

DIN EN 61675-1

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 61675-1:2010-08

**Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin –
Merkmale und Prüfbedingungen –
Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen (IEC 61675-1:2013);
Deutsche Fassung EN 61675-1:2014**

Radionuclide imaging devices –
Characteristics and test conditions –
Part 1: Positron emission tomographs (IEC 61675-1:2013);
German version EN 61675-1:2014

Dispositifs d'imagerie par radionucléides –
Caractéristiques et conditions d'essai –
Partie 1: Tomographes à émission de positrons (CEI 61675-1:2013);
Version allemande EN 61675-1:2014

Gesamtumfang 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die Deutsche Fassung des Europäischen Dokuments EN 61675-1:2014 „Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen“ in die das internationale Dokument IEC 61675-1:2013 „Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 1: Positron emission tomographs“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige Gremium ist der NAR/DKE Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-13 GA „Nuklearmedizin“ des DIN - Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO).

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen und Definitionen: in Normalschrift;
- Informativer Text außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Bezüge : in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen auch in Kleinschrift
- Begriffe, die in Abschnitt 3 dieser Norm oder erwähnte Begriffe: IN KAPITÄLCHEN.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

DIN EN 61675, *Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin - Merkmale und Prüfbedingungen*, besteht aus:

- *Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen*
- *Teil 2: Gammakameras für planare Abbildungsverfahren und Einzelphotonen-Emissions-Tomographie (SPECT)*
- *Teil 3: Gamma-Kameras mit Ganzkörpereinrichtung*

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61675-1:2010-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Erweiterung auf PET/CT;
- b) Aktualisierung und Ergänzung von Begriffen;
- c) Streichung von Anforderungen an den Recovery-Koeffizienten;
- d) generelle Überarbeitung der ehemaligen Abschnitte „Impulsratenkorrektur“ und „Messung der Streustrahlung“.
- e) Die deutsche Fassung wurde im Anhang ZA an die aktuellen Standardsätze angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN 61675-1: 2000-10, 2010-08

Deutsche Fassung

**Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin —
Merkmale und Prüfbedingungen —
Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen
(IEC 61675-1:2013)**

Radionuclide imaging devices —
Characteristics and test conditions —
Part 1: Positron emission tomographs
(IEC 61675-1:2013)

Dispositifs d'imagerie par radionucléides —
Caractéristiques et conditions d'essai —
Partie 1: Tomographes à émission de positrons
(CEI 61675-1:2013)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2013-10-30 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Prüfverfahren	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Örtliche Auflösung	12
4.3 Tomographische Ausbeute	16
4.4 Homogenität	18
4.5 Messung der Streustrahlung	18
4.6 PET-Zählratenverhalten	21
4.7 Bildqualität und Quantifizierungsgenauigkeit der Aktivitätskonzentration von Quellen	25
5 Begleitpapiere	34
5.1 Allgemeines	34
5.2 Konstruktionsparameter	35
5.3 Konfiguration des Tomographen	35
5.4 Örtliche Auflösung	35
5.5 Tomographische Ausbeute	35
5.6 Streustrahlungsanteil	35
5.7 PET-Zählratenverhalten	36
5.8 Bildqualität und Quantifizierungsgenauigkeit der Aktivitätskonzentration von Quellen	36
Literaturhinweise	37
Stichwortverzeichnis	38
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	42

Bilder

Bild 1 — Bestimmung der FWHM	14
Bild 2 — Bestimmung der Äquivalenzbreite EW	15
Bild 3 — Konfiguration des Streuphantoms und dessen Lage auf der Patientenliege	17
Bild 4 — Bestimmung des Streustrahlungsanteils	20
Bild 5 — Querschnitt des Körperphantoms	26
Bild 6 — Phantomeinsatz mit Hohlkugeln	27
Bild 7 — Position von Bildqualitätsphantom und Streuphantom für die Ganzkörperakquisition	28
Bild 8 — Anordnung der ROIs im Untergrund des Phantoms	31

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokumentes 62C/550/CDV, zukünftige Ausgabe 2 der IEC 61675-1, erarbeitet durch SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 61675-1:2014 angenommen.

