

Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky sekundárních clon pro obecné použití a mamografii

ČSN  
EN 60627  
ed. 2  
36 4722

idt IEC 60627:2013

Diagnostic X-ray imaging equipment –  
Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids

Équipements de diagnostic par imagerie a rayonnement X –  
Caractéristiques des grilles antidiffusantes d,usage général et de mammographie

Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik –  
Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60627:2015. 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 60627:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-04-14 se nahrazuje ČSN EN 60627 (36 4722) ze září 2002, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-3:2008 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

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

Informativní údaje z IEC 60627:2013

Mezinárodní normu IEC 60627 vypracovala subkomise SC 62B *Diagnostické zobrazovací přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2001 a je jeho technickou revizí.

V této revizi byla fluorescenční stínítka z luminoforů s wolframem vápenatým, která již nejsou dostupná, nahrazena fluorescenčními stínítky z dioxid-sulfidu gadolinitého (GOS). Dále je zaveden nový kvalitativní parametr: poměr zlepšení obrazu nebo činitel Q, který lépe popisuje vlastnosti sekundární clony, především při použití digitálního detektoru.

Dalšími rozdíly mezi tímto třetím vydáním a předchozím druhým vydáním jsou:

- pro zlepšení srozumitelnosti, harmonizace nebo obecnosti byly některé definice pozměněny a další přidány;
- je předepsáno nové vybavení pro měření přenosu primárního záření, přenosu rozptýleného záření a přenosu celkového záření, protože fluorescenční stínítka vyrobená z luminoforů s wolframem vápenatým jsou zastaralá a nejsou již dostupná;
- je změněna definice fantomu používaná pro měření přenosu primárního záření, přenosu rozptýleného záření a přenosu celkového záření a odkazy na IEC 61267 jsou vypuštěny;
- byly upraveny radiační podmínky používané pro měření a jsou jimi podmínky RQR a RQR-M specifikované v IEC 61267:2005;
- jsou specifikovány rozměrové tolerance pro uspořádání měření přenosu primárního záření, přenosu rozptýleného záření a přenosu celkového záření.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS  
62B/914/FDIS

Zpráva o hlasování  
62B/922/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- Požadavky a definice: obyčejný typ.
- *Zkušební ustanovení: kurziva.*
- Informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem.
- Termíny definované v kapitole 3 obecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden z číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 5 obsahuje články 5.1, 5.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 5.1, 5.2 a 5.2.1 jsou články kapitoly 5).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H části 2 směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Komise rozhodla, že obsah základní publikace a jejích změn se nebude měnit až do výsledného data aktualizace uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

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

POZNÁMKA Členské orgány a Národní komitety se upozorňují na skutečnost, že výrobci přístrojů a zkušební organizace mohou po zveřejnění nové, změněné nebo revidované publikace IEC nebo ISO potřebovat určité přechodné období, v němž začnou výrobky v souladu s novými požadavky vyrábět a vybaví se na provádění nových nebo revidovaných zkoušek.

Komise doporučuje, aby obsah této mezinárodní normy nebyl národními orgány přijat jako závazný dříve než 3 roky od data zveřejnění.

UPOZORNĚNÍ Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60627  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.50 Nahrazuje EN 60627:2001

Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje -  
Charakteristiky sekundárních clon pro obecné použití a mamografii  
(IEC 60627:2013)

Diagnostic X-ray imaging equipment -  
Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids  
(IEC 60627:2013)

Équipements de diagnostic par imagerie a rayonnement X - Caractéristiques des grilles antidiffusantes d,usage général et de mammographie (IEC 60627:2013)	Bildgebende Geräte für die Röntgendiagnostik - Kenngrößen von Streustrahlenrastern für die allgemeine Anwendung und für die Mammographie (IEC 60627:2013)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-04-14. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**  
**European Committee for Electrotechnical Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**  
**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**  
**Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli

prostředky  
jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 60627:2015 E

## Předmluva

Text dokumentu 62B/914/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60627, který vypracovala subkomise SC 62B *Diagnostické zobrazovací přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60627:2015.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni  
vydáním identické národní normy nebo vydáním  
oznámení o schválení k přímému používání  
jako normy národní (dop) 2016-01-14
- nejzazší datum zrušení národních norem,  
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-04-14

Tento dokument nahrazuje EN 60627:2001.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60627:2013 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

