DIN EN IEC 61223-3-7

ICS 11.040.50 Einsprüche bis 2021-03-08

Entwurf

Bewertung und routinemäßige Überprüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung – Teil 3-7: Abnahmeprüfung und Qualitätskontrolle von dentalen extraoralen Röntgengeräten, die mit der dentalen Kegelstrahl-Computertomographie verwendet werden (IEC/CDV 61223-3-7:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61223-3-7:2020

Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-7: Acceptance testing and quality control of dental extra-oral X-ray equipment used with dental cone beam computed tomography (IEC/CDV 61223-3-7:2020); German and English version prEN IEC 61223-3-7:2020

Évaluation et essais de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-7: Essais de réception et contrôle de la qualité des appareils de radiographie dentaire extra-orale utilisés avec la tomodensitométrie à faisceau conique (IEC/CDV 61223-3-7:2020); Version allemande et anglaise prEN IEC 61223-3-7:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

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

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) Gesamtumfang 83 Seiten

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 61223-3-7:2020) 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 Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-16 GA „Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE: Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 60336	siehe	DIN EN 60336
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: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
EN 60336	IEC 60336	DIN EN 60336
EN 61674:2013-02	IEC 61674:2012	DIN EN 61674:2015-11

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

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

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: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

2020-07

prEN IEC 61223-3-7:2020

Titel de:	Bewertung und routinemäßige Überprüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-7: Abnahmeprüfung und Qualitätskontrolle von dentalen extraoralen Röntgengeräten, die mit der dentalen Kegelstrahl-Computertomographie verwendet werden (IEC/CDV 61223-3-7:2020)
Titel en:	Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 3-7: Acceptance testing and quality control of dental extra-oral X-ray equipment used with dental cone beam computed tomography (IEC/CDV 61223-3-7:2020)
Titel fr:	Évaluation et essais de routine dans les services d'imagerie médicale — Partie 3-7: Essais de réception et contrôle de la qualité des appareils de radiographie dentaire extra-orale utilisés avec la tomodensitométrie à faisceau conique (IEC/CDV 61223-3-7:2020)

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 5

Vorwort 6

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich und Zweck 10
1.1 Anwendungsbereich 10
1.2 Zweck 10

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN 13
4.1 Vorbedingungen 13
4.2 Bei Prüfungen zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen 14
4.2.1 PHANTOMbasierte Prüfung 14
4.2.2 LUFTKERMA-Prüfung 14
4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen in den BEGLEITPAPIEREN 14
4.4 MESSINSTRUMENTE 15
4.5 WESENTLICHE WARTUNGSMAßNAHME 15
4.6 Festlegung der AUSGANGSWERTE und der PRÜFhäufigkeit 15

5 Leistungsprüfungen für DENTALE CBCT-EINRICHTUNGEN 15
5.1 Sichtprüfung 15
5.2 Funktionsprüfung 15
5.3 Beziehung zwischen dem RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD und dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH 15
5.3.1 Anforderung 15
5.3.2 Prüfung 16
5.4 Vergleichspräzision des LUFTKERMAS 16
5.4.1 Anforderung 16
5.4.2 Prüfung 16
5.5 Geometrische Genauigkeit 16
5.5.1 Allgemeines 16
5.5.2 Anforderung 16
5.5.3 Prüfung 17
5.6 *Räumliche Auflösung 17
5.6.1 Allgemeines 17
5.6.2 Anforderung 17
5.6.3 Prüfung 17
5.7 *KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS 17
5.7.1 Allgemeines 17
5.7.2 Anforderung 17
5.7.3 Prüfung 18
5.8 *ABNAHMEINDIKATOR 18
5.8.1 Allgemeines 18
5.8.2 Anforderung 18
5.8.3 Prüfung 18
5.9 *HOMOGENITÄT 19
5.9.1 Allgemeines 19

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

5.9.2 Anforderung 19
5.9.3 Prüfung 19
5.10 *ARTEFAKTE 20
5.10.1 Allgemeines 20
5.10.2 Anforderung 20
5.10.3 Prüfung 20

Anhang A (informativ) Begründung 21
A.1 Bei PHANTOM-basierten Prüfverfahren zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen 21
A.2 HOMOGENITÄT 21
A.3 Vereinfachte Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION 21
A.4 Räumliche Auflösung 22
A.5 KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS 22
A.6 DOSIS 22
A.7 ABNAHMEINDIKATOR 24

Anhang B (informativ) Besondere Anleitung und Begründung 25
B.1 Durchführung der Leistungsprüfungen 25
B.2 Modulationsübertragungsverhalten 25
B.2.1 Scangeometrien für den Dosisindex 26
B.2.2 HOMOGENITÄT 27

Anhang C (normativ) PHANTOM 28
C.1 Gestaltung 28

Anhang D (normativ) Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION 31
D.1 MTF-Verfahren 1: Vereinfachte Bestimmung der Modulationsübertragungsfunktion 31
D.1.1 Einleitung 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 Einleitung 34
E.1.1 Verfahren 1 34
E.1.2 Verfahren 2 34
E.2 Berechnungsverfahren 35
E.2.1 Verfahren 1 35
E.2.2 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 Verschwommene Kanten sind an der Schnittstelle zwischen PVC- und Luftbereichen sichtbar 38
F.3.2 Abschattung nahe der Kante des PHANTOMS 39

