

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50 **Duben 2009**

Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-3: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané u dynamického zobrazování

ČSN
EN 62220-1-3
36 4730

idt IEC 62220-1-3:2008

Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices –
Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in dynamic imaging

Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X –
Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie
dynamique

Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte –
Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute – Bildempfänger für dynamische Bildgebung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 62220-1-3:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 62220-1-3:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60336 zavedena v ČSN EN 60336 ed. 2 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

IEC 61267:2005 zavedena v ČSN EN 61267 ed. 2:2006 (36 4715) Lékařské diagnostické rentgenové přístroje –
Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik

ISO 12232:1998 nezavedena

Informativní údaje z IEC 62220-1-3:2008

Tato mezinárodní norma byla připravena subkomisí 62B: Diagnostické zobrazovací zařízení, technické komise IEC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS
62B/694/FDIS

Zpráva o hlasování
62B/702/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace byla navržena podle Směrnic ISO/IEC, Část 2.

Seznam všech částí IEC 62220 je uveden pod skupinovým názvem *Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení* na webové stránce IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 pro zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vypracování normy

Zpracovatel: Agentura T.S.Q., Praha, IČ 40823458, Ing. Oldřich Petr

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 62220-1-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Září 2008

ICS 11.040.50

Zdravotnické elektrické přístroje -
Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení -
Část 1-3: Stanovení detekční kvantové účinnosti -
Detektory používané u dynamického zobrazování
(IEC 62220-1-3:2008)

Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices -

Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency -
Detectors used in dynamic imaging
(IEC 62220-1-3:2008)

Appareils électromédicaux -
Caractéristiques des dispositifs d'imagerie
numérique à rayonnement X -
Partie 1-3: Détermination de l'efficacité
quantique de détection - Détecteurs utilisés
en imagerie dynamique
(CEI 62220-1-3:2008)

Medizinische elektrische Geräte -
Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte -
Teil 1-3: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute -
Bildempfänger für dynamische Bildgebung
(IEC 62220-1-3:2008)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2008-07-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel

© 2008 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 62220-1-3:2008 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Předmluva

Text dokumentu 62B/694/FDIS, budoucí první vydání IEC 62220-1-3, vypracovaný v subkomisi SC 62B Diagnostické zobrazovací zařízení, technické komise IEC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k formálnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 62220-1-3 dne 2008-08-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu

(dop) 2009-04-01

(dow) 2011-07-01

V této normě jsou termíny vytištěné kapitálkami termíny stanovené v IEC/TR 60788 a v kapitole 3 této

normy nebo v dalších publikacích IEC uvedené v seznamu definovaných termínů. Kde je stanovený termín použit jako označení v jiném stanoveném nebo nestanoveném termínu, není tento vytištěn kapitálkami, pokud pojem je takto kvalifikován, stanoven nebo uznán jako „odvozený termín bez definice“.

POZNÁMKA Upozorňuje se na skutečnost, že v případech, kdy předmětný pojem není přesně vymezen definicí, uvedenou v jedné ze shora uvedených publikací, je odpovídající termín vytištěn malými písmeny.

V této normě mají následující termíny, které nejsou vytištěny kapitálkami zvláštní význam:

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem je pro shodu s normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem se důrazně doporučuje, ale pro shodu s normou není povinná;
- „smí“ znamená, že se pro dosažení shody s požadavkem normy nebo vyhnutí se požadavku dovoluje určitý způsob;
- „specifický“ je používán k označení přesné informace udané normou nebo zmíněné v jiných normách, obvykle týkající se konkrétních provozních podmínek, zkušebních opatření nebo parametrů spojených s prohlášením o shodě.
- „specifikovaný“ se používá k podání přesné informace udané výrobcem v průvodních dokumentech nebo v jiné dokumentaci, která se týká předmětného zařízení, zpravidla pak účelu, pro který je určeno, nebo parametrů a podmínek spojených s jeho použitím nebo zkoušením při stanovení shody.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zahrnuje základní požadavky ES Směrnice MDD (93/42/EEC), viz příloha ZZ.

Přílohy ZA a ZZ byly doplněny CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 62220-1-3:2008 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Rozsah platnosti 7

2 Citované normativní dokumenty 7

3 Terminologie a definice 7

4 Požadavky 9

4.1 Provozní podmínky 9

4.2 Rentgenové zařízení 9

4.3 Jakost záření 9

4.4 Zkušební zařízení 10

4.5 Geometrie 11

4.6 Podmínky ozáření 12

4.6.1 Všeobecné podmínky 12

4.6.2 Měření kermy ve vzduchu 13

4.6.3 Vlivy zpoždění 13

4.6.4 Ozařování pro získání konverzní funkce 13

4.6.5 Ozařování při určování výkonového spektra šumu a vlivů zpoždění 14

4.6.6 Ozařování při zkušebním zařízení ve svazku záření 15

4.6.7 Přehled všech nezbytných ozáření 15

5 Korekce nezpracovaných dat 15

6 Stanovení detekční kvantové účinnosti 16

6.1 Definice a rovnice $DQE(u,v)$ 16

6.2 Parametry použité pro vyhodnocení 16

6.3 Stanovení různých parametrů z obrazů 16

6.3.1 Linearizace dat 16

6.3.2 Výkonové spektrum šumu (NPS) korigované vlivy zpoždění 17

6.3.3 Stanovení modulační přenosové funkce (MTF) 19

7 Formát prohlášení o shodě 20

8 Přesnost 20

Příloha A (informativní) Určení vlivů zpoždění 21

Příloha B (informativní) Výpočet vstupního výkonového spektra šumu 24

Bibliografie 25

Terminologie – Seznam definovaných termínů 27

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 28

Příloha ZZ (informativní) Vztah tohoto dokumentu ke směrnicím EC 29

Obrázek 1 – Zkušební zařízení 10

Obrázek 2 – Geometrie pro exponování digitálního rentgenového zobrazovacího zařízení při určování konverzní

funkce, výkonového spektra šumu a modulační přenosové funkce za zkušebními zařízeními 12

