

DIN EN 62220-1-1

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2013-08-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 62220-1:2005-01

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte –
Teil 1-1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger
für Röntgenbildgebung (IEC 62B/902/CDV:2013);
Deutsche Fassung FprEN 62220-1-1:2013**

Medical electrical equipment –
Characteristics of digital X-ray imaging devices –
Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in
radiographic imaging (IEC 62B/902/CDV:2013);
German version FprEN 62220-1-1:2013

Appareils électromédicaux –
Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnements x –
Partie 1-1: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en
imagerie radiographique (CEI 62B/902/CDV:2013);
Version allemande FprEN 62220-1-1:2013

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-06-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN, 91020 Erlangen, Postfach 32 60 (Hausanschrift: Henkestr. 127, 91052 Erlangen).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 40 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält die Deutsche Fassung der prEN 62220-1-1:2013, in den der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 62B/902/CDV:2013 „Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency — Detectors used in radiographic imaging“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom Unterkomitee IEC/SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des Technischen Komitees 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft e. V. (DRG) und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie sowie der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Die vorliegende Rohübersetzung ist noch nicht vom zuständigen Arbeitsausschuss NA 080-00-16 GA autorisiert worden.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 62220-1:2005-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung von Messverfahren für die detektive Quanten-Ausbeute von digitalen Röntgenbildgeräten;
- b) Ergänzung von Festlegungen zum Format für die Konformitätsbestätigung.

Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für Röntgenbildgebung (IEC 62B/902/CDV:2013)

*Appareils électromédicaux — Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnements x — Partie 1-1 :
Détermination de l'efficacité quantique de détection — Détecteurs utilisés en imagerie radiographique (CEI
62B/902/CDV:2013); Version allemande prEN 62220-1-1:2013*

*Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1-1: Determination of the
detective quantum efficiency — Detectors used in radiographic imaging (IEC 62B/902/CDV:2013)*

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: formelle Abstimmung
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Anforderungen	9
4.1 Betriebsbedingungen.....	9
4.2 Röntgeneinrichtung.....	9
4.3 Strahlungsqualität	9
4.4 Prüfeinrichtung	10
4.5 Geometrie	11
4.6 Bestrahlungsbedingungen	14
4.6.1 Allgemeine Bedingungen.....	14
4.6.2 Messung der Luftkerma	14
4.6.3 Vermeidung von Abklingeffekten.....	15
4.6.4 Bestrahlung zur Bestimmung der Konversionsfunktion.....	15
4.6.5 Bestrahlung zur Bestimmung des Rauschspektrums	16
4.6.6 Bestrahlung für die Bestimmung der Modulationsübertragungsfunktion	16
4.6.7 Überblick über alle erforderlichen Bestrahlungen	18
5 Korrektur der Rohdaten	18
6 Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute	19
6.1 Definition und Gleichung für $DQE(u,v)$	19
6.2 Für die Auswertung zu verwendende Parameter	20
6.3 Bestimmung verschiedener Parameter aus den Bildern.....	20
6.3.1 Linearisierung der Daten	20
6.3.2 Rauschspektrum (NPS).....	21
6.3.3 Bestimmung der Modulationsübertragungsfunktion (MUF)	23
7 Format der Konformitätsaussage	25
8 Genauigkeit	26
Anhang A (normativ) Bestimmung der Abklingeffekte	27
A.1 Einleitung.....	27
A.2 Abschätzung der Abklingeffekte, Standardverfahren.....	27
A.3 Abschätzung der Abklingeffekte, alternatives Verfahren (nur für den Fall, dass keine Kompensation der Abklingeffekte oder Geisterbilder angewendet wird).....	27
A.3.1 Prüfung auf additive Abklingeffekte	28
A.3.2 Prüfung auf multiplikative Abklingeffekte.....	30
A.3.3 Bestimmung der Mindestzeitdauer zwischen aufeinanderfolgenden Bildern	32
Anhang B (informativ) Berechnung des Eingangs-Rauschspektrums.....	33
Literaturhinweise	34
Stichwortverzeichnis	36

