

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices –
Part 2-1: Determination of dual-energy subtraction efficiency – Detectors used
for dual-energy radiographic imaging**

**Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à
rayonnement X –
Partie 2-1: Détermination de l'efficacité de soustraction à double énergie –
DéTECTEURS utilisés en imagerie radiographique à double énergie**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-7305-0

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	6
4 Requirements	7
4.1 Operating conditions	7
4.2 X-RAY EQUIPMENT.....	7
4.3 RADIATION QUALITY.....	8
4.4 TEST DEVICE	8
4.5 Geometry.....	9
4.6 IRRADIATION conditions	9
4.6.1 General conditions.....	9
4.6.2 IRRADIATION for the determination of the dual-energy contrast.....	10
4.6.3 AIR KERMA measurement	10
5 Corrections of RAW DATA	10
6 Definitions of the REGIONS OF INTEREST	11
7 Calculation of derived images.....	11
7.1 Calculation of high-energy and low-energy images	11
7.2 Calculation of TISSUE-SUBTRACTED IMAGES	12
8 Determination of the dual-energy subtraction efficiency.....	13
8.1 Definition and formula of the <i>DSE</i>	13
8.2 Determination of the dual-energy contrast.....	13
9 Format of conformance statement	14
Annex A (informative) Dual-energy subtraction efficiency interpretation	15
A.1 Metric description	15
A.2 Sample device comparisons.....	16
Bibliography.....	19
Index of defined terms used in this particular standard.....	20
Figure 1 – TEST DEVICE for the determination of the dual-energy contrast.....	8
Figure 2 – Geometry for all IRRADIATIONS of the TEST DEVICE	9
Figure 3 – Feature and background REGIONS OF INTEREST defined about circular image of features	11
Figure A.1 – Sample <i>DSE_s</i> results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICE.....	15
Figure A.2 – Sample <i>DSE_s</i> results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICE at increasing SCINTILLATOR thickness	17
Figure A.3 – Sample <i>DSE_s</i> results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICE at differing X-RAY TUBE VOLTAGE used for their high-energy IRRADIATIONS	17
Figure A.4 – Sample <i>DSE_s</i> results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICES at increasing PIXEL pitch.....	18

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
CHARACTERISTICS OF DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES –**

**Part 2-1: Determination of dual-energy subtraction efficiency –
Detectors used for dual-energy radiographic imaging**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 62220-2-1 has been prepared by subcommittee 62B: Medical imaging equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems. It is an International Standard.

The text of this document is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62B/1288/CDV	62B/1316/RVC

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

A list of all parts in the IEC 62220 series, published under the general title *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices*, can be found on the IEC website.

In this document, terms printed in SMALL CAPITALS are used as defined in IEC 60788, in Clause 3 of this document or in other IEC publications referenced in the Index of defined terms. Where a defined term is used as a qualifier in another defined or undefined term, it is not printed in SMALL CAPITALS, unless the concept thus qualified is defined or recognized as a “derived term without definition”.

NOTE Attention is drawn to the fact that, in cases where the concept addressed is not strongly confined to the definition given in one of the publications listed above, a corresponding term is printed in lower-case letters.

In this document, certain terms that are not printed in SMALL CAPITALS have particular meanings, as follows:

- "shall" indicates a requirement that is mandatory for compliance;
- "should" indicates a strong recommendation that is not mandatory for compliance;
- "may" indicates a permitted manner of complying with a requirement or of avoiding the need to comply;
- "specific" is used to indicate definitive information stated in this document or referenced in other standards, usually concerning particular operating conditions, test arrangements or values connected with compliance;
- "specified" is used to indicate definitive information stated by the manufacturer in accompanying documents or in other documentation relating to the equipment under consideration, usually concerning its intended purposes, or the parameters or conditions associated with its use or with testing to determine compliance.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Devices that are capable of DUAL-ENERGY IMAGING have been commercially available for over four decades and are well-known to provide clinical benefits. SINGLE-EXPOSURE DEVICES were the first to be successfully commercialized in a clinical environment, followed at the beginning of the century by MULTI-EXPOSURE DEVICES, enabled by the digitalization of X-RAY IMAGE RECEPTORS. More recently, advances in the field of DUAL-ENERGY IMAGING and a reduction in component costs have allowed more equipment MANUFACTURERS to enter this market, supporting a wider clinical adoption and more diverse technological approaches.