Obrázek 3 – Postup snímání obrazů k určení výkonového spektra šumu a vlivů zpoždění 14

Obrázek 4 – Geometrické uspořádání ROI 18

Obrázek A.1 – Spektrální výkonová hustota bílého šumu s a korelovaný signál g (znázorněny pouze kladné frekvence) 22

Tabulka 1 – Jakost záření (IEC 61267:1994) pro určování detekční kvantové účinnosti a odpovídajících parametrů 10

Tabulka 2 – Nezbytná ozáření 15

Tabulka 3 – Závazné parametry pro použití této normy 16

Úvod

Využívání digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení při lékařské diagnóze má rostoucí trend a v budoucnosti jimi budou velkou měrou nahrazena konvenční (analogová) zobrazovací zařízení, jako jsou systémy zesilující folie-film nebo analogové televizní systémy se zesilovačem rentgenového obrazu. Z tohoto důvodu je nutno definovat parametry popisující specifické zobrazovací vlastnosti těchto digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení a normalizovat prováděné postupy měření.

Ve vědeckém světě převládá názor, že detekční kvantová účinnost (DQE) je nejvhodnějším parametrem popisujícím výkonnost rentgenového zobrazovacího zařízení. DQE popisuje schopnost zobrazovacího zařízení udržovat poměr signál/šum z radiačního pole do výsledných dat digitálního obrazu. Jelikož je v rentgenovém zobrazování šum v radiačním poli úzce svázan s úrovní kermy ve vzduchu, je možno hodnoty DQE považovat za popis dávkové účinnosti daného digitálního rentgenového zobrazovacího zařízení.

POZNÁMKA 1 Přestože je DQE rozsáhle používána k popisu výkonnosti zobrazovacích zařízení, není vazba mezi tímto fyzikálním parametrem a rozhodovací schopností lidského pozorovatele ještě úplně probádána [1], [3].¹⁾

POZNÁMKA 2 IEC 61262-5 specifikuje metodu stanovení DQE zesilovačů rentgenového obrazu při téměř nulové prostorové frekvenci. Soustřeďuje se pouze na elektro-optické složky zesilovačů rentgenového obrazu, ne na zobrazovací vlastnosti, jak to činí tato norma. Důsledkem toho je, že výstup je měřen jako optická veličina (jas) a ne jako digitální data. Kromě toho IEC 61262-5 předepisuje použití sestavy zdroje záření, zatímco tato norma předepisuje použití rentgenky. Rozsah platnosti IEC 61262-5 je omezen na zesilovače rentgenového obrazu a nezasahuje do rozsahu platnosti této normy.

Četní výrobci používají DQE k popisu výkonnosti svých digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení. Specifikaci DQE vyžadují i úřední orgány (např. FDA – Food and Drug Administration) pro postupy schvalování. V současné době však neexistuje norma, která stanoví buďto podmínky měření, nebo postupy měření, což má za následek, že hodnoty získané z různých zdrojů nemusí být porovnatelné.

Tato norma byla vypracována s cílem specifikovat postup měření spolu s formulářem pro prohlášení o shodě u detekční kvantové účinnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení.

Při výpočtu DQE předloženém v této normě se předpokládá, že odezva systému se měří u objektů zeslabujících všechny energie stejně (nezávisle na předmětu) [5].

Norma bude přínosná pro uživatele, prodejce a úřední orgány. Je druhou normou ze souboru tří souvisejících norem:

- Část 1, určená pro používání při skiagrafii, s výjimkou mamografie a skiaskopie;
- Část 1-2, která je určena k používání při mamografii;
- tato Část 1-3, která je určena k používání u dynamických zobrazovacích detektorů.

Tyto normy mohou být považovány za první část souboru norem 62220 popisujících významné parametry digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení.

1 Rozsah platnosti

Tato část IEC 62220 specifikuje metody určení detekční kvantové účinnosti (DQE) digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení jako funkci kermy ve vzduchu a prostorové frekvence při pracovních podmínkách v rozsahu lékařského použití stanoveného výrobcem. Tato část IEC 62220 je určena pro výrobce a dobře vybavené zkušební laboratoře.

Tato Část 1-3 se omezuje na digitální rentgenová zobrazovací zařízení, která se používají pro dynamická zobrazování jakými jsou, ale ne výlučně, přímé a nepřímé systémy na bázi detektoru s rovinným panelem.

Nedoporučuje se používat tuto část normy IEC 62220 pro digitální systémy na bázi zesilovačů rentgenového obrazu.

POZNÁMKA 1 Záporné doporučení se zakládá na poklesu nízkého kmitočtu, vinětace a geometrickém zkreslení, které se vyskytuje u těchto přístrojů a které může vážně omezit použitelnost měřících metod popsanych v této normě.

Tato část IEC 62220 se nevztahuje na

- digitální rentgenová zobrazovací zařízení určená pro použití v mamografii nebo v dentální skiografii;
- výpočetní tomografii; a
- systémy, ve kterých se pole rentgenového záření snímá napříč pacientem.

POZNÁMKA 2 Výše uvedená zařízení jsou vyňata z toho důvodu, že pracují s řadou parametrů (jako např. jakost svazku, geometrie, časová závislost, atd.), které se liší od parametrů významných pro dynamické zobrazování. Některé z těchto technik jsou zpracovány v samostatných normách (IEC 62220-1 a IEC 62220-1-2).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.