

DIN EN IEC 61675-2



ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2024-09-26
Vorgesehen als Ersatz für
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/CDV 61675-2:2024);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61675-2:2024**

Radionuclide imaging devices –
Characteristics and test conditions –
Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging (IEC/CDV
61675-2:2024);
German and English version prEN IEC 61675-2:2024

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/CDV 61675-2:2024);
Version allemande et anglaise prEN IEC 61675-2:2024

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-07-26 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 144 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Der Text von IEC/CDV 61675-2:2024 wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 62 „Medical equipment, software, and systems“ erarbeitet und als prEN IEC 61675-2:2024 durch das Technische Komitee CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ übernommen, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

IEC 61675-1:2022	siehe	DIN EN IEC 61675-1:2022-12
IEC 63073-1:2020	siehe	DIN EN IEC 63073-1:2021-09

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 61675-2:2021-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 3 wurde aktualisiert;
- b) Prüfungen für die Ganzkörper-SPECT-Leistung und die quantitative SPECT-Bildgenauigkeit wurden hinzugefügt;
- c) Aufgrund des fehlenden Marktanteils von in der Koinzidenz-Betriebsart betriebenen SPECT-Systemen wurden diese Prüfungen vollständig entfernt;
- d) die Norm wurde teilweise an NEMA NU 1-2018 angeglichen;
- e) Dokument technisch und redaktionell überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN IEC 61675-1:2022-12, *Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen (IEC 61675-1:2022); Deutsche Fassung EN IEC 61675-1:2022*

DIN EN IEC 63073-1:2021-09, *Spezielle bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Kardiale SPECT (IEC 63073-1:2020); Deutsche Fassung EN IEC 63073-1:2020*

– Leerseite –

Januar 2024

prEN IEC 61675-2

**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/CDV 61675-2:2024)**

Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging (IEC/CDV 61675-2:2024)

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/CDV 61675-2:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Prüfverfahren	15
4.1 Allgemeines	15
4.2 Planare Bildgebung	16
4.2.1 System-Ausbeute	16
4.2.2 Örtliche Auflösung	18
4.2.3 Örtliche Nichtlinearität	23
4.2.4 Inhomogenität	24
4.2.5 Angabe von Bad Pixeln	27
4.2.6 Energieauflösung	28
4.2.7 Inhärente Energieabhängigkeit der Ortung	29
4.2.8 Zählraten-Verhalten	32
4.2.9 Prüfung der Abschirmungspenetration	33
4.3 Ganzkörper-Bildgebung	34
4.3.1 Abtastkonstante	34
4.3.2 Örtliche Auflösung ohne Streustrahlung	36
4.4 Tomographische Bildgebung (SPECT)	38
4.4.1 Prüfung der Geometrie der Projektion	38
4.4.2 Messung der SPECT System-Ausbeute	42
4.4.3 Messung der Streustrahlung	45
4.4.4 Örtliche SPECT-Systemauflösung	49
4.4.5 Ganzkörper-SPECT	51
4.4.6 Tomographische Bildqualität und Genauigkeit	52
5 Begleitdokumente	62
5.1 Allgemeines	62
5.2 Allgemeine Parameter für Gammakameras	62
5.2.1 Kollimatoren	62
5.2.2 Werte für die Abschirmungspenetration	62
5.2.3 Voreingestellte Energiefenster	62
5.2.4 inhärente Energieauflösung	62
5.2.5 Kollimator-abhängige Größen	62
5.2.6 Impulsratencharakteristik	62
5.2.7 Gemessene Zählrate, die 80 % der zugehörigen wahren Zählrate beträgt	62
5.2.8 Maße des Detektor-Sichtfeldes	63
5.2.9 Inhomogenitäts-Charakteristika	63
5.2.10 Inhärente örtliche Auflösung (FWHM) des Messkopfes ohne Kollimator	63
5.2.11 Inhärente örtliche Nichtlinearität	63
5.2.12 Inhärente Energieabhängigkeit der Ortung	63
5.3 Gammakameras mit Ganzkörpereinrichtung	63
5.3.1 Abtastkonstante	63
5.3.2 Örtliche Auflösung	63
5.4 SPECT	63
5.4.1 Kalibriermessungen des Rotationszentrums	63
5.4.2 Messung des Kippwinkels des Messkopfes	63
5.4.3 Messung der Nicht-Parallelität der Kollimator-Bohrungen	63
5.4.4 Transversale Auflösung (radial und tangential)	63
5.4.5 Axiale Auflösung	64

5.4.6	Axiale Pixel-Größe	64
5.4.7	Transaxiale Pixel-Größe	64
5.4.8	Detektorpositionierzeit	64
5.4.9	Normierte Volumenausbeute	64
5.4.10	Streustrahlungsanteile SF_i und SF	64
5.4.11	Örtliche Ganzkörper SPECT-Auflösung und -verhalten	64
5.4.12	Bildqualitäts-Abtasteinstellungen und Aktivitätskonzentrationen des Phantoms	64
5.4.13	Bildqualität	64
5.4.14	Genauigkeit der Korrekturen bezüglich Schwächung und Streustrahlung	64
5.4.15	Genauigkeit der SPECT- und CT-Bildregistrierung	64
5.4.16	Genauigkeit der Quantifizierung	64
	Literaturhinweise	65
	Index festgelegter Begriffe	66

