

**Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende  
Systeme in der Nuklearmedizin**  
Einkristall-Gamma-Kameras  
(IEC 789 : 1992) Deutsche Fassung EN 60789 : 1993

**DIN**  
**EN 60789**

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm **IEC 789**

ICS 11.040.50

Deskriptoren: Nuklearmedizin, Kamera, Gamma-Kamera, Prüfbedingung, Merkmal

Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices –

Anger type gamma cameras

(IEC 789 : 1992);

German version EN 60789 : 1993

Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides –

gamma caméras de type Anger

(CEI 789 : 1992);

Version allemande EN 60789 : 1993

**Die Europäische Norm EN 60789 : 1993 hat den Status einer Deutschen Norm.**

### Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm wurde in Zusammenarbeit zwischen IEC SC 62C „High energy equipment and equipment for nuclear medicine“ und dem Normenausschuß Radiologie NAR/AA3 Nuklearmedizin erarbeitet.

Für die im Inhalt zitierten Europäischen und Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

EN 60 601-1 siehe DIN VDE 0750-1

IEC 788 siehe DIN 6814-20

### Nationaler Anhang NA (informativ)

#### Literaturhinweise in nationalen Zusätzen

DIN 6814-10 : 1992-10 Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Szintigraphie inkorporierter Radionuklide

DIN 6814-13 : 1990-03 Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Kollimatoren und Abschirmungen für nuklearmedizinische Meßgeräte

DIN 6814-20 Begriffe und Benennungen in der radiologischen Technik – Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung – Übergeordnete Begriffe

DIN VDE 0750-1 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Identisch mit IEC 601-1, 2. Ausgabe 1988; Deutsche Fassung EN 60601-1 : 1990

### Internationale Patentklassifikation

A 61 B 006/00

G 01 T 001/164

G 21 F 005/015

G 01 N 023/00

Fortsetzung 13 Seiten EN

Normenausschuß Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.



DK 615.849 : 616-073.75 : 771-31 : 778.332 : 620.1

Deskriptoren: Medizinische elektrische Geräte, radiologische Geräte, Gammastrahlen, Bildgebung, Prüfbedingungen, Eigenschaften

**Deutsche Fassung**

**Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende  
Systeme in der Nuklearmedizin  
Einkristall-Gamma-Kameras  
(IEC 789 : 1992)**

Characteristics and test conditions of radio-  
nuclide imaging devices — Anger type gamma  
cameras (IEC 789 : 1992)

Caractéristiques et conditions d'essai des  
dispositifs d'imagerie par radionucléides —  
gamma caméras de type Anger  
(CEI 789 : 1992)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1993-07-06 angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

**CENELEC**

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR ELEKTROTECHNISCHE NORMUNG

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel**

## Vorwort

Auf Antrag des CENELEC Technischen Komitees TC 62, Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung, wurde die Internationale Norm IEC 789 : 1992 zur Annahme als Europäische Norm in das Einstufige Annahmeverfahren (UAP) gegeben. Dieses Verfahren begann im Oktober 1992.

Der Text der Internationalen Norm wurde von CENELEC am 6. Juli 1993 als EN 60789 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm (dop): 1994-06-01
- spätestes Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (dow): 1994-06-01

Für Erzeugnisse, die vor 1994-06-01 der einschlägigen nationalen Norm entsprochen haben, wie durch den Hersteller oder durch eine Zertifizierungsstelle nachgewiesen, darf diese vorhergehende Norm für die Fertigung bis 1999-06-01 noch weiter angewendet werden.

Anhänge, die als "normativ" bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt. In dieser Norm ist Anhang ZA normativ.

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 789 : 1992 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Inhalt

|                                                                                                                                                                  | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <b>Vorwort</b> .....                                                                                                                                             | 3     |
| <b>Einführung</b> .....                                                                                                                                          | 3     |
| <b>1 Anwendungsbereich und Zweck</b> .....                                                                                                                       | 4     |
| <b>2 Begriffe und Definitionen</b> .....                                                                                                                         | 4     |
| <b>3 Meßverfahren</b> .....                                                                                                                                      | 4     |
| 3.1 Messung der AUSBEUTE .....                                                                                                                                   | 4     |
| 3.2 LINIENBILDFUNKTION LSF, HALBWERTSBREITE FWHM,<br>ZEHNTELWERTSBREITE FWTM und ÄQUIVALENZBREITE EW .....                                                       | 4     |
| 3.3 INHOMOGENITÄT .....                                                                                                                                          | 4     |
| 3.4 Messung des INHÄRENTEN ENERGIESPEKTRUMS (ohne Kollimator) .....                                                                                              | 5     |
| 3.5 Messung der ENERGIEABHÄNGIGKEIT DER ORTUNG .....                                                                                                             | 5     |
| 3.6 Messung der INHÄRENTEN NICHTLINEARITÄT .....                                                                                                                 | 6     |
| 3.7 Bestimmung der IMPULSRATENCHARAKTERISTIK .....                                                                                                               | 6     |
| 3.8 Bestimmung der Abschirmungspenetration .....                                                                                                                 | 6     |
| <b>4 Begleitpapiere</b> .....                                                                                                                                    | 6     |
| <b>Tabelle 1</b> Radionuklide und ENERGIEFENSTER zur Messung von<br>Leistungsparametern .....                                                                    | 7     |
| <b>Anhang A</b> Begriffe und Definitionen .....                                                                                                                  | 8     |
| <b>Anhang ZA</b> (normativ) Andere in dieser Norm zitierte internationale Publikationen<br>mit den Verweisungen der entsprechenden europäischen Publikationen .. | 13    |
| <b>Bilder</b> .....                                                                                                                                              | 10    |

