

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

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 DSE	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 DSE_s results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICE	15
Figure A.2 – Sample DSE_s results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICE at increasing SCINTILLATOR thickness	17
Figure A.3 – Sample DSE_s results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICE at differing X-RAY TUBE VOLTAGE used for their high-energy IRRADIATIONS	17
Figure A.4 – Sample DSE_s 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*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC TR 60788:2004 and the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

3.1

DUAL-ENERGY IMAGING

X-ray imaging technique that includes the acquisition of MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA, and the generation and presentation of one or more corresponding TISSUE-SUBTRACTED IMAGES

3.2

MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA

X-ray data directly derived from RAW DATA of the same object obtained at differing absorbed X-ray spectra

3.3

TISSUE-SUBTRACTED IMAGE

image obtained through TISSUE-SUBTRACTION PROCESSING with the purpose of removing contrast in tissues or structures not relevant to the intended imaging task

3.4

TISSUE-SUBTRACTION PROCESSING

processing of MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA – typically dual-energy logarithmic subtraction – with the goal of removing contrast between structures of similar spectral X-ray ABSORPTION characteristics

3.5

SINGLE-EXPOSURE DEVICE

DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE that achieves the acquisition of MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA with a single IRRADIATION

3.6

MULTI-EXPOSURE DEVICE

DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE that achieves the acquisition of MULTI-SPECTRAL PRIMARY data through multiple IRRADIATIONS obtained at different times and using various X-RAY TUBE VOLTAGE and/or ADDITIONAL FILTRATION

3.7

MULTI-EXPOSURE MOTION ARTIFACT

image ARTIFACT present in TISSUE-SUBTRACTED IMAGE that result from object misalignment between the image in the MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA, seen in MULTI-EXPOSURE DEVICES caused by patient motion between IRRADIATIONS

4 Requirements

4.1 Operating conditions

The DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE shall be operated according to the MANUFACTURER'S recommendations. The warm-up time shall be chosen according to the recommendations of the MANUFACTURER. The operating conditions shall be the same as those intended for clinical use and shall be maintained during all IRRADIATIONS required for these tests. When multiple clinical use recommendations exist, those that are recommended by the MANUFACTURER for DUAL-ENERGY IMAGING of the chest shall be selected.

4.2 X-RAY EQUIPMENT

For all tests described in the following subclauses, a CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR is recommended (IEC 60601-2-54). The PERCENTAGE RIPPLE shall be no larger than 4.

For the measuring of AIR KERMA, calibrated RADIATION METERS shall be used. The uncertainty (coverage factor 2) of the measurements shall be less than 5 %.

The RADIATION QUALITIES selected for each IRRADIATION shall use a fixed X-RAY TUBE VOLTAGE, an ADDITIONAL FILTRATION material and an ADDITIONAL FILTRATION material thickness that match those recommended by the MANUFACTURER for clinical applications of DUAL-ENERGY IMAGING of the chest. If a MULTI-EXPOSURE DEVICE is being used, a different value of each of these parameters can be selected for each IRRADIATION.

The TEST DEVICE for the determination of the dual-energy contrast shall consist of alternating layers of acrylic (polymethyl methacrylate) and aluminum plates. Each layer shall be a solid square cuboid slab of material, arranged in the configuration described in Figure 1. The dimensions of each of these slabs, as labelled in Figure 1, shall be $a = 300 \text{ mm}$, $b \leq 150 \text{ mm}$, $c = 9,5 \text{ mm}$, $d = 2,5 \text{ mm}$, $e = 54 \text{ mm}$, $f = 1,6 \text{ mm}$, $g = 190 \text{ mm}$. The purity of the constituent aluminum shall be at least 98 % and the density of the acrylic used shall be $1,19 \pm 0,02 \text{ g / cm}^3$.

A feature insert shall be placed on top of the second aluminum layer and provides the necessary material contrast for the calculation of the metric. This insert shall contain ten cylindrical protrusions of either acrylic or aluminum. Each material feature shall be numbered 1 through 5 and be of uniformly increasing thickness. Their relative arrangement in the insert shall follow that shown in Figure 1. Each cylinder shall be 25 mm in diameter and be separated from all other features by at least 11 mm from any point in either feature's perimeter. The thicknesses of aluminum features shall be, in increasing label order, 0,5 mm, 1,0 mm, 1,5 mm, 2,0 mm, and 2,5 mm. The thickness of the acrylic features shall be, in increasing label order, 2 mm, 4 mm, 6 mm, 8 mm, and 10 mm.

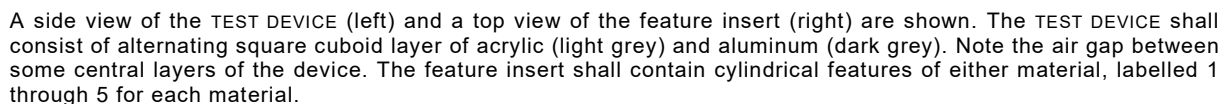


Figure 1 – TEST DEVICE for the determination of the dual-energy contrast

4.5 Geometry

The geometrical set-up of all X-RAY EQUIPMENT and of the TEST DEVICE shall comply with Figure 2 for all IRRADIATIONS. The TEST DEVICE shall be placed as close as possible and parallel to the DETECTOR SURFACE. Other X-RAY EQUIPMENT can be present between the TEST DEVICE and the DETECTOR SURFACE, such as ANTI-SCATTER GRIDS or AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL sensors. Any X-RAY EQUIPMENT present during IRRADIATIONS (such as a VERTICAL EXAMINATION STAND, ANTI-SCATTER GRID, or AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL sensor) that does not comply with or is not included in Figure 2 can be used only if it is recommended by the MANUFACTURER for clinical use.

The distance between the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE and the DETECTOR SURFACE, h , shall be no less than 150 cm. If, for technical reasons, this distance requirement cannot be met, a smaller distance can be chosen and shall be explicitly declared when reporting results. The REFERENCE AXIS shall be aligned with the CENTRAL AXIS.

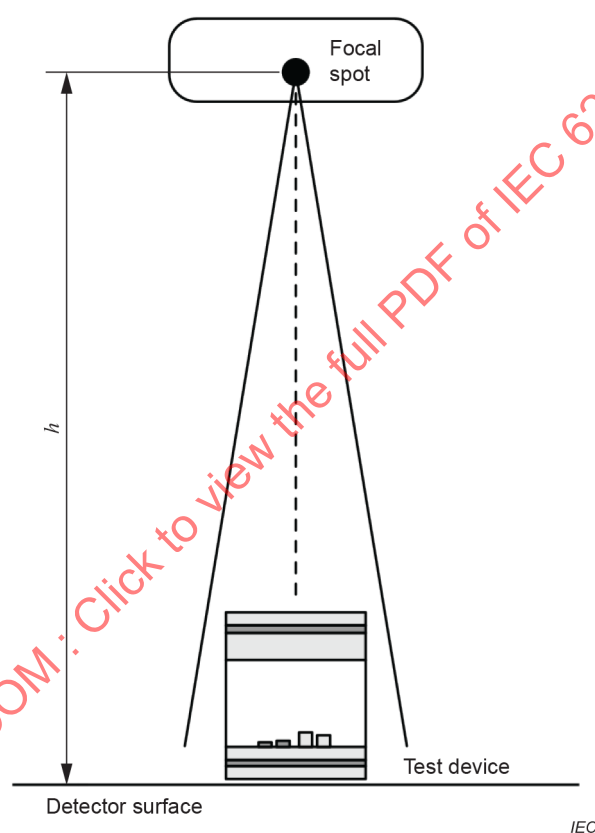


Figure 2 – Geometry for all IRRADIATIONS of the TEST DEVICE

4.6 IRRADIATION conditions

4.6.1 General conditions

Calibration of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE shall be carried out prior to any testing as specified by the MANUFACTURER. The measurements specified in this document shall be executed in their entirety without a recalibration of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE. Offset calibrations are excluded from this requirement.