Bilder

Bild 1 — Prüfeinrichtung zur Bestimmung der Modulationsübergangsfunktion und der Größe der Abklingeffekte	11
Bild 2 — Geometrische Anordnung zur Belichtung des digitalen Röntgenbildgeräts hinter der Prüfeinrichtung für die Bestimmung der Abklingeffekte und der Modulationsübertragungsfunktion. Für die Bestimmung der Konversionsfunktion und des Rauschspektrums wird die gleiche geometrische Anordnung verwendet, jedoch muss die Prüfeinrichtung aus dem Strahlenbündel entfernt werden. Siehe nachfolgende Angaben für die Maße	13
Bild 3 — (links) Die Wolframkante wird in einem Winkel α relativ zur Achse der Pixelspalten oder Pixelzeilen geneigt. (rechts) Das mindestens bestrahlte Feld ist durch das gestrichelte Quadrat dargestellt und das Kreuz (+) fällt mit der Referenzachse auf dem Nutzstrahlenbündel zusammen. Siehe nachstehende Angaben für die Maße	17
Bild 4 — Geometrische Anordnung der ROIs	22
Bild 5 — Darstellung des für die Bestimmung der $M\ddot{U}F$ erhaltenen Bildes. Das gestrichelte Quadrat stellt den in der Berechnung anzuwendenden interessierenden Bereich dar. Siehe nachstehende Angaben für die Maße	24
Bild A.1 — Definition der ROIs	29
Bild A.2 — Flussdiagramm der Verfahrensweise bei der Prüfung auf additive Abklingeffekte	29
Bild A.3 — Definition der ROIs	31
Bild A.4 — Flussdiagramm der Verfahrensweise bei der Prüfung auf multiplikative Abklingeffekte	32

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 62220-1-1:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN-CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur formellen Abstimmung vorgelegt.

Einleitung

DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE werden zunehmend für die medizinische Diagnose genutzt; sie ersetzen derzeit weitgehend die konventionellen (analogen) Bildgeräte, wie z. B. Film-Folien-Systeme oder analoge RÖNTGEN-BILDVERSTÄRKER-Fernseh-Systeme. Es ist daher erforderlich, Parameter zu definieren, die die spezifischen bildgebenden Eigenschaften dieser DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTE beschreiben, sowie die eingesetzten Messverfahren zu normen.

In der wissenschaftlichen Fachöffentlichkeit besteht ein allgemeiner Konsens dahingehend, dass die DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE (*DQE*, en: detective quantum efficiency) der am besten geeignete Parameter ist, um die Qualität der Bildgebung eines RÖNTGENBILDGERÄTS zu beschreiben. Die *DQE* beschreibt, inwieweit das Bildgerät das Signal-Rausch-Verhältnis des Strahlungsfeldes in den resultierenden digitalen Bilddaten bewahren kann. Da bei der Röntgenbildgebung das RAUSCHEN im Strahlungsfeld eng mit dem LUFTKERMA-Niveau verknüpft ist, können die *DQE*-Werte auch als Maß der Dosiseffizienz eines gegebenen DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS betrachtet werden.

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

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

Die *DQE* wird bereits häufig von HERSTELLERN genutzt, um die Leistungsfähigkeit ihrer DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTE zu beschreiben. Die Spezifikation der *DQE* wird auch von Zulassungsbehörden (wie z. B. der Food and Drug Administration (FDA)) zu Zulassungszwecken herangezogen. Jedoch gab es vor der Veröffentlichung der ersten Ausgabe dieser Norm keine Norm, die die Messbedingungen oder das Messverfahren festlegte; dies hat zur Folge, dass Werte aus verschiedenen Quellen möglicherweise nicht vergleichbar sind.

Diese Norm wurde daher entwickelt, um das Messverfahren für die DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE von DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN zusammen mit dem Format für die Konformitätsbestätigung festzulegen.

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

Diese Norm ist für HERSTELLER, Anwender, Händler und Zulassungsbehörden von Nutzen.

