

DIN EN IEC 62220-2



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2022-12-21

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte –
Teil 2: Bestimmung des Wirkungsgrades der Zwei-Energie-Subtraktion –
Detektoren für die Zwei-Energie-Röntgenbildgebung
(IEC/CDV 62220-2:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 62220-2:2022**

Medical electrical equipment –
Characteristics of digital X-ray imaging devices –
Part 2: Determination of dual-energy subtraction efficiency –
Detectors used for dual-energy radiographic imaging (IEC/CDV 62220-2:2022);
German and English version prEN IEC 62220-2:2022

Appareils électromédicaux –
Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnements x –
Partie 2: Détermination de l'efficacité de la soustraction à double énergie – Détecteurs utilisés
pour l'imagerie radiographique à double énergie (IEC/CDV 62220-2:2022);
Version allemande et anglaise prEN IEC 62220-2:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-10-21 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), 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 43 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 62220-2:2022) wurde vom Unterkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“ des Technischen Komitees 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. 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 62220-1-1:2015	siehe	DIN EN 62220-1-1:2021-11

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60336, *Medizinische elektrische Geräte — Röntgenstrahler für medizinische Diagnostik — Kennwerte von Brennflecken (IEC 60336:2020 + Cor.1:2022); Deutsche und Englische Fassung EN IEC 60336:2021 + AC1:2022*

DIN EN 62220-1-1:2021-11, *Medizinische elektrische Geräte — Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte — Teil 1-1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute — Bildempfänger für Röntgenbildgebung (IEC 62220-1-1:2015); Deutsche Fassung EN 62220-1-1:2015*

– *Entwurf* –

E DIN EN IEC 62220-2:2022-11

– Leerseite –

**Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte – Teil 2:
Bestimmung des Wirkungsgrades der Zwei-Energie-Subtraktion – Detektoren für die
Zwei-Energie-Röntgenbildgebung (IEC/CDV 62220-2:2022)**

Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 2: Determination of dual-energy subtraction efficiency – Detectors used for dual-energy radiographic imaging (IEC/CDV 62220-2:2022)

Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnements x – Partie 2: Détermination de l'efficacité de la soustraction à double énergie – Détecteurs utilisés pour l'imagerie radiographique à double énergie (IEC/CDV 62220-2:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
4.1 Betriebsbedingungen	6
4.2 RÖNTGENAUSRÜSTUNG	6
4.3 Strahlungsqualität	7
4.4 Prüfeinrichtung	7
4.5 Geometrie	8
4.6 BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN	8
4.6.1 Allgemeine Bedingungen	8
4.6.2 BESTRAHLUNG zur Bestimmung des Dual Energy-Kontrastes	9
4.6.3 Messung der LUFTKERMA	9
5 Korrektur der Rohdaten	9
6 Definitionen des INTERESSIERENDEN BEREICHS	10
7 Berechnung der erzeugten Bilder	11
7.1 Berechnung von hochenergetischen und niederenergetischen Bildern	11
7.2 Berechnung von GEWEBESUBTRAHIERTEN BILDERN	11
8 Bestimmung der Dual Energy-Subtraktions-Effizienz	12
8.1 Definition und Gleichung von DSE	12
8.2 Bestimmung des Dual Energy-Kontrasts	12
9 Format der Konformitätsaussage	12
Anhang A (informativ) Interpretation der Dual Energy-Subtraktions-Effizienz	14
A.1 Metrische Beschreibung	14
A.2 Vergleich von Beispielgeräten	15
Literaturhinweise	17
Stichwortverzeichnis der in dieser speziellen Norm verwendeten definierten Begriffe	18

