

DIN EN 61675-2



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN EN 61675-2:2007-04,
DIN EN 60789:2008-06 und
DIN EN 61675-3:1999-12
Siehe Anwendungsbeginn

**Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin –
Merkmale und Prüfbedingungen –
Teil 2: Gammakameras für planare Bildgebung, mit Ganzkörper-Zusatz und
Gammakameras zur Einzelphotonen-Emissions-Tomographie (SPECT)
(IEC 61675-2:2015);
Deutsche Fassung EN 61675-2:2015**

Radionuclide imaging devices –
Characteristics and test conditions –
Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging (IEC 61675-2:2015);
German version EN 61675-2:2015

Dispositifs d'imagerie par radionucléides –
Caractéristiques et conditions d'essais –
Partie 2: Gamma-caméras pour l'imagerie planaire, l'imagerie du corps entier et l'imagerie
SPECT (IEC 61675-2:2015);
Version allemande EN 61675-2:2015

Gesamtumfang 73 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2015-09-10 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2021-04-01.

Für DIN EN 61675-2:2007-04, DIN EN 61675-3:1999-12 und DIN EN 60789:2008-06 bestand eine Übergangsfrist bis 2018-09-10.

Nationales Vorwort

Der Text von IEC 61675-2:2015 wurde vom Technischen Komitee IEC 62, „Electrical equipment in medical practice“, Unterkomitee 62C, „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet, dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Gremium ist der NAR/DKE-Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-13 GA „Nuklearmedizin“ des DIN Normenausschusses Radiologie (NAR).

DIN EN 61675 besteht unter dem allgemeinen Titel *Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen* aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen*
- *Teil 2: Gammakameras für planare Bildgebung, mit Ganzkörper-Zusatz und Gammakameras zur Einzelphotonen-Emissions-Tomographie (SPECT)*

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT ODER IM INDEX AUFGEFÜHRT SIND: KAPITÄLCHEN.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 siehe DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12

IEC 61675-1:2013 siehe DIN EN 61675-1:2016-08

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61675-2:2007-04, DIN EN 61675-3:1999-12 und DIN EN 60789:2008-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Diese Ausgabe von IEC 61675-2 vereint und ersetzt IEC 60789:2005, wie berichtigt durch IEC 60789:2005/COR1:2009, IEC 61675-2:1998, wie geändert durch IEC 61675-2:1998/A1:2004, und IEC 61675-3:1998;
- b) die Norm wurde teilweise an NEMA NU 1-2007 angeglichen;
- c) aufgrund mangelnden Marktanteils von SPECT-Systemen, die im Koinzidenzmodus betrieben werden, wurden alle diesbezüglichen Prüfungen gelöscht;
- d) die Anforderungen wurden generell an den Stand der Technik angepasst;
- e) grundlegende redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 60789: 1994-09, 2008-06

DIN EN 61675-3: 1999-12

DIN EN 61675-2: 2001-01, 2007-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
EN 61675-1:2014	IEC 61675-1:2013	DIN EN 61675-1:2016-08

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012);
Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 61675-1:2016-08, *Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen* (IEC 61675-1:2013); Deutsche Fassung EN 61675-1:2014

Deutsche Fassung

**Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin —
Merkmale und Prüfbedingungen —
Teil 2: Gammakameras für planare Bildgebung, mit Ganzkörper-
Zusatz und Gammakameras zur Einzelphotonen-Emissions-
Tomographie (SPECT) (IEC 61675-2:2015)**

Radionuclide imaging devices —
Characteristics and test conditions —
Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody,
and SPECT imaging (IEC 61675-2:2015)