Diese Norm ist die zweite Ausgabe der IEC 62220, Teil 1-1. Der vorliegende Teil 1-1 ist das erste Dokument einer Reihe von drei zusammenhängenden Normen:

- der vorliegende Teil 1-1, der für die Anwendung auf Bildempfänger für Röntgenbildgebung, jedoch mit Ausnahme der MAMMOGRAPHIE und der RADIOSKOPIE (Röntgendurchleuchtung), vorgesehen ist;
- Teil 1-2, der für die Anwendung auf Bildempfänger für die MAMMOGRAPHIE vorgesehen ist;
- Teil 1-3, der für die Anwendung auf Bildempfänger für dynamische Bildgebung vorgesehen ist.

1) Ziffern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

1 Anwendungsbereich

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

ANMERKUNG 1 Obwohl es nicht empfohlen wird, ist die Anwendung dieser Norm auf die Bestimmung der DQE von in klinische Systeme integrierten DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN nicht ausgeschlossen, solange die Anforderungen dieser Norm erfüllt werden. Weitere mögliche Aspekte, die Aufmerksamkeit verlangen, sind (z. B.) die Bestimmung der erforderlichen STRAHLUNGSQUALITÄTEN, die Verringerung des Einflusses von STREUSTRahlung und Rück-STREUSTRahlung auf ein Mindestmaß, genaue Messungen der LUFTKERMA, die Anordnung der PRÜFEINRICHTUNG, das Vorhandensein von Schutzabdeckungen, die Entfernung des STREUSTRAHLENRASTERS.

Dieser Teil 1-1 ist beschränkt auf DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die zur Röntgenbildgebung genutzt werden, z. B. Computer-Radiographiesysteme, direkte und indirekte Systeme auf der Basis von digitalen Flachdetektoren, Abtastsysteme (beruhend auf CCD oder Photonen-zählung).

Es wird nicht empfohlen, diesen Teil der IEC 62220 auf Systeme anzuwenden, die auf DIGITALEN RÖNTGEN-BILDVERSTÄRKERN beruhen.

ANMERKUNG 2 Von der Anwendung dieser Norm auf Systeme, die RÖNTGENBILDVERSTÄRKERN beruhen, wird aufgrund des geringen Frequenzabfalls, der Vignettierung und der geometrischen Verzeichnung in diesen Geräten abgeraten, die die Anwendbarkeit der in dieser Norm beschriebenen Messverfahren signifikant einschränken können.

Dieser Teil von IEC 62220 ist nicht anwendbar auf:

- DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die für den Einsatz in der Mammographie oder der Dentalradiologie vorgesehen sind;
- Computertomographie und
- Einrichtungen für die dynamische Bildgebung (zur Aufnahme von Bildserien, wie in der Fluoroskopie oder der Kardiologie).

ANMERKUNG 3 Die vorstehend aufgeführten Einrichtungen sind ausgenommen, weil sie sich in vielen Parametern (z. B. Qualitäten im NUTZSTRahlenBÜNDEL, Geometrie, zeitliche Abhängigkeit usw.) von den für die RADIOGRAPHIE bedeutsamen unterscheiden. Einige dieser Techniken werden in anderen Teilen der Normenreihe IEC 62220 behandelt (IEC 62220-1-2 und IEC 62220-1-3).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

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

IEC 61267:2005, 2. Ausgabe, *Medical diagnostic X-ray equipment — Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

IEC 60601-2-54, *Medical electrical equipment — Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60788 und die folgenden Begriffe.

3.1

Kalibrierbedingungen

Satz von Bedingungen, unter denen die Kalibrierung vorgenommen wird

3.2

Symmetrieachse

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

3.3

Konversionsfunktion

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Q ist durch Multiplikation der gemessenen LUFTKERMA ohne Rückstreuung mit dem Wert aus Tabelle 3, Spalte 2, zu berechnen.