Nachstehende Daten werden vorgeschlagen:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2014-12-13
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2016-10-30

Dieses Dokument ersetzt EN 61675-1:1998.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 61675-1:2013 wurde vom CENELEC ohne irgendeine Abänderung als eine Europäische Norm angenommen.

Einleitung

Weiterentwicklungen von POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN erlauben, dass die meisten der Tomographen im vollen 3D-Akquisitionsmodus betrieben werden können. Um diesem Trend zu entsprechen, beschreibt diese Norm an diese Messbedingungen angepasste Prüfbedingungen. Außerdem umfassen heutige POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN oft RÖNTGENEINRICHTUNGEN für die COMPUTERTOMOGRAPHIE (CT). Für die vorliegende Norm werden PET/CT-Hybrideinrichtungen als Stand der Technik und dedizierte POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN ohne Röntgenkomponente lediglich als Spezialfälle betrachtet.

Die in diesem Teil von DIN EN 61675 festgelegten Prüfverfahren wurden so ausgewählt, dass sie soweit wie möglich die klinische Anwendung von POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN widerspiegeln. Die angegebenen Prüfverfahren sollen von den HERSTELLERN angewendet werden und diese dadurch in die Lage versetzen, die Merkmale von POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN in den BEGLEITPAPIEREN zu beschreiben. Diese Norm bestimmt nicht, welche Prüfungen durch den HERSTELLER am individuellen Gerät vorgenommen werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von DIN EN 61675 legt die Terminologie und Prüfverfahren fest, nach denen die Merkmale von POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN anzugeben sind. POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN erfassen die VERNICHTUNGSSTRAHLUNG von RADIONUKLIDEN, welche Positronen emittieren, durch KOINZIDENZNACHWEIS.

Für die Charakterisierung der Homogenität rekonstruierter Bilder wird kein Prüfverfahren angegeben, weil alle bis jetzt bekannten Verfahren hauptsächlich das Rauschen im Bild widerspiegeln.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

3.1

TOMOGRAPHIE

Radiographie einer oder mehrerer Schichten in einem Objekt

[QUELLE: IEC 60788, Ausgabe 2.0 (2004-02), rm-41-15]

3.1.1

TRANSVERSALE TOMOGRAPHIE

TOMOGRAPHIE, bei der das dreidimensionale Objekt in einen Stapel von OBJEKTSCHICHTEN aufgeteilt wird, die als zweidimensional und voneinander unabhängig betrachtet werden und bei der die BILDEBENEN senkrecht zur SYSTEMACHSE verlaufen

3.1.2

EMISSIONS-COMPUTERTOMOGRAPHIE

ECT

bildgebendes Verfahren für die Darstellung der räumlichen Verteilung von inkorporierten RADIONUKLIDEN in ausgewählten zweidimensionalen Schichten durch das Objekt

3.1.2.1

PROJEKTION

Transformation eines dreidimensionalen Objekts in sein zweidimensionales Bild oder eines zweidimensionalen Objekts in sein eindimensionales Bild durch die Integration der das Bild bestimmenden physikalischen Größe längs der Richtung des PROJEKTIONSSTRAHLS

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Prozess wird mathematisch beschrieben durch Linienintegrale in Richtung der PROJEKTION (längs des MESSSTRAHLS) und Radon-Transformation genannt.

3.1.2.2

PROJEKTIONSSTRAHL

Strahl, der das kleinstmögliche Volumen bestimmt, in dem die das Bild bestimmende physikalische Größe während des Messvorgangs integriert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Seine Form ist durch die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG in allen drei Dimensionen begrenzt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der PROJEKTIONSSTRAHL besitzt meistens die Form eines langen dünnen Zylinders oder Konus. Bei der POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE ist er das empfindliche Volumen zwischen zwei Detektorelementen, die in Koinzidenz betrieben werden.