Dispositifs d'imagerie par radionucléides —
Caractéristiques et conditions d'essai —
Partie 2: Gamma-caméras pour l'imagerie planaire, l'imagerie
du corps entier et l'imagerie SPECT (IEC 61675-2:2015)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2015-09-10 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	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Prüfverfahren	18
4.1 Allgemeines	18
4.2 Planare Bildgebung.....	18
4.2.1 SYSTEM-AUSBEUTE	18
4.2.2 ÖRTLICHE AUFLÖSUNG	20
4.2.3 ÖRTLICHE NICHTLINEARITÄT	26
4.2.4 INHOMOGENITÄT (DES ANSPRECHVERMÖGENS).....	27
4.2.5 INHÄRENTE ENERGIEAUFLÖSUNG.....	30
4.2.6 Inhärente ENERGIEABHÄNGIGKEIT DER ORTUNG	31
4.2.7 ZÄHLRATEN-Verhalten	33
4.2.8 Prüfung der Abschirmungspenetration	35
4.3 Ganzkörper-Bildgebung.....	36
4.3.1 Abtastkonstante.....	36
4.3.2 ÖRTLICHE AUFLÖSUNG ohne Streustrahlung	39
4.4 Tomographische Bildgebung (SPECT).....	40
4.4.1 Prüfung der Geometrie der PROJEKTION	40
4.4.2 Messung der SPECT SYSTEM-AUSBEUTE	45
4.4.3 Messung der Streustrahlung	48
4.4.4 ÖRTLICHE SPECT-SYSTEMAUFLÖSUNG	53
4.4.5 Tomographische Bildqualität	55
5 Begleitpapiere	63
5.1 Allgemeines	63
5.2 Allgemeine Parameter für GAMMAKAMERAS	63
5.2.1 KOLLIMATOREN.....	63
5.2.2 Werte für die Abschirmungspenetration.....	63
5.2.3 Voreingestellte ENERGIEFENSTER.....	63
5.2.4 INHÄRENTE ENERGIEAUFLÖSUNG.....	63
5.2.5 KOLLIMATOR-abhängige Größen.....	64
5.2.6 IMPULSRATENCHARAKTERISTIK	64
5.2.7 Gemessene ZÄHLRATE, die 80 % der zugehörigen WAHREN ZÄHLRATE beträgt.....	64
5.2.8 Maße des DETEKTOR-SICHTFELDES.....	64
5.2.9 Inhomogenitäts-Charakteristika	64
5.2.10 INHÄRENTE ÖRTLICHE AUFLÖSUNG (FWHM und EW) des MESSKOPFES ohne KOLLIMATOR.....	64
5.2.11 INHÄRENTE ÖRTLICHE NICHTLINEARITÄT	64
5.2.12 Inhärente ENERGIEABHÄNGIGKEIT DER ORTUNG	64
5.3 GAMMAKAMERAS mit Ganzkörpereinrichtung	64
5.3.1 Abtastkonstante.....	64
5.3.2 ÖRTLICHE AUFLÖSUNG	65
5.4 SPECT	65

5.4.1	Kalibriermessungen des ROTATIONSZENTRUMS.....	65
5.4.2	Messung des Kippwinkels des Messkopfes.....	65
5.4.3	Messung der Nicht-Parallelität der KOLLIMATOR-Bohrungen	65
5.4.4	TRANSVERSALE AUFLÖSUNG (radial und tangential)	65
5.4.5	AXIALE AUFLÖSUNG	65
5.4.6	AXIALE PIXEL-GRÖÖE.....	65
5.4.7	TRANSAXIALE PIXEL-GRÖÖE.....	65
5.4.8	DETEKTORPOSITIONIERZEIT	65
5.4.9	NORMIERTE VOLUMENAUSBEUTE.....	65
5.4.10	STREUSTRABLUNGSANTEILE SF_i und SF	65
5.4.11	Abtasteinstellungen und AKTIVITÄTSkonzentrationen des Phantoms.....	65
5.4.12	Bildqualität.....	65
5.4.13	Genauigkeit der Korrekturen bezüglich SCHWÄCHUNG und Streustrahlung.....	66
5.4.14	Genauigkeit der SPECT- und CT-Bildregistrierung.....	66
	Index festgelegter Begriffe.....	67
	Literaturhinweise.....	69

Bilder

Bild 1	— Geometrie von PROJEKTIONEN	11
Bild 2	— Zylindrisches Phantom.....	16
Bild 3	— Küvette	19
Bild 4	— Schlitzphantom	21
Bild 5	— Quellenanordnung für inhärente Messungen.....	22
Bild 6	— Berechnung der FWHM	24
Bild 7	— Bestimmung der ÄQUIVALENZBREITE (EW)	25
Bild 8	— Homogene Quelle	28
Bild 9	— Kleine abgeschirmte Flüssigquelle	32
Bild 10	— Quellenpositionen für Abtastkonstanz bei Ganzkörper-Bildgebung	38
Bild 11	— Zylindrisches Phantom	47
Bild 12	— Phantomeinsatz mit Halterungen für die Streustrahlungsquelle.....	50
Bild 13	— Bestimmung des STREUSTRABLUNGSANTEILS.....	52
Bild 14	— Darstellen der transversalen Auflösung	54
Bild 15	— Querschnitt des Körperphantoms.....	56
Bild 16	— Phantomeinsatz mit Hohlkugeln	57
Bild 17	— Anordnung der ROI im Phantomhintergrund	60

Tabellen

Tabelle 1	— Für die Messung von Leistungsparametern zu verwendende RADIONUKLIDE und ENERGIEFENSTER	18
-----------	--	----

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/616/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 61675-2, erarbeitet vom IEC/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 61675-2:2015 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2016-06-10
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2018-09-10

Dieses Dokument ersetzt EN 61675-2:1998 und A1:2005, EN 60789:2005 und EN 61675-3:1998.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte 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 61675-2:2015 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-1:2005 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 60601-1:2006 (nicht modifiziert).
A1:2012 A1:2013

IEC 61675-1:2013 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61675-1:2014 (nicht modifiziert).