Bilder

Bild 1	— Geometrie von Projektionen	8
Bild 2	— Zylindrisches Phantom, das einen Strahlenschutzbehälter in einem Streumedium zeigt, das für Prüfungen der planaren Systemempfindlichkeit und des Zählratenverhaltens verwendet wird. Der schraffierte Bereich zeigt das Streumaterial.	14
Bild 3	— Strahlenschutzbehälter. Zylindrischer Behälter, der verwendet wird, um die Radioaktivität für Empfindlichkeitsmessungen zu halten.	17
Bild 4	— Schlitzphantom	19
Bild 5	— Quellenanordnung für inhärente Messungen	20
Bild 6	— Berechnung der FWHM	22
Bild 7	— Homogene Quelle	25
Bild 8	— Kleine abgeschirmte Flüssigquelle	30
Bild 9	— Quellenpositionen für Abtastkonstanz bei Ganzkörper-Bildgebung	37
Bild 10	— Zylindrisches Phantom	44
Bild 11	— Phantomeinsatz mit Halterungen für die Streustrahlungsquelle	46
Bild 12	— Bestimmung des Streustrahlungsanteils	48
Bild 13	— Darstellung der transversalen Auflösung	50
Bild 14	— Querschnitt des Körperphantoms	53
Bild 15	— Phantomeinsatz mit Hohlkugeln	54
Bild 16	— Position des Körper-Phantoms für die Datenerfassung mit Massen	56
Bild 17	— Anordnung der ROI im Phantomhintergrund	57
Bild 18	— Anordnung quantitativer ROI im Hintergrund des Körper-Phantoms	58

Tabellen

Tabelle 1	— Für die Messung von Leistungsparametern zu verwendende Radionuklide und Energiefenster	15
-----------	--	----

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/912/CDV, zukünftige 3. 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 prEN IEC 61675-2:2024 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 61675-2:2015.

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 61675-2:2024 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+A1:2012	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1:2006+A1:2013 (nicht modifiziert).
IEC 61675-1:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61675-1:2014 (nicht modifiziert).

Einleitung

Die in diesem Teil von IEC 61675 festgelegten Prüfverfahren wurden ausgewählt, um den klinischen Gebrauch von GAMMAKAMERAS für die planare Bildgebung, 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. Weitere Prüfungen sind für jene GAMMAKAMERAS festgelegt, die für die EINZELPHOTONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE (SPECT) oder planare Ganzkörper-Bildgebung (EINRICHTUNGEN FÜR DIE PLANARE GANZKÖRPER-BILDGEBUNG) oder SPECT-Ganzkörper-Bildgebung geeignet sind. SPECT-Systeme dürfen außerdem mit einem CT-System für die hybride Bildgebung ausgestattet sein.

Diese GAMMAKAMERAS bestehen aus einem Tragarm (en: gantry), einem oder mehreren MESSKÖPFEN und einem Computer zur Datenerfassung (Akquisition), -verarbeitung, -aufzeichnung und -wiedergabe. Die MESSKÖPFE können einen oder mehrere Szintillationskristalle oder Festkörperdetektoren enthalten.

Neue Kamera Entwicklungen mit mehreren MESSKÖPFEN, die keine planare Erfassung ermöglichen, liegen nicht im Anwendungsbereich dieser Norm.

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

IEC 61675-1:2022, *Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 1: Positron emission tomographs*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC TR 60788:2004, IEC 63071-1:2020 und IEC 61675-1:2022 (von denen einige hier zum Zweck des besseren Verständnisses wiederholt werden), und die folgenden Begriffe.

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

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

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 dem Mittelwert der gemessenen AXIALEN SCHICHT-DICKE, 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

Bad Pixel

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

[QUELLE: IEC 63073-1:2020, 3.2]

3.5

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.