Anhang G (informativ) Messung der DOSIS in DENTALEN CBCT-EINRICHTUNGEN 40
G.1 Hintergrund 40
G.2 Bedingungen für die Messung der DOSIS in DENTALEN CBCT-EINRICHTUNGEN 40
G.2.1 Abgebildetes Volumen 40
G.2.2 Scangeometrie 40
G.2.3 Messeinrichtungen 41
G.2.4 Zusammenfassung 41

Index der definierten Begriffe 42

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Bilder

Bild A.1 — Geometrie (Beispiel 1) **23**

Bild A.2 — Geometrie (Beispiel 2) **24**

Bild B.1 — Beispiel für die Position und die Grenzen der ROI für die Bestimmung des Modulationsübertragungsverhaltens. **25**

Bild B.2 — Beispiel für die Darstellung des Modulationsübertragungsverhaltens **26**

Bild B.3 — Waagerechte Schicht durch eine Scangeometrie (Beispiel 1) **26**

Bild B.4 — Waagerechte Schicht durch eine Scangeometrie (Beispiel 2) **27**

Bild B.5 — Beispiel für die Position und die Grenzen der Felder für die Bestimmung der Homogenität **27**

Bild C.1 — Struktur und Beispiel der Platzierung des Phantoms einschließlich der optionalen Teile (2a und 2d) innerhalb des Pfads des STRAHLENBÜNDELS **28**

Bild C.2 — Homogene Teile des Phantoms **29**

Bild C.3 — Strukturelemente des Phantoms, axiale und sagittale Abschnitte **30**

Bild E.1 — Platzierung eines INTERESSIERENDEN BEREICHS (ROI) **34**

Bild E.2 — Beispiel für die Platzierung des INTERESSIERENDEN BEREICHS (ROI) **35**

Bild F.1 — Axiale Schicht mit einem Ring-ARTEFAKT im PMMA-Bereich des Phantoms **37**

Bild F.2 — Axiale Schicht mit einem Ring-ARTEFAKT im PMMA/PVC-Bereich des Phantoms **38**

Bild F.3 — Referenzbild ohne Geometrie-ARTEFAKTE **38**

Bild F.4 — Verschwommene Kanten sind an der Schnittstelle zwischen PVC- und Luftbereichen sichtbar **39**

Bild F.5 — Eine Abschattung nahe der Kante des PHANTOMS **39**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 61223-3-7:2020) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur Umfrage vorgelegt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Vorwort

1) Die International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission - IEC) ist eine weltweite Normungsorganisation, die alle nationalen elektrotechnischen Komitees umfasst (IEC National Committees). Das Ziel der IEC besteht darin, die internationale Zusammenarbeit bei allen Fragen in Bezug auf die Normung in den Bereichen Elektrotechnik und Elektronik zu fördern. Zu diesem Zweck und in Ergänzung zu weiteren Tätigkeiten veröffentlicht die IEC internationale Normen, technische Spezifikationen, technische Berichte, öffentlich verfügbare Spezifikationen (PAS) und Leitfäden (im Folgenden „IEC-Veröffentlichung(en)“ genannt). Deren Erstellung wird den technischen Komitees anvertraut; jedes nationale IEC-Komitee, das an dem betreffenden Thema interessiert ist, darf bei der Erstellung mitwirken. Internationale, staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die mit der IEC in Verbindung stehen, wirken ebenfalls an der Erstellung mit. Die IEC arbeitet eng mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) gemäß den Bedingungen zusammen, die vertraglich zwischen den beiden Organisationen festgelegt wurden.

2) Die formellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC zu technischen Fragen, die durch die technischen Komitees, in denen alle daran interessierten nationalen IEC-Komitees vertreten sind, vorbereitet wurden, drücken so weit als möglich die internationale Ansicht über die behandelten Gegenstände aus.

3) Die IEC-Veröffentlichungen stellen internationale Empfehlungen dar und sind als solche durch die nationalen IEC-Komitees genehmigt. Auch wenn alle Anstrengungen unternommen werden, um sicherzustellen, dass die technischen Inhalte der IEC-Veröffentlichungen präzise und korrekt sind, kann das IEC nicht für die Art und Weise, wie diese verwendet werden oder für Fehlinterpretationen durch die Endanwender verantwortlich gemacht werden.

4) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, verpflichten sich die nationalen IEC-Komitees, die IEC-Veröffentlichungen bei ihren nationalen und regionalen Veröffentlichungen so transparent wie möglich anzuwenden. Jegliche Abweichung zwischen einer IEC-Veröffentlichung und der entsprechenden nationalen oder regionalen Veröffentlichung muss in letzterer deutlich gekennzeichnet werden.

5) Die IEC selbst stellt keinen Konformitätsnachweis bereit. Unabhängige Zertifizierungsstellen stellen Konformitätsbewertungsdienste und, in einigen Bereichen, einen Zugang zu IEC-Konformitätszeichen bereit. Die IEC ist nicht für Dienste verantwortlich, die von unabhängigen Zertifizierungsstellen ausgeführt werden.