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

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).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Die aktuellsten Informationen über die letzten Fassungen der europäischen Normen, die im vorliegenden Anhang aufgelistet wurden, sind verfügbar auf www.cenelec.eu.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-
IEC 61675-1	2013	Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions -- Part 1: Positron emission tomographs	EN 61675-1	2014

Vorwort

- 1) Die International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission – IEC) ist eine weltweite Normungsorganisation, die alle nationalen elektrotechnischen Komitees umfasst (IEC National Committees). Die Zielsetzung der IEC ist die Förderung internationaler Zusammenarbeit bei allen Fragen in Bezug auf die Normung in elektrischen und elektronischen Bereichen. Neben weiteren Aktivitäten veröffentlicht die IEC dazu Internationale Normen, Technische Spezifikationen, Technische Berichte, Öffentlich Verfügbare Spezifikationen (PAS) und Leitfäden (nachfolgend als „IEC-Veröffentlichung(en)“ bezeichnet). Deren Vorbereitung wird durch die technischen Komitees vorgenommen, wobei es sich um jedes nationale IEC-Komitee handeln kann, das am entsprechenden Thema interessiert ist und sich an den Vorbereitungsarbeiten beteiligen möchte. Internationale, Regierungs- und Nicht-Regierungsorganisationen, die mit der IEC zusammenarbeiten, nehmen an diesen Vorbereitungsarbeiten teil. Die IEC arbeitet eng mit der International Organization for Standardization (ISO) unter den in einer Vereinbarung zwischen den beiden Organisationen getroffenen Bedingungen zusammen.
- 2) Die formalen Entscheidungen oder Vereinbarungen der IEC zu technischen Themen spiegeln soweit möglich den internationalen Konsens zu den relevanten Themen wider, da jedes technische Komitee über Vertreter von allen interessierten IEC National Committees verfügt.
- 3) IEC-Veröffentlichungen werden in Form von Empfehlungen für die internationale Verwendung veröffentlicht und in diesem Sinne von den IEC National Committees anerkannt. Auch wenn alle Anstrengungen unternommen werden, um sicherzustellen, dass die technischen Inhalte der IEC-Veröffentlichungen präzise und korrekt sind, kann die IEC nicht für die Art und Weise, wie diese verwendet werden oder für Fehlinterpretationen durch die Endanwender verantwortlich gemacht werden.
- 4) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, verpflichten sich die nationalen IEC-Komitees, die IEC-Veröffentlichungen bei ihren nationalen und regionalen Veröffentlichungen so transparent wie möglich anzuwenden. Jegliche Abweichung zwischen einer IEC-Veröffentlichung und der entsprechenden nationalen oder regionalen Veröffentlichung muss in letzterer deutlich gekennzeichnet werden.
- 5) Die IEC selbst stellt keinen Konformitätsnachweis bereit. Unabhängige Zertifizierungsstellen stellen Konformitätsbewertungsdienste und, in einigen Bereichen, einen Zugang zu IEC-Konformitätszeichen bereit. Die IEC ist nicht für Dienste verantwortlich, die von unabhängigen Zertifizierungsstellen ausgeführt werden.
- 6) Sämtliche Anwender sollten sicherstellen, dass sie über die neueste Ausgabe dieser Veröffentlichung verfügen.
- 7) Die IEC oder deren Direktoren, Mitarbeiter, Bediensteten oder Vertreter einschließlich einzelner Experten und Mitglieder der technischen Komitees und der nationalen IEC-Komitees dürfen nicht für Personen- oder Sachschäden oder sonstige Schäden jeglicher Art, weder direkt noch indirekt, oder für Kosten (einschließlich Rechtskosten) und Aufwendungen im Zusammenhang mit der Veröffentlichung, Verwendung oder Berufung auf die vorliegende IEC-Veröffentlichung oder sonstige IEC-Veröffentlichungen haftbar gemacht werden.

- 8) Es wird auf die in dieser Veröffentlichung angegebenen normativen Verweisungen hingewiesen. Die Verwendung der als Verweis angegebenen Veröffentlichungen ist für die ordnungsgemäße Anwendung dieser Veröffentlichung unerlässlich.
- 9) Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieser IEC-Veröffentlichung Patentrechte berühren können. Die IEC darf nicht für die Ermittlung eines oder sämtlicher dieser Patentrechte verantwortlich gemacht werden.

Die Internationale Norm IEC 61675-2 wurde vom Technischen Komitee IEC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee 62C, *Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe von IEC 61675-2 ersetzt die erste Ausgabe, die 1998 veröffentlicht wurde, und deren Änderung 1, die 2004 veröffentlicht wurde, sowie IEC 60789:2005, IEC 60789:2005/COR1:2009 und IEC 61675-3:1998. Sie wurde neu formatiert, aktualisiert und teilweise an die NEMA NU 1-2007 angeglichen. Aufgrund des mangelnden Marktanteils von SPECT-Systemen, die im Koinzidenzmodus betrieben werden, wurden alle derartigen Prüfungen weggelassen.

Der Text dieser Norm basiert auf den folgenden Dokumenten:

FDIS	Abstimmungsbericht
62C/616/FDIS	62C/623/RVD

Umfassende Informationen zur Abstimmung für die Genehmigung dieser Norm sind dem in der obigen Tabelle angegebenen Abstimmungsbericht zu entnehmen.

