ein HERSTELLER die Bildgüte charakterisiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Jede HF-SPULE hat ihr eigenes, entsprechend geformtes Spezifikationsvolumen.

3.1.26
SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS
SNR, en: SIGNAL TO NOISE RATIO
Verhältnis des Signalpegels und des Rauschpegels

3.1.27
SCHICHTPROFIL
Darstellung der MR-Signalintensität in senkrechter Richtung zur aufgenommenen Schicht

3.1.28
SCHICHTDICKE
HALBWERTSBREITE des SCHICHTPROFILS

3.1.29
ORTSAUFLÖSUNG
Hälfte des Kehrwertes der höchsten Ortsfrequenz, bei der der Betrag der MODULATIONSÜBERTRAGUNGS-FUNKTION (MÜF) einen geforderten Schwellenwert übersteigt

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

3.1.30
SPEZIFIKATIONSVOLUMEN DES SYSTEMS
Abbildungsvolumen, in dem ein HERSTELLER Spezifikationen der Bildgüte garantiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Bilder oder Teile von Bildern außerhalb dieses Volumens können die Spezifikationen der Bildgüte verfehlen, können aber trotzdem nützlich für diagnostische Zwecke sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das SPEZIFIKATIONSVOLUMEN des Systems kann je Bildqualitätsparameter unterschiedlich sein.

3.1.31
PRÜFKÖRPER
Objekt für Bildgebungstestzwecke

3.1.32
TYPPRÜFUNG
Prüfung einer repräsentativen Stichprobe des Geräts mit dem Ziel, festzustellen, ob das Gerät entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

3.1.33
UNIFORMITÄT
räumliche Konstanz der Bildintensität eines homogenen PRÜFKÖRPERS ohne die Effekte von Rauschen oder endlicher Datenerfassung (Truncation-ARTEFAKT)

3.2 Symbole und Abkürzungen

B_0 statisches Magnetfeld

B_1 Radiofrequenz-Sendefeld (RF-Sendefeld)

FT Fourier-Transformierte

T_1 longitudinale Relaxationszeit

T_2 transversale Relaxationszeit

T_E Echozeit

T_R Repetitionszeit

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

4 * Verfahren zur Bestimmung wesentlicher Bildparameter

4.1 Allgemeine Anforderungen für alle Verfahren

4.1.1 Anforderungen an das System

Es wird vorausgesetzt, dass das System bei der Durchführung jedes dieser Verfahren richtig kalibriert ist.

4.1.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER muss aus einem Behälter (aus Polypropylen, Perspex®[1]) von geeigneter Form und Größe für die jeweilige Prüfung bestehen und in die Empfangsspule passen. Er muss mit einem für die jeweilige Prüfung und die untersuchte Feldstärke B_0 des statischen Magnetfelds geeigneten Füllmaterial für MR-PRÜFKÖRPER (z. B. Wasser oder Siliconöl) gefüllt sein.

Einige aber nicht alle Prüfungen erfordern Eigenschaften (Spindichte ρ, T_1, T_2) des PRÜFKÖRPER-Füllmaterials, die denen eines PATIENTENKÖRPERS ähnlich sind (typische Werte: $T_1 < 1\,200$ ms, $T_2 > 50$ ms, Spindichte $\rho = \rho H_2O[1\,\% \pm 30\,\%]$). Das kann erreicht werden, indem das Signal erzeugende Material (z. B. Wasser, Mineralöl, Gele) mit geeigneten Relaxationsmodifikatoren (paramagnetischen Ionen) versetzt wird. Es wird vorgeschlagen, Werte zu benutzen, die denen des PATIENTENkörpers ähnlich sind, und extreme Werte zu vermeiden. Die Temperatur des PRÜFKÖRPERS muss (22 ± 4) °C betragen.

Die Beladung von Empfangsspulen kann in Abhängigkeit von der Anwendung, PATIENTENgröße/-zusammensetzung und Spulenanordnung beträchtlich schwanken. Aufgrund dieser Schwankungen wurde kein allgemeiner Spulenbeladungsplan in diesem Dokument aufgenommen, und die Möglichkeit, im belasteten oder unbelasteten Zustand zu prüfen, wurde für jede Prüfung festgelegt. Jeder Prüf(unter)abschnitt enthält getrennte, bedarfsgerechte Anforderungen. Bei der Wahl zwischen einem Plan mit oder ohne Beladung gelten folgende Überlegungen:

— ein belasteter Zustand ist für eine bestimmte klinische Situation repräsentativer;

— der tatsächliche Belastungszustand ist möglicherweise schwierig zu bewerten, insbesondere bei Mehrelement-Spulen;

— Reproduzierbarkeit der Messergebnisse.