The AIR KERMA level shall be chosen as that used when the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE is operated for the intended use in clinical practice. If a MULTI-EXPOSURE DEVICE is being evaluated, the AIR KERMA level of each IRRADIATION shall be denoted $K_{a1}, K_{a2}, \dots, K_{an}$. The total AIR KERMA level shall be denoted as K_a , and calculated using $K_a = \sum_{i=1}^n K_{ai}$. The ratio between the AIR

KERMA levels of each IRRADIATION shall follow MANUFACTURER recommendations for clinical use. If a SINGLE-EXPOSURE DEVICE is being evaluated, the AIR KERMA level is denoted K_a and is considered equivalent to the total AIR KERMA for a MULTI-EXPOSURE DEVICE. All AIR KERMA values shall be expressed in units of MILLIGRAY (mGy).

4.6.2 IRRADIATION for the determination of the dual-energy contrast

The IRRADIATIONS shall be carried out using the geometry described in 4.5. The IRRADIATION field area used shall be as close as possible to square and the RADIATION BEAM sized such that the entirety of the TEST DEVICE is irradiated.

The TEST DEVICE shall be placed as close as possible to the DETECTOR SURFACE, and adjusted in such a way that it is perpendicular to the REFERENCE AXIS of the RADIATION BEAM. The feature insert shall be included as part of the TEST DEVICE in the location indicated in Figure 1. The TEST DEVICE shall be angled such that its square sides are parallel to the axes of the PIXEL rows and PIXEL columns of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE.

The TEST DEVICE shall be imaged using the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE and the RADIATION QUALITIES recommended by the MANUFACTURER for DUAL-ENERGY IMAGING of the chest. Gain settings of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE can be modified between IRRADIATIONS for a MULTI-EXPOSURE DEVICE.

Two independent sets of such IRRADIATIONS shall be carried out. Care shall be taken to ensure all X-RAY EQUIPMENT settings and geometries are the same between these two IRRADIATION sets. Each set will independently be used in the generation of TISSUE-SUBTRACTED IMAGES, both sets of which are later used in the determination of dual-energy contrast.

4.6.3 AIR KERMA measurement

The AIR KERMA level for IRRADIATIONS described in 4.6.2 shall be calculated. An appropriate RADIATION DETECTOR shall be placed at 100 cm from the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE and at least 25 cm from the TEST DEVICE. All other IRRADIATION conditions shall match those used during the dual-energy contrast IRRADIATIONS. If not possible to place the RADIATION DETECTOR at 100 cm from the FOCAL SPOT, the minimum 25 cm distance to the TEST DEVICE shall still be respected and the AIR KERMA level at 100 cm calculated via the inverse square distance law.

From AIR KERMA level at 100 cm, the AIR KERMA level at the DETECTOR SURFACE as defined in 4.6.1, K_a shall be calculated using the inverse square distance law and the distance between the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE and the DETECTOR SURFACE.

5 Corrections of RAW DATA

The following corrections of the RAW DATA are allowed for the creation of MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA. Other corrections can be performed as long as they only involve linear and image-independent image processing.

All the following corrections, if used, shall be made as in normal clinical use:

- replacement of bad or defective PIXELS in the RAW DATA by appropriate data;
- a flat-field correction comprising some or all of:
 - correction of non-uniformities of the RADIATION FIELD of the UNATTENUATED BEAM;
 - correction for the offset of individual PIXELS;
 - gain correction for the individual PIXELS;
- a correction for geometrical distortion and tiling.

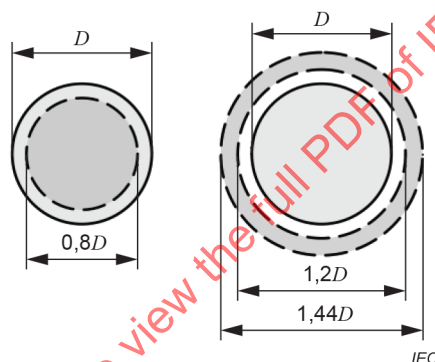
6 Definitions of the REGIONS OF INTEREST

All images of the TEST DEVICE will display contrast generated by the ten features in the feature insert. For each of these features as shown in Figure 3, two REGIONS OF INTEREST are defined: the feature region and the background region.

The feature REGION OF INTEREST is a circular region centred on the circular image generated by the feature and of a diameter of 80 % of the number of PIXELS of the apparent diameter of said feature in the image, rounded to the nearest PIXEL.

The background REGION OF INTEREST is an annular region centred on the circular image generated by the feature with an inner diameter of 120 % of the number of PIXELS of the apparent diameter of said feature in the image, rounded to the nearest PIXEL, and an outer diameter of 144 % of the number of PIXELS of the apparent diameter of said feature in the image, rounded to the nearest PIXEL.

Each REGION OF INTEREST shall be binary (that is, an image PIXEL can only be considered to be inside or outside of it, but not partially in it) and be as close as possible to its respective shape given the necessary rasterization to the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE PIXEL grid.



REGIONS OF INTEREST are shown (dashed line, dark grey) with respect to the circular image generated by their respective feature (solid line, light grey). Feature REGION OF INTEREST (left) is defined as a circle of 80 % of apparent feature radius. Background REGION OF INTEREST (right) is defined as an annular region with inner and outer radii of 120 % and 144 % of apparent feature radius, respectively.

Figure 3 – Feature and background REGIONS OF INTEREST defined about circular image of features

Each REGION OF INTEREST is denoted based on the region type – F for feature regions, B for background regions –, with a superscript indicating the material type – Ac for acrylic, Al for aluminum –, and with a subscript indicating the feature number label as described in 4.4. For example, F_3^{Ac} corresponds to the feature REGION OF INTEREST for the third acrylic cylindrical protrusion of the feature insert.

7 Calculation of derived images

7.1 Calculation of high-energy and low-energy images

After the creation of MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA for each IRRADIATION described in 4.6.2, this data shall be used to compute two images, one that represent higher average absorbed X-ray spectrum, called the high-energy image, and one representing a lower average absorbed X-ray spectrum, called the low-energy image.

These images can be the MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA directly, or they can be derived from the MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA. If derived, the derivation algorithm shall not perform any spatial filtering on the data (i.e., it shall be applied to each PIXEL independent of its neighbours) and its PIXEL values shall preserve the same relationship as the MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA to input AIR KERMA of the same RADIATION QUALITY.

The low-energy image is denoted with I_l , while the high-energy image is denoted with I_h .

7.2 Calculation of TISSUE-SUBTRACTED IMAGES

Two TISSUE-SUBTRACTED IMAGES shall be obtained from the low-energy and high-energy images through the TISSUE-SUBTRACTION PROCESSING described in 7.2. These two images are described by the material whose contrast is not effectively removed by the TISSUE-SUBTRACTION PROCESSING.

The soft-tissue image (denoted I_s) refers to the image where aluminum contrast is minimized, while the hard-tissue image (denoted I_b) refers to the image where acrylic contrast is minimized.

These TISSUE-SUBTRACTED IMAGES shall be computed using

$$I_s = \frac{I_h}{(I_l)^{w_s}}$$

and

$$I_b = \frac{I_h}{(I_l)^{w_b}}$$

which are parametrized by the subtraction factors w_s and w_b . Consecutively, these are defined in terms of the mean values of the PIXELS falling in specific REGIONS OF INTEREST in the low-energy and high-energy images, and shall be computed using

$$w_s = \frac{\ln \left(\frac{I_h(F_3^{Al})}{I_h(B_3^{Al})} \right)}{\ln \left(\frac{I_l(F_3^{Al})}{I_l(B_3^{Al})} \right)}$$

and

$$w_b = \frac{\ln \left(\frac{I_h(F_3^{Ac})}{I_h(B_3^{Ac})} \right)}{\ln \left(\frac{I_l(F_3^{Ac})}{I_l(B_3^{Ac})} \right)}$$

where, for example, $\overline{I_h(F_3^{Al})}$ is the mean value of the PIXELS belonging to the third aluminium feature REGION OF INTEREST in the HIGH-ENERGY image.

8 Determination of the dual-energy subtraction efficiency

8.1 Definition and formula of the *DSE*

The dual-energy subtraction efficiency is defined as the set of two measurements of dual-energy contrast obtained from the same TISSUE SUBTRACTED IMAGE type and normalized to AIR KERMA level. When stating *DSE* values, all 5 values of each normalized dual-energy contrast shall be stated together, for a total of 10 values.

