DIN EN IEC 63073-1

ICS 11.040.50

Spezielle bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin – Merkmale und Prüfbedingungen – Teil 1: Kardiale SPECT (IEC 63073-1:2020); Deutsche Fassung EN IEC 63073-1:2020

Dedicated radionuclide imaging devices –
Characteristics and test conditions –
Part 1: Cardiac SPECT (IEC 63073-1:2020);
German version EN IEC 63073-1:2020

Dispositifs d'imagerie par radionucléides dédiés –
Caractéristiques et conditions d'essai –
Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque (IEC 63073-1:2020);
Version allemande EN IEC 63073-1:2020

Gesamtumfang 36 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN IEC 63073-1:2020) wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-03 AA „Nuklearmedizin“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

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

IEC 61675-2:2015	siehe	DIN EN 61675-2:2021-04

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

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

Europäische Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
-	IEC TR 60788	-
EN 61675-1:2014	IEC 61675-1:2013	DIN EN 61675-1:2016-08
EN 61675-2:2015	IEC 61675-2:2015	DIN EN 61675-2:2021-04

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

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*

DIN EN 61675-2:2021-04, *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*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN IEC 63073-1

Dezember 2020

ICS 11.040.50

Deutsche Fassung

Spezielle bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Kardiale SPECT (IEC 63073-1:2020)

Dedicated radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 1: Cardiac SPECT (IEC 63073-1:2020)

Dispositifs d'imagerie par radionucléides dédiés — Caractéristiques et conditions d'essai — Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque (IEC 63073-1:2020)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2020-11-30 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republ k, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Prüfverfahren 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Detektoreneigenschaften 9
4.2.1 Allgemeines 9
4.2.2 Energieauflösung und Messung des Niedrigenergieverhältnisses 9
4.2.3 Abschirmungspenetration 10
4.2.4 ZÄHLRATEN-Verhalten 12
4.2.5 System-Ausbeute 14
4.2.6 INHOMOGENITÄT bei jedem HERZDETEKTORKOPF 15
4.2.7 STREUSTRAHLUNGSANTEIL 15
4.3 Kenngrößen von tomographischen Bildern 17
4.3.1 ROTATIONSZENTRUM (COR) 17
4.3.2 Lokalisierung des BEZUGSPUNKTS im rekonstruierten Sichtfeld 17
4.3.3 Genauigkeit des Empfindlichkeitsmodells eines tomographischen Systems 19
4.3.4 Tomographische ÖRTLICHE NICHTLINEARITÄT 21
4.3.5 Tomographische örtliche Auflösung 23
4.3.6 Beurteilung der Bildqualität mithilfe von Herz-Phantomen 25

5 Zusätzliche Prüfungen 29

6 Beigefügte Dokumente 29

Literaturhinweise 30

Stichwortverzeichnis 31

Bilder

Bild 1 — Kleine abgeschirmte Flüssigquelle 11

Bild 2 — Querschnitt durch ein Phantom, das zur Messung des ZÄHLRATEN-Verhalten verwendet wird 12

Bild 3 — Auswertung des Streustrahlungsanteils 17

Bild 4 — Berechnung der FWHM und Messung der Position des Maximalwerts 19

Bild 5 — Transaxiale Sicht auf das 7-LINIENQUELLEN-Phantom 20

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

Bild 6 — Transaxiale Sicht auf das 7-LINIENQUELLEN-Phantom, das in einem mit Wasser gefüllten Zylinder von 140 mm Durchmesser zentriert ist **24**

Bild 7 — Positionierung der ROIs in der Ansicht der KURZEN ACHSE des Myokards **28**

Bild 8 — Positionierung der ROIs in der Ansicht der LANGEN ACHSE des Myokards **28**

Tabellen

Tabelle 1 — Relative AKTIVITÄTSkonzentrationen in den Kammern des anthropomorphen Phantoms **26**

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/740/CDV, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 63073-1, erarbeitet vom 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 IEC 63073-1:2020 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) 2021-08-30
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2023-11-30

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 63073-1:2020 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

Anhang ZA
(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgelisteten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
IEC 61675-2	2015	Radionuclide imaging devices - Characteristics and test conditions - Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging	EN 61675-2	2015

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

Einleitung

Die in diesem Teil von IEC 63073 festgelegten Prüfverfahren wurden so ausgewählt, dass sie soweit wie möglich die klinische Anwendung von GAMMA-KAMERAS widerspiegeln, die ausschließlich in der EINZELPHOTONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE (SPECT) des Herzens eingesetzt werden. Die angegebenen Prüfverfahren sollen von den Herstellern angewendet werden und diese dadurch in die Lage versetzen, die Merkmale der Systeme auf gemeinsamer Grundlage zu beschreiben.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Terminologie und die Prüfverfahren zur Beschreibung der Merkmale von EINZELPHOTONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE-SYSTEMEN (SPECT) fest, die speziell für die tomographische Herzbildgebung entwickelt wurden. Dazu gehören dedizierte Systeme oder Allzwecksysteme mit dedizierten Subsystemen, die nicht in den Anwendungsbereich von IEC 61675-2 fallen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 61675-2:2015, *Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter http://www.iso.org/obp

3.1
BEZUGSPUNKT
vom Hersteller angegebene definierte 3D-Position im FOV des SPECT-Systems; falls nicht vom Hersteller angegeben, wird das Zentrum des FOVs des SPECT-Systems verwendet

3.2
BAD PIXEL
Pixel des Detektors, das physikalisch oder elektronisch deaktiviert wurde, so dass Gammastrahlung, die in dem BAD PIXEL absorbiert wird, nicht vom bildgebenden System detektiert wird

3.3
HERZDETEKTORKOPF
Baugruppe bestehend aus Detektorkomponenten, die mit einem einzelnen KOLLIMATOR verbunden sind

3.4
HERZDETEKTORKOPFELEMENT
kleinste eigenständige Einheit eines HERZDETEKTORKOPFES, die eindeutige Informationen über Energie, räumliche und zeitliche Zuordnung detektierter Photonen bereitstellt

3.5
CCFOV
zentrales Volumen des Sichtfelds einer Herzkamera, das sich innerhalb eines Radius von 7 cm um den BEZUGSPUNKT befindet

3.6
CUFOV
Sichtfeld einer Herzkamera, bei der die summierten Anzahl der gemessenen Photonen für den Teil einer LINIENQUELLE mindestens 50 % der insgesant mit der GAMMAKAMERA gemessenen Photonen beträgt, wobei dieser Teil der LINIENQUELLE vollständig innerhalb des CCFOV positioniert ist

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN IEC 63073-1:2021-09