

DIN IEC 60627

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2011-10-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60627:2006-03

Entwurf**Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik –
Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung
und für die Mammographie (IEC 62B/823/CD:2011)**

Diagnostic X-ray imaging equipment –
Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids
(IEC 62B/823/CD:2011)

Equipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X –
Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie
(CEI 62B/823/CD:2011)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-08-01 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 als Datei per E-Mail an nar@din.de 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- 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 28 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62B/823/CD:2011 „Diagnostic X-ray imaging equipment — Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostische bildgebende Geräte“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium 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 Röntgenengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60627:2006-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Definitionen aktualisiert und neue hinzugefügt;
- b) redaktionelle Überarbeitung zur besseren Anpassung dieser Norm an andere Internationale Normen;
- c) Einführung des VERBESSERUNGSFAKTORS DES RASTER-SNR als einen neuen Qualitätsparameter;
- d) Aktualisierung des Messaufbaues für die Messung der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT wegen des Wegfalls von Fluoreszenzschirmen aus Kalziumwolframat;
- e) Anpassung der Strahlungsqualitäten nach IEC 61267:2005 an die Messungen;
- f) Festlegung von Toleranzen der Maße für Messanordnungen.

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort	2
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Aufbau von STREUSTRAHLENRASTERN	9
5 Messung und Bestimmung der physikalischen Kenngrößen	10
5.1 Messverfahren und Messanordnung.....	10
5.2 Physikalische Kenngrößen.....	13
6 Anforderungen an STREUSTRAHLENRASTER	15
6.1 Herstellungstoleranzen.....	15
6.2 Bestimmung der FOKUS-RASTER-ABSTANDSGRENZEN	15
6.3 Genauigkeit der Kenngrößen	16
6.4 Kennzeichnung und BEGLEITPAPIERE	16
Anhang A (normativ) Berechnung der FOKUS-RASTER-ABSTANDSGRENZEN	24
A.1 Berechnung der FOKUS-RASTER-ABSTANDSGRENZEN.....	24
A.2 Durchlässigkeit der schwächenden Lamellen.....	25
A.3 Angabe der FOKUS-RASTER-ABSTANDSGRENZEN.....	25
Literaturhinweise	28

Bilder

Bild 1 — Aufbau von STREUSTRAHLENRASTERN	18
Bild 2 — STRAHLUNGSDETEKTOR	19
Bild 3a — Messanordnung für STREUSTRAHLENRASTER für die allgemeine Anwendung mit BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL (Bestimmung der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT)	20
Bild 3b — Messanordnung für STREUSTRAHLENRASTER FÜR DIE MAMMOGRAPHIE mit BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL (Bestimmung der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT)	21
Bild 4a — Messanordnung für STREUSTRAHLENRASTER für die allgemeine Anwendung bei BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM BREITEN STRAHLENBÜNDEL (Bestimmung der Streustrahlendurchlässigkeit)	22
Bild 4b — Messanordnung für STREUSTRAHLENRASTER FÜR DIE MAMMOGRAPHIE bei BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM BREITEN STRAHLENBÜNDEL (Bestimmung der Streustrahlendurchlässigkeit)	23

Einleitung

Die erste Ausgabe von IEC 60627 war für STREUSTRAHLENRASTER für die allgemeine Radiographie vorgesehen und ist nicht für STREUSTRAHLENRASTER für den Einsatz in der Mammographie geeignet. Daher wurde als ergänzende Norm die Norm IEC 61953 veröffentlicht. Später wurde beschlossen, die beiden Normen zu STREUSTRAHLENRASTERN zu überarbeiten und zusammenzuführen. Wann immer dies möglich war, wurde ein harmonisierter Ansatz verwendet. Das Ergebnis war die zweite Ausgabe von IEC 60627, die 2001 veröffentlicht wurde.

Bei dieser dritten Ausgabe handelt es sich um eine Überarbeitung der zweiten Ausgabe. Die Veranlassung für diese Überarbeitung bildete die Tatsache, dass Calciumwolframat-Leuchtstoffe inzwischen veraltet und nicht mehr verfügbar sind. Den gegenwärtigen Stand der Technik bildet der Messaufbau mit FLUORESCENZ-SCHIRMEN aus Gadoliniumoxysulfid (GOS). Darüber hinaus wurde ein neuer Qualitätsparameter eingeführt, der die Eigenschaften des STREUSTRAHLENRASTERS besser beschreibt, insbesondere bei Anwendungen mit digitalen Detektoren.

