

Dit document mag slechts op een stand-alone PC worden geïnstalleerd. Gebruik op een netwerk is alleen toestaan als een aanvullende licentieovereenkomst voor netwerkgebruik met NEN is afgesloten.
This document may only be used on a stand-alone PC. Use in a network is only permitted when a supplementary license agreement for us in a network with NEN has been concluded.

Nederlandse norm

NEN-EN-IEC 62464-1

(en; fr)

Magnetic resonance equipment for medical imaging - Part 1: Determination of essential image quality parameters (IEC 62464-1:2007, IDT)

ICS 11.040.50
mei 2007

Als Nederlandse norm is aanvaard:

- EN 62464-1:2007, IDT
- IEC 62464-1:2007, IDT

VOORBEELD
Preview

Normcommissie 301 062 "Medische elektrische toestellen"

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

Nederlands voorwoord

Voor de in deze norm vermelde normatieve verwijzingen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

<u>vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>titel</u>
IEC 60788	-	-

Voorbeeld
Preview

Voorbeeld
Preview

English version



**Magnetic resonance equipment for medical imaging -
Part 1: Determination of essential image quality parameters
(IEC 62464-1:2007)**

Appareils à résonance magnétique
pour imagerie médicale -
Partie 1: Détermination des principaux
paramètres de qualité d'image
(CEI 62464-1:2007)

Magnetresonanzgeräte
für die medizinische Bildgebung -
Teil 1: Bestimmung der wesentlichen
Bildqualitätsparameter
(IEC 62464-1:2007)

This European Standard was approved by CENELEC on 2007-04-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62B/641/FDIS, future edition 1 of IEC 62464-1, prepared by SC 62B, Diagnostic imaging equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 62464-1 on 2007-04-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2008-01-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 2010-04-01

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;
- test specifications: *italic type*;
- terms defined in Clause 3 of EN 60601-1:2006, in this standard or in IEC/TR 60788: SMALL CAPITALS.

Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 62464-1:2007 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

In the official version, for Bibliography, the following notes have to be added for the standards indicated:

IEC 60601-1	NOTE Harmonized as EN 60601-1:2006 (not modified).
IEC 60601-1-2	NOTE Harmonized as EN 60601-1-2:2001 (not modified).
IEC 60601-2-33	NOTE Harmonized as EN 60601-2-33:2002 (not modified).
IEC 61223-2-6	NOTE Harmonized as EN 61223-2-6:2007 (not modified).

Annex ZA
(normative)

**Normative references to international publications
with their corresponding European publications**

The following referenced documents are indispensable for the application 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.

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC/TR 60788	¹⁾	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-

Copyright
Preview

¹⁾ Undated reference.

Voorbeeld
Preview

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

62464-1

Première édition
First edition
2007-01

**Appareils à résonance magnétique
pour imagerie médicale –**

**Partie 1:
Détermination des principaux paramètres
de qualité d'image**

**Magnetic resonance equipment
for medical imaging –**

**Part 1: Determination of essential image
quality parameters**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 62464-1:2007

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

62464-1

Première édition
First edition
2007-01

**Appareils à résonance magnétique
pour imagerie médicale –**

**Partie 1:
Détermination des principaux paramètres
de qualité d'image**

**Magnetic resonance equipment
for medical imaging –**

**Part 1: Determination of essential image
quality parameters**

© IEC 2007 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX PRICE CODE **XC**

*Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10
1 Domaine d'application	12
2 Références normatives.....	14
3 Termes, définitions et symboles	14
3.1 Termes et définitions.....	14
3.2 Symboles.....	22
4 Procédures de détermination des principaux paramètres de l'image.....	34
4.1 Exigences générales applicables à toutes les procédures	34
4.2 RAPPORT SIGNAL/BRUIT	36
4.3 UNIFORMITE.....	42
4.4 EPAISSEUR DE COUPE en balayage 2D.....	48
4.5 DISTORSION GEOMETRIQUE bidimensionnelle	58
4.6 RESOLUTION SPATIALE.....	66
4.7 ARTEFACTS DE FAUSSE IMAGE	72
5 ESSAI DE CONSTANCE.....	78
5.1 Objectifs et justifications	78
5.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI.....	80
5.3 Caractéristiques du balayage.....	80
5.4 Procédure de mesure.....	80
5.5 Analyse des données, compte rendu des résultats et tolérances	82
Annexe A (normative) Méthodes alternatives.....	84
Annexe B (informative) Justifications.....	112
Bibliographie.....	150
Index des termes définis.....	154
Figure 1 – Insertion d'un DISPOSITIF D'ESSAI homogène dans la BOBINE RF.....	44
Figure 2 – Position du DISPOSITIF D'ESSAI sur la bobine de surface.....	44
Figure 3 – Profil d'intensité du signal dans la méthode de la plaque inclinée.....	50
Figure 4 – Correction de la rotation du DISPOSITIF D'ESSAI	54
Figure 5 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI pour un VOLUME DE SPECIFICATION sphérique constitué d'une bonbonne cylindrique en polypropylène (Perspex) dont la paroi interne définit le périmètre de la ROI	60
Figure 6 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI pour un VOLUME DE SPECIFICATION sphérique constitué d'un certain nombre de fioles réparties sur le périmètre de la ROI	60
Figure 7 – Deux lignes passant par le centre du DISPOSITIF D'ESSAI	62
Figure 8 – Distances à déterminer	64
Figure 9 – Mire périodique	68
Figure 10 – Image de mire périodique et position de la ROI.....	70