The *DSE* for each TISSUE SUBTRACTED IMAGE type are defined as

$$DSE_s = \left\{ \frac{DEC_s^{Ac}}{\sqrt{K_a}}, \frac{DEC_s^{Al}}{\sqrt{K_a}} \right\}$$

and

$$DSE_b = \left\{ \frac{DEC_b^{Ac}}{\sqrt{K_a}}, \frac{DEC_b^{Al}}{\sqrt{K_a}} \right\}$$

8.2 Determination of the dual-energy contrast

The dual-energy contrast (*DEC*) of one TISSUE SUBTRACTED IMAGE type is defined as the contrast-to-random-noise ratio for each of the features in the feature insert. Therefore, two separate metrics are determined for each TISSUE SUBTRACTED IMAGE, each a function of feature label number of a different feature material type.

Two sets of TISSUE-SUBTRACTED IMAGES are calculated from the two distinct sets of IRRADIATIONS as described in 4.6.2. Each of these shall be identified with (1) and (2) superscripts, respectively. The random noise is computed by first calculating the difference between two TISSUE-SUBTRACTED IMAGES of the same type, and then measuring the PIXEL value variance in each REGION OF INTEREST.

Each value of the *DEC* functions is computed using

$$DEC_{s,b}^{Ac,Al}(i) = \frac{\left| \overline{I_{s,b}^{(1)}(F_i^{Ac,Al})} + \overline{I_{s,b}^{(2)}(F_i^{Ac,Al})} - \overline{I_{s,b}^{(1)}(B_i^{Ac,Al})} - \overline{I_{s,b}^{(2)}(B_i^{Ac,Al})} \right|}{\sqrt{2} \sqrt{\text{var}\left(I_{s,b}^{(1)}(F_i^{Ac,Al}) - I_{s,b}^{(2)}(F_i^{Ac,Al})\right) + \text{var}\left(I_{s,b}^{(1)}(B_i^{Ac,Al}) - I_{s,b}^{(2)}(B_i^{Ac,Al})\right)}}$$

where $i \in \mathbb{Z} : i \in [1,5]$, var is the variance of the value of all PIXELS in a given REGION OF INTEREST, and an overbar indicates the mean value of all PIXELS in a given REGION OF INTEREST.

9 Format of conformance statement

The dual-energy subtraction efficiency values shall be stated in the form of a table, with the feature number (as defined in 4.4) on one axis, and the feature insert material on the other. At least three significant figures for all numerical values shall be displayed. It shall be expressed in units of inverse root squared MILLIGRAY ($\text{mGy}^{-1/2}$). One or both dual-energy subtraction efficiency sets (each corresponding to a TISSUE SUBTRACTED IMAGE type) can be stated.

When stating the dual-energy subtraction efficiency, the following parameters shall be stated:

- type of TISSUE-SUBTRACTED IMAGE, namely hard-tissue or soft-tissue;
- total AIR KERMA level;
- type of DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE used for measurements, explicitly distinguishing between MULTI-EXPOSURE DEVICES and SINGLE-EXPOSURE DEVICES;
- if a MULTI-EXPOSURE DEVICE was used, the typical time between all IRRADIATIONS used to generate the MULTI-ENERGY PRIMARY DATA, and list of all typical tools used in clinical practice to mitigate the presence of MULTI-EXPOSURE MOTION ARTIFACTS in TISSUE-SUBTRACTED IMAGES.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62220-2-1:2023

Annex A (informative)

Dual-energy subtraction efficiency interpretation

A.1 Metric description

The two curves (normalized DEC) that make up one DSE result contain a high amount of information in them, which can be difficult to interpret. While deriving absolute performance metrics from a single set of results is challenging, it is through comparing different systems when the descriptive value of this metric becomes evident.

In order to demonstrate the comparison power of these metrics, a number of simulations of a MULTI-EXPOSURE DEVICE were carried out while modifying a single simulation variable at a time. Though these simulation results should only be considered as first-order approximations of the performance expected for real systems, the ability to very quickly modify fundamental properties of the system allows for clear illustrations of the type of comparative analysis possible that can be achieved through the DSE metrics. Note that each plot has been normalized to individual arbitrary units, as these should serve only an illustrative purpose and not as an example of an ideal device. Additionally, note that while the examples here are limited to a MULTI-EXPOSURE DEVICE for simplicity, similar trends and interpretations apply to SINGLE-EXPOSURE DEVICES as well.

Before delving into the demonstrative examples below, it is important to emphasize the need for always taking into consideration both material curves during $DSE_{s,b}$ metric interpretation.

That is, the two components of a given $DSE_{s,b}$ material result should always be considered together and not in isolation. To effectively illustrate this, all the examples below will show both material curves next to each other. This mode of presentation is paramount since there often exists a clear trade-off between the amount of material cancellation for the unwanted material and the contrast to noise ratio of the remaining material.

We begin by simulating a typical MULTI-EXPOSURE DEVICE used to obtain two separate IRRADIATIONS at X-RAY TUBE VOLTAGE, ADDITIONAL FILTRATION and X-RAY TUBE CURRENT settings similar to those commonly used in clinical imaging of the chest. Figure A.1 plots the result of the calculations of both DSE_s curves derived from these simulation results following the procedures detailed in this document.

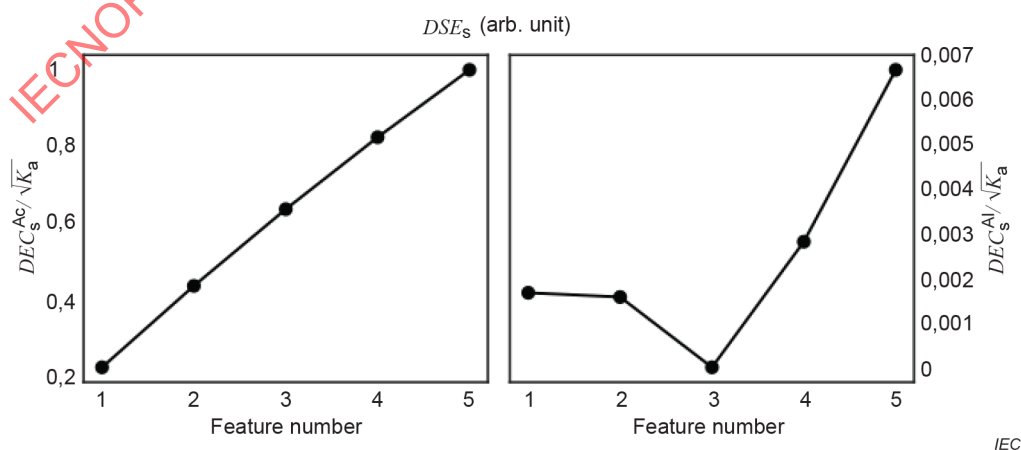


Figure A.1 – Sample DSE_s results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICE

We first note that these two curves are at very different scales. This is expected, as both these DEC metrics presented here belong to a soft-tissue image – that is, a TISSUE-SUBTRACTED IMAGE where aluminum contrast is minimized. In other words, the TISSUE-SUBTRACTION PROCESSING used to derive this image was tuned to remove as much of the aluminum contrast as possible, while preserving as much of the acrylic contrast as possible.

Since the subtraction factor used was defined by setting the central feature contrast of the subtracted material – in this case, the third aluminum feature – to zero, we can expect that DEC_s^{Al} will always be zero for the third feature. The values at all other feature numbers for DEC_s^{Al} are a reflection of the incomplete subtraction of the aluminum material. In other words, they represent the remaining aluminum contrast that will be visible in the TISSUE-SUBTRACTED IMAGE. In other words, this curve quantifies the incompleteness of the subtraction process and the inability to fully remove the features or structures not relevant to the current imaging task. This remaining contrast stems from the fact that the TISSUE-SUBTRACTION PROCESSING used in this document makes simplifying assumptions about the RADIATION BEAM spectral shape that are not true in reality. An ideal system would therefore present DEC_s^{Al} values of zero for all feature numbers, but any real system will always show a small amount of remaining contrast.

The remaining curve is, of course, DEC_s^{Ac} , which represents the contrast of the material of interest for this TISSUE-SUBTRACTED IMAGE. This contrast should be maximized in an ideal system, and denotes the available information left in the image to detect any desired feature.