Um eine Annäherung an das für klinische Situationen übliche BILDRAUSCHEN zu erreichen, muss die zu bewertende HOCHFREQUENZSPULE (HF-SPULE) elektrisch so beladen werden, wie sie etwa durch einen Menschen mit einer Masse von 50 kg bis 90 kg beladen würde, wenn für die jeweilige Prüfung eine Beladung gefordert wird. Die Beladung darf durch PRÜFKÖRPER oder durch andere reproduzierbare Möglichkeiten realisiert werden.

1 Perspex® ist ein Beispiel für ein im Handel erhältliches geeignetes Produkt. Diese Angabe dient nur zur Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und bedeutet keine Anerkennung des genannten Produkts durch IEC.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Die Beladung wird als gleich angesehen, wenn die folgenden elektrischen Parameter oder andere Verfahren (z. B. die gesamte HF-Leistung, die notwendig ist, um einen bestimmten Flipwinkel für Sende-/Empfangsspulen zu erreichen), die eine Beladung aufweisen, die einem Menschen von 50 kg bis 90 kg entspricht, innerhalb der angegebenen Fehler übereinstimmen:

— 3-dB-Bandbreite der Spule: ±15 %;

— Impedanz der Spule: ±20 % Betrag, ±20° Phase;

— Verschiebung der Mittenfrequenz der Spule: ±1 % der Mittenfrequenz.

Ausnahmen von diesen Anforderungen werden im Bedarfsfall festgelegt.

4.1.3 Aufnahmeparameter

Alle Bilder müssen mit dem klinischen Standardrekonstruktionsalgorithmus des MR-GERÄTES erstellt werden (z. B. Korrektur der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG EIN oder AUS). Der Zustand (z. B. EIN, AUS, Standardeinstellungen) aller Filter und andere REKONSTRUKTIONSPARAMETER, die vom BEDIENER geändert werden können (z. B. Glättungen/Kantenbetonungen, BILDUNIFORMITÄTS-Korrektur) müssen angegeben werden. Die auszuwertenden Bilder müssen im Wesentlichen frei von ARTEFAKTEN sein.

Allen Bildaufnahmen müssen die klinischen Standard-Pre-Scan-Kalibrierungen vorausgehen.

Bildebenen und -orientierungen beziehen sich auf eine Anordnung des PATIENTEN in Rückenlage mit Kopf voran; die PATIENTENBEZOGENE Einrichtung muss vor der Erfassung entsprechend eingestellt werden.

Ausnahmen von diesen Anforderungen werden im Bedarfsfall festgelegt.

Ein verminderter *k*-Raum, beschleunigte Bilderfassungsmethoden (z. B. asymmetrische *k*-Raum-Erfassung) dürfen nicht angewendet werden. Es müssen Verfahren mit kartesischer *k*-Raum-Abtastung angewendet werden.

4.1.4 Ergebnisbericht

Teile des Ergebnisberichts sind für alle Prüfungen, einschließlich KONSTANZPRÜFUNGEN, gleich und gelten für die Systemkonfiguration, das SPEZIFIKATIONSVOLUMEN bzw. die -FLÄCHE und Einzelheiten des PRÜFKÖRPERS. Alle Berichte müssen die in Tabelle 1 aufgeführten Informationen enthalten und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit:

Tabelle 1 — Gemeinsame Parameter

Parameter	Wert/Einheit
Allgemeines	
Händler/Modell des Scanners	
Software-Version	
Protokoll-Kennung (freigestellt)	
Feldstärke	Tesla

