

DIN EN IEC 61223-3-7:2023-11 (D)

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 3-7: Abnahme- und Konstanzprüfung an zahnmedizinischen extraoralen Röntengeräten zur digitalen Volumentomographie (IEC 61223-3-7:2021); Deutsche Fassung EN IEC 61223-3-7:2022

| Inhalt | Seite |
|---|--------------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... | 5 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich und Zweck..... | 7 |
| 2 Normative Verweisungen | 8 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 4 Allgemeine Aspekte von ABNAHMEPRÜFUNGEN und KONSTANZPRÜFUNGEN | 11 |
| 4.1 Vorbedingungen | 11 |
| 4.2 Bei Prüfungen zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen..... | 11 |
| 4.2.1 PRÜFKÖRPER | 11 |
| 4.2.2 LUFTKERMA | 11 |
| 4.3 Dokumente und Daten für die Prüfungen in den BEGLEITDOKUMENTEN | 11 |
| 4.4 MESSINSTRUMENTE..... | 12 |
| 4.5 WESENTLICHE WARTUNGSMAGNAHME | 12 |
| 4.6 Aufzeichnung und Festlegung der AUSGANGSWERTE und der PRÜFHÄUFIGKEIT..... | 12 |
| 5 Leistungsprüfungen für DENTALE DVT-EINRICHTUNGEN..... | 12 |
| 5.1 Sichtprüfung..... | 12 |
| 5.2 Funktionsprüfung | 13 |
| 5.3 Beziehung zwischen dem RÖNTGENSTRAHLENFELD und dem EFFEKTIVEN BILDAUFFANGBEREICH | 13 |
| 5.3.1 Anforderung..... | 13 |
| 5.3.2 Prüfung | 13 |
| 5.4 Vergleichspräzision der LUFTKERMA..... | 13 |
| 5.4.1 Anforderung..... | 13 |
| 5.4.2 Prüfung | 14 |
| 5.5 Geometrische Genauigkeit | 14 |
| 5.5.1 Allgemeines..... | 14 |
| 5.5.2 Anforderung..... | 14 |
| 5.5.3 Prüfung | 14 |
| 5.6 *Ortsauflösung | 14 |
| 5.6.1 Allgemeines..... | 14 |
| 5.6.2 Anforderung..... | 14 |
| 5.6.3 Prüfung | 15 |
| 5.7 *KONTRAST-RAUSCH-VERHÄLTNIS | 15 |
| 5.7.1 Allgemeines..... | 15 |
| 5.7.2 Anforderung..... | 15 |
| 5.7.3 Prüfung | 15 |
| 5.8 *ABNAHMEINDIKATOR | 15 |
| 5.8.1 Allgemeines..... | 15 |
| 5.8.2 Anforderung..... | 15 |
| 5.8.3 Prüfung | 15 |
| 5.9 *HOMOGENITÄT | 16 |

| | | |
|---|--|----|
| 5.9.1 | Allgemeines..... | 16 |
| 5.9.2 | Anforderung..... | 16 |
| 5.9.3 | Prüfung..... | 17 |
| 5.10 | *ARTEFAKTE..... | 17 |
| 5.10.1 | Allgemeines..... | 17 |
| 5.10.2 | Anforderung..... | 18 |
| 5.10.3 | Prüfung..... | 18 |
| Anhang A (informativ) Hintergründe..... | | 19 |
| A.1 | Bei PRÜFKÖRPER basierten Prüfverfahren zu berücksichtigende allgemeine Bedingungen..... | 19 |
| A.2 | Homogenität | 19 |
| A.3 | Vereinfachte Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION..... | 19 |
| A.4 | Ortsauflösung | 20 |
| A.5 | Kontrast-RAUSCH-VERHÄLTNIS..... | 20 |
| A.6 | Luftkerma | 20 |
| A.7 | Abnahmeindikator..... | 22 |
| Anhang B (informativ) Besondere Anleitung und Begründung..... | | 24 |
| B.1 | Durchführung der Leistungsprüfungen..... | 24 |
| B.2 | Modulationsübertragungsfunktion..... | 24 |
| B.2.1 | Allgemeines..... | 24 |
| B.2.2 | Scangeometrien für den LUFTKERMAindex | 25 |
| B.2.3 | HOMOGENITÄT..... | 27 |
| Anhang C (normativ) PRÜFKÖRPER — Design..... | | 28 |
| Anhang D (normativ) Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION | | 31 |
| D.1 | MTF-Verfahren 1: Vereinfachte Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION | 31 |
| D.1.1 | Allgemeines..... | 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 | Übersicht..... | 34 |
| E.1.1 | Allgemeines..... | 34 |
| E.1.2 | Verfahren 1 | 34 |
| E.1.3 | Verfahren 2 | 34 |
| E.2 | Berechnungsverfahren..... | 35 |
| E.2.1 | Allgemeines..... | 35 |
| E.2.2 | Verfahren 1 | 35 |
| E.2.3 | 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 | Allgemeines..... | 38 |
| F.3.2 | Verschwommene Kanten sind an der Schnittstelle zwischen PVC- und Luftbereichen sichtbar..... | 38 |
| F.3.3 | Abschattung nahe der Kante des PRÜFKÖRPERS | 39 |
| Anhang G (informativ) LUFTKERMA in DENTALEN DVT-EINRICHTUNGEN..... | | 40 |
| G.1 | Hintergrund | 40 |
| G.2 | Bedingungen für die Messung der LUFTKERMA in DENTALEN DVT-EINRICHTUNGEN | 40 |
| G.2.1 | Abgebildetes Volumen..... | 40 |
| G.2.2 | Scangeometrie..... | 40 |
| G.2.3 | Messeinrichtungen | 41 |
| G.3 | Zusammenfassung | 41 |
| Literaturhinweise..... | | 42 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe | | 43 |