Einige der Unterschiede zwischen dieser dritten Ausgabe und der zweiten Ausgabe von IEC 60627 werden im Folgenden umrissen:

- Einige Definitionen wurden abgeändert und andere hinzugefügt, um die Klarheit, den Grad der Harmonisierung bzw. die Allgemeingültigkeit zu verbessern.
- Es wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen, um den Text dieser Norm mit dem Aufbau weiterer IEC-Normen in Übereinstimmung zu bringen.
- Ein neuer Qualitätsparameter wurde eingeführt, der VERBESSERUNGSFAKTOR DES RASTER-SNR.
- Für die Messung der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT, der Streustrahlendurchlässigkeit und der GESAMTSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT wird ein neuer Messaufbau vorgeschrieben, da Calciumwolframat-Fluoreszenzschirme veraltet und nicht mehr verfügbar sind.
- Die Definition des für die Messung der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT, der Streustrahlendurchlässigkeit und der GESAMTSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT verwendeten PHANTOMS wurde abgeändert und die Verweisungen auf IEC 61267 wurden gestrichen.
- Die für die Messungen angesetzten BESTRAHLUNGSBEDINGUNGEN wurden angepasst; es handelt sich jetzt um die in IEC 61267:2005 FESTGELEGTE Bedingungen RQR und RQR-M.
- Für die Maße der bei der Messung der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT, der Streustrahlendurchlässigkeit und der GESAMTSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT verwendeten Anordnungen wurden Toleranzen FESTGELEGT.

Für die hier beschriebenen Messungen sind spezielle Laborausrüstungen und sorgfältig kontrollierte Prüfbedingungen erforderlich.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm behandelt die Definitionen, die Bestimmung und die Angabe der Kenngrößen von STREUSTRAHLENRASTERN, die in bildgebenden Geräten für die Röntgendiagnostik eingesetzt werden, um den insbesondere im Körper des PATIENTEN erzeugten Anteil an STREUSTRAHLUNG zu vermindern, der auf den BILDAUFFANGBEREICH trifft, und damit den Kontrast im RÖNTGENSTRAHLENRELIEF zu verbessern.

In dieser Norm werden nur LINIENRASTER berücksichtigt.

Da zurzeit in der Mammographie nur FOKUSSIERTE RASTER eingesetzt werden, beschränkt sich diese Norm auf FOKUSSIERTE RASTER, soweit es sich dabei um STREUSTRAHLENRASTER FÜR DIE MAMMOGRAPHIE handelt.

Es ist nicht beabsichtigt, diese Norm für ABNAHMEPRÜFUNGEN heranzuziehen.

Diese Norm deckt nicht die Homogenität der Leistungsmerkmale über die Fläche eines Rasters ab.

Diese Norm ist für den Nachweis der Kenngrößen von STREUSTRAHLENRASTERN unter Prüfbedingungen vorgesehen. Diese Bedingungen liegen üblicherweise beim BENUTZER nicht vor.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

STREUSTRAHLENRASTER

Vorrichtung mit einer feststehenden periodischen Anordnung von Materialien unterschiedlicher Schwächungseigenschaften in Bezug auf Röntgenstrahlen, die vor dem BILDAUFFANGBEREICH anzuordnen ist, um den Einfall von STREUSTRAHLUNG auf diesen zu vermindern und so den Kontrast im RÖNTGENSTRAHLENRELIEF zu erhöhen

3.2

LINIENRASTER

STREUSTRAHLENRASTER, bestehend aus stark schwächenden Lamellen und stark durchlässigen Zwischenräumen, die in Längsrichtung parallel zueinander verlaufen

3.3

PARALLELRASTER

LINIENRASTER, bei dem die Ebenen der schwächenden Lamellen parallel zueinander und senkrecht zur Vorderseite verlaufen

3.4

FOKUSSIERTER RASTER

LINIENRASTER, bei dem die Ebenen der schwächenden Lamellen im FOKUSSIERUNGSABSTAND zu einer geraden Linie zusammenlaufen

3.5

KEILRASTER

LINIENRASTER, bei dem die Höhe der schwächenden Lamellen mit zunehmendem Abstand der Lamellen von der TATSÄCHLICHEN MITTELLINIE abnimmt. Diese Abnahme ist symmetrisch in Bezug auf die TATSÄCHLICHE MITTELLINIE

3.6

KREUZRASTER

STREUSTRAHLENRASTER, bestehend aus zwei LINIENRASTERN, die so zusammengefügt wurden, dass die jeweiligen Richtungen ihrer schwächenden Lamellen einen Winkel zueinander bilden

3.6.1

RECHTWINKLIGER KREUZRASTER

KREUZRASTER, bei dem die Richtungen der schwächenden Lamellen einen Winkel von 90° zueinander bilden

3.6.2

SCHRÄGER KREUZRASTER

KREUZRASTER, bei dem die Richtungen der schwächenden Lamellen einen anderen Winkel als 90° zueinander bilden