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 2^{N1} DEFINIERT ODER IM INDEX AUFGEFÜHRT SIND: KAPITÄLCHEN.

Die Anforderungen sind gefolgt von Spezifikationen für die relevanten Prüfungen.

Anhang A dient lediglich informativen Zwecken.

Das Komitee hat beschlossen, dass die Inhalte dieses Dokuments bis zum Stabilitätsdatum, das auf der IEC-Webseite unter „<http://webstore.iec.ch>“ bei den Angaben für das betreffende Dokument aufgeführt ist, unverändert bleiben. Zu diesem Datum wird das Dokument

- erneut bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine überarbeitete Version ersetzt, oder
- geändert.

N1 Nationale Fußnote: redaktioneller Fehler der Referenzfassung. Tatsächlich wird hier auf Abschnitt 3 verwiesen.

Einleitung

Die in diesem Teil von IEC 61675 festgelegten Prüfverfahren wurden ausgewählt, um den klinischen Gebrauch von GAMMAKAMERAS für die planare Bildgebung, für EINRICHTUNGEN FÜR DIE PLANARE GANZKÖRPER-BILDGEBUNG und für die EINZELPHOTONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE (SPECT) soweit wie möglich wiederzugeben. Dabei ist beabsichtigt, dass die Prüfverfahren von Herstellern durchgeführt werden, damit diese in die Lage versetzt werden, die Kennwerte der Systeme auf allgemeiner Ebene zu bezeichnen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 61675 legt die Terminologie und Prüfverfahren zum Beschreiben der Merkmale von mit PARALLELLOCH-KOLLIMATOREN ausgestatteten GAMMAKAMERAS für die planare Bildgebung fest. Für GAMMAKAMERAS, die die planare Ganzkörper-Bildgebung (EINRICHTUNGEN FÜR DIE PLANARE GANZKÖRPER-BILDGEBUNG) oder EINZELPHOTONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE (SPECT) erlauben, werden zusätzliche Prüfungen festgelegt. Diese GAMMAKAMERAS bestehen aus einem Tragarm, einem oder mehreren MESSKÖPFEN und einem Computer zur Datenerfassung (Akquisition), -verarbeitung, -aufzeichnung und -wiedergabe. Die MESSKÖPFE können einen oder mehrere Szintillationskristalle oder Festkörperdetektoren enthalten.

Für die Charakterisierung der Homogenität der rekonstruierten Bilder wurde kein Prüfverfahren festgelegt, da 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*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60788 und IEC 61675-1 (einige davon werden hier der Einfachheit halber wiederholt) und die folgenden Begriffe.

3.1

ADRESSEN-PILE-UP

<GAMMAKAMERA> falsche Adressenberechnung eines artifiziellen Ereignisses, das vom ENERGIEFENSTER akzeptiert wird, jedoch aus zwei oder mehreren Ereignissen durch den PILE-UP-EFFEKT gebildet wird

3.2

AXIALES SICHTFELD

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. Diese ist gegeben durch den Mittenabstand der beiden äußersten definierten BILDEBENEN plus den Mittelwert der gemessenen axialen Schichtdicke, gemessen als ÄQUIVALENZBREITE (EW).

3.3

AXIALE AUFLÖSUNG

bei Tomographen mit axialer Abtastung, die genügend fein ist, um das Abtasttheorem zu erfüllen, die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG längs einer zur SYSTEMACHSE parallel verlaufenden Geraden

3.4

ROTATIONSZENTRUM

COR, en: centre of rotation

Ursprung des Koordinatensystems, mit dem die PROJEKTIONEN einer transversalen Schicht bezüglich ihrer Lage im Raum beschrieben werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Das ROTATIONSZENTRUM einer transversalen Schicht ist der Schnittpunkt der SYSTEMACHSE mit der Mittenebene der entsprechenden OBJEKTSCHICHT.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die zweite Anmerkung zum Begriff betrifft nur den französischen Text.

3.5

KOLLIMATORACHSE

Gerade, die durch den geometrischen Mittelpunkt des Ausgangs- und Eingangsfeldes des KOLLIMATORS verläuft