A.2 Sample device comparisons

The first example we will examine is that of three MULTI-EXPOSURE DEVICES of differing SCINTILLATOR thickness. Figure A.2 compares both DSE_s curves for devices with a cesium iodide SCINTILLATOR thickness of 150µm, 300µm and 600µm. When analyzing the DEC_s^{Ac} curves, it is clear that the contrast increases with higher SCINTILLATOR thickness. This is expected as more SCINTILLATOR material increases the overall absorption efficiency of the device. However, it is clear from the DEC_s^{Al} curves that, while higher SCINTILLATOR thickness results in improved noise properties, it does not result in improved material cancellation. In fact, the contrast in the undesired material (aluminum in this case) increases at a higher rate than that of the desired material (acrylic) with SCINTILLATOR thickness, suggesting that the thickness for this device should be selected as a compromise of noise performance and tissue cancellation.

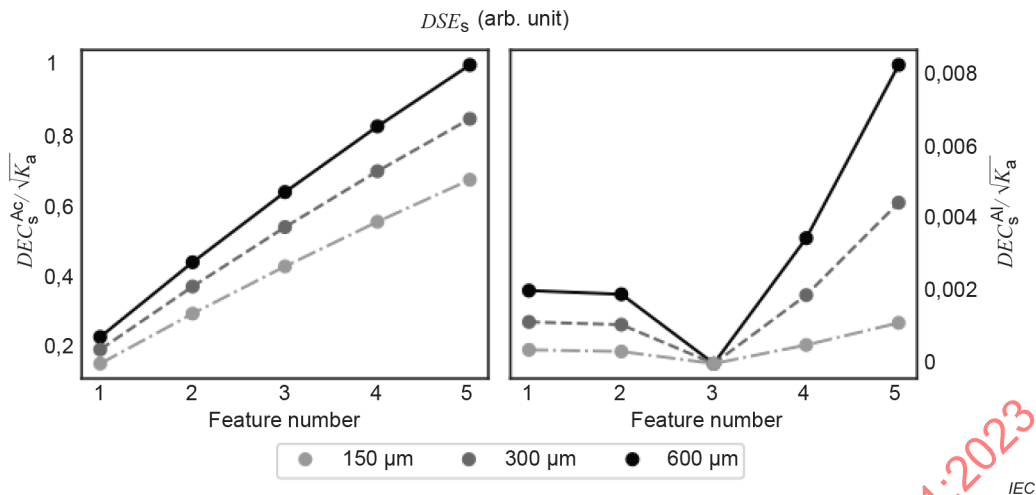


Figure A.2 – Sample DSE_s results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICE at increasing SCINTILLATOR thickness

The next example of interest is that of two MULTI-EXPOSURE DEVICES operated at two different X-RAY TUBE VOLTAGE used for their high-energy IRRADIATIONS. The two specific voltages to 70 kV and 90 kV were selected since they achieve almost identical levels of material cancellation. This is evident from the DEC_s^{Al} curves in Figure A.3, which closely align with each other.

However, by analysing the DEC_s^{Ac} curves, we can quickly learn that using a 90 kV IRRADIATION provides significantly higher contrast for the desired material type, and is therefore the preferred configuration. The comparison of systems using different RADIATION QUALITIES is commonly very challenging, but this example illustrates the way in which DSE can be used to determine a more optimal configuration.

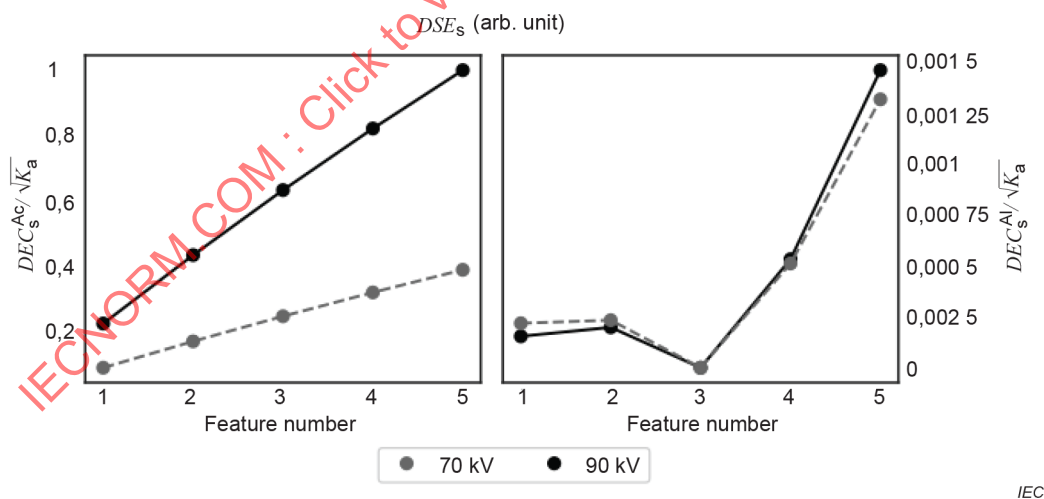


Figure A.3 – Sample DSE_s results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICE at differing X-RAY TUBE VOLTAGE used for their high-energy IRRADIATIONS

Lastly, Figure A.4 illustrates the effect of device resolution on the DSE metrics. To do so, simulations results for MULTI-EXPOSURE DEVICES with PIXEL pitch values of 50 μm , 100 μm and 150 μm are shown. While DSE does not directly measure device resolution, it is evident from this figure that resolution will have an effect on DEC values. Close analysis of these results, however, shows that a decrease in resolution expectedly increases contrast in the material of interest (acrylic in this example), it will also increase contrast in the cancelled material (aluminum) by the same amount. Therefore, when taking into account both DEC curves, a change in device resolution will have no beneficial or detrimental effect on DSE results.

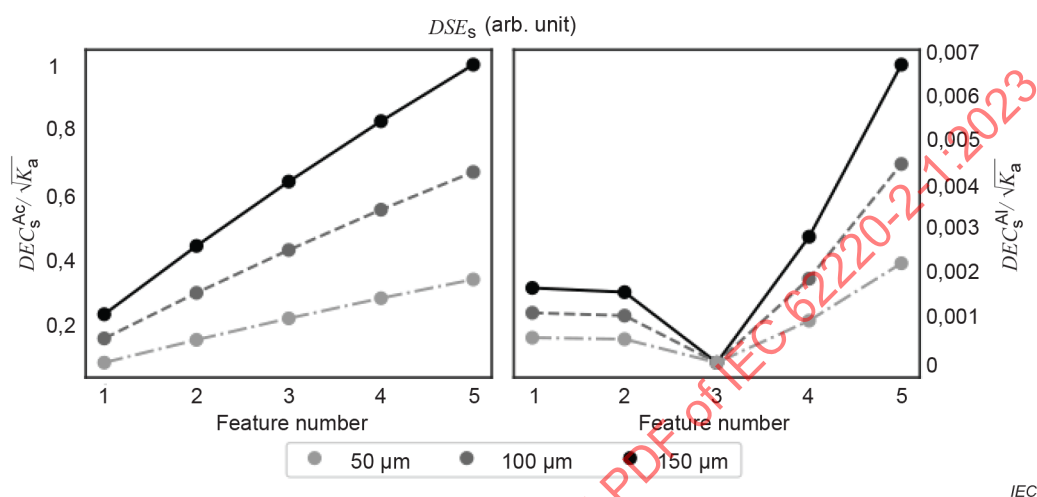


Figure A.4 – Sample DSE_s results for a simulated MULTI-EXPOSURE DEVICES at increasing PIXEL pitch