3.1.2.3

PROJEKTIONSWINKEL

Winkel, unter dem die PROJEKTION gemessen bzw. erfasst wird

3.1.2.4

SINOGRAMM

zweidimensionale Darstellung aller eindimensionalen PROJEKTIONEN einer OBJEKTSCHICHT, und zwar als Funktion des PROJEKTIONSWINKELS

Anmerkung 1 zum Begriff: Der PROJEKTIONSWINKEL ist hierbei die Ordinate und die lineare Koordinate der PROJEKTION die Abszisse.

3.1.2.5

OBJEKTSCHICHT

physikalische Größe, die einer Schicht im Objekt entspricht und die Messinformation bestimmt, und die im tomographischen Bild dargestellt wird

3.1.2.6

BILDEBENE

Ebene, die einer Ebene in der OBJEKTSCHICHT zugeordnet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Gewöhnlich ist die BILDEBENE die Mittelebene der zugehörigen OBJEKTSCHICHT.

3.1.2.7

SYSTEMACHSE

durch geometrische oder physikalische Eigenschaften der Messanordnung gekennzeichnete Symmetrieachse

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem ringförmigen POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHEN ist die SYSTEMACHSE die Achse durch das Zentrum des Detektorrings. Bei Tomographen mit rotierenden Detektoren ist sie die Rotationsachse.

3.1.2.8

TOMOGRAPHISCHES VOLUMEN

Menge aller Volumenelemente, die zu den gemessenen PROJEKTIONEN unter allen PROJEKTIONSWINKELN beitragen

3.1.2.8.1

TRANSVERSALES SICHTFELD

Abmessungen einer Schicht durch das TOMOGRAPHISCHE VOLUMEN, und zwar senkrecht zur SYSTEMACHSE

Anmerkung 1 zum Begriff: Ist das TRANSVERSALE SICHTFELD kreisförmig, wird es durch seinen Durchmesser beschrieben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei nicht-zyklindrischen TOMOGRAPHISCHEN VOLUMINA kann das TRANSVERSALE SICHTFELD von der axialen Position der Schicht abhängig sein.

3.1.2.8.2

AXIALES SICHTFELD

AFOV

(en: axial field of view)

Feld, charakterisiert durch die Abmessungen einer Schicht durch das TOMOGRAPHISCHE VOLUMEN parallel zur SYSTEMACHSE und diese enthaltend

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Praxis wird es nur durch seine axiale Dimension spezifiziert, die gegeben ist durch den Mittenabstand der beiden äußersten definierten BILDEBENEN plus den Mittelwert der gemessenen AXIALEN AUFLÖSUNG.

3.1.2.8.3

GESAMTES SICHTFELD

Feld, das durch die Abmessungen (dreidimensional) des TOMOGRAPHISCHEN VOLUMENS charakterisiert ist

3.1.3

POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE

PET

EMISSIONS-COMPUTERTOMOGRAPHIE, die auf dem Nachweis der VERNICHTUNGSSTRAHLUNG von RADIONUKLIDEN, welche Positronen emittieren, durch KOINZIDENZNACHWEIS beruht

3.1.3.1

POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPH

tomographisches Gerät, das die VERNICHTUNGSSTRAHLUNG von RADIONUKLIDEN, welche Positronen emittieren, durch KOINZIDENZNACHWEIS erfasst

3.1.3.2

VERNICHTUNGSSTRAHLUNG

ionisierende Strahlung, die entsteht, wenn ein Teilchen und sein Antiteilchen aufeinander einwirken und aufhören zu existieren

3.1.3.3

KOINZIDENZNACHWEIS

Verfahren, welches überprüft, ob zwei gegenüberliegende Detektoren je ein Photon gleichzeitig nachgewiesen haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Durch dieses Verfahren werden die beiden Photonen zu einem Ereignis zusammengefasst.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der KOINZIDENZNACHWEIS zwischen zwei gegenüberliegenden Detektorelementen dient als elektronische Kollimierung, um den entsprechenden PROJEKTIONSSTRAHL bzw. MESSSTRAHL (LOR) zu definieren.