3.6

OBJEKTSEITIGE STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS

Oberfläche des KOLLIMATORS, die dem abzubildenden Objekt am nächsten ist

3.7

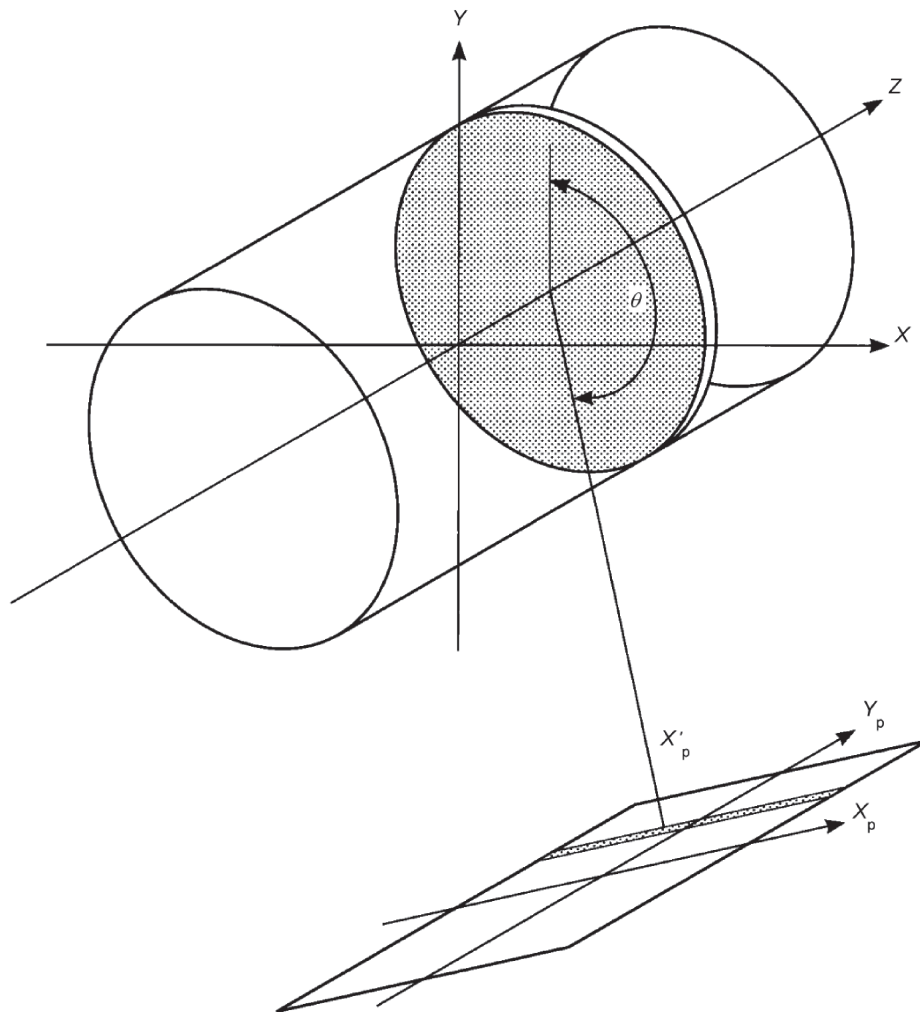
PROJEKTIONS-KOORDINATENSYSTEM

kartesisches Koordinatensystem der BILDMATRIX jeder einzelnen zweidimensionalen PROJEKTION mit den Achsen X_p und Y_p

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Achsen X_p und Y_p sind definiert durch die Achsen der BILDMATRIX.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Y_p -Achse verläuft parallel zur PROJEKTION der SYSTEMACHSE auf die Aufnahmeebene des Detektors.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Ursprung des PROJEKTIONS-KOORDINATENSYSTEMS kann das Zentrum der BILDMATRIX sein (siehe Bild 1).



ANMERKUNG Das ORTSFESTE KOORDINATENSYSTEM X, Y, Z hat seinen Ursprung im Zentrum des TOMOGRAPHISCHEN VOLUMENS (dargestellt als ein Zylinder), wobei die Z -Achse die SYSTEMACHSE ist. Das PROJEKTIONS-KOORDINATENSYSTEM X_p, Y_p ist für einen PROJEKTIONSWINKEL θ dargestellt. Für jeden Winkel θ hat die eindimensionale PROJEKTION der markierten OBJEKTSCHICHT den schraffiert eingezeichneten Adressenbereich. Innerhalb dieses Bereichs wird das ROTATIONSZENTRUM auf die Adresse X_p (OFFSET) projiziert.

Bild 1 — Geometrie von PROJEKTIONEN

3.8

ZÄHLVERLUST

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

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.8.1]

3.9

ZÄHLRATE

Anzahl der Impulse je Zeiteinheit

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.8.2]

3.10

IMPULSRATENCHARAKTERISTIK

Funktion, welche die Abhängigkeit der gemessenen ZÄHLRATE von der WAHREN ZÄHLRATE angibt

[QUELLE: IEC 60788:2004, rm-34-21]

3.11

DETEKTOR-SICHTFELD

FOV, en: field of view

Fläche des Detektors, innerhalb derer das Ereignis zum Bild beiträgt und für die alle Leistungsparameter spezifiziert sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anmerkung zum Begriff hinsichtlich der Abkürzungen betrifft nur den französischen Text.