6) Sämtliche Anwender sollten sicherstellen, dass sie über die neueste Ausgabe dieser Veröffentlichung verfügen.

7) Die IEC oder deren Direktoren, Mitarbeiter, Bediensteten oder Vertreter einschließlich einzelner Experten und Mitglieder der technischen Komitees und der nationalen IEC-Komitees dürfen nicht für Personen- oder Sachschäden oder sonstige Schäden jeglicher Art, weder direkt noch indirekt, oder für Kosten (einschließlich Rechtskosten) und Aufwendungen im Zusammenhang mit der Veröffentlichung, Verwendung oder Berufung auf die vorliegende IEC-Veröffentlichung oder sonstige IEC-Veröffentlichungen haftbar gemacht werden.

8) Es wird auf die in dieser Veröffentlichung angegebenen normativen Verweisungen hingewiesen. Die Verwendung der als Verweis angegebenen Veröffentlichungen ist für die ordnungsgemäße Anwendung dieser Veröffentlichung unerlässlich.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

9) Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieser IEC-Veröffentlichung Patentrechte berühren können. Die IEC darf nicht für die Ermittlung eines oder sämtlicher dieser Patentrechte verantwortlich gemacht werden.

Die internationale Norm IEC 61223-3-7 wurde vom Technischen Unterkomitee 62 B, DIAGNOSTIC IMAGING EQUIPMENT, des IEC Technischen Komitees 62, ELECTRICAL EQUIPMENT IN MEDICAL PRACTICE, erarbeitet.

Der Text dieser Internationalen Norm basiert auf den folgenden Dokumenten:

FDIS	Abstimmungsbericht
XX/XX/FDIS	XX/XX/RVD

Umfassende Informationen zur Abstimmung für die Genehmigung dieser Internationalen Norm sind dem in der obigen Tabelle angegebenen Abstimmungsbericht zu entnehmen.

Dieses Dokument wurde nach den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, entworfen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

— Anforderungen, deren Erfüllung verifiziert werden kann, und Definitionen: in Roman;

— Textspezifikationen: *kursiv*;

— Erläuterungen außerhalb von Tabellen; wie Anmerkungen, Beispiele und Verweise: kleinere Schriftart;

— Normativer Tabellentexte auch in kleinerer Schrift;

— BEGRIFFE IN ABSCHNITT 3 DIESER NORM IN KAPITÄLCHEN.

Verweise auf Abschnitte in diesem Dokument werden durch den Begriff „Abschnitt“, gefolgt von der Abschnittsnummer gekennzeichnet. Verweise auf Unterabschnitte innerhalb dieses Dokuments werden nur nummeriert.

In diesem Dokument wird das Konjunktion „oder“" als „beziehungsweise“. Eine Aussage gilt daher als wahr, wenn eine Kombination der Bedingungen wahr ist.

Die in diesem Dokument verwendeten Verbformen entsprechen der Nutzung nach Anhang H der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2. Zum Zwecke dieses Dokuments:

— bedeutet „muss“, dass eine Konformität mit einer Anforderung oder einer Prüfung empfohlen ist, zur Konformität mit diesem Dokument aber nicht verpflichtend ist;

— bedeutet „sollte“, dass eine Konformität mit einer Anforderung oder einer Prüfung zur Konformität mit diesem Dokument verpflichtend ist

— bedeutet „darf“, dass es Möglichkeiten zur Umsetzung der Konformität mit einer Anforderung oder einer Prüfung gibt.

Ein Sternchen (*) als erstes Zeichen eines Titels oder am Anfang eines Absatzes oder eines Tabellentitels bedeutet, dass es einen Leitfaden oder eine Erklärung zu diesem Begriff in Anhang A gibt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Das Komitee hat beschlossen, dass die Inhalte dieses Dokuments bis zum Stabilitätsdatum, das auf der IEC-Webseite unter „http://webstore.iec.ch“ bei den Angaben für das betreffende Dokument aufgeführt ist, unverändert bleiben. Zu diesem Datum wird das Dokument

— erneut bestätigt,

— zurückgezogen,

— durch eine überarbeitete Ausgabe ersetzt oder

— geändert.

Die Nationalen Komitees sollen vermerken, dass das Stabilitätsdatum 2025 ist.

DIESER TEXT IST FÜR DIE NATIONALEN KOMITEES RELEVANT UND WIRD ZUM ZEITPUNKT DER VERÖFFENTLICHUNG GELÖSCHT.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Einleitung

Diese Internationale Norm beschreibt Verfahren für die Abnahme- und Konstanzprüfung DENTALER KEGELSTRAHLCOMPUTERTOMOGRAPHIE-RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

Der vollständige Satz an ABNAHMEPRÜFUNGEN muss nach der Installation der EINRICHTUNG vorgenommen oder ein Teil der Prüfungen muss nach jeder GRÖßEREN 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.

Der vollständige Satz an KONSTANZPRÜFUNGEN 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, entnommen aus:

— der Sicherheitsnorm IEC 60601-2-63 Ausgabe 1.1

Einige Bestimmungen oder Aussagen in dieser Norm erfordern zusätzliche Informationen. Zusätzliche Informationen werden in den Anhängen angegeben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61223-3 gilt für DENTALE KEGELSTRAHLTOMOGRAPHIE-RÖNTGENEINRICHTUNGEN, im weiteren Verlauf auch DENTALE CBCT-EINRICHTUNGEN genannt, die IEC 60601-2-63 Ausgabe 1.1 entsprechen.