3.1.3.4

KOINZIDENZFENSTER

Zeitintervall, während dessen zwei nachgewiesene Photonen als gleichzeitig betrachtet werden

3.1.3.5

MESSSTRAHL

LOR

(en: line of response)

Achse des PROJEKTIONSSTRAHLS

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der PET ist es die Linie, die die Zentren von zwei gegenüberliegenden Detektorelementen verbindet, die in Koinzidenz betrieben werden.

3.1.3.6

GESAMTE KOINZIDENZEN

Summe aller erfassten Koinzidenzen

3.1.3.6.1

WAHRE KOINZIDENZ

Ergebnis des KOINZIDENZNACHWEISES von zwei Photonen der VERNICHTUNGSSTRAHLUNG, die auf demselben Positronenübergang basieren

3.1.3.6.2

GESTREUTE WAHRE KOINZIDENZ

WAHRE KOINZIDENZ, bei der mindestens ein beteiligtes Photon vor dem KOINZIDENZNACHWEIS gestreut wurde

3.1.3.6.3

UNGESTREUTE WAHRE KOINZIDENZ

Differenz zwischen WAHREN KOINZIDENZEN und GESTREUTEN WAHREN KOINZIDENZEN

3.1.3.6.4

ZUFÄLLIGE KOINZIDENZ

Ergebnis des KOINZIDENZNACHWEISES, bei dem beide beteiligten Photonen der VERNICHTUNGSSTRAHLUNG auf unterschiedlichen Positronenübergängen basieren

3.1.3.7

EINZELRATE

ohne KOINZIDENZNACHWEIS, aber mit Energiediskriminierung gemessene ZÄHLRATE

3.1.4

ZWEIDIMENSIONALE REKONSTRUKTION

Bildrekonstruktion, bei der die Daten vor der Rekonstruktion in SINOGRAMME rebinned werden, die die Projektionsdaten von transversalen Schichten darstellen, welche als unabhängig voneinander und als senkrecht auf der SYSTEMACHSE stehend betrachtet werden

3.1.5

DREIDIMENSIONALE REKONSTRUKTION

Bildrekonstruktion, bei der die MESSSTRAHLEN nicht auf einen senkrechten Verlauf zur SYSTEMACHSE eingeschränkt sind, so dass ein MESSSTRAHL mehrere transversale Schichten schneiden kann

3.2

BILDMATRIX

<Nuklearmedizin> Matrix, in der jedes Element der gemessenen oder berechneten physikalischen Größe des Objekts an dem durch die Koordinaten des MATRIXELEMENTS beschriebenen Punkt entspricht

3.2.1

MATRIXELEMENT

kleinste Einheit einer BILDMATRIX, die bezüglich Lage und Größe einem bestimmten Volumenelement des Objekts (Voxel) zugeordnet ist

3.2.1.1

PIXEL

MATRIXELEMENT in einer zweidimensionalen BILDMATRIX

3.2.1.2

TRIXEL

MATRIXELEMENT in einer dreidimensionalen BILDMATRIX

3.2.2

VOXEL

Volumenelement im Objekt, das einem MATRIXELEMENT in einer zwei- oder dreidimensionalen BILDMATRIX zugeordnet ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Abmessungen des VOXELS werden bestimmt durch die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG des Systems in allen drei Dimensionen und, über die entsprechenden Skalierungsfaktoren, durch die Abmessungen des zugehörigen MATRIXELEMENTS.