3.6

Kollimatorachse

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

3.7

objektseitige Stirnfläche des Kollimators

Oberfläche des KOLLIMATORS, die dem abzubildenden Objekt am nächsten ist

3.8

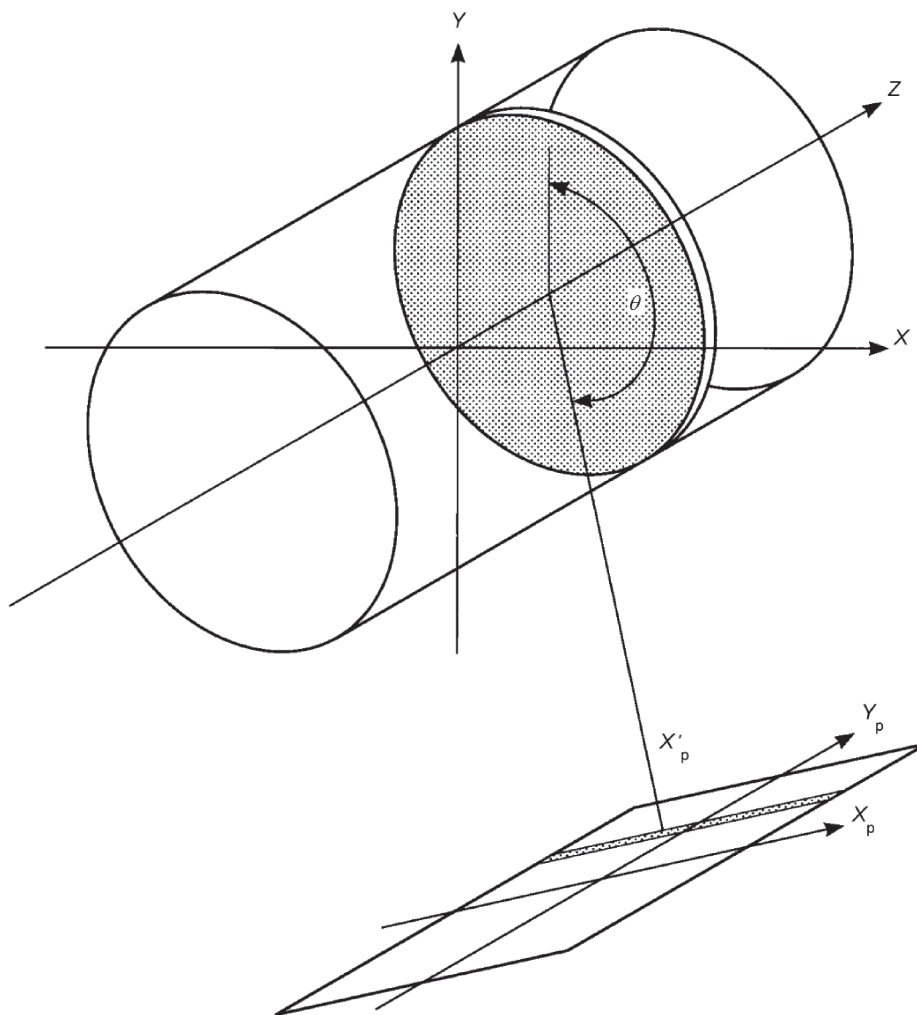
Projektions-Koordinatensystem

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 KOLLIMATORS.

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

3.9

Zählverlust

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

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.8.1]

3.10

Zählrate

Anzahl der Impulse je Zeiteinheit

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.8.2]

3.11

Impulsratencharakteristik

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

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

3.12

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.

3.13

Kippwinkel des Messkopfes

Abweichung der KOLLIMATORACHSE vom rechten Winkel zur SYSTEMACHSE

3.14

Detektorpositionierzeit

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

3.15

Detektor Pixel

kleinste einzelne Detektoreinheit eines gepixelten MESSKOPFES, die einzelne Energie-, Raum- und Zeitinformationen der detektierten Photonen bereitstellen kann

3.16

Emissions-Computertomographie

ECT, en: emission computed tomography

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

3.17

Energiefenster

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

3.18

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 TR 60788:2004, rm-34-45]

3.19

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.

3.20

Bildmatrix

Anordnung der MATRIXELEMENTE in einem vorzugsweise kartesischen Koordinatensystem

3.21

Bildebene

einer Ebene in der OBJEKTSCHICHT zugeordnete Ebene

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

3.22

inhärente Energieauflösung

HALBWERTSBREITE der GesamtabSORPTIONSLINIE des INHÄRENTEN ENERGIESPEKTRUMS für ein bestimmtes RADIONUKLID

3.23

inhärentes Energiespektrum

gemessene Häufigkeitsverteilung der Impulsamplituden für den MESSKOPF ohne KOLLIMATOR

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

3.24

inhärente Inhomogenität des Ansprechvermögens

INHOMOGENITÄT DES ANSPRECHVERMÖGENS des MESSKOPFES ohne KOLLIMATOR

3.25

inhärente örtliche Nichtlinearität

ÖRTLICHE NICHTLINEARITÄT des MESSKOPFES ohne KOLLIMATOR

3.26

inhärente örtliche Auflösung

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

3.27

Linienquelle

Linienstrahler

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

3.28

Niedrigenergieverhältnis

Quotient aus den Zählereignissen in einem Energiefenster mit einer Breite von $2 \cdot E_{FWHM}$ symmetrisch um die Energie $E_{peak} - 2 \cdot E_{FWHM}$ und den Zählereignissen in einem Energiefenster mit einer Breite von $2 \cdot E_{FWHM}$ symmetrisch um die Energie E_{peak} , wobei E_{peak} die Energie der verwendeten Emissionslinie des gemessenen Radioisotops und E_{FWHM} die Energieauflösung des Detektors ist

[QUELLE: IEC 63073-1:2020, 3.12]

3.29

Matrizelement

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

3.30

Energieabhängigkeit der Ortung

gemessene Position einer Quelle als Funktion der ENERGIEFENSTER-Einstellung

3.31

normierte Volumenausbeute

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

3.32

Objektschicht

Schicht im Objekt

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

3.33

Offset

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

3.34

Parallelloch-Kollimator

KOLLIMATOR mit einer Vielzahl von parallel zueinander verlaufenden Bohrungen

3.35

Pile-Up-Effekt

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

3.36

Pixel

MATRIXELEMENT in einer zweidimensionalen BILDMATRIX

3.37

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

3.38

Punktquelle

Punktstrahler

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

3.39

Punktausbreitungsfunktion

PSF, en: point spread function

szintigraphische Abbildung einer PUNKTQUELLE

3.40

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.

3.41

Projektionswinkel

Winkel, unter dem die PROJEKTION gemessen bzw. erfasst wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1.

3.42

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 und kann je nach Photonenenergie und Konstruktion des KOLLIMATORS variieren.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der SPECT besitzt der PROJEKTIONSSTRAHL meistens die Form eines langen, dünnen, divergenten Konus.