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

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

Diese Norm gilt für ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN an DENTALEN KEGELSTRAHLCOMPUTERTOMOGRAPHIE-RÖNTGENEINRICHTUNGEN.

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 dieser Norm festgelegten Anforderungen sind Mindestanforderungen. Der Hersteller darf Kriterien für die hier beschriebenen Prüfungen festlegen, die das in dieser Norm 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.

Diese Norm enthält außerdem Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE in Verbindung mit der ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNG von DENTALEN CBCT-EINRICHTUNGEN.

Diese Norm gilt nicht für:

— Aspekte der thermischen, EMV-, mechanischen und elektrischen Sicherheit;

— Aspekte der mechanischen, elektrischen und Software-Leistung, 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 die Normenreihe IEC 60601-1 behandelt.

Einrichtungen im Anwendungsbereich von IEC 61223-3-5 sind grundsätzlich vom Anwendungsbereich dieser Norm ausgeschlossen.

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

1.2 Zweck

Der Zweck dieser Norm ist es, Folgendes festzulegen:

— die wesentlichen Parameter, die die Leistung DENTALER CBCT-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 Toleranzen entsprechen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

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

IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

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:

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

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

Anmerkung zum Begriff: Ein Index ist auf Seite 36 enthalten.

3.1
Ausgangswert
für die Konstanzprüfung verwendeter Bezugswert

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

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

Anmerkung zum Begriff: DIE DENTALE CBCT ist eine Teilgruppe der DENTALEN VOLUMETRISCHEN REKONSTRUKTION, DVR, siehe Definition in IEC 60601-2-63.

3.3
Originaldatensatz
Ergebnis der Umwandlung der Projektionsdaten in einen volumetrischen Datensatz einschließlich der Korrektur bekannter reproduzierbarer Inhomogenität des Systems

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

3.4
Positionierungshilfen, en: positioning aids
Funktion, die die korrekte Positionierung des PATIENTEN ERMÖGLICHT

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

3.5
Scanzeit, en: scan time
Zeitraum zwischen den ersten und letzten Röntgenprojektionen der für die Rekonstruktion verwendeten Bewegungskurve

3.6
Artefakt,en: artefact
im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur innerhalb des Objekts darstellt

[QUELLE: IEC 61223-3-4:2001-10]

3.7
Röntgenstrahlungsfeld, en: X-ray field
Fläche des von den Röntgenstrahlen in der Ebene des Bildempfängers bestrahlten Felds, begrenzt durch die Abnahme der Intensität auf 25 % des Werts in der Mitte des Röntgenstrahlungsfelds

[QUELLE: IEC 60601-2-63:2012-09]

3.8
Auflösungsindikator 10, en: resolution index 10
ORTSFREQUENZ, bei der die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION den 10 %-Wertannimmt

3.9
Auflösungsindikator 50, en: resolution index 50
ORTSFREQUENZ, bei der die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION den 50 %-Wert annimmt

3.10
Abnahmeindikator, en: acceptance index
AI
Index, der die Leistung des Gerätes in Bezug auf seine Bildqualität und DOSIS beschreibt

3.11
Homogenität, en: homogeneity
H
Konsistenz der Voxel-Werte über eine tomographische Schicht eines Materials mit gleichmäßiger Dichte

3.12
Kontrast-Rausch-Verhältnis, en: contrast to noise ratio
CNR
Größe, die die Fähigkeit beschreibt, zwischen Objekten mit unterschiedlichem Kontrast bei vorhandenem Rauschen zu unterscheiden

3.13
Modulationsübertragungsfunktion, en: modulation transfer function
MTF
eindimensionale Schätzung der dreidimensionalen Modulationseigenschaften des Systems

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

3.14
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

3.15
Konstanzprüfung, en: constancy test
regelmäßig durchgeführte Prüfung, um die dauerhafte Konformität mit den Spezifikationen des HERSTELLERS oder festgelegten Anforderungen zu überprüfen

3.16
wesentliche Wartungsmaßnahme, en: major service action
Maßnahme, die die STRAHLUNGSAUSBEUTE, die Bildqualität oder die PATIENTENpositionierung wesentlich beeinflussen kann

[QUELLE: IEC CDV 61223-3-5:2017, 3.13, modifiziert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Der HERSTELLER darf eine Liste WESENTLICHER WARTUNGSMAßNAHMEN VORSEHEN.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beispiele für eine WESENTLICHE WARTUNGSMAßNAHME sind der Austausch des RÖNTGENSTRAHLUNGSERZEUGERS, die Installation eines neuen BLENDENSYSTEMS, die Installation eines neuen Bildempfängers und der Wiedereinbau der DENTALEN CBCT-Einrichtung.