Bibliography

- [1] Alvarez, R. E., Seibert, J. A., & Thompson, S. K. (2004). Comparison of dual energy detector system performance. *Medical Physics*, 31(3), 556–565. <https://doi.org/10.1118/1.1645679> [viewed 2023-06-26]
- [2] Johns, P. C., & Yaffe, M. J. (1985). Theoretical optimization of dual-energy X-ray imaging with application to mammography. *Medical Physics*, 12(3), 289–296. <https://doi.org/10.1118/1.595766> [viewed 2023-06-26]
- [3] Tanguay, J., Kim, H. K., & Cunningham, I. A. (2012). A theoretical comparison of X-ray angiographic image quality using energy-dependent and conventional subtraction methods. *Medical Physics*, 39(1), 132–142. <https://doi.org/10.1118/1.3658728> [viewed 2023-06-26]
- [4] Richard, S., Siewerdsen, J. H., Jaffray, D. A., Moseley, D. J., & Bakhtiar, B. (2005). Generalized DQE analysis of radiographic and dual-energy imaging using flat-panel detectors. *Medical Physics*, 32(5), 1397–1413. <https://doi.org/10.1118/1.1901203> [viewed 2023-06-26]
- [5] Richard, S., & Siewerdsen, J. H. (2008). Comparison of model and human observer performance for detection and discrimination tasks using dual-energy X-ray images. *Medical Physics*, 35(11), 5043–5053. <https://doi.org/10.1118/1.2988161> [viewed 2023-06-26]
- [6] Hsieh, C. Y., Gladish, G., & Willis, C. E. (2014). Evaluation of a commercial cardiac motion phantom for dual-energy chest radiography. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*, 15(2), 235–251. <https://doi.org/10.1120/jacmp.v15i2.4508> [viewed 2023-06-26]
- [7] Allec, N., Abbaszadeh, S., Scott, C. C., Lewin, J. M., & Karim, K. S. (2012). Including the effect of motion artifacts in noise and performance analysis of dual-energy contrast-enhanced mammography. *Physics in Medicine and Biology*, 57(24), 8405–8425. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/57/24/8405> [viewed 2023-06-26]
- [8] IEC 60601-2-54, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*
- [9] IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
- [10] IEC 60050 (all parts), *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*, available at www.electropedia.org
- [11] IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*
- [12] IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*
- [13] IEC 60601-2-68:2014, *Medical electrical equipment – Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment*
- [14] IEC 62396-1:2016, *Process management for avionics – Atmospheric radiation effects – Part 1: Accommodation of atmospheric radiation effects via single event effects within avionics electronic equipment*

Index of defined terms used in this particular standard

ADDITIONAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.3
AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
ANTI-SCATTER GRID	IEC TR 60788:2004, rm-32-06
ARTIFACT	IEC TR 60788:2004, rm-32-67
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
CENTRAL AXIS	IEC 62220-1-1:2015, 3.2
COMPUTED TOMOGRAPHY	IEC TR 60788:2004, rm-41-20
CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY	IEC 60601-2-68:2014, 201.3.203
CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR	IEC TR 60788:2004, rm-21-06
DETECTOR SURFACE	IEC 62220-1-1:2015, 3.5
DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	IEC 62220-1-1:2015, 3.6
DUAL-ENERGY IMAGING	3.1
FOCAL SPOT	IEC TR 60788:2004, rm-20-13
GRAY	IEC 62396-1:2016, 3.26
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MILLI	IEC 60050-112:2010, 112-02-13
MULTI-EXPOSURE DEVICE	3.6
MULTI-EXPOSURE MOTION ARTIFACT	3.7
MULTI-SPECTRAL PRIMARY DATA	3.2
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	IEC TR 60788:2004, rm-20-14
PERCENTAGE RIPPLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
PIXEL	IEC TR 60788:2004, rm-32-60
RADIATION BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
RADIATION DETECTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
RADIATION FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
RADIATION METER	IEC TR 60788:2004, rm-50-01
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOTHERAPY	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
RAW DATA	IEC 62220-1-1:2015, 3.16
REFERENCE AXIS	IEC TR 60788:2004, rm-37-03
REGION OF INTEREST	IEC TR 60788:2004, rm-32-63
SINGLE-EXPOSURE DEVICE	3.5
SCINTILLATOR	IEC 60050-881:1983, 881-13-43
TEST DEVICE	IEC TR 60788:2004, rm-71-04
TISSUE-SUBTRACTED IMAGE	3.3
TISSUE-SUBTRACTION PROCESSING	3.4
UNATTENUATED BEAM	IEC 61674:2012, 3.18
VERTICAL EXAMINATION STAND	IEC 60050-881:1983, 881-09-06
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY IMAGE RECEPTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.81

X-RAY TUBE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE CURRENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
X-RAY TUBE VOLTAGE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62220-2-1:2023

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 DSE	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 DSE_s pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé	37
Figure A.2 – Résultats de l'échantillon DSE_s pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE simulé avec une épaisseur de SCINTILLATEUR croissante	38
Figure A.3 – Résultats de l'échantillon DSE_s 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 DSE_s 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 DONNÉES 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)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC TR 60788:2004, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE

technique d'imagerie à rayonnement X qui comprend l'acquisition de DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES, et la génération et la présentation d'une ou de plusieurs IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS

3.2

DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES

données radiographiques directement dérivées des DONNEES BRUTES du même objet obtenu à différents spectres de rayonnement X

3.3

IMAGE SOUSTRAITE DES TISSUS

image obtenue par un TRAITEMENT DE SOUSTRACTION DES TISSUS dans le but de supprimer le contraste dans les tissus ou les structures non pertinent pour la tâche d'imagerie prévue

3.4

TRAITEMENT DE SOUSTRACTION DES TISSUS

traitement des DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES – généralement, soustraction logarithmique à double énergie – dans le but de supprimer le contraste entre les structures présentant des caractéristiques d'ABSORPTION de rayonnements X similaires

3.5

DISPOSITIF A EXPOSITION UNIQUE

DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X qui réalise l'acquisition de DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES avec une seule IRRADIATION

3.6

DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE

DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X qui réalise l'acquisition de données PRIMAIRES MULTISPECTRALES avec plusieurs IRRADIATIONS obtenues à différents moments et en utilisant différentes HAUTES TENSIONS RADIOGENES et/ou une FILTRATION ADDITIONNELLE

3.7

ARTEFACT DE MOUVEMENT A EXPOSITION MULTIPLE

ARTEFACT d'images dans les IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS résultant d'un défaut d'alignement entre les images et les DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES, présents dans les DISPOSITIFS A EXPOSITION MULTIPLE en raison d'un mouvement du patient entre les IRRADIATIONS

4 Exigences

4.1 Conditions de fonctionnement

Le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X doit être utilisé conformément aux recommandations du FABRICANT. Le temps de mise à température doit être choisi conformément aux recommandations du FABRICANT. Les conditions de fonctionnement doivent être les mêmes que celles prévues pour l'utilisation clinique et doivent être maintenues au cours des IRRADIATIONS exigées pour ces essais. S'il existe différentes recommandations relatives à l'utilisation clinique, il faut choisir celles qui sont recommandées par le FABRICANT pour l'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE de la poitrine.

4.2 APPAREIL À RAYONNEMENT X

Pour tous les essais décrits dans les paragraphes suivants, un GENERATEUR HAUTE TENSION A POTENTIEL CONSTANT est recommandé (IEC 60601-2-54). Le TAUX D'OSCILLATION ne doit pas être supérieur à 4.

La VALEUR NOMINALE DU FOYER (IEC 60336) ne doit pas être supérieure à 1,2.

Pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR, des RADIOMETRES étalonnés doivent être utilisés. L'incertitude (facteur d'élargissement 2) de mesure doit être inférieure à 5 %.