Bilder

Bild 1 — PRÜFEINRICHTUNG zur Bestimmung des Dual Energy-Kontrastes	7
Bild 2 — Geometrie für alle BESTRAHLUNGEN der PRÜFEINRICHTUNG	8
Bild 3 — INTERESSIERENDE MERKMALS- UND HINTERGRUNDBEREICHE, die über ein kreisförmiges Bild der Merkmale definiert sind	10
Bild A.1 — DSE_s Beispielergebnisse einer Simulation für ein MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄT . . .	14
Bild A.2 — DSE_s Beispielergebnisse einer Simulation für ein MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄT bei zunehmender SZINTILLATORDICKE	15
Bild A.3 — DSE_s Beispielergebnisse einer Simulation für ein MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄT bei unterschiedlichen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN, die für ihre hochenergetischen BESTRAHLUNGEN verwendet werden	16
Bild A.4 — DSE_s Beispielergebnisse einer Simulation für ein MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄT bei zunehmenden PIXELABSTÄNDEN	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 62220-2:2022) wurde vom Unterkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“ des Technischen Komitees 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Einleitung

Geräte, die zur DUAL ENERGY-BILDGEBUNG fähig sind, sind seit mehr als vier Jahrzehnten im Handel erhältlich und bieten nachweislich klinische Vorteile. EINFACHBELICHTUNGSGERÄTE waren die ersten, die erfolgreich in einer klinischen Umgebung kommerzialisiert wurden. Zu Beginn des Jahrhunderts folgten MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄTE, die durch die Digitalisierung der RÖNTGENBILDEMPFAÑGER ermöglicht wurden. Durch Fortschritte im Bereich der DUAL ENERGY-BILDGEBUNG und eine Senkung der Bauteilkosten konnten in letzter Zeit mehr GERÄTEHERSTELLER in diesen Markt eintreten, was zu einer weiter verbreiteten klinischen Anwendung und einem vielfältigeren kommerziellen Angebot geführt hat.

Dennoch gibt es derzeit keine genormte Metrik oder ein assoziiertes Messverfahren, um die Qualität der GEWEBESUBTRAHIERTEN BILDER – und damit ihre physikalische Bildgebungsleistung – zu bewerten, die verschiedene DUAL ENERGY-BILDGEBUNGSGERÄTE erzeugen. Dies hat in letzter Zeit zu einer Reihe von Herausforderungen für alle interessierten Parteien geführt, die durch die zunehmende Vielfalt der kommerziellen Angebote noch verstärkt werden.

Aus diesem Grund wurde dieses Dokument entwickelt, um eine einheitliche, faire, objektive und reproduzierbare Metrik und Messverfahren für die Bewertung der Leistungsmerkmale von DUAL ENERGY-BILDGEBUNGSGERÄTEN festzulegen.

Dieses Dokument wird für mehrere Parteien von Nutzen sein. Es wird den HERSTELLERN ermöglichen, Systeme besser zu optimieren und zu vergleichen, was die internen Verfahren beschleunigt und die klinischen Ergebnisse verbessert. Es wird die zuständigen Behörden unterstützen, indem es zusätzliche Werkzeuge zur Beurteilung neuer DUAL ENERGY-BILDGEBUNGSGERÄTE bereitstellt. Gesundheitseinrichtungen erhalten die Möglichkeit, die Ergebnisse externer klinischer Studien zu interpretieren und erhalten ein neues Werkzeug zur Unterstützung bei der Entwicklung ihrer eigenen internen Protokolle. Und schließlich wird durch den Ersatz der derzeitigen langwierigen und kostspieligen qualitativen Bewertung von GEWEBESUBTRAHIERTEN BILDERN die Einstiegshürde für neue Unternehmen beseitigt, wodurch die Marktvietfalt erhöht wird.

Die in diesem Dokument beschriebenen Metriken und Verfahren bewerten ein DUAL ENERGY-BILDGEBUNGSGERÄT unabhängig von der GEWEBESUBTRAKTIONSVERARBEITUNG des HERSTELLERS. Dies ermöglicht eine zuverlässige Analyse der physikalischen Bildgebungseigenschaften des Geräts, ohne die Auswirkungen proprietärer Verarbeitungsalgorithmen.

