E DIN EN IEC 61223-3-7:2021-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-01-08

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

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
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

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