3.7

STANDRASTER

STREUSTRAHLENRASTER, der so eingesetzt wird, dass er sich nicht relativ zum NUTZSTRAHLENBÜNDEL bewegt

3.8

LAUFRASTER

STREUSTRAHLENRASTER, der in einem ZUBEHÖR Verwendung findet, das eine Bewegung des STREUSTRAHLENRASTERS während der BESTRAHLUNG durch ein NUTZSTRAHLENBÜNDEL ermöglicht, um eine Abbildung der schwächenden Lamellen und einen damit verbundenen Informationsverlust zu vermeiden

3.9

STREUSTRAHLENRASTER FÜR DIE MAMMOGRAPHIE

FOKUSSIERTER RASTER, der speziell für die Mammographie ausgelegt ist

ANMERKUNG In dieser Norm beschreibt der Begriff „STREUSTRAHLENRASTER für die allgemeine Anwendung“ alle STREUSTRAHLENRASTER, die nicht speziell für die Mammographie ausgelegt sind.

3.10

Geometrische Kenngrößen

3.10.1

SCHACHTVERHÄLTNIS, r

Verhältnis zwischen der Höhe der schwächenden Lamellen und dem Abstand zwischen diesen im Mittelpunkt eines LINIENRASTERS

3.10.2

FOKUSSIERUNGSABSTAND, f_0

Abstand zwischen der Vorderseite eines FOKUSSIERTEN RASTERS und der Linie, in der die Ebenen der schwächenden Lamellen des Rasters zusammenlaufen (Einheit: cm)

ANMERKUNG Es wird auf die Unterschiede zwischen „FOKUSSIERUNGSABSTAND“, „Fokus-Raster-Abstand“ und „Fokus-Film-Abstand“ hingewiesen.

3.10.3**FOKUS-RASTER-ABSTANDSGRENZEN, f_1, f_2**

untere, f_1 , und obere, f_2 , Grenze des Abstands vom OPTISCHEN BRENNFLECK zur Vorderseite eines FOKUSSierten RASTERS oder eines PARALLELRASTERS, zwischen denen die erzielte radiologische Information für viele Zwecke als annehmbar angesehen werden kann (Einheit: cm)

ANMERKUNG Siehe Anhang A zu Einzelheiten der Berechnung der FOKUS-RASTER-ABSTANDSGRENZEN.

3.10.4**TATSÄCHLICHE MITTELLINIE**

- bei einem PARALLELRASTER: Linie auf der Vorderseite des Rasters, die parallel zur Richtung der schwächenden Lamellen sowie durch den Mittelpunkt der Rasterfläche verläuft
- bei einem FOKUSSierten RASTER: senkrechte Projektion der Linie, in der die Ebenen der schwächenden Lamellen zusammenlaufen, auf die Vorderseite des Rasters
- bei einem KEILRASTER: Linie auf der Vorderseite des Rasters, die parallel zur Richtung der schwächenden Lamellen und in der Symmetrieebene der Rasterstruktur verläuft

ANMERKUNG Ein KREUZRASTER besitzt zwei TATSÄCHLICHE MITTELLINIEN.

3.10.5**MITTELLINIENMARKIERUNG**

Kennzeichnung auf der Vorderseite eines LINIENRASTERS, die die Lage und Richtung der TATSÄCHLICHEN MITTELLINIE anzeigen soll

ANMERKUNG In den meisten Fällen fällt diese Kennzeichnung mit der geometrischen Mittellinie auf der Vorderseite des Rasters zusammen.

3.10.6**LINIENDICHTE, N**

Anzahl der schwächenden Lamellen je Längeneinheit bei einem LINIENRASTER (Einheit: cm^{-1})

3.11**Physikalische Kenngrößen****3.11.1****PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT, T_p**

für einen Gegenstand — in einem NUTZSTRAHLENBÜNDEL und unter SPEZIFISCHEN Messbedingungen bestimmt — das Verhältnis der MESSWERTE für die Menge oder Intensität an PRIMÄRSTRAHLUNG mit diesem Gegenstand und ohne ihn

3.11.2**Streustrahlendurchlässigkeit, T_s**

für einen Gegenstand — in einem NUTZSTRAHLENBÜNDEL und unter SPEZIFISCHEN Messbedingungen bestimmt — das Verhältnis der MESSWERTE für die Menge oder Intensität an STREUSTRAHLUNG mit diesem Gegenstand und ohne ihn

3.3.11.3**GESAMTSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT, T_t**

für einen Gegenstand — in einem NUTZSTRAHLENBÜNDEL und unter SPEZIFISCHEN Messbedingungen bestimmt — das Verhältnis der MESSWERTE für die Menge oder Intensität an gesamter STRAHLUNG mit diesem Gegenstand und ohne ihn