3.17
dental, en: dental
verbunden mit Strukturen der Zahn-, Mund- und Kieferregion des PATIENTEN einschließlich Dentition

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

3.18
Dosisflächenprodukt, en: dosis area product
DAP
Produkt der Fläche des Querschnitts eines RÖNTGENSTRAHLENBÜNDELS und des gemittelten LUFTKERMAS über diesen Querschnitt

[QUELLE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203, modifiziert]

3.19
Strahlungsausbeute, en: radiation output
LUFTKERMA je STROM-ZEIT-PRODUKT in einem gegebenen Abstand zum OPTISCHEN BRENNFLECK im primären RÖNTGENSTRAHLENBÜNDEL

[QUELLE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.4., modifiziert]

4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN

4.1 Vorbedingungen

ABNAHMEPRÜFUNGEN müssen entsprechend den BEGLEITPAPIEREN an EINRICHTUNGEN, die installiert oder einer WESENTLICHEN WARTUNGSMAßNAHME unterzogen wurden, vorgenommen werden. Eine Dokumentation aller Ergebnisse der ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN muss dem Anwender zur Verfügung gestellt werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

4.2 Bei Prüfungen zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen

4.2.1 PHANTOMbasierte Prüfung

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

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

Das PHANTOMbild muss mit für einen PATIENTEN geeigneten Normparametern erfasst und rekonstruiert werden. Die gleichen für die ABNAHMEPRÜFUNGEN festgelegten Parameter müssen auch für KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden.

Der HERSTELLER muss Mittel zur Analyse des ORIGINALDATENSATZES des PHANTOMS bereitstellen.

ANMERKUNG Der HERSTELLER darf diese Parameter in den BEGLEITPAPIEREN bereitstellen.

Erwägungen: Um Schäden vor dem Gebrauch zu erkennen, ist es ausreichend, diese Prüfung mit nur einem Volumen/einer Einstellung durchzuführen.

4.2.2 LUFTKERMA-Prüfung

Die Bestrahlungsbedingungen für das LUFTKERMA müssen den für die phantombasierte Prüfung verwendeten Parametern entsprechen.

4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen in den BEGLEITPAPIEREN

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

Die BEGLEITPAPIERE müssen QualitätskontrollVERFAHREN enthalten, die an MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION durchzuführen sind. Diese müssen die Kriterien der ABNAHMEPRÜFUNG und KONSTANZPRÜFUNG sowie die Häufigkeit der Prüfungen enthalten.

Tabelle 1 — Zusätzliche Anforderungen an BEGLEITPAPIERE

Titel	Unterabschnitt
Vorbedingungen	4.1
Bei Prüfungen zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen	4.2
Festlegung der AUSGANGSWERTE und PRÜFhäufigkeit	4.6
Sichtprüfung	5.1
ABNAHMEINDIKATOR	5.8
ARTEFAKTE	5.10

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

4.4 MESSINSTRUMENTE

Das für die ABNAHMEPRÜFUNGEN oder die KONSTANZPRÜFUNGEN verwendete STRAHLUNGSMESSGERÄT muss kalibriert sein.

ANMERKUNG Die Kalibrierungsanforderungen können durch lokale Vorschriften geregelt sein.

4.5 WESENTLICHE WARTUNGSMAßNAHME

Nach einer WESENTLICHEN WARTUNGSMAßNAHME muss eine ABNAHMEPRÜFUNG durchgeführt werden.

4.6 Festlegung der AUSGANGSWERTE und der PRÜFhäufigkeit

Für die Prüfungen des LUFTKERMAS, CNR und AUFLÖSUNGSINDIKATORS 50 müssen die Ausgangswerte während der ABNAHMEPRÜFUNGEN bestimmt werden.

Die BEGLEITPAPIERE müssen die empfohlene Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN angeben.

Die Mindesthäufigkeit für KONSTANZPRÜFUNGEN des CNR, AUFLÖSUNGSINDIKATORS 10 und 50, der HOMOGENITÄT und der geometrischen Genauigkeit muss alle 6 Monate betragen. Die Mindesthäufigkeit für KONSTANZPRÜFUNGEN von LUFTKERMA und die Ausrichtung des NUTZSTRAHLENFELDS und der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE muss alle 5 Jahre betragen.

ANMERKUNG Nationale Vorschriften können eine andere Prüfhäufigkeit vorschreiben.

5 Leistungsprüfungen für DENTALE CBCT-EINRICHTUNGEN

5.1 Sichtprüfung

Die Anwesenheit der folgenden Angaben muss als Teil der Sichtprüfung der Kennzeichnung an der Außenseite des MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTS und der BEGLEITPAPIERE geprüft werden:

— Eigenschaften wie die RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG (kV), DER RÖNTGENRÖHRENSTROM (mA), und die BESTRAHLUNGSZEIT (s);

— Nennwert des OPTISCHEN BRENNFLECKS nach IEC 60336;

— Wert der GESAMTFILTERUNG NACH IEC 60601-1-3.

5.2 Funktionsprüfung

Die folgenden Funktionalitäten müssen geprüft werden:

— Positionierungshilfen wie von dem HERSTELLER beschrieben;

— Anzeige des DOSISFLÄCHENPRODUKTS.

5.3 Beziehung zwischen dem RÖNTGENSTRAHLUNGSFELD und dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH

5.3.1 Anforderung

Das STRAHLENBÜNDEL darf den BILDAUFFANGBEREICH an der Oberfläche des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS um nicht mehr als 2 % des FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDS in eine Richtung oder maximal 3 % in beide Richtungen nicht überstrahlen. Sofern der RÖNTGENBILDEMPFÄNGER eine aktive Oberflächenseitenlänge von weniger als

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

8 cm hat, darf die ÜberSTRAHLUNG nicht größer sein als 1 % des FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTANDS in eine Richtung oder maximal 2 % in beiden Richtungen.