3.43

radiale Auflösung

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

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.4.1.1]

3.44

radioaktive Quelle

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

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

3.45

Rotationsradius

Abstand zwischen der SYSTEMACHSE und der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS

3.46

Streustrahlungsanteil

SF, en: scatter fraction

<GAMMAKAMERA> Verhältnis zwischen gestreuten Photonen und der Summe der gestreuten und ungestreuten Photonen für eine bestimmte Messanordnung, die eine bestimmte ENERGIEFENSTER-Größe und -Position und ein bestimmtes Streumedium beinhaltet

3.47

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.

3.48

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 61675-1:2022, 3.1.1.4]

3.49

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 STREU-STRAHLUNGSANTEILS numerisch streustrahlungskorrigiert.

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.6, modifiziert — Die Anmerkung zum Begriff wurde geändert.]

3.50

örtliche Nichtlinearität

Abweichung des Bildes einer geraden LINIENQUELLE von einer Geraden

3.51

örtliche Auflösung

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

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.4]

3.52

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 61675-1:2022, 3.1.1.7, modifiziert — Die Anmerkung zum Begriff wurde geändert.]

3.53

System-Inhomogenität des Ansprechvermögens

INHOMOGENITÄT des Ansprechvermögens des MESSKOPFES mit KOLLIMATOR

3.54

System-Ausbeute

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe auch Bild 2.

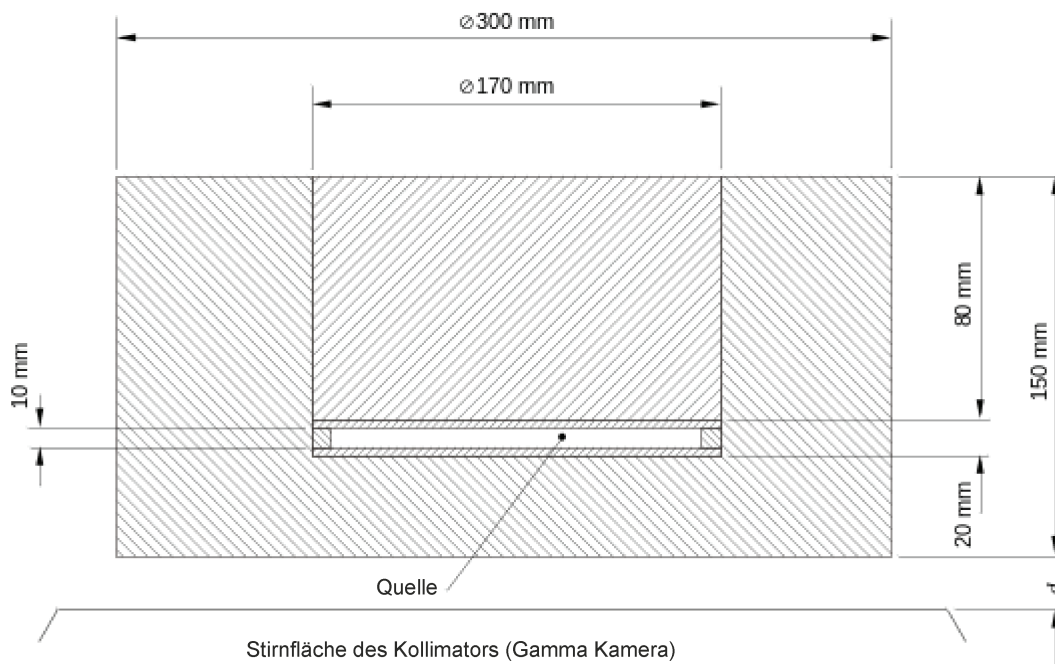


Bild 2 — Zylindrisches Phantom, das einen Strahlenschutzbehälter in einem Streumedium zeigt, das für Prüfungen der planaren Systemempfindlichkeit und des Zählratenverhaltens verwendet wird. Der schraffierte Bereich zeigt das Streumaterial.

3.55

örtliche Systemauflösung

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

3.56

tangentiale Auflösung

TRANSVERSALE AUFLÖSUNG in der Richtung senkrecht zur Richtung der RADIALEN AUFLÖSUNG

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.4.1.2]

3.57

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 61675-1:2022, 3.1.1.8, modifiziert –Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.58

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 gelegenen LINIENQUELLE gewonnen werden.

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.3.3]

3.59

transversale Auflösung

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

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.4.1]

3.60

Volumenausbeute

Summe aller einzelnen SCHICHTAUSBEUTEN

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.7]

3.61

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 Abmessungen des zugehörigen MATRIXELEMENTS, über die entsprechenden Skalierungsfaktoren, und durch die RÄUMLICHE AUFLÖSUNG des Systems in allen drei Dimensionen.

[QUELLE: IEC 61675-1:2022, 3.2.3]

4 Prüfverfahren

4.1 Allgemeines

Alle Messungen müssen mit dem nach Tabelle 1 eingestellten 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 dieses Dokuments 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 ($\pm 10\%$)
^{131}I	364 ($\pm 10\%$)
^{67}Ga	93, 184, 300 ($\pm 10\%$)
^{57}Co	122 ($\pm 10\%$)
^{177}Lu	113, 208 ($\pm 10\%$)
ANMERKUNG Da sich die Charakteristik einer GAMMAKAMERA zwischen 122 keV (^{57}Co) und 141 keV (^{99m}Tc) merklich ändern kann, wird das erstgenannte nicht als ein geeignetes RADIONUKLID erachtet. Es kann jedoch in einigen Situationen hilfreich sein, z. B. zur Qualitätskontrolle. ^{177}Lu ist als mögliche Alternativen zu ^{67}Ga für die Beurteilung räumlicher Mehrfensterregistrierung enthalten.	