## Vorwort

- 1) Die formalen Entscheidungen oder Übereinkünfte der IEC über technische Angelegenheiten, vorbereitet durch die Technischen Komitees, in denen alle Nationalen Komitees, die hieran Interesse haben, repräsentiert sind, drücken soweit als möglich eine internationale Übereinstimmung der Meinungen über die behandelten Inhalte aus.
- 2) Sie haben die Form von Empfehlungen zum internationalen Gebrauch und sind in diesem Sinne von den Nationalen Komitees akzeptiert worden.
- 3) Um die internationale Vereinheitlichung zu unterstützen, drückt die IEC den Wunsch aus, daß sich alle Nationalen Komitees den Text der IEC-Empfehlung für ihr nationales Regelwerk zu eigen machen mögen, insoweit als nationale Verhältnisse dies erlauben. Alle Abweichungen zwischen der IEC-Empfehlung und den entsprechenden nationalen Regeln sollten, soweit wie möglich, in den letzteren klar gekennzeichnet werden.

Diese Internationale Norm ist durch das Subkomitee 62C: "Geräte für hochenergetische Strahlung und Geräte für die Nuklearmedizin" des IEC Technischen Komitees No. 62: "Elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung" vorbereitet worden.

Der Text dieser Norm basiert auf folgenden Dokumenten:

| Sechs-Monats-Regel | Abstimmungsbericht | Zwei-Monats-Verfahren | Abstimmungsbericht |
|--------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|
| 62C(CO)53          | 62C(CO)55          | 62C(CO)58             | 62C(CO)65          |

Die vollständige Information über das Abstimmungsergebnis für die Annahme dieser Norm kann den Abstimmungsberichten, die in der obigen Tabelle angegeben sind, entnommen werden.

In dieser Norm sind die folgenden IEC-Veröffentlichungen zitiert worden:

- IEC 601-1 : 1988 Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety  
 IEC 788 : 1984 Medical radiology — terminology  
 IEC 789 : 1984 (First edition) Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices

Eine weitere zitierte Veröffentlichung:

- NEMA NU 1 : 1986 Performance measurements of scintillation cameras

## Einführung

Diese Norm ist eine überarbeitete, zweite Ausgabe von IEC 789 (1984). Der Titel wurde von "Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices" in "Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras" geändert, weil diejenigen Teile, welche Scanner und hybride Systeme in der früheren Ausgabe behandelten, in dieser Ausgabe gestrichen wurden, da diese Geräte nur noch von minderer Bedeutung sind.

Die in dieser Norm verwendeten Prüfbedingungen wurden so festgelegt, daß sie soweit als möglich die klinische Anwendung von GAMMA-KAMERAS widerspiegeln. Die beschriebenen Prüfverfahren sollen von den Herstellern angewendet werden und diese so in die Lage versetzen, die Leistungsparameter von GAMMA-KAMERAS auf einer allgemein gültigen Grundlage festzulegen.

Um zu einer näheren Übereinstimmung zu kommen, sind einige der Vorschriften an die NEMA\*) Vorschrift NU 1(1986) angepaßt und einige Prüfungen hinzugefügt worden (Messung der INHÄRENTEN INHOMOGENITÄT des MESSKOPFES ohne KOLLIMATOR (3.3.1), Messung der Variation der inhärenten Punktquellenausbeute (3.3.4), Messung des INHÄRENTEN ENERGIESPEKTRUMS (3.4), Messung der ENERGIEABHÄNGIGKEIT DER ORTUNG (3.5)).

Im Hinblick auf die Messung und Auswertung der INHOMOGENITÄT (siehe 3.3.3) erleichtert die Glättung der Rohdaten die visuelle Wahrnehmbarkeit der INHOMOGENITÄT (siehe 3.3.3.1 bis 3.3.3.3).

Auch die NEMA-Vorschriften für die Messung und Auswertung der INHÄRENTEN NICHTLINEARITÄT ergeben adäquate Ergebnisse und vermeiden die Festlegung eines weiteren Phantoms (siehe 3.6.1 und 3.6.2).

In dieser Norm werden die folgenden Schrifttypen benutzt:

- Anforderungen, deren Erfüllung geprüft werden kann und Definitionen: Schriftart Grotesk;
- Erklärungen, Ratschläge, Einführungen, allgemeine Aussagen, Ausnahmen und Literaturangaben: Kleinere Schrift;
- *Meßbedingungen: Kursiv;*
- BEGRIFFE, WELCHE IN ABSCHNITT 2 DER ÜBERGREIFENDEN NORM<sup>1)</sup> ODER IN DIESER NORM DEFINIERT SIND: GROSSBUCHSTABEN.

Den Anforderungen folgen die Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

\*) National Electrical Manufacturers Association, 2101 L Street, N.W., Washington, D.C. 20037, U.S.A.

<sup>1)</sup> Nationale Fußnote: IEC 788 : 1984