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Parameter	Wert/Einheit
Spezifikationsvolumen	
Form	Kugel, Ellipsoid, Quader, andere (anzugeben)
Größe	$d[x,y,z]$, mm
Mittelpunkt (bezüglich ISOZENTRUM)	(x,y,z), mm
Spezifikationsfläche	
Form	Kreis, Ellipse, Rechteck, andere (anzugeben)
Größe	$d[x,y,z]$, mm
Mittelpunkt (bezüglich ISOZENTRUM)	(x,y,z), mm
Sendespule	
Typ	
Name	
Anzahl an Tx-Kanälen	
Maße	$d[x,y,z]$, mm
Tx-Betriebsart	Linear, zirkular polarisiert, andere (anzugeben)
Empfangsspule	
Typ	
Name	
Anzahl an Rx-Kanälen	
Maße	$d[x,y,z]$, mm
PRÜFKÖRPER	
Beschreibung des Füllmaterial	
Füllmaterial T_1	ms
Füllmaterial T_2	ms
Füllmaterial-Salztyp	Chemische Bezeichnung
Füllmaterial-Salzkonzentration	g/l
Form des Querschnitts	Kreis, Ellipse, Rechteck, andere (anzugeben)
Querschnittsfläche	mm^2
Dicke der Platte	mm
Beladungstyp	Beladen/unbeladen
Skizze mit Maßen und Toleranzen	
Relative Position bezüglich ISOZENTRUM	(x,y,z), mm und (SI, RL, AP), und Kippwinkel

Alle Berichte müssen außerdem die Bestätigung der in Tabelle 1 aufgeführten vordefinierten Erfassungsparameter und eine Ergänzung der übrigen Erfassungsparameter (siehe Tabelle 2) enthalten.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Tabelle 2 — Erfassungsparameter

	Prüfung (Unterabschnitt)						
Parameter		**SNR** (4.2)	**UNIFORMITÄT** (4.3)	**SCHICHTDICKE** (4.4)	**GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG** (4.5)	**ORTSAUFLÖSUNG** (4.6)	**Geisterartefakte** (4.7)
PATIENTENausrichtung beim Hineinschieben	Kopf oder Füße zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst
PATIENTENstellung	Rückenlage, Bauchlage usw.	Rückenlage	Rückenlage	Rückenlage	Rückenlage	Rückenlage	Rückenlage
PATIENTENmasse							
Aufnahmemodus	2D oder 3D	2D	2D	2D	2D	2D	2D
Pulssequenz	SE oder GRE	SE	SE	SE	SE	SE	GRE
Ebene	Transversal/ axial, sagittal, koronal	Alle 3	Alle 3	Alle 3	Alle 3	Alle 3	Alle 3
Frequenzcodiertes FOV	mm						
Phasencodiertes FOV	mm						
Schichtanzahl	Schichten	1	1	3	1	1	1
SCHICHTDICKE	mm	5	5	5	5	5	Siehe 4.7.3.
Schichtabstand (Mittenabstand)	mm	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	10	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Position der mittleren Schicht	mm (SI, RL oder AP) bezüglich ISOZENTRUM oder REFERENZPOSITION	Ref ±30	Ref ±30	ISO ±30	ISO ±30	ISO ±30	ISO ±30
FOV Mittelpunktskoordinate	mm (SI, RL oder AP)						

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

	Prüfung (Unterabschnitt)						
Parameter		**SNR** (4.2)	**UNIFORMITÄT** (4.3)	**SCHICHTDICKE** (4.4)	**GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG** (4.5)	**ORTSAUFLÖSUNG** (4.6)	**Geisterartefakte** (4.7)
Phasencodierrichtung	SI, RL, AP					Beide für jede Ebene siehe 4.6.3	Transversal: L/R Sagittal: A/P Koronal: S/I
T_R	ms	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	603
T_E	ms	30 oder $< T_{2/3}$	30 oder $< T_{2/3}$	30 oder $< T_{2/3}$	30 oder $< T_{2/3}$	30 oder $< T_{2/3}$	25
Echoanzahl	Echos	1	1	1	1	1	1
Flipwinkel (falls GRE)	Grad	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	
Akquisitionsmatrix (frequenzcodiert)	Abtastungen	256	256	256			
Akquisitionsmatrix (phasencodiert)	Abtastungen	256	256	256			
Anzahl der Mittelungen	Mittelungen	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	1
Bandbreite/Pixel	Hz/Pixel	Klinisch typisch	Klinisch typisch	Klinisch typisch	Klinisch typisch	Klinisch typisch	Klinisch typisch
Phasen-Überabtastungsfaktor (1 = keiner)	FOV-Faktor	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	
Korrektur der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG	EIN/AUS Typ (2D, 3D)						
Glättung/ Kantenbetonung	Angabe: EIN/AUS						
Korrektur der UNIFORMITÄT/ Abschattung	Angabe: EIN/AUS						
Zusätzliche Filter	Angabe: EIN/AUS						