Despite this, there is presently no standard metric or associated measurement method to evaluate the quality of the TISSUE-SUBTRACTED IMAGES – therefore their physical imaging performance – that different DUAL-ENERGY IMAGING devices produce. This has resulted in a number of recent challenges for all stakeholders involved, exacerbated by the increasing diversity in technological approaches.

This document has therefore been developed in order to establish a common, fair, objective, and reproducible metric and measurement procedures for the evaluation of performance characteristics of DUAL-ENERGY IMAGING devices.

This document is beneficial to a number of different parties. It enables MANUFACTURERS to better optimize and compare systems, expediting internal processes and improving final clinical outcomes. It supports regulatory agencies by providing additional tools to evaluate new DUAL-ENERGY IMAGING devices. Healthcare institutions gain the ability to interpret results of external clinical studies and receive a new tool to aid in the development of their own internal protocols. Lastly, by replacing the current lengthy and costly qualitative nature of TISSUE-SUBTRACTED IMAGE assessment, it removes a barrier of entry for new companies, thereby increasing market diversity.

The metrics and methods described in this document evaluate a DUAL-ENERGY IMAGING device independent of its MANUFACTURER'S TISSUE-SUBTRACTION PROCESSING. This enables a true analysis of the device's physical imaging characteristics, without the effects of proprietary processing algorithms.

Note that, while this document presents metrics that describe the physical imaging performance of DIGITAL X-RAY IMAGE DEVICES, the connection between these parameters and the decision performance of a human observer of the TISSUE-SUBTRACTED IMAGES is not yet completely understood. Furthermore, exhaustive experimental confirmation of the presented metrics has not yet been carried out, and thus care is taken while interpreting results.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – CHARACTERISTICS OF DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES –

Part 2-1: Determination of dual-energy subtraction efficiency – Detectors used for dual-energy radiographic imaging

1 Scope

This document describes the performance metrics associated with DUAL-ENERGY IMAGING capable DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES meant for medical applications and specifies the methods for their determination. These metrics can be used to analyse TISSUE-SUBTRACTED IMAGES and to evaluate dose performance, noise characteristics, and tissue-subtraction efficacy of DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES. The described methods indicate the procedures to obtain MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA and to compute their derived TISSUE-SUBTRACTED IMAGES.

The intended users of this document are MANUFACTURERS and well-equipped test laboratories. This document is restricted to DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES that are used for single or multiple exposure dual-energy radiographic imaging based on, for example, CR systems, direct and indirect flat panel-detector based systems.

This document excludes and is not applicable to:

- DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES intended to be used in mammography or in dental RADIOGRAPHY;
- slot scanning DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES;
- COMPUTED TOMOGRAPHY or CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY;
- photon-energy discriminating devices such as photon counting X-RAY IMAGING DEVICES;
- devices for dynamic imaging (where series of images are acquired, as in fluoroscopy or cardiac imaging).
- DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES intended to be used with RADIOTHERAPY beams.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	23
INTRODUCTION.....	25
1 Domaine d'application	26
2 Références normatives	26
3 Termes et définitions	27
4 Exigences.....	28
4.1 Conditions de fonctionnement.....	28
4.2 APPAREIL À RAYONNEMENT X.....	28
4.3 QUALITÉ DE RAYONNEMENT.....	28
4.4 DISPOSITIF D'ESSAI	28
4.5 Configuration géométrique.....	29
4.6 Conditions d'IRRADIATION.....	30
4.6.1 Conditions générales	30
4.6.2 IRRADIATION pour la détermination du contraste à double énergie.....	30
4.6.3 Mesurage du KERMA DANS L'AIR	31
5 Corrections des DONNÉES BRUTES.....	31
6 Définitions des RÉGIONS D'INTÉRÊT	32
7 Calcul des images dérivées	32
7.1 Calcul des images à haute énergie et à basse énergie.....	32
7.2 Calcul des IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS	33
8 Détermination de l'efficacité de soustraction à double énergie	34
8.1 Définition et formule de <i>DSE</i>	34
8.2 Détermination du contraste à double énergie	34
9 Format de la déclaration de conformité.....	35
Annexe A (informative) Interprétation de l'efficacité de soustraction à double énergie.....	36
A.1 Description des mesures normalisées	36
A.2 Comparaison des échantillons de dispositifs	37
Bibliographie.....	40
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	42
Figure 1 – DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination du contraste à double énergie	29
Figure 2 – Configuration géométrique de l'ensemble des IRRADIATIONS du DISPOSITIF D'ESSAI.....	30
Figure 3 – REGIONS D'INTERET de l'élément et d'arrière-plan définies relatives à l'image circulaire des éléments	32
Figure A.1 – Résultats de l'échantillon <i>DSE_s</i> pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé	37
Figure A.2 – Résultats de l'échantillon <i>DSE_s</i> pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé avec une épaisseur de SCINTILLATEUR croissante	38
Figure A.3 – Résultats de l'échantillon <i>DSE_s</i> pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé à différentes HAUTES TENSIONS RADIOGENES, utilisées pour leurs IRRADIATIONS à haute énergie.....	39
Figure A.4 – Résultats de l'échantillon <i>DSE_s</i> pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé avec un pas de PIXEL croissant.....	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –
CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS D'IMAGERIE
À RAYONNEMENT X –****Partie 2-1: Détermination de l'efficacité de soustraction
à double énergie – Détecteurs utilisés en imagerie
radiographique à double énergie**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

L'IEC 62220-2-1 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie médicale, logiciels et systèmes, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une norme internationale.

Le texte du présent document est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1288/CDV	62B/1316/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications/.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 62220, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Dans le présent document, les termes imprimés en PETITES MAJUSCULES sont utilisés tels que définis dans l'IEC 60788, à l'Article 3 de la présente norme ou dans d'autres publications de l'IEC référencées dans l'Index des termes définis. Lorsqu'un terme défini est utilisé comme qualificatif dans un autre terme défini ou non défini, il n'est pas imprimé en PETITES MAJUSCULES, à moins que le concept ainsi qualifié ne soit défini ou reconnu comme un "terme dérivé sans définition".

NOTE L'attention est attirée sur le fait que, dans les cas où le concept concerné ne se limite pas strictement à la définition donnée dans l'une des publications énumérées ci-dessus, un terme correspondant est imprimé en lettres minuscules.

Dans le présent document, certains termes qui ne sont pas imprimés en PETITES MAJUSCULES ont des significations particulières, comme suit:

- "doit/doivent" indique une exigence qui est obligatoire en vue de la conformité;
- "il convient" indique une forte recommandation qui n'est pas obligatoire en vue de la conformité;
- "peut/peuvent" indique une manière autorisée d'être conforme à une exigence ou d'éviter la nécessité d'être conforme;
- "spécifique" est utilisé pour indiquer des informations définitives énoncées dans le présent document ou référencées dans d'autres normes, concernant habituellement des conditions de fonctionnement particulières, des dispositifs d'essai particuliers ou des valeurs particulières en relation avec la conformité;
- "spécifié" est utilisé pour indiquer des informations définitives énoncées par le fabricant dans les documents d'accompagnement ou dans toute autre documentation liée à l'appareil considéré, concernant habituellement la fonction à laquelle il est destiné, ou les paramètres ou bien les conditions associées à son utilisation ou aux essais pour la détermination de la conformité.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous <http://webstore.iec.ch> dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

INTRODUCTION

Les dispositifs capables d'utiliser l'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE sont disponibles sur le marché depuis plus de quarante ans et leurs avantages cliniques sont bien connus. Les DISPOSITIFS A EXPOSITION UNIQUE ont été les premiers à être commercialisés avec succès dans des environnements cliniques, suivis au début du siècle par les DISPOSITIFS A EXPOSITION MULTIPLE, rendus possibles par la numérisation des RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Plus récemment, les avancées dans le domaine de l'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE et la réduction du coût des composants ont permis à davantage de FABRICANTS d'équipements d'entrer sur ce marché, ce qui a entraîné un enrichissement des applications cliniques et une diversification des approches technologiques.