3.4

detektive Quanten-Ausbeute

$DQE(u,v)$

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Anstelle der zweidimensionalen DETEKTIVEN QUANTEN-AUSBEUTE wird oft ein Schnitt durch die zweidimensionale DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE längs einer festgelegten ORTSFREQUENZ-Achse veröffentlicht.

3.5

Bildempfängeroberfläche

zugängliche Fläche, die der BILDAUFFANGEBENE am nächsten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach dem Entfernen aller Teile (einschließlich des STREUSTRAHLENRASTERS und der Bauteile für die BELICHTUNGSAUTOMATIK, falls anwendbar), die sicher aus dem NUTZSTRAHLENBÜNDEL entfernt werden können, ohne den digitalen Röntgendetektor zu beschädigen.

3.6

digitales Röntgenbildgerät

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann Schutzvorrichtungen, wie z. B. STREUSTRAHLENRASTER und BELICHTUNGSAUTOMATIK, umfassen.

3.7

Bildmatrix

Anordnung von Matrixelementen vorzugsweise in einem kartesischen Koordinatensystem

3.8

Abklingeffekt

Einfluss eines vorherigen Bildes auf das aktuelle

3.9

linearisierte Daten

ORIGINALDATEN, auf die die inverse KONVERSIONSFUNKTION angewendet wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Die LINEARISIERTEN DATEN sind unter den angewendeten spezifischen KALIBRIERBEDINGUNGEN direkt proportional zur LUFTKERMA.

Anmerkung 2 zum Begriff: Hierbei handelt es sich um den Datentyp, der die grundlegende Leistungsfähigkeit des Bildempfängers am besten angibt und der für die „physikalische“ Prüfung des Systems angewendet werden sollte.

3.10

Modulationsübertragungsfunktion

$M\ddot{U}F(u,v)$

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

3.11

Rauschen

Abweichungen vom erwarteten Wert eines stochastischen Prozesses

3.12

Rauschspektrum

NPS

$W(u,v)$

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

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Literatur wird das RAUSCHSPEKTRUM häufig zu Ehren des Mathematikers Norbert Wiener „Wiener Spektrum“ genannt.

3.13

Originaldaten

DN

ROHDATA, die zur Berücksichtigung der nach dieser Norm zulässigen Einschränkungen in Bezug auf Bildempfänger und Röntgensystem bearbeitet wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Zusammenhang zwischen den ORIGINALDATEN und der BILDEMPFÄNGER-LUFTKERMA kann eine nichtlineare Komponente, z. B. Logarithmus oder Quadratwurzel, einschließen. Ist dies der Fall, sollte eine inverse KONVERSIONSFUNKTION bereitgestellt werden, um LINEARISIERTE DATEN zu erzeugen.

3.14

Präzision

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen unabhängigen Ermittlungsergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen gewonnen sind

[Quelle: ISO 5725-1:1994, Definition 3.12]

3.15

Photonenfluenz

Q

durchschnittliche Anzahl der Photonen je Flächeneinheit

3.16

Rohdaten

direkt nach der Analog-Digital-Wandlung aus dem DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT ausgelesene PIXELwerte oder Zählimpulse von Photonen-Zählssystemen, die keine Modifikationen erfahren haben und die dazu dienen, die Einschränkungen in Bezug auf Bildempfänger und Röntgensystem zu berücksichtigen

Anmerkung 1 zum Begriff: In Abhängigkeit von der Systemauslegung sind diese Daten möglicherweise nicht zugänglich.

3.17

Ortsfrequenz

u oder v

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

4 Anforderungen

4.1 Betriebsbedingungen

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

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

4.2 Röntgeneinrichtung

Für alle in den folgenden Unterabschnitten beschriebenen Prüfungen wird ein RÖNTGENGENERATOR MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG empfohlen (IEC 60601-2-54). Die PROZENTUALE WELLIGKEIT darf höchstens 4 betragen.

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

Für die Messung der LUFTKERMA müssen kalibrierte STRAHLUNGSMESSGERÄTE genutzt werden. Die Unsicherheit (Erweiterungsfaktor 2) [2] der Messungen muss kleiner sein als 5 %.