Die Angabe der Messergebnisse wird in den einzelnen Prüf(unter)abschnitten behandelt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

4.2 * SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS

4.2.1 Ziele und Erläuterungen

Das SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS (SNR) eines Bildes ist ein Parameter, der eng mit dem klinischen Wert der MR-Bildgebung verknüpft ist. Des Weiteren ist es ein empfindliches Maß für die Leistung der Hardware. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Veränderungen in der Kalibration des Systems, Sende- und Empfangsverstärkung, HF-SPULEN-Abstimmung, Hochfrequenzabschirmung, HF-SPULEN-Beladung oder ähnlichen Parametern einen entsprechenden Unterschied im Bild-SNR verursachen kann. Außerdem wird das SNR in einem hohen Maß von der HF-EMPFANGSSPULE bestimmt.

4.2.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Für die Empfangsspule darf entweder ein belasteter oder unbelasteter Zustand für diese Messung ausgewählt werden

Der PRÜFKÖRPER muss das SPEZIFIKATIONSVOLUMEN oder die SPEZIFIKATIONSFLÄCHE der HF-SPULE ausfüllen.

4.2.3 Aufnahmeparameter

Die folgenden Sequenzparameter müssen angewendet werden:

— 2D-Spinecho;

— eine Schicht, zentriert an der REFERENZPOSITION ±30 mm (Verschiebung in Schichtauswahlrichtung);

— Aufnahmeebene: transversal, sagittal, koronal (nacheinander);

— $T_R = \geq 3\ T_1$ des Signal erzeugenden Materials;

— $T_E = 30$ ms oder $\leq 1/3\ T_2$ des Signal erzeugenden Materials, wobei der jeweils kleinere Wert anzuwenden ist;

— die BANDBREITE PRO PIXEL muss auf einen klinisch relevanten Wert eingestellt werden, der von der Feldstärke abhängen kann (z. B. 100 Hz/Pixel bei 0,5 T, 300 Hz/Pixel bei 1,5 T, 600 Hz/Pixel bei 3 T);

— GESICHTSFELD groß genug, um den PRÜFKÖRPER zu bedecken;

— Matrix 256 × 256;

— SCHICHTDICKE 5 mm;

— Signalmittelung oder PHASEN-ÜBERABTASTUNG ist nicht erlaubt.

Jegliche Abweichung von den vorstehend genannten Parametern muss deutlich angegeben und durch eine Begründung gerechtfertigt werden.

4.2.4 Messverfahren

Bei der Anordnung des PRÜFKÖRPERS und der HOCHFREQUENZSPULE muss die übliche diagnostische Vorgehensweise simuliert werden.

Eine angemessene Zeit (z. B. 15 min für einen großen PRÜFKÖRPER) muss nach der Positionierung des PRÜFKÖRPERS abgewartet werden, bevor die Messung begonnen wird, um VERWIRBELUNGSARTEFAKTE zu vermeiden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Es werden nacheinander zwei Aufnahmen (Bild 1 und Bild 2) der Schicht aufgenommen, wobei weniger als 5 min zwischen dem Ende der ersten Aufnahme und dem Beginn der zweiten liegen dürfen. Es dürfen keine Änderungen der Einstellungen oder Kalibrationen zwischen den Aufnahmen durchgeführt werden.

4.2.5 Datenauswertung und Toleranzen

Die INTERESSIERENDE REGION (ROI) muss mindestens 85 % der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE der HF-SPULE bedecken.

Schritt 1: Für Bild 1 wird der mittlere Pixelwert innerhalb der ROI bestimmt. Der ermittelte Wert (abzüglich eines möglichen Offset-Wertes) muss als Bildsignal *S* bezeichnet werden.

Schritt 2: Es wird pixelweise das Differenzbild (Bild 3) berechnet:

$$\Theta_3 = \Theta_1 - \Theta_2$$

Dabei ist

$\Theta_{1,2,3}$ Bild 1, Bild 2 bzw. Bild 3.

Bei der Subtraktion müssen Fehler vermieden werden, die durch Pixelwerte unterhalb oder oberhalb der für das jeweilige MR-GERÄT möglichen Pixelwerte bedingt ist.

Schritt 3: Die für die Messung des Bildsignals in Schritt 1 verwendete ROI wird auf die gleiche Stelle in Bild 3 übertragen, und dann wird die Standardabweichung σ für die ROI errechnet.