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

Sofern nicht anders festgelegt, muss eine Charakterisierung der planaren Bildgebung für erfasste Daten mit den in der klinische Praxis verwendeten Korrekturen bereitgestellt werden.

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 Detektorköpfen). 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. Für die SPECT-Charakterisierung werden alle Korrekturen, die in der klinischen Erfassung verwendet werden, angewendet, sofern nicht ausdrücklich anders angegeben.

Sofern nicht anders festgelegt, müssen die Messungen mit ZÄHLRATEN von höchstens 40 000 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 Zählrate, 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.

4.2.1.2 Zweck

Zweck dieser Messung ist es, die gemessene Rate der Ereignisse je Einheit der AKTIVITÄT für eine standardisierte Volumenquelle vorgegebener Abmessungen und einen festgelegten KOLLIMATOR zu bestimmen.

4.2.1.3 Verfahren

Bei der Prüfung der SYSTEM-AUSBEUTE wird eine bekannte Menge AKTIVITÄT eines festgelegten RADIONUKLIDS innerhalb des DETEKTOR-SICHTFELDS der GAMMAKAMERA angeordnet und die sich ergebende ZÄHLRATE gemessen. Aus diesen Werten wird die SYSTEM-AUSBEUTE errechnet. Die Prüfung hängt entscheidend von der genauen Bestimmung der eingesetzten AKTIVITÄT in einem Aktivimeter oder Bohrlochzähler ab. Ein kalibriertes Aktivimeter oder Bohrlochzähler wird verwendet. Das Aktivimeter bzw. der Bohrlochzähler wird entsprechend den Empfehlungen des Herstellers kalibriert.

4.2.1.4 Radionuklid

Das RADIONUKLID für diese Messungen muss für die Energiespezifikation des KOLLIMATORS geeignet sein und aus Tabelle 1 gewählt werden.

4.2.1.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

Es muss das in Bild 2 angegebene zylindrische Polymethylmethacrylat-Phantom verwendet werden. Der in Bild 3 dargestellte Strahlenschutzbehälter für die Quelle ist mit dem geeigneten RADIONUKLID zu befüllen und in eine zylindrische Bohrung mit den in Bild 2 angegebenen Maßen zu geben; der Rest der Bohrung ist mit dem zylindrischen Einsatz zu füllen, dessen Maße ebenfalls in Bild 2 angegeben sind. Das Phantom, einschließlich der Quelle, muss anschließend auf der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS (Abstand $d = 0$) angeordnet und auf die KOLLIMATORACHSE zentriert werden.

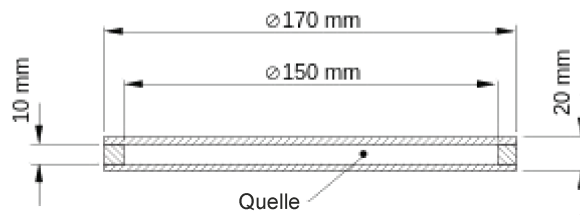


Bild 3 — Strahlenschutzbehälter. Zylindrischer Behälter, der verwendet wird, um die Radioaktivität für Empfindlichkeitsmessungen zu halten.

ANMERKUNG Eine Messung der SYSTEM-AUSBEUTE ohne Streustrahlung kann zusätzlich zu dieser Prüfung ausgeführt werden, indem der Strahlenschutzbehälter nach Bild 3 in einem Abstand von 10 cm zur OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS angebracht wird.

4.2.1.6 Datenerfassung

Mit einer der in Tabelle 1 festgelegten ENERGIEFENSTER-Einstellung sind mindestens 200 000 Impulse zu erfassen, und die Datenerfassungsdauer für die Berechnung der ZÄHLRATE C_s für alle im Bild aufgenommenen Ereignisse muss aufgezeichnet werden.

Für gepixelte Detektoren sollte die BAD-PIXEL-Korrektur nicht angewendet werden. Wenn die BAD-PIXEL-Korrektur nicht deaktiviert werden kann, wird dies in dem Bericht angegeben.

4.2.1.7 Datenverarbeitung

Die AKTIVITÄT im Phantom ist über die folgende Gleichung bezüglich des radioaktiven Zerfalls zu korrigieren, um die durchschnittliche AKTIVITÄT A_{ave} während der Messzeit T_{acq} zu ermitteln:

$$A_{ave} = \frac{A_{cal} T_{1/2}}{\ln 2 T_{acq}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_0}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(-\frac{T_{acq}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \quad (1)$$

Dabei ist

A_{cal} die zum Zeitpunkt T_{cal} gemessene AKTIVITÄT;

T_0 die Startzeit der Messung;

$T_{1/2}$ die HALBWERTSZEIT des RADIONUKLIDS.

4.2.1.8 Datenanalyse

Die SYSTEM-AUSBEUTE S für den verwendeten KOLLIMATOR muss wie folgt bestimmt werden:

$$S = \frac{C_s}{A_{ave}} \quad (2)$$

und muss in $\text{Impulse} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$ angegeben werden. C_s und A_{ave} sind in 4.2.1.7 definiert.