Úvod 9

**1** Rozsah platnosti 10

**2** Citované dokumenty 10

**3** Termíny a definice 10

**3.1** Definice mřížky 10

**3.2** Geometrické charakteristiky 11

**3.3** Fyzikální charakteristiky 12

<b>3.4</b>	Další termíny	13
<b>4</b>	Struktura sekundárních clon	13
<b>5</b>	Měření a určení fyzikálních charakteristik	14
<b>5.1</b>	Metoda a uspořádání měření	14
<b>5.1.1</b>	Určení fyzikálních charakteristik	14
<b>5.1.2</b>	Vybavení	14
<b>5.1.3</b>	Fantomy	15
<b>5.1.4</b>	Uspořádání	15
<b>5.1.5</b>	Radiační podmínky	16
<b>5.1.6</b>	Stálost zdroje	16
<b>5.2</b>	Fyzikální charakteristiky	17
<b>5.2.1</b>	Měření přenosu primárního záření ( $T_p$ )	17
<b>5.2.2</b>	Měření přenosu rozptýleného záření ( $T_s$ )	17
<b>5.2.3</b>	Měření přenosu celkového záření ( $T_t$ )	17
<b>5.2.4</b>	Výpočet selektivity mřížky ( $S$ )	17
<b>5.2.5</b>	Výpočet poměru zvýšení kontrastu ( $K$ )	17
<b>5.2.6</b>	Výpočet expozičního faktoru mřížky ( $B$ )	18
<b>5.2.7</b>	Výpočet poměru zlepšení obrazu ( $Q$ )	18
<b>5.2.8</b>	Přesnost měření	18
<b>6</b>	Požadavky na sekundární clony	18
<b>6.1</b>	Výrobní tolerance	18
<b>6.2</b>	Určení mezí použití	18
<b>6.3</b>	Přesnost charakteristik	18
<b>6.3.1</b>	Selektivita mřížky	18
<b>6.3.2</b>	Poměr zvýšení kontrastu	19
<b>6.3.3</b>	Expoziční faktor mřížky	19
<b>6.3.4</b>	Poměr zlepšení obrazu	19
<b>6.4</b>	Značení a průvodní dokumentace	19

**6.4.1** Údaje v průvodní dokumentaci 19

**6.4.2** Povinné značení a indikace lineárních mřížek 19

**6.4.3** Povinné značení a indikace fokusovaných mřížek 19

**6.4.4** Doplnující povinné značení a indikace 20

**6.4.5** Další požadavky 20

Strana

**Příloha A** (normativní) Výpočet mezí použití 27

**Příloha B** (informativní) Vliv rozptýlené frakce na fyzikální charakteristiky 29

Bibliografie 31

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 32

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace 34

**Příloha ZZ** (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 35

Obrázek 1 - Struktura sekundárních clon 21

Obrázek 2 - Detektor záření 22

Obrázek 3 - Uspořádání pro měření sekundárních clon pro obecné použití za podmínek úzkého svazku  
(určení přenosu primárního záření) 23

Obrázek 4 - Uspořádání pro měření sekundárních clon pro obecné použití za podmínek širokého svazku  
(určení přenosu rozptýleného záření) 24

Obrázek 5 - Uspořádání pro měření mamografických sekundárních clon za podmínek úzkého svazku  
(určení přenosu primárního záření) 25

Obrázek 6 - Uspořádání pro měření mamografických sekundárních clon za podmínek širokého svazku  
(určení přenosu rozptýleného záření) 26

Obrázek B.1 - Fyzikální charakteristiky jako funkce rozptýlené frakce: selektivita  $S$  (čerchovaná čára), poměr zvýšení kontrastu  $K$  (tečkovaná čára), expoziční faktor mřížky  $B$  (čárkovaná čára) a poměr zlepšení obrazu  $Q$  (plná čára) 30

Úvod

První vydání IEC 60627 bylo určeno pro sekundární clony používané v obecné skiografii a není vhodné pro sekundární clony používané v mamografii. Z toho důvodu byla vydána doplňující norma IEC 61953. Později bylo rozhodnuto revidovat a sloučit obě normy týkající se sekundárních clon

dohromady. Pokud to bylo možné, použil se harmonizovaný přístup. To představuje druhé vydání IEC 60627 vydané v roce 2001.

Toto třetí vydání je revizí druhého vydání. Tato revize byla vyvolána tím, že luminofory s wolframem vápenatým zastaraly a nejsou už dostupné. Současný stav techniky představuje vybavení s fluorescenčními stínítky vyrobenými z dioxid-sulfidu gadolinitého (GOS).

Dále je zaveden nový kvalitativní parametr: poměr zlepšení obrazu Q. Tento číselník lépe popisuje vlastnosti sekundárních clon než expoziční faktor mřížky B a poměr zvýšení kontrastu K, především při použití digitálního detektoru. Odstup signálu a šumu (SNR) se totiž u digitálních rentgenových detektorů při použití sekundární clony zvyšuje proporcionálně s odmocninou činitele Q. Tento jev nastává kvůli výraznému poklesu rozptýleného záření a kompenzuje ztrátu primárního záření při použití sekundární clony v situacích, kdy je přítomno značné množství rozptýleného záření. Zvolené pojmenování poměr zlepšení obrazu má odrážet zlepšenou kvalitu obrazu (charakterizovanou SNR a dalšími parametry) za podmínek stejné radiační dávky.

U zde popisovaných měření jsou potřebná speciální laboratorní opatření a pečlivě řízené zkušební podmínky.

## 1 Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma platí pro sekundární clony používané v lékařských diagnostických rentgenových zobrazovacích přístrojích. Sekundární clony se používají pro omezení dopadu rozptýleného záření, které se vytváří zvláště v těle pacienta, na plochu receptoru obrazu a takto zlepšují kontrast latentního rentgenového obrazu. Tato mezinárodní norma specifikuje definice, určení a indikace charakteristik sekundárních clon.

Tato norma se vztahuje pouze na lineární mřížky.

Protože se v současnosti používají v mamografii pouze fokusované mřížky, omezuje se tato norma, kde se jedná o mamografické sekundární clony, na fokusované mřížky.

Tato norma není určena pro použití u přejímacích zkoušek.

Tato norma se nezabývá homogenitou vlastností po ploše mřížky.

Tato norma je určena k použití pro určení charakteristik sekundárních clon za zkušebních podmínek. Tyto podmínky obvykle nejsou v objektu odpovědné organizace k dispozici.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.