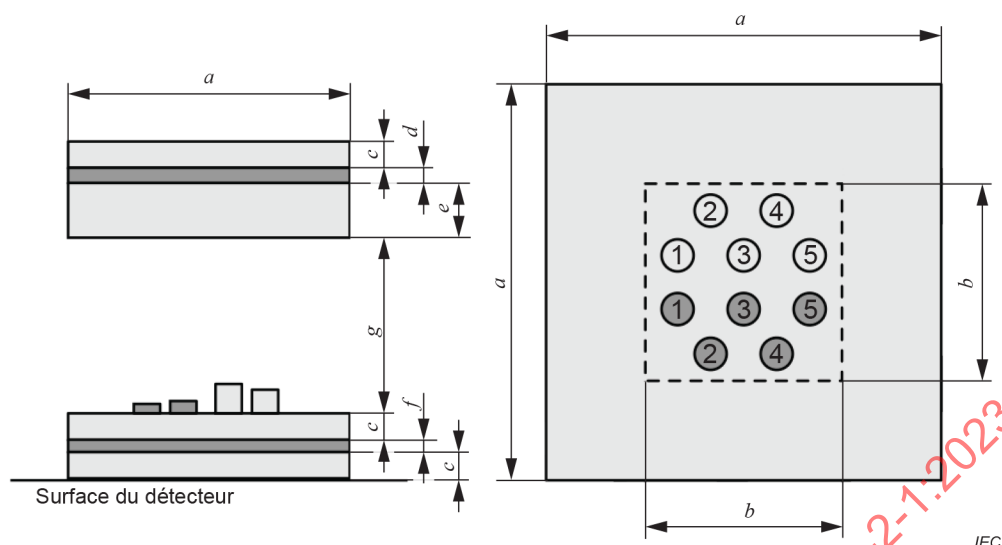
4.3 QUALITÉ DE RAYONNEMENT

Les QUALITES DE RAYONNEMENT choisies pour chaque IRRADIATION doivent utiliser une HAUTE TENSION RADIOGENE fixe, un matériau de FILTRATION ADDITIONNELLE et une EPAISSEUR de matériau de FILTRATION ADDITIONNELLE qui correspondent aux recommandations du FABRICANT relatives aux applications cliniques de l'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE de la poitrine. Si un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE est utilisé, une valeur différente de chacun de ces paramètres peut être choisie pour chaque IRRADIATION.

4.4 DISPOSITIF D'ESSAI

Le DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination du contraste à double énergie doit être constitué d'une alternance de couches d'acrylique (polyméthacrylate de méthyle) et de plaques d'aluminium. Chaque couche doit être un bloc massif de matériau, sous la forme d'un prisme carré droit, disposé selon la configuration décrite à la Figure 1. Les dimensions de chacun de ces cubes, comme cela est représenté à la Figure 1, doivent être $a = 300 \text{ mm}$, $b \leq 150 \text{ mm}$, $c = 9,5 \text{ mm}$, $d = 2,5 \text{ mm}$, $e = 54 \text{ mm}$, $f = 1,6 \text{ mm}$, $g = 190 \text{ mm}$. La pureté de l'aluminium doit être d'au moins 98 % et la densité de l'acrylique utilisée doit être $1,19 \pm 0,02 \text{ g/cm}^3$.

Une plaquette décrivant le contraste dans le matériau nécessaire pour le calcul de la mesure normalisée doit être placée sur le dessus de la deuxième couche d'aluminium. Cette plaquette doit comporter dix saillies cylindriques en acrylique ou en aluminium. Chacune d'elles doit être numérotée de 1 à 5, et leur épaisseur doit être uniformément croissante. Leur disposition relative sur la plaquette doit être conforme à celle représentée à la Figure 1. Chaque cylindre doit avoir un diamètre de 25 mm et doit se trouver à au moins 11 mm de tout point des périmètres de chaque élément. Les épaisseurs des éléments en aluminium doivent être, dans l'ordre croissant d'étiquetage, 0,5 mm, 1,0 mm, 1,5 mm, 2,0 mm et 2,5 mm. Les épaisseurs des éléments en acrylique doivent être, dans l'ordre croissant d'étiquetage, 2 mm, 4 mm, 6 mm, 8 mm et 10 mm.



Vue de côté du DISPOSITIF D'ESSAI (à gauche) et vue de dessus de la plaquette (à droite). Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être constitué d'une alternance de couches d'acryliques (gris clair) et d'aluminium (gris foncé) sous la forme de prismes carrés droits. Noter l'entrefer entre certaines couches centrales du dispositif. La plaquette doit comporter les éléments cylindriques des deux matériaux, étiquetés de 1 à 5 pour chaque matériau.

Figure 1 – DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination du contraste à double énergie

4.5 Configuration géométrique

La configuration géométrique de l'installation de l'ensemble des APPAREILS A RAYONNEMENT X et du DISPOSITIF D'ESSAI doit être conforme à la Figure 2 pour toutes les IRRADIATIONS. Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être placé aussi près que possible et parallèlement à la SURFACE DU DETECTEUR. D'autres APPAREILS A RAYONNEMENT X peuvent être présents entre le DISPOSITIF D'ESSAI et la SURFACE DU DETECTEUR, par exemple, des GRILLES ANTIDIFFUSANTES ou des capteurs à COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION. Tout APPAREIL A RAYONNEMENT X présent pendant les IRRADIATIONS (par exemple, un DOSSIER VERTICAL, une GRILLE ANTIDIFFUSANTE ou un capteur à COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION) qui n'est pas conforme à ou qui n'est pas inclus dans la Figure 2 ne peut être utilisé que si cela est recommandé par le FABRICANT pour l'utilisation clinique.

La distance entre le FOYER du TUBE RADIOGENE et la SURFACE DU DETECTEUR, h , ne doit pas être inférieure à 150 cm. Si, pour des raisons techniques, cette exigence de distance ne peut pas être satisfaite, une distance plus petite peut être choisie, mais doit être déclarée explicitement lors de la présentation des résultats. L'AXE DE RÉFÉRENCE doit être aligné sur l'AXE CENTRAL.

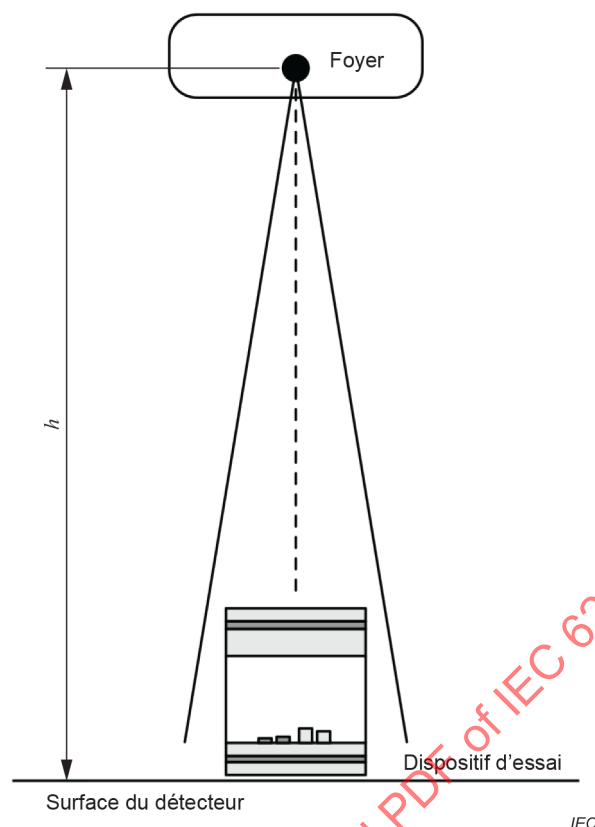


Figure 2 – Configuration géométrique de l'ensemble des IRRADIATIONS du DISPOSITIF D'ESSAI

4.6 Conditions d'IRRADIATION

4.6.1 Conditions générales

L'étalonnage du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X doit être réalisé avant tout essai comme cela est spécifié par le FABRICANT. Les mesurages spécifiés dans le présent document doivent être effectués sans procéder à un nouvel étalonnage du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X. Les étalonnages par décalage sont exclus de cette exigence.

Le niveau de KERMA DANS L'AIR choisi doit être celui utilisé lorsque le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X fonctionne pour l'utilisation prévue dans la pratique clinique. Si un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE est évalué, le niveau de KERMA DANS L'AIR de chaque IRRADIATION doit être désigné par $K_{a1}, K_{a2}, \dots, K_{an}$. Le niveau total de KERMA DANS L'AIR doit être désigné par K_a , et calculé selon $K_a = \sum_{i=1}^n K_{ai}$. Le rapport entre les niveaux de KERMA DANS L'AIR de chaque IRRADIATION doit satisfaire aux recommandations du FABRICANT pour l'utilisation clinique. Si un DISPOSITIF A EXPOSITION UNIQUE est évalué, le niveau de KERMA DANS L'AIR est désigné par K_a et est considéré comme étant équivalent au KERMA DANS L'AIR pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE. L'ensemble des valeurs de KERMA DANS L'AIR doivent être exprimées en unités de MILLIGRAY (mGy).