3.11.4**SELEKTIVITÄT EINES RASTERS, Σ**

für einen STREUSTRAHLENRASTER — unter SPEZIFISCHEN Messbedingungen bestimmt — das Verhältnis der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT zur Streustrahlendurchlässigkeit

3.11.5**KONTRASTVERBESSERUNGSVERHÄLTNIS, K**

für einen STREUSTRAHLENRASTER — unter SPEZIFISCHEN Messbedingungen bestimmt — das Verhältnis der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT zur GESAMTSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT

3.11.6**RASTER-EXPOSITIONSFAKTOR, B**

für einen STREUSTRAHLENRASTER, —unter SPEZIFISCHEN Messbedingungen bestimmt — der Kehrwert der GESAMTSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT

Anmerkungskasten 1

Die Aufmerksamkeit der Nationalen Komitees wird auf den Vorschlag gerichtet, einen neuen Parameter einzuführen, den Verbesserungsfaktor Q des Raster-SNR (Signal-Rausch-Verhältnis), der die Qualität des STREUSTRAHLENRASTERS besser beschreibt. Die Nationalen Komitees werden gebeten, ihre Stellungnahmen einzureichen, sofern sie diesem Vorschlag folgen.

3.11.7**VERBESSERUNGSFAKTOR DES RASTER-SNR, Q**

für einen STREUSTRAHLENRASTER — unter SPEZIFISCHEN Messbedingungen bestimmt — das Verhältnis des Quadratwertes der PRIMÄRSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT zur GESAMTSTRAHLENDURCHLÄSSIGKEIT

3.12**Weitere Begriffe****3.12.1****DEZENTRIERUNG EINES FOKUSSierten RASTERS**

Abstand des OPTISCHEN BRENNFLECKS einer RÖNTGENRÖHRE von der Ebene durch die TATSÄCHLICHE MITTELLINIE eines FOKUSSierten RASTERS und senkrecht zur Vorderseite des Rasters

3.12.2**DEFOKUSSIERUNG EINES FOKUSSierten RASTERS**

Differenz zwischen dem Abstand vom OPTISCHEN BRENNFLECK einer RÖNTGENRÖHRE zur Vorderseite eines FOKUSSierten RASTERS und dem FOKUSSIERUNGSABSTAND dieses Rasters

3.12.3**MODELL- ODER TYPBEZEICHNUNG**

Kombination aus Zahlen, aus Buchstaben oder aus beidem, um ein bestimmtes Modell eines Gerätes oder ZUBEHÖRS zu identifizieren

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.66]

3.12.4**GERÄTENUMMER**

Nummer und/oder sonstige Bezeichnung für die Identifizierung einer einzelnen Einheit eines bestimmten Geräte- oder Zubehör-Modells

[angepasst nach IEC TR 60788:2004]

4 Aufbau von STREUTRAHLENRASTERN

STREUTRAHLENRASTER bestehen üblicherweise aus Lamellen eines stark schwächenden Materials der Dicke d und der Höhe h , die in regelmäßigem Abstand D voneinander angeordnet sind; siehe Bild 1.

Die Höhe h der Lamellen ist entweder konstant über die Fläche des STREUTRAHLENRASTERS oder verringert sich bei KEILRASTERN von der höchsten Lamelle — mit der Höhe h_0 — zu zwei Seiten hin.

ANMERKUNG D und d werden auf der Vorderseite des Rasters gemessen.

Die Zwischenräume zwischen den Lamellen sind üblicherweise mit einem stark strahlendurchlässigen Material gefüllt. Der Raster kann einen Rahmen und Abdeckungen aufweisen, um ihn gegen mechanische Beschädigungen zu schützen und die notwendige Steifheit der Vorrichtung sicherzustellen.

Die LINIENDICHTE ist gegeben durch:

$$N = \frac{1}{(d + D)}$$

Das SCHACHTVERHÄLTNIS ist wie folgt gegeben:

— bei einem PARALLELRASTER und einem FOKUSSIERTEN RASTER durch:

$$r = \frac{h}{D}$$

— bei einem KEILRASTER durch:

$$r_0 = \frac{h_0}{D}$$

— bei einem KREUZRASTER durch:

$$r_1 = \frac{h_1}{D_1}$$

$$r_2 = \frac{h_2}{D_2}$$

Buchstaben-Symbole ohne Index bezeichnen die allgemeinen Eigenschaften eines LINIENRASTERS. Der Index „0“ bezeichnet Werte an der TATSÄCHLICHEN MITTELLINIE. Die Indizes „1“ und „2“ beziehen sich auf die Werte der beiden LINIENRASTER, die ein KREUZRASTER bilden.