Es ist zu beachten, dass in diesem Dokument zwar Metriken vorgestellt werden, die die physikalische Bildgebungsleistung DIGITALER RÖNTGENBILDGERÄTE beschreiben, aber der Zusammenhang zwischen diesen Parametern und der Entscheidungsleistung eines menschlichen Betrachters der GEWEBESUBTRAHIERTEN BILDER noch nicht vollständig erforscht ist. Des Weiteren ist eine umfassende experimentelle Bestätigung der vorgestellten Metriken noch nicht erfolgt, sodass die Interpretation der Ergebnisse mit Vorsicht erfolgen muss.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die Leistungsmetriken, die mit für DUAL ENERGY-BILDGEBUNGSGERÄTEN fähigen DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN für medizinische Anwendungen assoziiert sind, und legt die Verfahren zu deren Bestimmung fest. Diese Metriken können verwendet werden, um GEWEBESUBTRAHIERTE BILDER zu analysieren und die Dosisleistung, das Rauschverhalten und die Wirksamkeit der Gewebesubtraktion von DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN zu bewerten. Die beschriebenen Verfahren zeigen die Vorgehensweisen zur Gewinnung MULTISPEKTRALER PRIMÄRDATEN und zur Berechnung der daraus abgeleiteten GEWEBESUBTRAHIERTEN BILDER.

Die Anwender, für die dieser Teil von IEC 62220 vorgesehen ist, sind HERSTELLER und gut ausgestattete Prüflaboratorien. Dieses Dokument ist beschränkt auf DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die für die Dual Energy-Radiographie mit Einfach- oder Mehrfachbelichtung verwendet werden, die zum Beispiel auf Computer-Radiographiesystemen, direkten und indirekten Systemen auf der Basis von Flachdetektoren basieren.

Dieses Dokument schließt aus und ist nicht anwendbar auf:

- DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die für den Einsatz in der Mammographie oder der DENTALRADIOLOGIE vorgesehen sind;
- schlitzzscannende DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE;
- COMPUTERTOMOGRAPHIE oder KEGELSTRAHL-COMPUTERTOMOGRAPHIE;
- GERÄTE ZUR UNTERSCHIEDUNG DER PHOTONENENERGIE, WIE Z. B. RÖNTGENBILDGERÄTE MIT PHOTONENZÄHLUNG;
- Einrichtungen für die dynamische Bildgebung (zur Aufnahme von Bildserien, wie in der Fluoroskopie oder der Kardiologie).
- DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE für die Verwendung mit den Strahlen der STRAHLENTHERAPIE

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

IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Determination of the detective quantum efficiency — Detectors used in radiographic imaging*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC TR 60788:2004 und 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 <https://www.iso.org/obp>

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

3.1

DUAL ENERGY-BILDGEBUNG

Röntgenbilderfassungsverfahren, das die Aufnahme von MULTISPEKTRALEN PRIMÄRDATEN und die Erzeugung und Darstellung von einem oder mehreren entsprechenden GEWEBESUBTRAHIERTEN BILDERN umfasst

3.2

MULTISPEKTRALE PRIMÄRDATEN

Röntgendaten, die direkt von ROHDATEN desselben Objekts abgeleitet werden, die bei unterschiedlichen absorbierten Röntgenspektren gewonnen wurden

3.3

GEWEBESUBTRAHIERTES BILD

Bild, das durch die SUBTRAKTION VON GEWEBE gewonnen wurde, um den Kontrast in Geweben oder Strukturen zu reduzieren, die für die beabsichtigte Bildgebungsaufgabe nicht relevant sind

3.4

GEWEBESUBTRAKTIONSVERARBEITUNG

Verarbeitung von MULTISPEKTRALEN PRIMÄRDATEN, in der Regel die logarithmische Subtraktion der dualen Energie, mit dem Ziel, den Kontrast zwischen Strukturen mit ähnlichen spektralen RÖNTGENABSORPTIONSEIGENSCHAFTEN zu reduzieren