Schritt 4: Das SNR wird nach folgender Gleichung errechnet:

$$SNR = \frac{S}{\left(\frac{\sigma}{\sqrt{2}}\right)}$$

Dabei ist

σ die Standardabweichung.

ANMERKUNG Bei der SNR-Berechnung wird zur Bestimmung des BILDRAUSCHENS die gemessene σ durch die Quadratwurzel aus 2 dividiert, wodurch die Verstärkung des Rauschens der Bildsubtraktion eliminiert wird.

4.2.6 Ergebnisbericht

Der Bericht muss die in Tabelle 3 aufgeführten Informationen enthalten und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Tabelle 3 — Ergebnisbericht SNR

Parameter	Wert/Einheit
Orientierung der Bildebene	
Richtung der Phasencodierung	
ROI-Form	
ROI-GRÖßE	mm^2
REFERENZPOSITION	
Mittlere Signalintensität S	
Standardabweichung des Rauschens	
SNR	

4.3 * UNIFORMITÄT

4.3.1 Ziele und Erläuterungen

4.3 legt ein Messverfahren zur Berechnung eines geeigneten UNIFORMITÄTS-Kriteriums fest. Als Ergebnis können die Nicht-Uniformitäten niedriger Ortsfrequenzen, die für MR-Bilder typisch sind, von allen Quellen charakterisiert werden. Die UNIFORMITÄT wird normalerweise von den zum Senden und Empfangen verwendeten HF-SPULEN bestimmt. Die Messungen werden über ein Volumen, das repräsentativ ist für die Region, die in typischen klinischen Studien verwendet wird, durchgeführt.

Aufgrund von BildARTEFAKT-Bedenken (z. B. Gibbs'sche RingARTEFAKTE) muss die Größe des PRÜFKÖRPERS mindestens gleich der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE DER HF-SPULE sein, aber die Messungen müssen auf einer ROI beruhen, die mindestens 85 % der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE entspricht.

4.3.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Es muss ein homogener PRÜFKÖRPER benutzt werden. Der PRÜFKÖRPER muss mindestens eine Größe gleich dem SPEZIFIKATIONSVOLUMEN oder SPEZIFIKATIONSFLÄCHE DER HF-SPULE haben. Die Beladung der HF-SPULE stellt keine Anforderung an den PRÜFKÖRPER dar.

Die UNIFORMITÄT ist gegenüber der Spulenbeladung empfindlich, und der unbelastete Zustand entspricht der am besten reproduzierbaren Prüfkonfiguration. Das mit dem unbelasteten Prüfzustand verbundene, verbesserte SNR erhöht auch die Präzision der UNIFORMITÄTsmessung.

4.3.3 Aufnahmeparameter

Die folgenden Sequenzparameter müssen angewendet werden:

— 2D-Spinecho;

— eine Schicht, zentriert an der REFERENZPOSITION ±30 mm (Verschiebung in Schichtauswahlrichtung);

— Aufnahmeebene: transversal, sagittal, koronal (nacheinander);

— $T_R = \geq 3\ T_1$ des Signal erzeugenden Materials;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

— $T_E = 30$ ms oder $\leq 1/3\ T_2$ des Signal erzeugenden Materials, wobei der jeweils kleinere Wert anzuwenden ist;

— die BANDBREITE PRO PIXEL muss auf einen klinisch relevanten Wert eingestellt werden, der von der Feldstärke abhängen kann (z. B. 100 Hz/Pixel bei 0,5 T, 300 Hz/Pixel bei 1,5 T, 600 Hz/Pixel bei 3 T);

— GESICHTSFELD groß genug, um den PRÜFKÖRPER zu bedecken;

— Matrix 256 × 256;

— SCHICHTDICKE 5 mm;

— Signalmittelung und PHASEN-ÜBERABTASTUNG sind erlaubt.

ANMERKUNG Die Empfindlichkeit der UNIFORMITÄTSMESSUNG gegenüber Rauschen ist bei Bildern mit hohem SNR vermindert.

Jegliche Abweichung von den vorstehend genannten Parametern muss deutlich angegeben und durch eine Begründung gerechtfertigt werden.

4.3.4 Messverfahren

Die Lagerung des PRÜFKÖRPERS in der entsprechenden HOCHFREQUENZSPULE muss eine typische diagnostische Untersuchung simulieren.