4.2.1.9 Bericht

Die SYSTEM-AUSBEUTE ist zusammen mit dem verwendeten KOLLIMATOR und RADIONUKLID anzugeben.

4.2.2 Örtliche Auflösung

4.2.2.1 Allgemeines

Die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG bestimmt die Fähigkeit eines bildgebenden Systems, die räumliche Verteilung eines RADIONUKLIDS in einem Objekt zu reproduzieren. Die Messung erfolgt durch Abbildung von LINIENQUELLEN in Luft ohne KOLLIMATOR (INHÄRENTE ÖRTLICHE AUFLÖSUNG) bzw. mit KOLLIMATOR unter Verwendung von Streumaterial (ÖRTLICHE SYSTEMAUFLÖSUNG). Die Messung der ÖRTLICHEN SYSTEMAUFLÖSUNG einschließlich Streustrahlung ist repräsentativer für die klinische Situation der Messung am Patienten, wohingegen die INHÄRENTE ÖRTLICHE AUFLÖSUNG die Leistungsmerkmale des MESSKOPFES ohne KOLLIMATOR charakterisiert.

4.2.2.2 Zweck

Der Zweck dieser Messung ist die Beschreibung der Fähigkeit der Kamera, kleine Objekte zu charakterisieren.

4.2.2.3 Verfahren

Bei allen Systemen ist die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG in BILDEBENEN zu messen, die parallel zur OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS verlaufen, indem die Breite der LINIENBILDFUNKTIONEN mittels LINIENQUELLEN charakterisiert wird. Die Breite der LINIENBILDFUNKTION wird bei der HALBWERTSBREITE (FWHM) gemessen. Um die Breite der LINIENBILDFUNKTION genau zu messen, muss deren FWHM mindestens zehn PIXEL im Prüfbild umfassen. Bei einigen GAMMAKAMERAS, z. B. GAMMAKAMERAS mit aus mehreren Kristallen bestehenden Detektoren, können für die FWHM möglicherweise keine zehn PIXEL im Prüfbild erreicht werden. In diesem Fall muss die für die Prüfung verwendete Matrix festgelegt sowie eine Interpolation wie in 4.2.2.6 und 4.2.2.7 angewendet und angegeben werden.