3.12

KIPPWINKEL DES MESSKOPFES

Abweichung der KOLLIMATORACHSE vom rechten Winkel zur SYSTEMACHSE

3.13

DETEKTORPOSITIONIERZEIT

Teil der gesamten für eine Datenerfassung (Akquisition) aufgewendeten Zeit, der nicht für die Gewinnung von Daten genutzt wird

3.14

EMISSIONS-COMPUTERTOMOGRAPHIE

ECT

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

3.15

ENERGIEFENSTER

Bereich der Energiesignale, die vom Gerät für die Weiterverarbeitung akzeptiert werden

3.16

ÄQUIVALENZBREITE

EW, en: equivalent width

Breite des Rechtecks, das den gleichen Flächeninhalt und die gleiche Höhe wie die Antwortfunktion, z. B. die PUNKTBILDFUNKTION, hat

[QUELLE: IEC 60788:2004, rm-34-45]

3.17

ORTSFESTES KOORDINATENSYSTEM

kartesisches Koordinatensystem mit den Achsen X, Y und Z

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Z-Achse ist die SYSTEMACHSE.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Ursprung des ORTSFESTEN KOORDINATENSYSTEMS ist durch das Zentrum des TOMOGRAPHISCHEN VOLUMENS definiert (siehe Bild 1).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die SYSTEMACHSE steht senkrecht zu allen transversalen Schichten.

3.18

BILDMATRIX

Anordnung der MATRIXELEMENTE in einem vorzugsweise kartesischen Koordinatensystem

3.19

BILDEBENE

einer Ebene in der OBJEKTSCHICHT zugeordnete Ebene

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

3.20

INHÄRENTE ENERGIEAUFLÖSUNG

HALBWERTSBREITE der GesamtabSORPTIONSLINIE des INHÄRENTEN ENERGIESPEKTRUMS für ein bestimmtes RADIONUKLID

3.21

INHÄRENTES ENERGIESPEKTRUM

gemessene Häufigkeitsverteilung der Impulsamplituden für den MESSKOPF ohne KOLLIMATOR

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Impulsamplitude sollte als entsprechende Energie angegeben werden.

3.22

INHÄRENTE INHOMOGENITÄT DES ANSPRECHVERMÖGENS

INHOMOGENITÄT DES ANSPRECHVERMÖGENS des MESSKOPFES ohne KOLLIMATOR

3.23

INHÄRENTE ÖRTLICHE NICHTLINEARITÄT

ÖRTLICHE NICHTLINEARITÄT des MESSKOPFES ohne KOLLIMATOR

3.24

INHÄRENTE ÖRTLICHE AUFLÖSUNG

<GAMMAKAMERA> ÖRTLICHE AUFLÖSUNG in Luft für ein bestimmtes RADIONUKLID, gemessen ohne KOLLIMATOR

3.25

LINIENQUELLE

LINIENSTRAHLER

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

3.26

MATRIXELEMENT

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

3.27

ENERGIEABHÄNGIGKEIT DER ORTUNG

gemessene Position einer Quelle als Funktion der ENERGIEFENSTER-Einstellung

3.28

NORMIERTE VOLUMENAUSBEUTE

VOLUMENAUSBEUTE, geteilt durch das AXIALE SICHTFELD des Tomographen oder die Phantomlänge, je nachdem, welcher Wert kleiner ist

3.29

OBJEKTSCHICHT

Schicht im Objekt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die physikalische Eigenschaft dieser Schicht, die die gemessene Information bestimmt, wird im tomographischen Bild dargestellt.

3.30

OFFSET

Abweichung der Lage der PROJEKTION des ROTATIONSZENTRUMS (X'_p) von $X_p = 0$ (siehe Bild 1)

3.31

PARALLELLOCH-KOLLIMATOR

KOLLIMATOR mit einer Vielzahl von parallel zueinander verlaufenden Bohrungen

3.32

PILE-UP-EFFEKT

falsche Messung der Impulsamplitude, die durch die Absorption von zwei oder mehr Gammastrahlen bewirkt wird, die denselben Strahlungsdetektor innerhalb der AUFLÖSUNGSZEIT erreichen

3.33

PIXEL

MATRIXELEMENT in einer zweidimensionalen BILDMATRIX

3.34

EINRICHTUNGEN FÜR DIE PLANARE GANZKÖRPER-BILDGEBUNG

<GAMMAKAMERA> GAMMAKAMERA mit einem oder zwei MESSKÖPFEN, in der das Bild eines ausgedehnten Objekts durch entgegengesetztes Bewegen des MESSKOPFES bzw. der MESSKÖPFE oder des Objekts in axiale Richtung gebildet wird

3.35

PUNKTQUELLE

PUNKTSTRAHLER

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

3.36

PUNKTBILDFUNKTION

PSF, en: point spread function

szintigraphische Abbildung einer PUNKTQUELLE

3.37

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 durch Linienintegrale in Richtung der PROJEKTION beschrieben und Radon-Transformation genannt.

3.38

PROJEKTIONSWINKEL

Winkel, unter dem die PROJEKTION gemessen bzw. erfasst wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.39

PROJEKTIONSSTRAHL

bestimmt das kleinstmögliche Volumen, 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: Bei der SPECT besitzt der PROJEKTIONSSTRAHL meistens die Form eines langen, dünnen, divergenten Konus.