Eine angemessene Zeit (z. B. 15 min für einen großen PRÜFKÖRPER) muss nach der Positionierung des PRÜFKÖRPERS abgewartet werden, bevor die Messung begonnen wird, um VerwirbelungsARTEFAKTE zu vermeiden.

4.3.5 Datenauswertung und Toleranzen

Die normalisierte mittlere absolute Abweichung (NAAD, en: normalized average absolute deviation) in einer ROI ist definiert als:

$$\eta = 100\left(1 - \frac{1}{NS}\sum_{i=1}^{N}|S_i - S|\right)$$

Dabei ist

S_i der einzelne Pixelwert in der ROI;

S der mittlere Pixelwert in der ROI;

$|S_i - S|$ die absolute Abweichung für Pixel i;

N die Gesamtzahl der Pixel in der ROI;

η NAAD.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

Für jede untersuchte HF-SPULE muss die UNIFORMITÄT für jedes Bild berechnet werden, dadurch dass eine ROI in die PRÜFKÖRPERFLÄCHE gelegt wird.

a) Eine ROI, die mindestens 85 % der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE einschließt, ist einzuzeichnen.

b) Die *NAAD* ist in der ROI zu bestimmen und gilt als Maß für die UNIFORMITÄT (U):

$$U = \eta \tag{1}$$

c) Alternativ wird die Nicht-UNIFORMITÄT (NU) folgendermaßen definiert:

$$NU = 100 - U \tag{2}$$

4.3.6 Ergebnisbericht

Der Bericht muss die in Tabelle 4 aufgeführten Informationen und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit enthalten.

Tabelle 4 — Ergebnisbericht UNIFORMITÄT

Parameter	Wert/Einheit
Orientierung der Bildebene	
Richtung der Phasencodierung	
ROI-Form	
ROI-GRÖßE	mm^2
REFERENZPOSITION	
ROI als Prozentwert der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE	
UNIFORMITÄT U oder Nicht-UNIFORMITÄT NU	

4.4 SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung

4.4.1 Ziele und Erläuterungen

4.4 beschreibt eine Methode, um die SCHICHTDICKE bei der Mehrschicht-2D-Bildgebung zu bestimmen. Alle drei Orientierungen werden an einem Schnittpunkt bewertet und für das SPEZIFIKATIONSVOLUMEN DES SYSTEMS als repräsentativ betrachtet. Die SCHICHTDICKE wird durch die Messung des Signalintensitätsprofils über eine dünne geneigte Platte aus Signal erzeugendem Material bestimmt (die so genannte „Hot-Plate-Methode“). Es wird eine Methode angegeben, die Fehler korrigiert, die durch Kippung des PRÜFKÖRPERS entstehen.

Weil sie von der Form der HF-Pulse, der Sendeverstärkung und anderen Parametern abhängt, ist die SCHICHTDICKE ein aussagekräftiges Maß der ordnungsgemäßen Einstellung eines MR-Bildgebungssystems und seiner Bildqualität.

Es wird eine homogene HF-SPULE mit gutem SNR und guter UNIFORMITÄT, z. B. eine Empfangskopfspule mit Sendekörperspule, verwendet, sofern in der System-Basiskonfiguration verfügbar. Ein einzelner Prüfsatz wird als repräsentativ für das System erachtet, das mit jeglicher Kombination aus Rx-und Tx-Spulen arbeitet.

Für diese Prüfung gelten Abnahmekriterien.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10