Malgré cela, il n'existe actuellement pas de norme métrique ou de méthode de mesure associée permettant d'évaluer la qualité des IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS (et, par extension, la performance de l'imagerie physique) produites par les différents dispositifs d'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE. Par conséquent, tous les acteurs du domaine ont récemment fait face à un certain nombre de défis, a fortiori dans le contexte d'approches technologiques de plus en plus variées.

Le présent document a donc été élaboré afin d'établir des procédures métriques et de mesure générales justes, objectives et reproductibles, applicables à l'évaluation des caractéristiques de performances des dispositifs d'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE.

Il est destiné à un certain nombre d'acteurs du secteur. Il permet aux FABRICANTS de perfectionner et de comparer les systèmes, en accélérant les processus internes et en améliorant les résultats cliniques finaux. Il est utile aux organismes de réglementation en leur fournissant des outils supplémentaires d'évaluation des nouveaux dispositifs d'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE. Il permet également aux établissements de santé d'interpréter les résultats des études cliniques externes et leur donne accès à un nouvel outil d'aide au développement de leurs propres protocoles internes. Enfin, en renouvelant le processus d'évaluation, actuellement long et coûteux, des IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS, il lève un obstacle à l'entrée sur le marché de nouvelles entreprises, renforçant par là même la diversité du marché.

Les mesures normalisées et les méthodes décrites dans le présent document évaluent un dispositif d'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE indépendamment du TRAITEMENT DE SOUSTRACTION DES TISSUS de son FABRICANT. Cela permet une analyse fidèle des caractéristiques d'imagerie physique du dispositif, sans les effets d'algorithmes de traitement propriétaires.

Il est à noter que, bien que le présent document présente des mesures normalisées qui décrivent les performances d'imagerie physique des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X, la relation entre ces paramètres et les performances de décision d'un observateur humain des IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS n'est pas encore totalement comprise. De plus, étant donné que les mesures normalisées présentées n'ont pas encore fait l'objet d'une confirmation expérimentale approfondie, les résultats sont interprétés avec prudence.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS D'IMAGERIE À RAYONNEMENT X –

Partie 2-1: Détermination de l'efficacité de soustraction à double énergie – Détecteurs utilisés en imagerie radiographique à double énergie

1 Domaine d'application

Le présent document décrit les mesures normalisées de performances associées aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE A RAYONNEMENT X capables d'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE destinés à des applications médicales, et spécifie leur méthode de détermination. Ces mesures normalisées peuvent être utilisées pour analyser les IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS et pour évaluer les performances liées à la dose, les caractéristiques sonores et les performances de soustraction des tissus des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE A RAYONNEMENT X. Les méthodes décrites indiquent les procédures permettant d'obtenir des DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES et de calculer les IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS qui leur sont dérivées.

Les utilisateurs prévus du présent document sont les FABRICANTS et les laboratoires d'essai aux équipements modernes. Le présent document est limité aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE A RAYONNEMENT X qui sont utilisés dans l'imagerie radiographique à double énergie à exposition unique ou multiple fondés, par exemple, sur les systèmes CR et les systèmes à base de détecteur à panneau plat direct ou indirect.

Le présent document exclut et ne s'applique pas:

- aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE A RAYONNEMENT X destinés à être utilisés en mammographie ou en RADIOGRAPHIE dentaire;
- aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE A RAYONNEMENT X à balayage de fente;
- à la TOMODENSITOMETRIE ou à la TOMODENSITOMETRIE A FAISCEAU CONIQUE;
- aux dispositifs de discrimination en énergie de photon, tels que les DISPOSITIFS D'IMAGERIE A RAYONNEMENT X à comptage de photon;
- aux dispositifs d'imagerie dynamique (où des ensembles d'images sont acquis, comme en radioscopie ou en imagerie cardiaque).
- aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE A RAYONNEMENT X destinés à être utilisés avec des faisceaux de RADIOTHERAPIE.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60336, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)