3.5

EINFACHBELICHTUNGSGERÄT

DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄT, das die Erfassung von MULTISPEKTRALEN PRIMÄRDATEN mit einer einzigen BESTRAHLUNG ermöglicht

3.6

MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄT

DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄT, das die Erfassung von MULTISPEKTRALEN PRIMÄRDATEN durch mehrfache BESTRAHLUNG zu unterschiedlichen Zeiten und unter Verwendung verschiedener RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN und/oder ZUSÄTZLICHER FILTERUNG ermöglicht

3.7

MEHRFACHBELICHTUNGS-BEWEGUNGSARTEFAKTE

BILDARTEFAKTE im GEWEBESUBTRAHIERTEN BILD, die aufgrund von Objektfehlern zwischen den Bildern in den MULTISPEKTRALEN PRIMÄRDATEN auftreten und bei MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄTEN durch die Bewegung des Patienten zwischen den BESTRAHLUNGEN verursacht werden

4 Anforderungen

4.1 Betriebsbedingungen

Das DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄT muss entsprechend den Empfehlungen des HERSTELLERS betrieben werden. Die Aufwärmzeit muss entsprechend den Empfehlungen des HERSTELLERS gewählt werden. Die Betriebsbedingungen müssen die gleichen sein wie die für die klinische Verwendung vorgesehenen und müssen während aller für diese Prüfungen erforderlichen BESTRAHLUNGEN aufrechterhalten werden. Wenn es mehrere Empfehlungen für die klinische Verwendung gibt, ist diejenige auszuwählen, die vom HERSTELLER für die DUAL ENERGY-BILDGEBUNG des Brustkorbs empfohlen wird.

4.2 RÖNTGENAUSRÜSTUNG

Für alle in den folgenden Unterabschnitten beschriebenen Prüfungen wird ein RÖNTGENGENERATOR MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTTUNG empfohlen (IEC 60601-2-54). Die PROZENTUALE WELLIGKEIT darf nicht mehr als 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) der Messungen muss kleiner sein als 5 %.

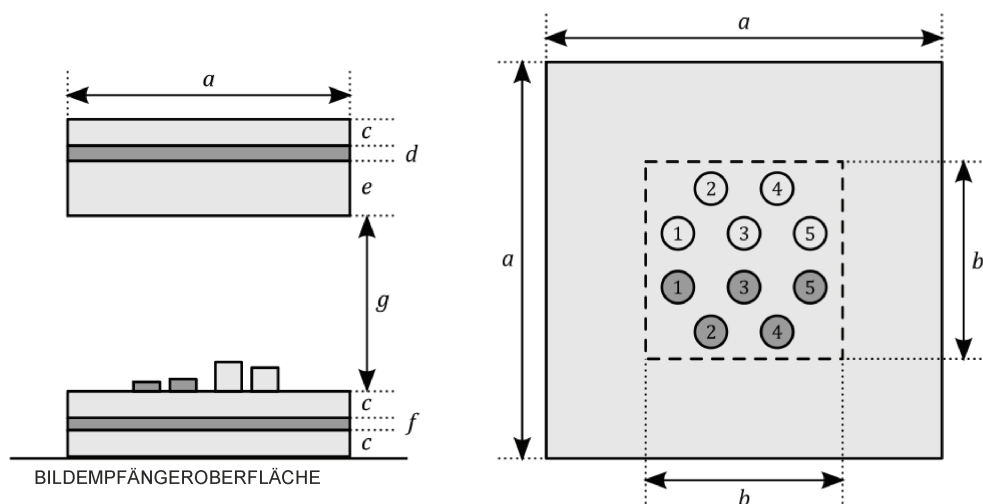
4.3 Strahlungsqualität

Die für jede BESTRAHLUNG gewählten STRAHLENQUALITÄTEN müssen eine festgelegte RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, ZUSÄTZLICHES FILTERMATERIAL und eine ZUSÄTZLICHE FILTERMATERIALSTÄRKE verwenden, die den Empfehlungen des HERSTELLERS für klinische Anwendungen der DUAL ENERGY-BILDGEBUNG des Brustkorbs entsprechen. Bei Verwendung eines MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄTS kann für jede BESTRAHLUNG ein anderer Wert für jeden dieser Parameter gewählt werden.