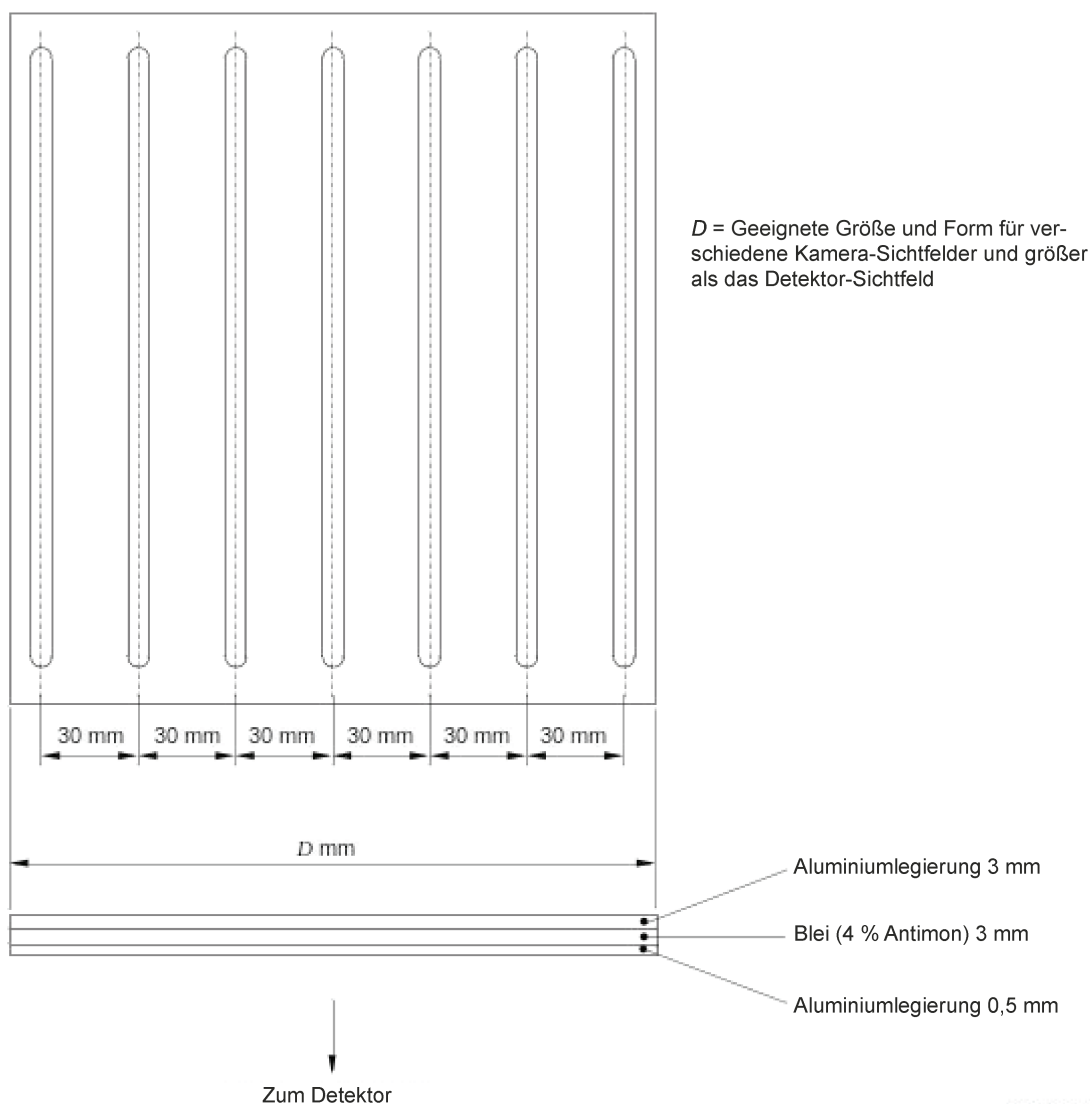
4.2.2.4 Radionuklid

Für die Bestimmung der ÖRTLICHEN SYSTEMAUFLÖSUNG muss das RADIONUKLID für die Messung entsprechend dem verwendeten KOLLIMATOR aus Tabelle 1 gewählt werden. Für die Messung der INHÄRENTEN ÖRTLICHEN AUFLÖSUNG muss das RADIONUKLID ^{99m}Tc sein.

4.2.2.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

Für die Messung der ÖRTLICHEN SYSTEMAUFLÖSUNG muss eine LINIENQUELLE vorbereitet werden, indem eine das ausgewählte RADIONUKLID enthaltende Lösung in ein Röhrchen mit einem Innendurchmesser von 1 mm und einer Länge, die mindestens gleich der längeren Detektorachse ist, gegeben wird.

Für die Messung der INHÄRENTEN ÖRTLICHEN AUFLÖSUNG muss ein Transmissionsphantom mit mehreren Schlitten nach Bild 4 verwendet werden.



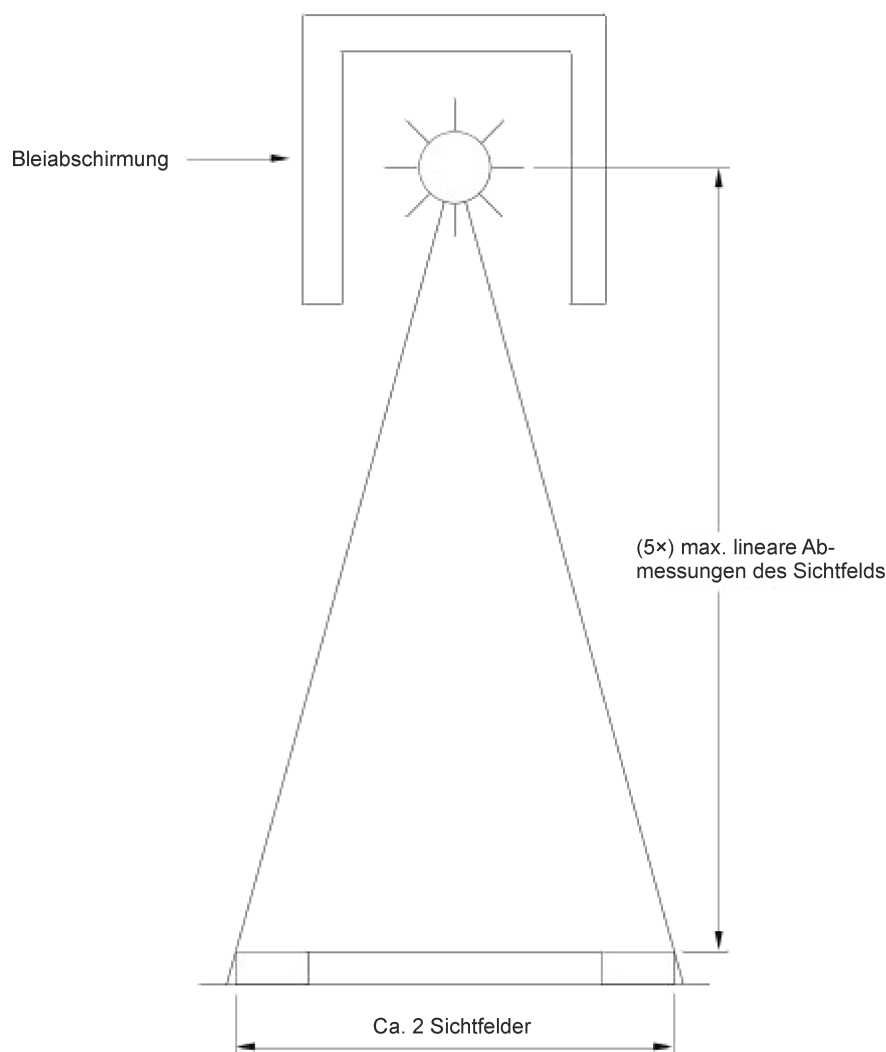
ANMERKUNG 1 Breite der Schlitze $1,0 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$.

ANMERKUNG 2 Linearität der Schlitze $\pm 0,05 \text{ mm}$ über jede Länge von 30 mm.

ANMERKUNG 3 Abstand der Schlitzmitten $30,0 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$.