3.40

RADIALE AUFLÖSUNG

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

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.4.1.1]

3.41

RADIOAKTIVE QUELLE

Menge des radioaktiven Materials, dessen AKTIVITÄT und spezifische AKTIVITÄT bestimmte Werte überschreiten

[QUELLE: IEC 60788:2004, rm-20-02]

3.42

ROTATIONSADIUS

Abstand zwischen der SYSTEMACHSE und der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS

3.43

STREUSTRABLUNGSANTEIL

SF, en: scatter fraction

<GAMMAKAMERA> Verhältnis zwischen der Anzahl der gestreuten Photonen und der Summe der gestreuten und der ungestreuten Photonen für eine bestimmte Messanordnung

3.44

EINZELPHOTONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE

SPECT, en: single photon emission computed tomography

EMISSIONS-COMPUTERTOMOGRAPHIE, die den Einzelphotonennachweis von RADIONUKLIDEN nutzt, welche Gammastrahlen emittieren

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anmerkung zum Begriff hinsichtlich der Abkürzungen betrifft nur die französische Version.

3.45

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.

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.1.2.4]

3.46

SCHICHTAUSBEUTE

Verhältnis der im SINOGRAMM gemessenen ZÄHLRATE zur AKTIVITÄTSkonzentration im Phantom

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei der SPECT werden die gemessenen Zählimpulse nicht durch Subtraktion des STREUSTRABLUNGSANTEILS numerisch streustrahlungskorrigiert.

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.6]

3.47

ÖRTLICHE NICHTLINEARITÄT

Abweichung des Bildes einer geraden LINIENQUELLE von einer Geraden

ÖRTLICHE AUFLÖSUNG

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

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.4]

SYSTEMACHSE

durch geometrische oder physikalische Eigenschaften der Messanordnung gekennzeichnete Symmetrieachse

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer GAMMAKAMERA mit rotierenden Detektoren ist die SYSTEMACHSE die Rotationsachse.

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.1.2.7, modifiziert — Die Anmerkung zum Begriff wurde geändert.]

SYSTEM-INHOMOGENITÄT DES ANSPRECHVERMÖGENS

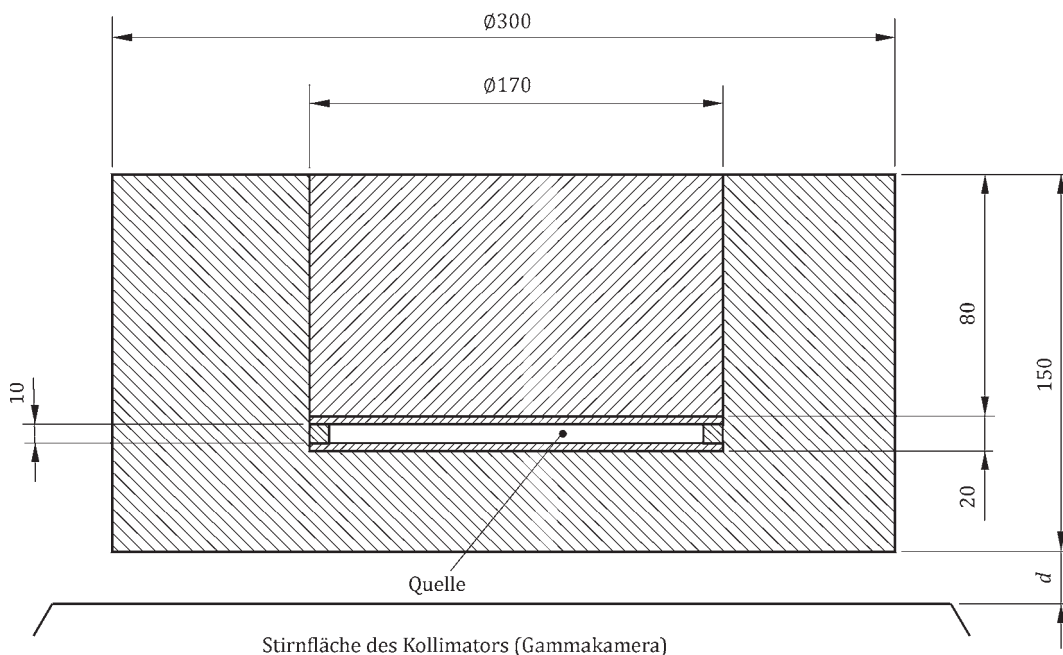
INHOMOGENITÄT DES ANSPRECHVERMÖGENS des MESSKOPFES mit KOLLIMATOR

SYSTEM-AUSBEUTE

<GAMMAKAMERA> Verhältnis der vom MESSKOPF gemessenen ZÄHLRATE zur AKTIVITÄT einer Flächenquelle bestimmter Form, die senkrecht und zentrisch zur KOLLIMATORACHSE angeordnet ist; es gilt für einen bestimmten KOLLIMATOR, ein bestimmtes RADIONUKLID, ein bestimmtes ENERGIEFENSTER und spezifizierte Randbedingungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Bild 2.