4.4 Prüfeinrichtung

Die PRÜFEINRICHTUNG für die Bestimmung des Dual Energy-Kontrasts muss aus abwechselnden Schichten von Acryl- (Polymethylmethacrylat) und Aluminiumplatten bestehen. Jede Schicht muss aus einer soliden, quadratischen, quaderförmigen Materialplatte bestehen, die in der in Bild 1 beschriebenen Anordnung angebracht ist. Die Abmessungen jeder dieser Platten, wie sie in Bild 1 angegeben sind, müssen $a = 300$ mm, $b \leq 150$ mm, $c = 9,5$ mm, $d = 2,5$ mm, $e = 54$ mm, $f = 1,6$ mm, $g = 267$ mm entsprechen. Der Reinheitsgrad des verwendeten Aluminiums muss mindestens 98 % betragen und die Dichte des verwendeten Acryls muss mindestens $1,19 \pm 0,02$ g/m³ sein.

Auf der zweiten Aluminiumschicht muss ein spezieller Einsatz angebracht werden, der den notwendigen Materialkontrast für die Berechnung der Metrik liefert. Dieser Einsatz muss zehn zylindrische Vorsprünge entweder aus Acryl oder Aluminium enthalten. Jede Materialschicht muss mit einer Zahl von 1 bis 5 nummeriert sein und eine gleichmäßig zunehmende Dicke aufweisen. Die relative Anordnung im Einsatz muss der in Bild 1 dargestellten entsprechen. Jeder Zylinder muss einen Durchmesser von 25 mm haben und von allen anderen Einsätzen einen Mindestabstand von 11 mm von jedem Punkt des Einsatzes aufweisen. Die Dicken der Aluminiumelemente müssen, in aufsteigender Reihenfolge die Kennzeichnung 0,5 mm, 1,0 mm, 1,5 mm, 2,0 mm und 2,5 mm aufweisen. Die Dicken der Acrylelemente müssen, in aufsteigender Reihenfolge die Kennzeichnung 2 mm, 4 mm, 6 mm, 8 mm und 10 mm aufweisen.



Dargestellt ist eine Seitenansicht der PRÜFEINRICHTUNG (links) und eine Draufsicht auf den Einsatz (rechts). Die PRÜFEINRICHTUNG muss aus abwechselnd quadratischen Quaderschichten aus Acryl (hellgrau) und Aluminium (dunkelgrau) bestehen. Der Luftspalt zwischen einigen zentralen Schichten des Geräts ist zu berücksichtigen. Der Einsatz muss zylindrische Elemente aus beiden Materialien enthalten, die mit 1 bis 5 für jedes Material gekennzeichnet sein müssen.

Bild 1 — PRÜFEINRICHTUNG zur Bestimmung des Dual Energy-Kontrastes

4.5 Geometrie

Der geometrische Aufbau aller RÖNTGENGERÄTE und der PRÜFEINRICHTUNG muss für alle BESTRAHLUNGEN Bild 2 entsprechen. Die PRÜFEINRICHTUNG muss so nah wie möglich und parallel zur BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE aufgestellt werden. Zwischen der PRÜFEINRICHTUNG und der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE können sich weitere RÖNTGENGERÄTE befinden, wie z. B. STREUSTRAHLENRASTER oder Sensoren der BELICHTUNGSAUTOMATIK. Bei BESTRAHLUNGEN vorhandene RÖNTGENGERÄTE (wie z. B. ein VERTIKALES UNTERSUCHUNGSSTATIV, EIN STREUSTRAHLENRASTER oder ein Sensor der BELICHTUNGSAUTOMATIK), die nicht mit Bild 2 übereinstimmen oder nicht darin enthalten sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie vom HERSTELLER für die klinische Verwendung empfohlen werden.