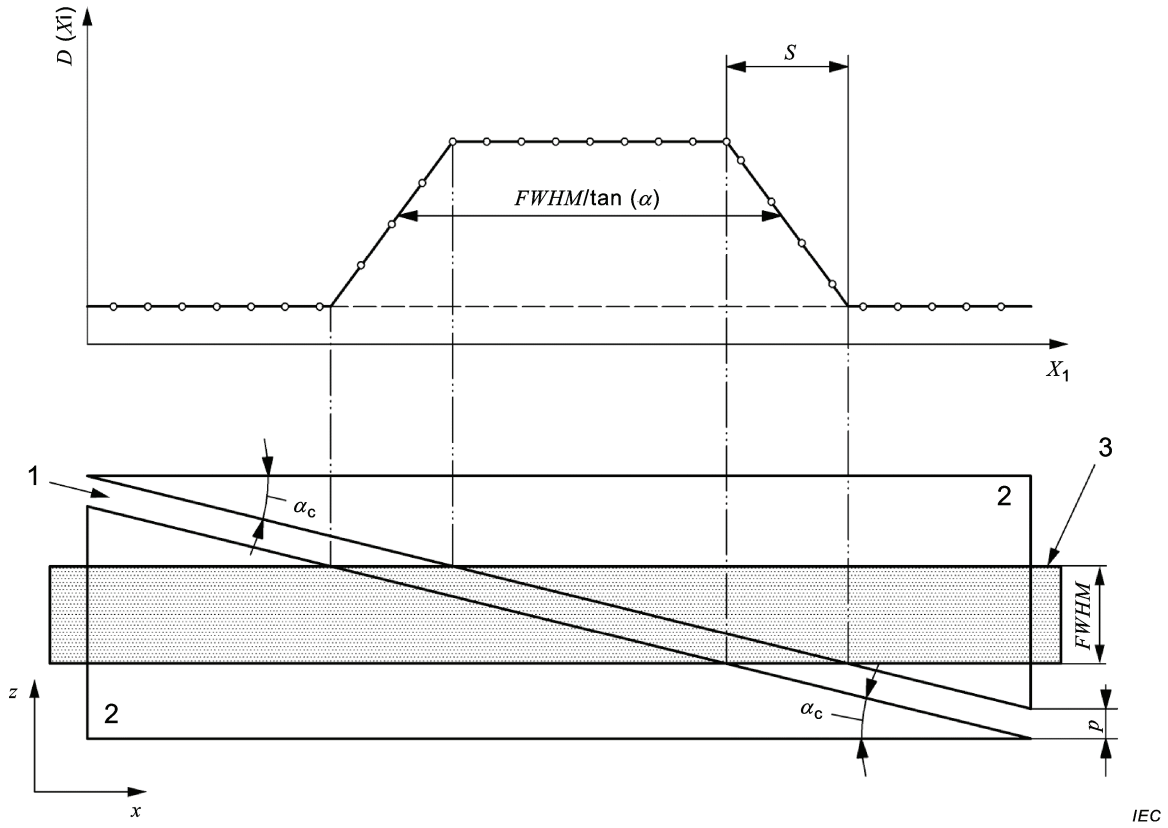
4.4.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER besteht aus zwei dünnen Platten aus Signal erzeugendem Material, die entgegengesetzt geneigt sind und von MR-inaktivem Material umgeben sind. Die geneigten Oberflächen der beiden Platten bilden einen Winkel α_C mit einer der Achsen des Bildes (α_C normalerweise zwischen 5° und 12°).

BEISPIEL Wenn $\alpha_C = 5{,}71°$, wird eine Rampe von 10 : 1 erzeugt, wodurch alle SCHICHTDICKENmerkmale um das 10-Fache ($1/\tan[\alpha_C]$) erweitert werden.

Die geneigte Platte erzeugt ein trapezförmiges Signalintensitätsprofil (siehe Bild 1; nur eine der entgegengesetzt geneigten Platten ist dargestellt). Die Richtung senkrecht zur Schicht wird als *Z* bezeichnet, die Richtung der Keilneigung wird mit *X* bezeichnet, und *Y* ist die zu *X* und *Z* senkrechte Richtung. Die Flanken des Trapezes, *s*, werden im Vergleich zur HALBWERTSBREITE (FWHM) des gemessenen Profils größer, wenn die Dicke der Platte, *p*, vergrößert wird. Um sicherzustellen, dass die Gesamthöhe des SCHICHTPROFILS entsprechend den in 4.4.3 beschriebenen Bedingungen für Abtastparameter erreicht wird (oberes Plateau), sollte der Plattentrennabstand *p* wie folgt sein:

$$p \leq FWHM \,/\, 5$$



Legende
1 Signal erzeugende Platte
2 PRÜFKÖRPER-Einsatz
3 Schicht in der *x*-*y*-Ebene für die Messung der SCHICHTDICKE entlang der *z*-Achse

ANMERKUNG Die entgegengesetzte zweite Platte wird zur besseren Übersichtlichkeit im Bild nicht dargestellt.

Bild 1 — Signalintensitätsprofil bei der Methode der geneigten Platte

Die Beladung der HF-SPULE muss bei der Ausführung des PRÜFKÖRPERS nicht berücksichtigt werden, weil die Beladung der HF-SPULE die Messung des SCHICHTPROFILS und der SCHICHTDICKE nicht beeinflusst.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 62464-1:2021-10