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11
1 Scope.....	13
2 Normative references	15
3 Terms, definitions and symbols	15
3.1 Terms and definitions	15
3.2 Symbols	23
4 Procedures for the determination of essential image parameters	35
4.1 General requirements for all procedures.....	35
4.2 SIGNAL TO NOISE RATIO	37
4.3 UNIFORMITY.....	43
4.4 SLICE THICKNESS in 2-D scanning	49
4.5 Two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION.....	59
4.6 SPATIAL RESOLUTION.....	67
4.7 GHOSTING ARTEFACTS	73
5 CONSTANCY TEST.....	79
5.1 Objectives and rationale.....	79
5.2 Requirements for the TEST DEVICE.....	81
5.3 Scan characteristics.....	81
5.4 Measurement procedure.....	81
5.5 Data analysis, reporting of results and tolerances	83
Annex A (normative) Alternative methods	85
Annex B (informative) Rationales.....	113
Bibliography.....	150
Index of defined terms	155
Figure 1 – Insertion of a homogenous TEST DEVICE into the RF COIL.....	45
Figure 2 – Position of the TEST DEVICE on the surface coil.....	45
Figure 3 – Signal intensity profile in the inclined slab method	51
Figure 4 – Correcting for rotation of TEST DEVICE.....	55
Figure 5 – TEST DEVICE example for a spherical SPECIFICATION VOLUME, consisting of a polypropylene carboy (Perspex) cylinder whose internal wall defines the ROI perimeter	61
Figure 6 – TEST DEVICE example for a spherical SPECIFICATION VOLUME, consisting of a number of vials distributed on the ROI perimeter.....	61
Figure 7 – Two lines passing through the centre of the TEST DEVICE	63
Figure 8 – Distances to be determined.....	65
Figure 9 – Periodic pattern.....	69
Figure 10 – Image of periodic pattern and position of ROI.....	71

Figure 11 – DISPOSITIF D'ESSAI (objet circulaire), fausses images (croissants) et REGION D'INTERET (ROI) – boîtes de mesure des valeurs moyennes de signal, de fausses images et de bruit	76
Figure A.1 – DISPOSITIF D'ESSAI avec coin	94
Figure A.2 – Mesure du PROFIL et de l'EPAISSEUR DE COUPE en utilisant le DISPOSITIF D'ESSAI avec coin	96
Figure B.1 – Temps de relaxation T_1 et T_2 en fonction de la concentration de $\text{CuSO}_4 \times 5 \text{H}_2\text{O}$	116
Figure B.2 – Erreur de centrage	136
Tableau B.1 – Conductivité et propriétés diélectriques du DISPOSITIF D'ESSAI	120
Tableau B.2 – Comparaison des largeurs de bande des fabricants	128
Tableau B.3 – Paramètres d'ajustement de la relaxation pour des concentrations de $\text{Gd}[\text{TMHD}] \leq 4$ parties par millier en masse	130

Copyright
Preview

Figure 11 – TEST DEVICE (circular object), ghosts (crescents), and REGION OF INTEREST (ROI) measurement boxes for mean signal, ghost, and noise measurements	77
Figure A.1 – Wedge TEST DEVICE	95
Figure A.2 – Measurement of SLICE PROFILE and SLICE THICKNESS using wedge TEST DEVICE	97
Figure B.1 – Relaxation times T_1 and T_2 in dependency on the concentration of $\text{CuSO}_4 \times 5 \text{H}_2\text{O}$	117
Figure B.2 – Centring error	137
Table B.1 – TEST DEVICE conductivity and dielectric properties	121
Table B.2 – Comparison of company bandwidths	129
Table B.3 – Relaxation fit parameters for Gd[TMHD] concentrations ≤ 4 parts per thousand by weight	131

Copyright
Preview

Bestelformulier

NEN

Stuur naar:

NEN Standards Products & Services
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214
2600 WB Delft

NEN Standards Products & Services

Postbus 5059
2600 GB Delft
Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390
F (015) 2 690 271

www.nen.nl/normshop

Ja, ik bestel

__ ex. NEN-EN-IEC 62464-1:2007 en;fr Magnetische-resonantie apparatuur € 271.71
voor medische beeldweergave - Deel 1: Bepaling van essentiële
beeldkwaliteit parameters

**Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via
www.nen.nl/normshop**

Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. www.nen.nl/nieuwsbrieven

Retourneren

Fax: (015) 2 690 271
E-mail: klantenservice@nen.nl
Post: NEN Standards Products & Services,
t.a.v. afdeling Klantenservice
Antwoordnummer 10214,
2600 WB Delft
(geen postzegel nodig).

Gegevens

Bedrijf / Instelling _____

T.a.v. _____ O M O V

E-mail _____

Klantnummer NEN _____

Uw ordernummer _____ BTW nummer _____

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Telefoon _____ Fax _____

Factuuradres (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres _____

Postcode _____ Plaats _____

Datum _____ Handtekening _____

Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2016, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: www.nen.nl/leveringsvoorwaarden.