

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 WARTUNGSMÄßIGE MAßNAHME	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