DIN EN IEC 62464-1:2021-10 (D)

Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung - Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter (IEC 62462-1:2018); Deutsche Fassung EN IEC 62464-1:2019

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Anerkennungsnotiz 6

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen 11
3.1 Begriffe 11
3.2 Symbole und Abkürzungen 16

4 * Verfahren zur Bestimmung wesentlicher Bildparameter 17
4.1 Allgemeine Anforderungen für alle Verfahren 17
4.1.1 Anforderungen an das System 17
4.1.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER 17
4.1.3 Aufnahmeparameter 18
4.1.4 Ergebnisbericht 18
4.2 * SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS 22
4.2.1 Ziele und Erläuterungen 22
4.2.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER 22
4.2.3 Aufnahmeparameter 22
4.2.4 Messverfahren 22
4.2.5 Datenauswertung und Toleranzen 23
4.2.6 Ergebnisbericht 23
4.3 * UNIFORMITÄT 24
4.3.1 Ziele und Erläuterungen 24
4.3.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER 24
4.3.3 Aufnahmeparameter 24
4.3.4 Messverfahren 25
4.3.5 Datenauswertung und Toleranzen 25
4.3.6 Ergebnisbericht 26
4.4 SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung 26
4.4.1 Ziele und Erläuterungen 26
4.4.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER 27
4.4.3 Aufnahmeparameter 28
4.4.4 Messverfahren 28
4.4.5 Datenauswertung und Toleranzen 28
4.4.6 Ergebnisbericht 30
4.4.7 Angabe der Abnahmeergebnisse 30
4.5 * Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG 31
4.5.1 Ziele und Erläuterungen 31
4.5.2 * Anforderungen an den PRÜFKÖRPER 31
4.5.3 Aufnahmeparameter 33
4.5.4 * Messverfahren 34

4.5.5 * Datenauswertung und Toleranzen 35
4.5.6 Ergebnisbericht 35
4.6 * ORTSAUFLÖSUNG 36
4.6.1 Ziele und Erläuterungen 36
4.6.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER 36
4.6.3 Aufnahmeparameter 36
4.6.4 Messverfahren 37
4.6.5 Datenauswertung und Toleranzen 39
4.6.6 Ergebnisbericht 39
4.6.7 Angabe der Abnahmeergebnisse 39
4.7 * GEISTER-ARTEFAKTE 39
4.7.1 Ziele und Erläuterungen 39
4.7.2 * Anforderungen an den PRÜFKÖRPER 40
4.7.3 Aufnahmeparameter 40
4.7.4 Messverfahren 41
4.7.5 Datenauswertung und Toleranzen 41
4.7.6 Ergebnisbericht 42

5 * KONSTANZPRÜFUNG 43
5.1 Ziele und Erläuterungen 43
5.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER 43
5.3 Aufnahmeparameter 43
5.4 Messverfahren 43
5.5 Datenauswertung, Ergebnisbericht und Toleranzen 44

Anhang A (normativ) Alternative Methoden 45
A.1 Zu 4.2 SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS 45
A.1.1 Allgemeines 45
A.1.2 Alternative Methode: SNR mit alternativer Rauschbestimmung 45
A.1.3 Alternative Methode: SNR „Einzelbild“ 46
A.2 Zu 4.3 UNIFORMITÄT 47
A.2.1 Allgemeines 47
A.2.2 Alternative Methode: „Graustufen-Karte“ 47
A.2.3 Alternative Methode: „ACR-Methode“ 49
A.3 Zu 4.4 SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung 50
A.3.1 Allgemeines 50
A.3.2 Alternative Methode: SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung: Keilverfahren 51
A.4 Zu 4.5 Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG 53
A.4.1 Allgemeines 53
A.4.2 Alternative Methode: Messung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG mit Hilfe von PRÜFKÖRPERN mit elliptischer Begrenzung 53
A.4.3 Alternative Methode: Messverfahren für dreidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNGSKOMPONENTEN 55
A.5 Zu 4.6 ORTSAUFLÖSUNG 62
A.5.1 Allgemeines 62
A.5.2 Alternative Methode: Bestimmung der vollständigen MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION 62
A.6 Zu 5: KONSTANZPRÜFUNGEN 64
A.6.1 Alternative KONSTANZPRÜFUNGSVERFAHREN 64
A.6.2 Fehlermöglichkeiten 67

Anhang B (informativ) Erläuterungen 68
B.1 Zu 4 * Verfahren zur Bestimmung wesentlicher Bildparameter 68
B.2 Zu 4.2 SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS 68
B.2.1 Erläuterungen 68
B.2.2 Literatur 83
B.3 Zu 4.3 UNIFORMITÄT 83
B.3.1 Erläuterungen 83
B.3.2 AAD-Verfahren 84
B.3.3 Stehende Wellen 84