5.3.2 Prüfung

Die Abmessungen des rechteckigen RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS werden im Hinblick auf die Länge ihrer Abschnitte auf jeder der beiden orthogonalen Hauptachsen in der interessierenden Ebene beschrieben.

Für kreisförmige RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDer werden die Abmessungen entsprechend beschrieben und die Längen der Abschnitte werden durch den Durchmesser ersetzt.

Die maximale verfügbare Größe des RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDS wird durch die Untersuchung mindestens eines geeigneten Bilds der DENTALEN CBCT-EINRICHTUNG oder mithilfe eines Prüfinstruments an der Position des RÖNTGENBILDEMPFÄNGERS bestimmt und mit dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH verglichen.

ANMERKUNG Beispiele für Prüfverfahren sind: die Präsentation eines Bilds aus der DENTALEN CBCT-EINRICHTUNG mit sichtbaren Kollimationsrändern oder Messung mit einem Detektor, der in Lage ist, den Rand eines STRAHLUNGSfelds zu erkennen.

5.4 Vergleichspräzision des LUFTKERMAS

5.4.1 Anforderung

Die Abweichung von mindestens drei Messungen des einfallenden LUFTKERMAS K_d von ihrem Mittelwert $\overline{K_d}$ darf nicht mehr als ± 5 % betragen.

Der Wert $\overline{K_d}$ bei Installation muss als AUSGANGSWERT dienen.

Für die KONSTANZPRÜFUNG darf der Wert K_d nicht um mehr als ± 20 % von dem AUSGANGSWERT $\overline{K_d}$ abweichen.

5.4.2 Prüfung

Die Messungen müssen an der nächstgelegenen zugänglichen Oberfläche der BILDAUFFANGEBENE ohne Veränderung des Gehäuses mit geeigneten Normparametern für einen PATIENTEN einschließlich RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG. RÖNTGENRÖHRENSTROM, BESTRAHLUNGSZEIT und FILTERUNG durchgeführt werden. Die gleichen für die ABNAHMEPRÜFUNGEN festgelegten Parameter müssen auch für KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden.

5.5 Geometrische Genauigkeit

5.5.1 Allgemeines

Die in dem PHANTOM enthaltenen Strukturen werden in Bildern verschiedener Systeme unterschiedlich aufgelöst. Die maximale Auflösung, die durch die Rekonstruktion begrenzt ist, kann mithilfe der bekannten Abmessungen entsprechenden Strukturen innerhalb des PHANTOMS bestimmt werden.

5.5.2 Anforderung

Werte der geschätzten Voxelgröße werden mit den Spezifikationen des HERSTELLERS verglichen. Der Wert muss innerhalb des von dem HERSTELLER angegebenen Toleranzbereichs liegen.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

5.5.3 Prüfung

Eine Struktur des PHANTOMS mit einer Länge b von mindesten 5 mm in Richtung der Pixelreihen oder -spalten wird in dem Datensatz der Achsenschicht gewählt. Die Anzahl der Pixel p entsprechend b wird bestimmt. Die Voxelgröße ist gegeben durch

$$\sigma_f = \frac{b}{p} \tag{1}$$

ANMERKUNG diese Prüfung dient auch zur Überwachung der korrekten Längenmessung von Strukturen in Achsenschichten.

5.6 *Räumliche Auflösung

5.6.1 Allgemeines

Die Fähigkeit des Systems, fein strukturierte Objekte mit einem entsprechenden KONTRAST abzubilden, wird durch die AUFLÖSUNGSINDIKATOREN bewertet. Diese Indikatoren sind aus der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION (MTF) abgeleitet.

Die MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION wird durch eines der beiden in Anhang D beschriebenen Verfahren berechnet.

5.6.2 Anforderung

Der AUFLÖSUNGSINDIKATOR 50 muss als Ergebnis der ABNAHMEPRÜFUNG aufgezeichnet werden und als AUSGANGSWERT für die KONSTANZPRÜFUNG dienen. Der aus der KONSTANZPRÜFUNG resultierende Messwert darf nicht weniger als 60 % des AUSGANGSWERTS betragen.

Der AUFLÖSUNGSINDIKATOR 10 muss ≥ 1 Lp/mm für die ABNAHMEPRÜFUNG und alle KONSTANZPRÜFUNGEN betragen.

5.6.3 Prüfung

Die MTF wird aus mindestens einer Achsenschicht des rekonstruierten Volumens aus dem PHANTOM einschließlich einer Darstellung der Kante zwischen PVC und Luft berechnet.

Der AUFLÖSUNGSINDIKATOR 50 und der AUFLÖSUNGSINDIKATOR 10 werden aus der MTF (durch berechnete Interpolation oder Ablesung aus der grafischen Darstellung) bestimmt.