Maße in Millimeter



Werkstoff: Polymethylmethacrylat

Bild 2 — Zylindrisches Phantom

3.52

ÖRTLICHE SYSTEMAUFLÖSUNG

<GAMMAKAMERA> ÖRTLICHE AUFLÖSUNG in einem streuenden Medium für einen bestimmten KOLLIMATOR oder ein bestimmtes RADIONUKLID in einem bestimmten Abstand von der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS

3.53

TANGENTIALE AUFLÖSUNG

TRANSVERSALE AUFLÖSUNG in der Richtung senkrecht zur Richtung der RADIALEN AUFLÖSUNG

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.4.1.2]

3.54

TOMOGRAPHISCHES VOLUMEN

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer GAMMAKAMERA mit rotierenden Messköpfen und einem kreisförmigen Sichtfeld ist das TOMOGRAPHISCHE VOLUMEN eine Kugel, vorausgesetzt, der ROTATIONSRADIUS ist größer als der Radius des Sichtfeldes. Bei einem rechteckigen Sichtfeld ist das TOMOGRAPHISCHE VOLUMEN ein Zylinder.

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.1.2.8, modifiziert –Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.55

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.

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.3.3]

3.56

TRANSVERSALE AUFLÖSUNG

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

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.4.1]

3.57

VOLUMENAUSBEUTE

Summe aller einzelnen SCHICHTAUSBEUTEN

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.7]

3.58

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.

[QUELLE: IEC 61675-1:2013, 3.2.2]

4 Prüfverfahren

4.1 Allgemeines

Alle Messungen müssen mit nach Tabelle 1 eingestelltem ENERGIEFENSTER durchgeführt werden. Zusätzlich können Messungen mit anderen, vom Hersteller angegebenen Einstellungen durchgeführt werden. Vor den Messungen muss das tomographische System nach dem Verfahren abgeglichen werden, das der Hersteller üblicherweise für eine installierte Einheit benutzt; das System darf für die Messung bestimmter Parameter nicht jeweils speziell abgeglichen werden. Falls eine Prüfung nicht exakt nach den Festlegungen dieser Norm durchgeführt werden kann, sind der Grund für die Abweichung und die genauen Bedingungen, unter denen die Prüfung ausgeführt wurde, deutlich darzulegen.

Tabelle 1 — Für die Messung von Leistungsparametern zu verwendende RADIONUKLIDE und ENERGIEFENSTER

RADIONUKLID	ENERGIEFENSTER keV
^{99m}Tc	141 ($\pm 7,5\%$)
^{131}I	364 ($\pm 10\%$)
^{67}Ga	93, 184, 300 ($\pm 10\%$)
^{57}Co	122 ($\pm 10\%$)
ANMERKUNG Da sich die Charakteristik einer GAMMAKAMERA zwischen 122 keV (^{57}Co) und 141 keV (^{99m}Tc) merklich ändern kann, wird Ersteres nicht als ein geeignetes RADIONUKLID erachtet. Es kann jedoch in einigen Situationen hilfreich sein, z. B. zur Qualitätskontrolle.	

Wenn nicht anders angegeben, muss jeder MESSKOPF in dem System durch einen vollständigen Datensatz charakterisiert sein.

Sofern nicht anders festgelegt, muss eine SPECT-Charakterisierung für den kleinsten Winkelbereich angegeben werden, der für einen vollständigen Datensatz benötigt wird (z. B. 120° bei einem System mit drei Messköpfen). Falls der Tomograph für den Betrieb in einem nichtkreisförmigen Rotationsmodus, der die Leistungsparameter beeinflusst, spezifiziert ist, müssen die Prüfergebnisse zusätzlich für den Betrieb mit nicht-kreisförmiger Rotation berichtet werden.

Wenn nicht anders angegeben, müssen die Messungen mit ZÄHLRATEN von höchstens 20 000 Impulsen je Sekunde durchgeführt werden.

4.2 Planare Bildgebung

4.2.1 SYSTEM-AUSBEUTE

4.2.1.1 Allgemeines

Die SYSTEM-AUSBEUTE ist ein Parameter, der die Wirksamkeit eines Systems bezüglich der von einer RADIOAKTIVEN QUELLE emittierten Strahlung charakterisiert, d. h. der Rate, mit der Ereignisse bei Vorhandensein einer RADIOAKTIVEN QUELLE erfasst werden, und zwar bei so niedriger AKTIVITÄT, dass ZÄHLVERLUSTE vernachlässigbar sind. Die gemessene ZÄHLRATE bei gegebener AKTIVITÄT und für ein bestimmtes RADIONUKLID hängt von vielen Faktoren ab, wozu Detektormaterial, -größe und -dicke, Größe und Form der RADIOAKTIVEN QUELLE, einschließlich ihrer Absorptions- und Streueigenschaften, sowie Totzeit, Energieschwellen und KOLLIMATOR gehören.