3.3

PUNKTBILDFUNKTION

PSF

(en: point spread function)

szintigraphische Abbildung einer PUNKTQUELLE

3.3.1

PHYSIKALISCHE PUNKTBILDFUNKTION

<Tomographen> zweidimensionale PUNKTBILDFUNKTION in senkrecht zum PROJEKTIONSSTRAHL verlaufenden Ebenen, und zwar in spezifizierten Abständen vom Detektor

Anmerkung 1 zum Begriff: Die PHYSIKALISCHE PUNKTBILDFUNKTION charakterisiert die rein physikalische (intrinsische) bildgebende Leistung des Tomographen und ist unabhängig z. B. von Abtastung, Bildrekonstruktion und Bildverarbeitung. Ein PROJEKTIONSSTRAHL ist durch die Gesamtheit aller PHYSIKALISCHEN PUNKTBILDFUNKTIONEN charakterisiert, und zwar als Funktion des Abstands längs seiner Achse.

3.3.2

AXIALE PUNKTBILDFUNKTION

Profil, das durch den Scheitel der PHYSIKALISCHEN PUNKTBILDFUNKTION verläuft, und zwar in einer zur SYSTEM-ACHSE parallel verlaufenden Ebene

3.3.3

TRANSVERSALE PUNKTBILDFUNKTION

rekonstruierte zweidimensionale PUNKTBILDFUNKTION in einer tomographischen BILDEBENE

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der TOMOGRAPHIE kann die TRANSVERSALE PUNKTBILDFUNKTION auch aus einer parallel zur SYSTEMACHSE positionierten LINIENQUELLE gewonnen werden.

3.4

ÖRTLICHE AUFLÖSUNG

<Nuklearmedizin> Fähigkeit, die Verteilung der Impulsdichten im Bild einer PUNKTQUELLE auf einen Punkt zu konzentrieren

3.4.1

TRANSVERSALE AUFLÖSUNG

ÖRTLICHE AUFLÖSUNG in einer rekonstruierten Ebene, die senkrecht zur SYSTEMACHSE verläuft

3.4.1.1

RADIALE AUFLÖSUNG

TRANSVERSALE AUFLÖSUNG längs einer Geraden, die durch die Position der Quelle und die SYSTEMACHSE verläuft

3.4.1.2

TANGENTIALE AUFLÖSUNG

TRANSVERSALE AUFLÖSUNG in der Richtung senkrecht zur Richtung der RADIALEN AUFLÖSUNG

3.4.2

AXIALE AUFLÖSUNG

ÖRTLICHE AUFLÖSUNG längs einer zur SYSTEMACHSE parallel verlaufenden Geraden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die AXIALE AUFLÖSUNG gilt nur für Tomographen mit einer axialen Abtastung, die genügend fein ist, um das Abtasttheorem zu erfüllen.

3.4.3

ÄQUIVALENZBREITE

EW

(en: equivalent width)

Breite eines Rechtecks mit der der gleichen Fläche und der gleichen Höhe wie die Antwortfunktion

3.4.4

HALBWERTSBREITE

FWHM

(en: full width at half maximum)

bei einer glockenförmigen Kurve der Abstand parallel zur Abszissenachse zwischen den Punkten, an denen die Ordinate die Hälfte des Maximalwerts aufweist

[QUELLE: IEC 60788, Ausgabe 2.0 (2004-02), rm-73-02]

3.5

RECOVERY-KOEFFIZIENT

die (im Bild) gemessene Aktivitätskonzentration in einem aktiven Volumen, geteilt durch die wahre Aktivitätskonzentration in diesem Volumen, unter Vernachlässigung von Kalibrierungsfaktoren für die AKTIVITÄT

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die eigentliche Messung wird die wahre Aktivitätskonzentration ersetzt durch die gemessene Aktivitätskonzentration in einem großen Volumen.

3.6

SCHICHTAUSBEUTE

Verhältnis der im SINOGRAMM gemessenen ZÄHLRATE zur Aktivitätskonzentration im Phantom

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der PET werden die gemessenen Ereignisse numerisch streustrahlungskorrigiert durch Subtraktion des STREUSTRAHLUNGSANTEILS.