Der Abstand zwischen dem BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE und der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE, h , muss mindestens 150 cm betragen. Wenn diese Abstandsanforderung aus technischen Gründen nicht erfüllt werden kann, darf ein geringerer Abstand gewählt werden und muss bei der Angabe der Ergebnisse ausdrücklich angegeben werden. Die REFERENZACHSE muss an der SYMMETRIEACHSE ausgerichtet werden.

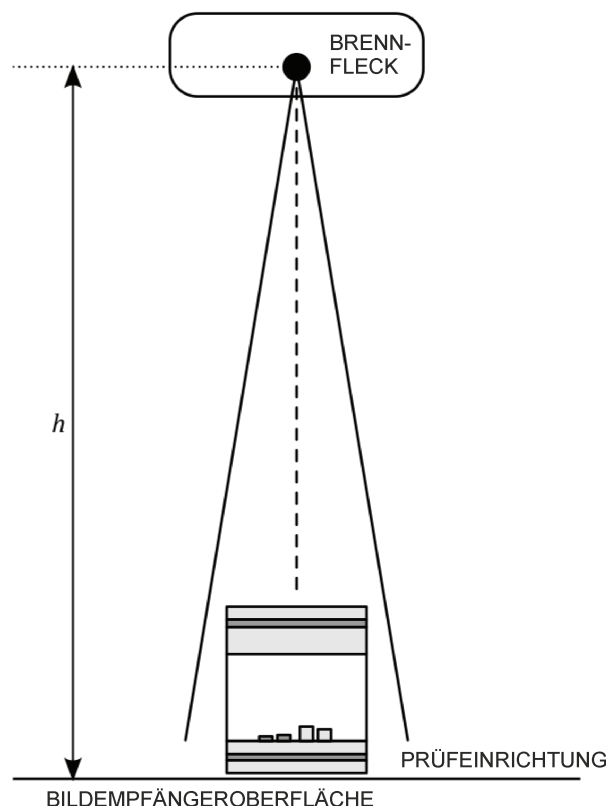


Bild 2 — Geometrie für alle BESTRAHLUNGEN der PRÜFEINRICHTUNG

4.6 BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN

4.6.1 Allgemeine Bedingungen

Die Kalibrierung des DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS muss vor jeder Prüfung entsprechend den Angaben des HERSTELLERS durchgeführt werden. Die in diesem Dokument angegebenen Messungen müssen vollständig durchgeführt werden, ohne dass das DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄT neu kalibriert wurde. Offset-Kalibrierungen sind von dieser Anforderung ausgeschlossen.

Das LUFTKERMA-Niveau muss so gewählt werden, wie dies für den beabsichtigten Betrieb des DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS in der klinischen Praxis vorgesehen ist. Wenn ein MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄT bewertet wird, muss das LUFTKERMA-NIVEAU jeder BESTRAHLUNG mit $K_{a1}, K_{a2}, \dots, K_{an}$ bezeichnet werden.

Das gesamte LUFTKERMA-NIVEAU muss als K_a bezeichnet und mit $K_a = \sum_{i=1}^n K_{ai}$ berechnet werden. Das Verhältnis zwischen dem LUFTKERMA-NIVEAU der einzelnen BESTRAHLUNGEN muss den Empfehlungen des HERSTELLERS für die klinische Verwendung entsprechen. Wenn ein EINFACHBELICHTUNGSGERÄT bewertet wird, wird das LUFTKERMA-NIVEAU mit K_a bezeichnet und entspricht der gesamten LUFTKERMA für ein MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄT. Alle LUFTKERMAWERTE müssen in der Einheit MILLIGRAY (mGy) angegeben werden.