4.6.2 IRRADIATION pour la détermination du contraste à double énergie

Les IRRADIATIONS doivent être effectuées en utilisant la configuration géométrique décrite en 4.5. La surface du champ irradié utilisée doit être aussi près que possible du carré et le FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être dimensionné de sorte que la totalité du DISPOSITIF D'ESSAI soit irradiée.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être placé aussi près que possible de la SURFACE DU DETECTEUR, et réglé de façon à être perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. La plaquette doit être incluse dans le DISPOSITIF D'ESSAI, à l'endroit indiqué à la Figure 1. Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être incliné de sorte que ses côtés non arrondis soient parallèles aux axes des lignes de PIXEL et des colonnes de PIXEL du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être traité en image en utilisant le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X et les QUALITES DE RAYONNEMENT recommandées par le FABRICANT pour l'IMAGERIE A DOUBLE ENERGIE de la poitrine. Les réglages de gains du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X peuvent être modifiés entre les IRRADIATIONS pour un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE.

Deux ensembles indépendants de telles IRRADIATIONS doivent être effectués. Il faut veiller à ce que l'ensemble des réglages et des configurations géométriques des APPAREILS A RAYONNEMENT X soient les mêmes entre ces deux ensembles d'IRRADIATIONS. Chaque ensemble est destiné à être indépendamment utilisé pour la génération d'IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS. Chacun est ensuite utilisé pour la détermination du contraste à double énergie.

4.6.3 Mesurage du KERMA DANS L'AIR

Le niveau de KERMA DANS L'AIR pour les IRRADIATIONS décrites en 4.6.2 doit être calculé. Un DETECTEUR DE RAYONNEMENT approprié doit être placé à 100 cm du FOYER du TUBE RADIOGENE et à au moins 25 cm du DISPOSITIF D'ESSAI. Toutes les autres conditions d'IRRADIATION doivent correspondre à celles utilisées au cours des IRRADIATIONS de contraste à double énergie. Dans le cas où il n'est pas possible de placer le DETECTEUR DE RAYONNEMENT à 100 cm du FOYER, la distance minimale de 25 cm par rapport au DISPOSITIF D'ESSAI doit tout de même être respectée et le niveau de KERMA DANS L'AIR à 100 cm doit être calculé en appliquant la loi de l'inverse du carré de la distance.

À partir du niveau de KERMA DANS L'AIR à 100 cm, le niveau de KERMA DANS L'AIR à la SURFACE DU DETECTEUR défini en 4.6.1, K_a , doit être calculé en appliquant la loi de l'inverse du carré de la distance et en utilisant la distance entre le FOYER et le TUBE RADIOGENE et la SURFACE DU DETECTEUR.

5 Corrections des DONNÉES BRUTES

Les corrections suivantes des DONNEES BRUTES sont admises pour la génération des DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES. D'autres corrections peuvent être effectuées à condition qu'elles impliquent seulement un traitement d'image linéaire et indépendant de l'image.

Toutes les corrections suivantes, si elles sont utilisées, doivent être effectuées comme en utilisation clinique normale:

- le remplacement des DONNEES BRUTES de PIXELS mauvais ou défectueux par des données appropriées;
- une correction de surface plane comprenant certains ou tous les points suivants:
 - une correction de la non-uniformité du CHAMP DE RAYONNEMENT du FAISCEAU NON ATTENUÉ;
 - une correction du décalage des PIXELS individuels;
 - une correction du gain pour les PIXELS individuels;
- une correction de la distorsion et de la mosaïque géométriques.

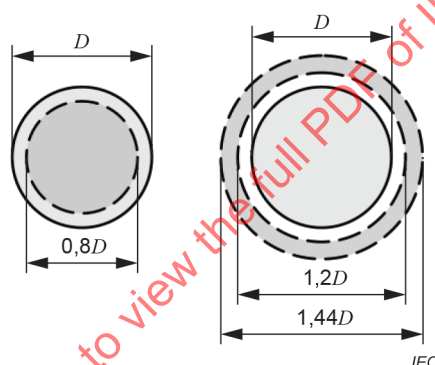
6 Définitions des RÉGIONS D'INTÉRÊT

Toutes les images du DISPOSITIF D'ESSAI affichent le contraste généré par les dix éléments de la plaquette. Pour chacun de ces éléments décrits à la Figure 3, deux REGIONS D'INTERET sont définies : la région de l'élément et la région d'arrière-plan.

La REGION D'INTERET de l'élément est une région circulaire centrée sur l'image circulaire générée par l'élément. Son diamètre est égal à 80 % du nombre de PIXELS du diamètre apparent de cet élément dans l'image, arrondi au PIXEL le plus proche.

La REGION D'INTERET d'arrière-plan est une région annulaire centrée sur l'image circulaire générée par l'élément. Son diamètre intérieur est égal à 120 % du nombre de PIXELS du diamètre apparent de cet élément dans l'image, arrondi au PIXEL le plus proche, et son diamètre extérieur est égal à 144 % du nombre de PIXELS du diamètre apparent de cet élément dans l'image, arrondi au PIXEL le plus proche.

Chaque REGION D'INTERET doit être binaire (c'est-à-dire, un PIXEL image ne peut être considéré que comme étant à l'intérieur ou à l'extérieur de la région, et non en partie à l'intérieur) et doit être aussi près que possible de sa forme respective étant donné le tramage nécessaire de la grille de PIXELS du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X.



Les REGIONS D'INTERET sont indiquées (ligne pointillée, gris foncé) par rapport à l'image circulaire générée par leur élément respectif (ligne continue, gris clair). La REGION D'INTERET de l'élément (à gauche) est définie comme un cercle de 80 % de rayon apparent. La REGION D'INTERET d'arrière-plan (à droite) est définie comme une région annulaire avec un rayon intérieur de 120 % de rayon apparent et un rayon extérieur de 144 % de rayon apparent.

Figure 3 – REGIONS D'INTERET de l'élément et d'arrière-plan définies relatives à l'image circulaire des éléments

Chaque REGION D'INTERET est indiquée sur la base du type de région – F pour les régions d'éléments, B pour les régions d'arrière-plan – avec un indice supérieur indiquant le type de matériau – Ac pour l'acrylique, Al pour l'aluminium – et avec un indice inférieur indiquant l'étiquette du numéro d'élément, comme cela est décrit en 4.4. Par exemple, F_3^{Ac} correspond à la REGION D'INTERET de l'élément pour la troisième saillie cylindrique en acrylique de la plaquette.

7 Calcul des images dérivées

7.1 Calcul des images à haute énergie et à basse énergie

Après la création des DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES pour chaque IRRADIATION décrite en 4.6.2, ces données doivent être utilisées pour calculer deux images, l'une représentant le spectre moyen de rayonnement X absorbé le plus haut, appelée "image à haute énergie", l'autre représentant le spectre moyen de rayonnement X absorbé le plus faible, appelée "image à basse énergie".

Ces images peuvent directement être les DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES, ou elles peuvent être dérivées des DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES. Si elles sont dérivées, l'algorithme de dérivation ne doit appliquer aucun filtrage spatial sur les données (c'est-à-dire qu'il doit être appliqué à chaque PIXEL, indépendamment de ce qui l'entoure) et ses valeurs de PIXEL doivent maintenir la même relation que celle entre les DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES et le KERMA DANS L'AIR d'entrée de même QUALITE DE RAYONNEMENT.

L'image à basse énergie est désignée par I_l , tandis que l'image à haute énergie est désignée par I_h .

7.2 Calcul des IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS

Deux IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS doivent être obtenues à partir des images à basse énergie et à haute énergie par l'intermédiaire du TRAITEMENT DE SOUSTRACTION DES TISSUS décrit en 7.2. Ces deux images sont caractérisées par le matériau dont le contraste n'est pas effectivement supprimé par le TRAITEMENT DE SOUSTRACTION DES TISSUS.

L'image des tissus mous (désignée par I_s) se réfère à l'image lorsque le contraste d'aluminium est réduit le plus possible, tandis que l'image des tissus durs (désignée par I_b) se réfère à l'image lorsque le contraste d'acrylique est réduit le plus possible.