3.7

VOLUMENAUSBEUTE

Summe aller einzelnen SCHICHTAUSBEUTEN

3.8

IMPULSRATENCHARAKTERISTIK

Funktion, die den Zusammenhang zwischen beobachteter ZÄHLRATE und WAHRER ZÄHLRATE wiedergibt

[QUELLE: IEC 60788, Ausgabe 2.0 (2004-02), rm-34-21]

3.8.1

ZÄHLVERLUST

Differenz zwischen beobachteter ZÄHLRATE und WAHRER ZÄHLRATE, die durch die endliche AUFLÖSUNGSZEIT des Gerätes verursacht wird

3.8.2

ZÄHLRATE

Anzahl der Impulse je Zeiteinheit

3.8.3

WAHRE ZÄHLRATE

ZÄHLRATE, die beobachtet werden würde, wenn die AUFLÖSUNGSZEIT des Gerätes null wäre

[QUELLE: IEC 60788, Ausgabe 2.0 (2004-02), rm-34-20]

3.9

STREUSTRAHLUNGSANTEIL

SF

(en: scatter fraction)

<PET> Verhältnis zwischen GESTREUTEN WAHREN KOINZIDENZEN und der Summe der GESTREUTEN und UNGESTREUTEN WAHREN KOINZIDENZEN für eine bestimmte Versuchsanordnung

3.10

PUNKTQUELLE

RADIOAKTIVE QUELLE, die angenähert einer δ -Funktion in allen drei Dimensionen entspricht

3.11

LINIENQUELLE

gerade RADIOAKTIVE QUELLE, die in zwei Dimensionen angenähert einer δ -Funktion entspricht und in der dritten Dimension konstant (homogen) ist

3.12

KALIBRIERUNG

<Emissions-Computertomographie> der Prozess zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen der ZÄHLRATE je Volumenelement im Bild und der entsprechenden Aktivitätskonzentration im Objekt für Objektgrößen, die keine RECOVERY-Korrektur erfordern.

Anmerkung 1 zum Begriff: Um diese KALIBRIERUNG nahezu unabhängig vom untersuchten Objekt zu gestalten, ist die Anwendung geeigneter Korrekturen der Messdaten, z. B. SCHWÄCHUNG, Streuung, ZÄHLVERLUST, radioaktiver Zerfall, Detektornormalisierung, ZUFÄLLIGE KOINZIDENZEN (PET) und branching ratio (PET), Pflicht. Die Unabhängigkeit vom Objekt ist erforderlich, um klinische Bilder in Form von kBq/ml oder SUV-Werten (en: standardized uptake value) zu skalieren.

3.13

PET-ZÄHLRATENVERHALTEN

Zusammenhang zwischen der beobachteten ZÄHLRATE der WAHREN KOINZIDENZEN, ZUFÄLLIGEN KOINZIDENZEN, GESAMTEN KOINZIDENZEN, und der rauschäquivalenten Zählrate (en: noise equivalent count rate) in Bezug zur AKTIVITÄT

4 Prüfverfahren

4.1 Allgemeines

Für alle Messungen ist der Tomograph in seiner üblichen Betriebsart einzustellen, d. h. er darf nicht jeweils speziell für die Messung bestimmter Parameter abgeglichen werden. Falls der Tomograph für verschiedene Betriebsarten, die die Leistungsparameter beeinflussen, spezifiziert ist, z. B. mit verschiedenen axialen Öffnungswinkeln, mit und ohne Septen, mit ZWEIDIMENSIONALER und DREIDIMENSIONALER REKONSTRUKTION, müssen die entsprechenden Prüfergebnisse für jede Betriebsart im Prüfbericht angegeben werden. Die Konfiguration des Tomographen (z. B. Energieschwellen, axialer Öffnungswinkel, Rekonstruktionsalgorithmus) ist nach den Empfehlungen des HERSTELLERS zu wählen und deutlich anzugeben. Wenn eine Prüfung nicht exakt so wie in dieser Norm festgelegt ausgeführt werden kann, sind der Grund für die Abweichung und die genauen Bedingungen, unter denen die Prüfung durchgeführt wurde, deutlich darzulegen.