5.7 *KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS

5.7.1 Allgemeines

Das KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS (CNR) ist eine physikalische Größe, die die Fähigkeit zur Unterscheidung zwischen verschiedenen Kontrastobjekten eines digitalen Bilds und dem inhärenten Rauschen innerhalb des Bilds, definiert als Differenz zwischen den mittleren Pixelwerten des Kontrastobjekts und des Bildhintergrunds, geteilt durch die Standardabweichung des Pixelwerts des Bildhintergrunds beschreibt.

Der mittlere Pixelwert repräsentiert den beobachteten Signalpegel.

5.7.2 Anforderung

Der Wert des KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNISses muss als Ergebnis der ABNAHMEPRÜFUNG aufgezeichnet werden und als AUSGANGSWERT für die KONSTANZPRÜFUNG dienen. Der aus der KONSTANZPRÜFUNG gemessene Wert darf nicht weniger als 60 % des AUSGANGSWERTS betragen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

5.7.3 Prüfung

Das KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS wird nach einem der in Anhang E beschriebenen Verfahren bestimmt.

5.8 *ABNAHMEINDIKATOR

5.8.1 Allgemeines

Der ABNAHMEINDIKATOR (AI) kombiniert die Informationen über das KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS (5.7), die RÄUMLICHE AUFLÖSUNG (5.6) und das LUFTKERMA (5.4). K ist das geometrisch korrigierte LUFTKERMA im Isozentrum.

5.8.2 Anforderung

Es gelten die folgenden Anforderungen:

$$AI \geq 100 \frac{1}{mGy\ cm^2} \tag{2}$$

Das geometrisch korrigierte LUFTKERMA K im Isozentrum darf nicht mehr als 50 mGy betragen.

5.8.3 Prüfung

Das geometrisch korrigierte LUFTKERMA im Isozentrum K wird aus der mittleren DOSIS $\overline{K_d}$ gemessen am RÖNTGENBILDEMPFÄNGER (5.4) und den geometrischen Daten wie folgt bestimmt.

$$K = \overline{K_d} \cdot \frac{b}{a} \cdot \frac{d}{c} \tag{3}$$

Dabei ist

K das geometrisch korrigierte LUFTKERMA im Isozentrum;

$\overline{K_d}$ die mittlere DOSIS;

a der Abstand zwischen dem OPTISCHEN BRENNFLECK und dem Rotationszentrum;

b der FOKUS-BILDEMPFÄNGER-ABSTAND (Ort der DOSISmessung);

c die maximale waagerechte Breite des gescannten Volumens;

d die waagerechte Breite des STRAHLUNGSFELDS am RÖNTGENBILDEMPFÄNGER (Ort der DOSISmessung).

ANMERKUNG 1 Die Gestaltung dieser Formel kombiniert die geometrische Korrektur auf das Isozentrum und die Teilstrahlwinkel-Scangeometrien.

ANMERKUNG 2 Anhang A enthält Beispiele möglicher Scangeometrien.

Der HERSTELLER sollte die erforderlichen Informationen in den BEGLEITPAPIEREN oder entsprechenden INSTRUMENTEN zur Bestimmung von K angeben.

Der ABNAHMEINDIKATOR AI wird anhand der Gleichung 4 bestimmt:

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

$$AI = \frac{CNR}{K \cdot \left(\frac{1}{2 \cdot \nu_{50\%}}\right)^2} \quad (4)$$

Dabei ist

AI der ABNAHMEINDIKATOR;

CNR das KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS;

K das geometrisch korrigierte LUFTKERMA in der Rotationsachse;

$\nu_{50\%}$ der AUFLÖSUNGSINDIKATOR 50.

5.9 *HOMOGENITÄT

5.9.1 Allgemeines

Die HOMOGENITÄTsprüfung wird verwendet, um zu bestätigen, dass die Bildgebung eines gleichförmigen Materials zu entsprechend gleichen Voxelwerten führt.

5.9.2 Anforderung

Für die ABNAHME- UND KONSTANZPRÜFUNG muss die HOMOGENITÄT (H) > 5 sein.

5.9.3 Prüfung

Die Prüfung basiert auf der Rekonstruktion einer homogenen Schicht des PHANTOMS. Fünf Felder gleicher Größe (jedes etwa 2 % bis 3 % der abgebildeten Phantomoberfläche) werden aus dem entsprechenden Datensatz ausgewählt. Ein Feld wird im Zentrum der PHANTOMoberfläche gewählt und die anderen gleich von seinem Zentrum getrennt. Die Felder im Umfeld müssen von der Mitte des PHANTOMbilds mindestens um die Hälfte seines Radius getrennt sein. Der arithmetische Mittelwert der Voxelwerte des zentralen Felds (H_c) sowie der anderen vier Felder H_l (links), H_r (rechts), H_t (oben) und H_b (unten) wird aufgezeichnet.

ANMERKUNG 1 B.2.2 zeigt eine mögliche Verteilung der Felder.