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

4.3 Strahlungsqualität

Die STRAHLUNGSQUALITÄTEN müssen eine oder mehrere von vier ausgewählten STRAHLUNGSQUALITÄTEN sein, die in IEC 61267:2005 (siehe Tabelle 1) festgelegt sind. Falls nur eine STRAHLUNGSQUALITÄT genutzt wird, sollte die STRAHLUNGSQUALITÄT RQA 5 bevorzugt werden.

Für die Anwendung der STRAHLUNGSQUALITÄTEN ist auf IEC 61267:2005 Bezug zu nehmen.

ANMERKUNG 1 In dieser 2. Ausgabe der IEC 62220-1-1 wurde für die Bestimmung der STRAHLUNGSQUALITÄTEN die Verweisung auf die 2. Ausgabe der IEC 61267:2005 geändert. Als Folge dieser Änderungen der STRAHLUNGSQUALITÄTEN haben sich die Werte des Eingangs-RAUSCHSPEKTRUMS geändert. Die neuen Werte sind in Tabelle 3 angegeben.

Nach dieser Norm sind die STRAHLUNGSQUALITÄTEN durch Festlegung einer festen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG nach Tabelle 1 und Anpassung der ZUSATZFILTERUNG (beginnend bei den Werten nach Tabelle 1) zu bestimmen, bis die korrekte HVL mit einer Unsicherheit von ± 2 % erreicht ist. Dieses Vorgehen entspricht IEC 62167:2005, 6.5.

Während die IEC 61267:2005 die invasive Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG als praktische Spitzenspannung (PPV) verlangt, lässt die vorliegende Norm eine nicht-invasive Messung der PPV sowie in Fällen, bei denen es sich beim RÖNTGENGENERATOR um einen RÖNTGENGENERATOR MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG handelt, die Anwendung der herkömmlichen kV-Messung zu. Diese Messungen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG sind unter Anwendung des NUTZSTRAHLENBÜNDELS ohne ZUSATZFILTERUNG durchzuführen. Wie in IEC 61267:2005 angegeben, muss die Unsicherheit der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG innerhalb von 1,5 kV oder 1,5 % liegen, je nachdem, welcher Wert geringer ist.

ANMERKUNG 2 Es sind handelsübliche Geräte für die nicht-invasive Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG erhältlich, die sowohl PPV-Messungen als auch herkömmliche kVp-Messungen ermöglichen.

Tabelle 1 — Strahlungsqualität (IEC 61267:2005) zur Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute und verknüpfter Parameter

STRAHLUNGSQUALITÄT Nr.	RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG kV	HALBWERTSCHICHTDICKE (HVL) mm Al	ZUSATZFILTERUNG mm Al
RQA 3	50	3,8	10,0
RQA 5	70	6,8	21,0
RQA 7	90	9,2	30,0
RQA 9	120	11,6	40,0

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

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

ANMERKUNG 5 IEC 61267:2005 verlangt, dass die Reinheit des für die ZUSATZFILTERUNG verwendeten Aluminiums mindestens 99,9 % beträgt. Es hat sich gezeigt [16], dass Aluminiummetalle dieser hohen Reinheit zu Arten der Nichtkonformitäten neigen, die die Bestimmung des NPS und damit auch der *DQE* signifikant beeinflussen können. Daher wird, abweichend von den Anforderungen der IEC 61267:2005 empfohlen, eine Filterung mit Aluminium geringerer Reinheit (99 % Reinheit, auch als Typ 1100 bezeichnet) zu verwenden.

4.4 Prüfeinrichtung

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

Die Wolframplatte wird als Kanten-PRÜFEINRICHTUNG genutzt. Daher muss die Kante, die für die Prüf-BESTRAHLUNG genutzt wird, sorgfältig poliert, gerade und unter einem Winkel von 90° zur Fläche angeordnet sein. Wenn die Kante in Kontakt mit einem folienlosen Film mit Röntgenstrahlen bestrahlt wird, darf das Bild auf dem Film keine Welligkeit der Kante größer als 5 µm aufweisen.

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