B.4 Zu 4.5 Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG 84
B.4.1 Erläuterungen 84
B.4.2 Fehlermöglichkeiten 86
B.5 Zu 4.6 ORTSAUFLÖSUNG 89
B.5.1 Erläuterungen 89
B.5.2 Fehlermöglichkeiten 91
B.6 Zu 4.7:GEISTERARTEFAKTE 91
B.6.1 Erläuterungen 91
B.6.2 Fehlermöglichkeiten 91
B.6.3 Literatur 93
B.7 Zu 5: KONSTANZPRÜFUNGEN — Erläuterungen 93
Verzeichnis definierter Begriffe 94
Literaturhinweise 96

Bilder

Bild 1 — Signalintensitätsprofil bei der Methode der geneigten Platte 27
Bild 2 — Korrektur für eine Kippung des PRÜFKÖRPERS 30
Bild 3 — Beispiel eines PRÜFKÖRPERS mit begrenzender Wandung für ein kugelförmiges Spezifikationsvolumen mit zwei Geraden durch den Mittelpunkt 32
Bild 4 — Beispiel eines PRÜFKÖRPERS mit Bezugspunkten für ein kugelförmiges Spezifikationsvolumen 33
Bild 5 — Zu bestimmende Abstände 34
Bild 6 — Periodisches Muster 36
Bild 7 — Bild des periodischen Musters und Lage der ROI für koronale Aufnahmen 38
Bild 8 — Bild des periodischen Musters und Lage der ROI für transversale und sagittale Aufnahmen 38
Bild 9 — Beispielbild des PRÜFKÖRPERS und der interessierenden Region (ROI) zur Signal-, Geisterartefakt- und Rauschmessung 42
Bild A.1 — Keilförmiger PRÜFKÖRPER 51
Bild A.2 — Messung des SCHICHTPROFILS und der SCHICHTDICKE unter Verwendung eines keilförmigen PRÜFKÖRPERS 52
Bild A.3 — Bestimmung der Länge des Radius einer Ellipse mit den Halbachsenlängen a und b, der mit X-Achse einen Winkel α bildet 54
Bild A.4 — Mögliche PRÜFKÖRPER-Konfigurationen für die Messung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG 56
Bild A.5 — Zwei Element mit einem scheinbaren Abstand von $A_i(x,y)$ aber einem wahren Abstand von $T_i(x,y)$ 59
Bild A.6 — Schematische Darstellung eines Diagramms für das räumliche Mapping der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG 60

Bild A.7 — Streudiagramm des Fehlers der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG 61

Bild B.1 — Relaxationszeiten T_1 und T_2 in Abhängigkeit von der Konzentration von $CuSO_4 \times 5\ H_2O$ 70

Bild B.2 — Zentrierfehler 86

Tabellen

Tabelle 1 — Gemeinsame Parameter 18

Tabelle 2 — Erfassungsparameter 20

Tabelle 3 — Ergebnisbericht SNR 24

Tabelle 4 — Ergebnisbericht UNIFORMITÄT 26

Tabelle 5 — Ergebnisbericht für SCHICHTDICKE 30

Tabelle 6 — Ergebnisbericht für GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG 35

Tabelle 7 — Phantom-, Ebenen- und Gradientenorientierung für die Bewertung der Auflösung 37

Tabelle 8 — Ergebnisbericht für ORTSAUFLÖSUNG 39

Tabelle 9 — Ergebnisbericht für GEISTERARTEFAKTE 42

Tabelle 10 — Geforderte KONSTANZPRÜFUNGEN – Parametereinstellungen 44

Tabelle A.1 — Ergebnisbericht für die UNIFORMITÄT der „Graustufen-Karte“ 49

Tabelle A.2 — Empfohlene Volumina für die Bezugselemente 57

Tabelle A.3 — Beispiel einer Fehlertabelle 62

Tabelle A.4 — Ergebnisbericht für ORTSAUFLÖSUNG (MÜF-Verfahren) 63

Tabelle A.5 — Ergebnisbericht für Mittenfrequenz 65

Tabelle A.6 — Ergebnisbericht für HF-Kalibrierung 66

Tabelle A.7 — Ergebnisbericht für geometrische Genauigkeit 67

Tabelle B.1 — Leitfähigkeit und dielektrische Eigenschaften des PRÜFKÖRPERS 71

Tabelle B.2 — Bandbreite-bezogene Größen, wie sie von verschiedenen Herstellern bereitgestellt werden 74

Tabelle B.3 — Relaxations-Fit-Parameter für Gd(TMHD)-Konzentrationen ≤ 4 Gewichtspromille 75

Tabelle B.4 – Rauschkorrekturfaktoren entsprechend der Anzahl komplexer Kanäle 75