Es wird vorausgesetzt, dass ein POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPH ZUFÄLLIGE KOINZIDENZEN messen kann und die angemessenen Korrekturen durchführt. Außerdem muss ein POSITRONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPH Korrekturen bezüglich Streustrahlung, SCHWÄCHUNG, ZÄHLVERLUST, branching ratio, radioaktivem Zerfall und KALIBRIERUNG zulassen.

Sofern nicht anders angegeben, sind die Prüfphantome innerhalb des AXIALEN SICHTFELDS des Tomographen zu zentrieren.

4.2 Örtliche Auflösung

4.2.1 Allgemeines

Messungen der ÖRTLICHEN AUFLÖSUNG beschreiben, zumindest zum Teil, die Fähigkeit eines Tomographen, die räumliche Verteilung des Tracers in einem Objekt in einem rekonstruierten Bild zu reproduzieren. Die Messung erfolgt durch Abbildung von PUNKTQUELLEN in Luft und Rekonstruktion der Bilder mit einem hochfrequenten Rekonstruktionsfilter. Obwohl dies nicht die Bedingungen für die Abbildung eines PATIENTEN darstellt, bei der Streustrahlung aus dem Gewebe vorhanden ist und begrenzte statistische Datenqualität die Anwendung eines glättenden Rekonstruktionsfilters und/oder iterativen Rekonstruktionsverfahrens notwendig machen, liefert die gemessene ÖRTLICHE AUFLÖSUNG einen objektiven Vergleich zwischen Tomographen.

4.2.2 Zweck

Der Zweck dieser Messung ist es, die Fähigkeit des Tomographen zu charakterisieren, kleine Objekte zu erfassen.

Die TRANSVERSALE AUFLÖSUNG wird durch die Breite der rekonstruierten TRANSVERSALEN PUNKTBILDFUNKTION von radioaktiven PUNKTQUELLEN charakterisiert. Die Breite der Bildfunktion wird durch die HALBWERTSBREITE (FWHM) und die ÄQUIVALENZBREITE (EW) gemessen.

Die AXIALE AUFLÖSUNG ist für Tomographen mit einer hinreichend feinen axialen Abtastung (Volumendetektoren) definiert und könnte mit einer ortsfesten PUNKTQUELLE gemessen werden. Diese Systeme (die das Abtasttheorem in axialer Richtung erfüllen) sind charakterisiert durch die Tatsache, dass die AXIALE PUNKTBILDFUNKTION einer ortsfesten PUNKTQUELLE sich nicht ändern würde, wenn die Position der Quelle in axialer Richtung um die Hälfte des axialen Abtastintervalls verschoben würde.

4.2.3 Verfahren

4.2.3.1 Allgemeines

Bei allen Systemen muss die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG in der transversalen BILDEBENE in zwei Richtungen (d. h. radial und tangential) gemessen werden. Außerdem ist bei Systemen mit einer hinreichend feinen axialen Abtastung auch die AXIALE AUFLÖSUNG zu messen.

Das TRANSVERSALE SICHTFELD und die Größe der BILDMATRIX bestimmen die PIXELgröße in der transversalen BILDEBENE. Für eine genaue Messung der Breite der Bildfunktion sollte ihre FWHM mindestens 5 PIXEL umfassen.

Für bildgebende Systeme, die von der Abtastung her zur Darstellung von Volumina fähig sind, sollte die Größe der TRIKSEL sowohl in transversaler als auch in axialer Abmessung nahe einem Fünftel der erwarteten FWHM eingestellt werden.

4.2.3.2 Radionuklid

Das RADIONUKLID für die Messung muss ^{18}F sein, und zwar mit einer solchen Aktivität, dass der prozentuale ZÄHLVERLUST kleiner als 5 % ist und die Rate der ZUFÄLLIGEN KOINZIDENZEN kleiner als 5 % der Rate der GESAMTEN KOINZIDENZEN ist.

4.2.3.3 Verteilung der radioaktiven Quelle

4.2.3.3.1 Allgemeines

Es sind PUNKTQUELLEN zu verwenden.