4.6.2 BESTRAHLUNG zur Bestimmung des Dual Energy-Kontrastes

Die BESTRAHLUNGEN müssen mit der geometrischen Anordnung, die in 4.5 beschrieben ist, ausgeführt werden. Das verwendete Bestrahlungsfeld muss möglichst quadratisch sein und das NUTZSTRAHLENBÜNDEL so bemessen sein, dass die gesamte PRÜFEINRICHTUNG bestrahlt wird.

Die PRÜFEINRICHTUNG muss so nah wie möglich an der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE platziert und so eingestellt werden, dass sie senkrecht zur REFERENZACHSE des NUTZSTRAHLENBÜNDELS steht. Der Einsatz muss als Teil der PRÜFEINRICHTUNG an der in Bild 1 angegebenen Stelle angebracht sein. Die PRÜFEINRICHTUNG muss so angewinkelt sein, dass ihre quadratischen Seiten parallel zu den Achsen der PIXELZEILEN und -SPALTEN des DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS liegen.

Die PRÜFEINRICHTUNG muss unter Verwendung des DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS und der vom HERSTELLER für die DUAL ENERGY-BILDGEBUNG des Brustkorbs empfohlenen STRAHLUNGSQUALITÄTEN eingesetzt werden. Bei einem MEHRFACHBELICHTUNGSGERÄT können die Verstärkungseinstellungen des DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS zwischen den BESTRAHLUNGEN geändert werden.

Es müssen zwei unabhängige Sätze solcher BESTRAHLUNGEN durchgeführt werden. Es muss darauf geachtet werden, dass alle Einstellungen und Geometrien der RÖNTGENGERÄTE zwischen diesen beiden BESTRAHLUNGS-SÄTZEN identisch sind. Jeder Satz wird unabhängig voneinander für die Erstellung von GEWEBESUBTRAHIERTEN BILDERN verwendet. Beide Sätze werden später für die Bestimmung des Dual Energy-Kontrasts verwendet.

4.6.3 Messung der LUFTKERMA

Das LUFTKERMA-NIVEAU für die in 4.6.2 beschriebenen BESTRAHLUNGEN muss berechnet werden. Ein geeigneter STRAHLUNGSEKTEKTOR muss in einem Abstand von 100 cm vom BRENNPUNKT der RÖNTGENRÖHRE und in einem Abstand von mindestens 25 cm von der PRÜFEINRICHTUNG aufgestellt werden. Alle anderen BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN müssen denen entsprechen, die bei den DUAL ENERGY-KONTRASTBESTRAHLUNGEN verwendet werden. Wenn es nicht möglich ist, den STRAHLUNGSEKTEKTOR mit 100 cm Entfernung vom BRENNFLECK zu platzieren, muss der Mindestabstand von 25 cm zur PRÜFEINRICHTUNG dennoch eingehalten und das LUFTKERMA-NIVEAU bei 100 cm über das Abstandsgesetz berechnet werden.

Aus dem LUFTKERMA-NIVEAU bei 100 cm muss das LUFTKERMA-NIVEAU an der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE nach 4.6.1, K_a , unter Verwendung des Abstandsgesetzes und der Entfernung zwischen dem BRENNFLECK der RÖNTGENRÖHRE und der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE berechnet werden.

5 Korrektur der Rohdaten

Die folgenden Korrekturen der ROHDATEN dürfen für die Erstellung von MULTISPEKTRALEN PRIMÄRDATEN angewendet werden. Andere Korrekturen können durchgeführt werden, solange sie nur eine lineare und bildunabhängige Bildverarbeitung umfassen.

Alle folgenden Korrekturen müssen, sofern angewendet, wie beim bestimmungsgemäßen klinischen Gebrauch vorgenommen werden:

- Ersatz schlechter oder defekter PIXEL in den ROHDATEN durch geeignete Daten;
- eine Homogenisierungs-Korrektur bestehend aus mehreren oder allen der folgenden Elemente:
 - der Korrektur der Inhomogenität des Strahlungsfeldes des Nutzstrahlenbündels;