Um die großflächige HOMOGENITÄT zu berechnen, wird die maximale Differenz der Werte H_c, H_l, H_r, H_t und H_b gegenüber ihrem Mittelwert H_M in Relation zu dem grundlegenden Kontrast $\left|P_{m_{max}} - P_{m_{min}}\right|$ (siehe Anhang B) anhand der Gleichung 5 gesetzt:

$$H = \frac{\left|P_{m_{max}} - P_{m_{min}}\right|}{Max\{|H_c - H_M|, |H_b - H_M|, |H_l - H_M|, |H_r - H_M|, |H_t - H_M|\}} \quad (5)$$

Dabei ist

H die Homogenität;

$P_{m_{max}}$ der Mittelwert der Pixelwerte in der Reihe mmax (siehe Anhang E);

$P_{m_{min}}$ der Mittelwert der Pixelwerte in der Reihe mmin (siehe Anhang E);

H_c der arithmetische Mittelwert der Pixelwerte in dem zentralen Feld;

H_l der arithmetische Mittelwert der Pixelwerte in dem linken Feld;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

H_r der arithmetische Mittelwert der Pixelwerte in dem rechten Feld;

H_t der arithmetische Mittelwert der Pixelwerte in dem oberen Feld;

H_b der arithmetische Mittelwert der Pixelwerte in dem unteren Feld;

H_M der Mittelwert der Werte H_c, H_l, H_r, H_t und H_b.

ANMERKUNG 2 Durch Bezugnahme auf den Kontrast wird dieser Parameter unabhängig von dem gewählten Skalenbereich des Pixels in dem bewerteten System gemacht. Ein größerer Wert entspricht einer größeren großflächigen HOMOGENITÄT.

5.10 *ARTEFAKTE

5.10.1 Allgemeines

Diese Prüfung dient dazu, zu bestätigen, dass keine ARTEFAKTE durch Funktionsstörungen der DENTALEN CBCT-EINRICHTUNG bestehen.

5.10.2 Anforderung

ARTEFAKTE durch Funktionsstörungen der DENTALEN CBCT-EINRICHTUNG dürfen in Abbildungen des PHANTOMS nicht auftreten.

ANMERKUNG Beispiele von ARTEFAKTEN durch Funktionsstörungen der DENTALEN CBCT-EINRICHTUNG sind in Anhang F dargestellt.

5.10.3 Prüfung

Die Prüfung muss durch Inspektion des ORIGINAL-DATENSATZES des erfassten PHANTOMS oder ein von dem HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN angegebenes Verfahren erfolgen.

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02

Anhang A
(informativ)

Begründung

A.1 Bei PHANTOM-basierten Prüfverfahren zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen

DENTALE CBCT-EINRICHTUNGEN werden in zahlreichen unterschiedlichen Formen vermarktet und bieten Mittel für zahlreiche Diagnoseprotokolle und Verwendungszwecke. Ein Beispiel für diese unterschiedlichen Ausführungen ist ein auswählbares SICHTFELD. DENTALE CBCT-EINRICHTUNGEN können daher unterschiedliche Konstruktionsmerkmale aufweisen.

Diese Unterschiede können wiederum bedeuten, dass eine gegebene installierte DENTALE CBCT-EINRICHTUNG nur die Einstellung eines bestimmten Parameters zulassen kann (d. h. DOSISeinstellungen, Bewegungen, Anzahl der Projektionen und resultierende RAUSCH- und AUFLÖSUNGswerte). Dementsprechend können diesen Parametern keine einheitlichen Schwellenwerte zugewiesen werden. Um eine installierte DENTALE CBCT-EINRICHTUNG zu bewerten, müssen Qualitätskriterien eingeführt werden.

Die Qualitätskriterien dieser Norm dienen dazu, quantifizierbare Systemparameter zu identifizieren und die Beurteilung einer installierten DENTALEN CBCT-EINRICHTUNG zu ermöglichen.

Eine Prüfreihe unter Verwendung der Normbestrahlungsbedingungen ist ausreichend für die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN.

A.2 HOMOGENITÄT

Die Erfassung und Berechnung soll eine leicht verständliche Vorstellung von der Veränderung der Graustufen in Bildern homogener Schichten des PHANTOMS vermitteln. Ein großer Wert entspricht einer geringen lokalen Änderung der Grauwerte.

Die Bezugnahme auf einen gut definierten Kontrast macht diesen Parameter unabhängig von dem gewählten Skalenbereich der Pixel in dem bewerteten System. Lineare Veränderungen - zusätzlicher Versatz oder Multiplikation mit einem konstanten Faktor - des Grauwerts eines Bilds verändern das Ergebnis für die HOMOGENITÄT nicht.

A.3 Vereinfachte Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION

Die vereinfachte Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION stammt aus einer früheren nationalen Norm DIN 6868-161. Sie dient dazu, die MTF-Berechnung aus der Grauwert-Pixelmatrix eines Bild-ROI einschließlich einer Kante unter ausschließlicher Verwendung von Spreadsheet-Mathematik zu ermöglichen. Diese Vereinfachungen führen im Vergleich zu den etablierten Verfahren zu einer größeren Variabilität. Die Mittelungsmechanismen dienen dazu, die Ergebnisse zu stabilisieren. Zusätzliche mögliche Stabilisierungsverfahren wie die Mittelwertbildung aus mehreren leicht verschobenen ROI oder Achsenschichten können die Notwendigkeit erneuter Erfassungen verhindern. Die Bilderfassung beinhaltet ungeachtet des verwendeten Verfahrens einen zufälligen Prozess, der zu einer unvermeidlichen Schwankung der Ergebnisse führen wird.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02