Ces IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS doivent être calculées avec

$$I_s = \frac{I_h}{(I_l)^{w_s}}$$

et

$$I_b = \frac{I_h}{(I_l)^{w_b}}$$

qui sont paramétrés avec les facteurs de soustraction w_s et w_b . Consécutivement, elles sont définies en matière de valeurs moyennes des PIXELS relevant des REGIONS D'INTERET spécifiques des images à basse énergie et à haute énergie, et elles doivent être calculées avec

$$w_s = \frac{\ln \left(\frac{I_h(F_3^{Al})}{I_h(B_3^{Al})} \right)}{\ln \left(\frac{I_l(F_3^{Al})}{I_l(B_3^{Al})} \right)}$$

et

$$w_b = \frac{\ln \left(\frac{I_h(F_3^{Ac})}{I_h(B_3^{Ac})} \right)}{\ln \left(\frac{I_l(F_3^{Ac})}{I_l(B_3^{Ac})} \right)}$$

où, par exemple, $\overline{I_h(F_3^{Al})}$ est la valeur moyenne des PIXELS appartenant à la REGION D'INTERET du troisième élément en aluminium de l'image à HAUTE ENERGIE.

8 Détermination de l'efficacité de soustraction à double énergie

8.1 Définition et formule de *DSE*

L'efficacité de soustraction à double énergie (*DSE* - *dual-energy subtraction efficiency*) est définie comme étant l'ensemble de deux mesurages de contraste à double énergie obtenus à partir du même type d'IMAGE SOUSTRAITE DES TISSUS et alignés sur le niveau de KERMA DANS L'AIR. Lors de la déclaration des valeurs de *DSE*, les 5 valeurs de chaque contraste à double énergie normalisé doivent être déclarées ensemble, soit un total de 10 valeurs.

La *DSE* de chaque type d'IMAGE SOUSTRAITE DES TISSUS est définie comme

$$DSE_s = \left\{ \frac{DEC_s^{Ac}}{\sqrt{K_a}}, \frac{DEC_s^{Al}}{\sqrt{K_a}} \right\}$$

et

$$DSE_b = \left\{ \frac{DEC_b^{Ac}}{\sqrt{K_a}}, \frac{DEC_b^{Al}}{\sqrt{K_a}} \right\}$$

8.2 Détermination du contraste à double énergie

Le contraste à double énergie (*DEC* - *dual-energy contrast*) d'un même type d'IMAGE SOUSTRAITE DES TISSUS est défini comme étant le rapport contraste/bruit aléatoire pour chacun des éléments de la plaquette. Par conséquent, deux mesures normalisées différentes sont déterminées pour chaque IMAGE SOUSTRAITE DES TISSUS, chacune en fonction de chaque numéro d'étiquette d'élément d'un type de matériau spécifique.

Deux ensembles d'IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS sont calculés à partir des deux ensembles distincts d'IRRADIATIONS comme cela est décrit en 4.6.2. Chacun d'eux doit être respectivement défini comme les exposants (1) et (2). Le bruit aléatoire est calculé en calculant d'abord la différence entre deux IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS de même type, puis en mesurant la variance de valeur de PIXEL pour chaque REGION D'INTERET.

Chaque valeur des fonctions de *DEC* est calculée avec

$$DEC_{s,b}^{Ac,Al}(i) = \frac{\left| I_{s,b}^{(1)}(F_i^{Ac,Al}) + I_{s,b}^{(2)}(F_i^{Ac,Al}) - I_{s,b}^{(1)}(B_i^{Ac,Al}) - I_{s,b}^{(2)}(B_i^{Ac,Al}) \right|}{\sqrt{2} \sqrt{\text{var}\left(I_{s,b}^{(1)}(F_i^{Ac,Al}) - I_{s,b}^{(2)}(F_i^{Ac,Al})\right) + \text{var}\left(I_{s,b}^{(1)}(B_i^{Ac,Al}) - I_{s,b}^{(2)}(B_i^{Ac,Al})\right)}}$$

où $i \in \mathbb{Z} : i \in [1,5]$, var est la variance de valeur de tous les PIXELS dans une REGION D'INTERET donnée, et où un trait suscrit indique la valeur moyenne pour tous les PIXELS dans une REGION D'INTERET donnée.

9 Format de la déclaration de conformité

Les valeurs d'efficacité de soustraction à double énergie doivent être déclarées sous la forme d'un tableau, avec le numéro d'élément (comme cela est défini en 4.4) sur un axe, et avec le matériau de la plaquette sur l'autre axe. Au moins trois chiffres représentatifs de l'ensemble des valeurs numériques doivent être affichés. Ils doivent être exprimés en unités de MILLIGRAY en racine carrée inverse ($\text{mGy}^{-1/2}$). Un des deux ou les deux ensembles d'efficacité de soustraction à double énergie (chacun correspondant à un type d'IMAGE SOUSTRAITE DES TISSUS) peuvent être déclarés.

Lors de la déclaration de l'efficacité de soustraction à double énergie, les paramètres suivants doivent être énoncés:

- le type d'IMAGE SOUSTRAITE DES TISSUS, à savoir les tissus durs ou les tissus mous;
- le niveau total de KERMA DANS L'AIR;
- le type de DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X utilisé pour les mesurages, en différenciant explicitement les DISPOSITIFS A EXPOSITION MULTIPLE et les DISPOSITIFS A EXPOSITION UNIQUE;
- dans le cas où un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE a été utilisé, l'intervalle type entre toutes les IRRADIATIONS utilisées pour générer les DONNEES PRIMAIRES MULTISPECTRALES, et la liste exhaustive des outils utilisés dans la pratique clinique pour atténuer la présence des ARTEFACTS DE MOUVEMENT A EXPOSITION MULTIPLE dans les IMAGES SOUSTRAITES DES TISSUS.

Annexe A (informative)

Interprétation de l'efficacité de soustraction à double énergie

A.1 Description des mesures normalisées

Les deux courbes (DEC normalisé) qui composent un résultat de DSE contiennent à elles seules une importante quantité d'informations qui peuvent être difficiles à interpréter. Alors qu'il est complexe de dériver des mesures normalisées de performances à partir d'un seul ensemble de résultats, c'est en comparant différents systèmes que la valeur descriptive de cette mesure normalisée devient évidente.

Pour démontrer le potentiel de la comparaison de ces mesures normalisées, un certain nombre de simulations d'un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE ont été réalisées tout en modifiant une seule variable de simulation à chaque fois. Bien qu'il convienne de ne considérer les résultats de ces simulations que comme de premières approximations des performances attendues de systèmes réels, la capacité à modifier très rapidement les propriétés fondamentales du système permet d'obtenir des exemples clairs du type d'analyse comparative qui peut possiblement être obtenue par l'intermédiaire des mesures normalisées de DSE . Il convient que ces tracés ne servent qu'à titre indicatif et non comme des exemples d'un dispositif idéal. Aussi, il est à noter que chaque tracé a été aligné sur des unités arbitraires individuelles. Il est également à noter qu'alors que les exemples de la présente partie se limitent, pour des raisons de simplicité, à un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE, des tendances et interprétations similaires s'appliquent aussi aux DISPOSITIFS A EXPOSITION UNIQUE.

Avant d'approfondir les exemples démonstratifs ci-dessous, il est important de souligner le besoin de toujours prendre en considération les deux courbes de matériaux pendant l'interprétation de la mesure normalisée $DSE_{s,b}$. Autrement dit, il convient de toujours prendre en considération les deux composantes d'un résultat de matériau donné $DSE_{s,b}$ dans leur ensemble et non individuellement. Pour représenter ceci de manière effective, tous les exemples ci-dessous représentent les deux courbes de matériaux l'une à côté de l'autre. Ce mode de présentation est primordial dans la mesure où il existe souvent un compromis clair entre le nombre de suppressions de matériaux indésirables et le rapport contraste/bruit du matériau restant.

La première simulation est celle d'un DISPOSITIF A EXPOSITION MULTIPLE utilisé pour obtenir deux différentes IRRADIATIONS avec des réglages de HAUTE TENSION RADIOGENE, de FILTRATION ADDITIONNELLE et de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE semblables aux réglages courants de l'imagerie Clinique de la poitrine. La Figure A.1 représente le résultat des calculs des deux courbes de DSE_s dérivées à partir de ces résultats de simulations selon les procédures décrites dans le présent document.