Bild 4 — Schlitzphantom

Dieses Phantom deckt das gesamte DETEKTOR-SICHTFELD ab und muss (bei entferntem KOLLIMATOR) in der Mitte der Detektorstirnfläche angeordnet sein. Eine PUNKTQUELLE muss vor dem Mittelpunkt des Detektors in einem Abstand von mindestens dem Fünffachen der größten linearen Abmessung des DETEKTOR-SICHTFELDS positioniert werden (Bild 5).



Die Bleiabschirmung verhindert unkontrollierte Streustrahlung.

Bild 5 — Quellenanordnung für inhärente Messungen

4.2.2.6 Datenerfassung

4.2.2.6.1 Örtliche Systemauflösung (mit Streustrahlung)

Die GAMMAKAMERA muss mit dem untersuchten KOLLIMATOR ausgestattet werden. Die LINIENQUELLE ist mit ihrer Achse senkrecht zur KOLLIMATORACHSE und parallel zu einer der X- oder Y-Achsen bei der Messtiefe in Wasser oder dem wasseräquivalenten Material unter Abdeckung des gesamten Sichtfelds anzuordnen. Der Luftspalt zwischen OBJEKTSEITIGER STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS und der Oberfläche des Streumediums muss weniger als 5 mm betragen. Die Tiefe des Streumediums entlang der KOLLIMATORACHSE muss insgesamt 200 mm betragen. Die Messung ist in drei parallelen Ebenen mit einem Abstand des Mittelpunkts der Quelle zur OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS von 50 mm, 100 mm und 150 mm durchzuführen. Die Messung muss mit der parallel zur anderen Achse ausgerichteten Quelle wiederholt werden. Die Daten sind mit einer PIXEL-Größe zu erfassen, die gleich oder kleiner 20 % der FWHM bei der Messtiefe ist. Im Scheitelpunkt jeder LINIENBILDFUNKTION müssen mindestens 10 000 Impulse erfasst sein.

Für gepixelte Detektoren mit einer Pixelgröße von mehr als 1/5 des FWHM bei dem Quellabstand zu der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS wird ein interpolierter Ansatz verwendet. Die Linienquelle wird zwischen 5 und 10 Grad von der Parallelen zu den X- oder Y-Achsen ausgerichtet. Im Scheitelpunkt jeder

Pixelreihe, die die Linienreihe kreuzt, müssen mindestens 10 000 Impulse erfasst sein. Bilder werden mit einer an das DETEKTOR-PIXEL-Array angepassten Matrix erfasst.

4.2.2.6.2 Inhärente örtliche Auflösung

Das Schlitz-Transmissionsphantom muss an der GAMMAKAMERA mit entferntem KOLLIMATOR angebracht werden. Die Ausrichtung des Schlitz-Transmissionsphantoms ist anzugleichen, bis die Schlitzachse parallel zur X- bzw. Y-Achse ausgerichtet ist. Ein Datensatz wird in jeder Ausrichtung erfasst. Im Scheitelpunkt jeder LINIEN-BILDFUNKTION müssen mindestens 1 000 Impulse erfasst sein.

Bei Systemen mit gepixelten Detektoren, und wenn der Pixelabstand größer als 1/5 des FWHM ist, wird die inhärente örtliche Auflösung nicht angegeben. Stattdessen wird der Pixelabstand angegeben.

4.2.2.7 Datenverarbeitung

4.2.2.7.1 Datenverarbeitung für örtliche Systemauflösung

Die Profile der ÖRTLICHEN SYSTEMAUFLÖSUNG mit der Breite von 30 mm ± 5 mm müssen in rechten Winkeln zur LINIENQUELLE aufgenommen werden. Die seitliche Ausdehnung der Profile muss bis zu dem Punkt sein, an dem die gemessene Größe 5 % des Höchstwertes beträgt, oder bis zum Rand des DETEKTOR-SICHTFELDS, je nachdem, welche seitliche Ausdehnung kleiner ist. Die Profile müssen aneinandergrenzen.

Für gepixelte Detektoren mit einer Pixelgröße von mehr als 1/5 des FWHM werden Linienprofile aus dem Satz von 1-pixel breiten Reihen, die die Linienquelle kreuzen generiert. Für jede Reihe wird die Position L_j des Peaks als gewichtete Summe der Pixelwerte bestimmt:

$$L_j = \sum_{i=1}^n (X_{ij} \times C_{ij}) / \sum_{i=1}^n C_{ij} \quad (3)$$

Dabei ist

L_j der berechnete Ort des Schwerpunkts für jede Reihe j;

X_{ij} Das Pixel des Impulsprofils in X- oder Y-Richtung an der i . Position entlang der Reihe j;

C_{ij} Die Impulse an der Position X_{ij} ;

$\sum_{i=1}^n$ die Summe über die Anzahl von Pixeln im Impulsprofil, die auf das Maximalpixel im Impulsprofil zentriert ist.

L'_j wird anhand der linearen Anpassung des gemessenen L_j bestimmt.

Für alle Pixel mit $C_{ij} \geq 5\%$ des Spitzenwerts wird X'_{ij} gemessen als $X'_{ij} = X_{ij} - L'_j$. Das örtliche SYSTEMAUFLÖSUNGSPROFIL ist der Satz der Punkte $\{(X'_{ij}, C_{ij})\}$. Sukzessive Profile werden aus aneinandergrenzenden Gruppen von 20 Reihen zur Abdeckung des Sichtfelds der Kamera generiert.

4.2.2.7.2 Datenverarbeitung für inhärente örtliche Auflösung

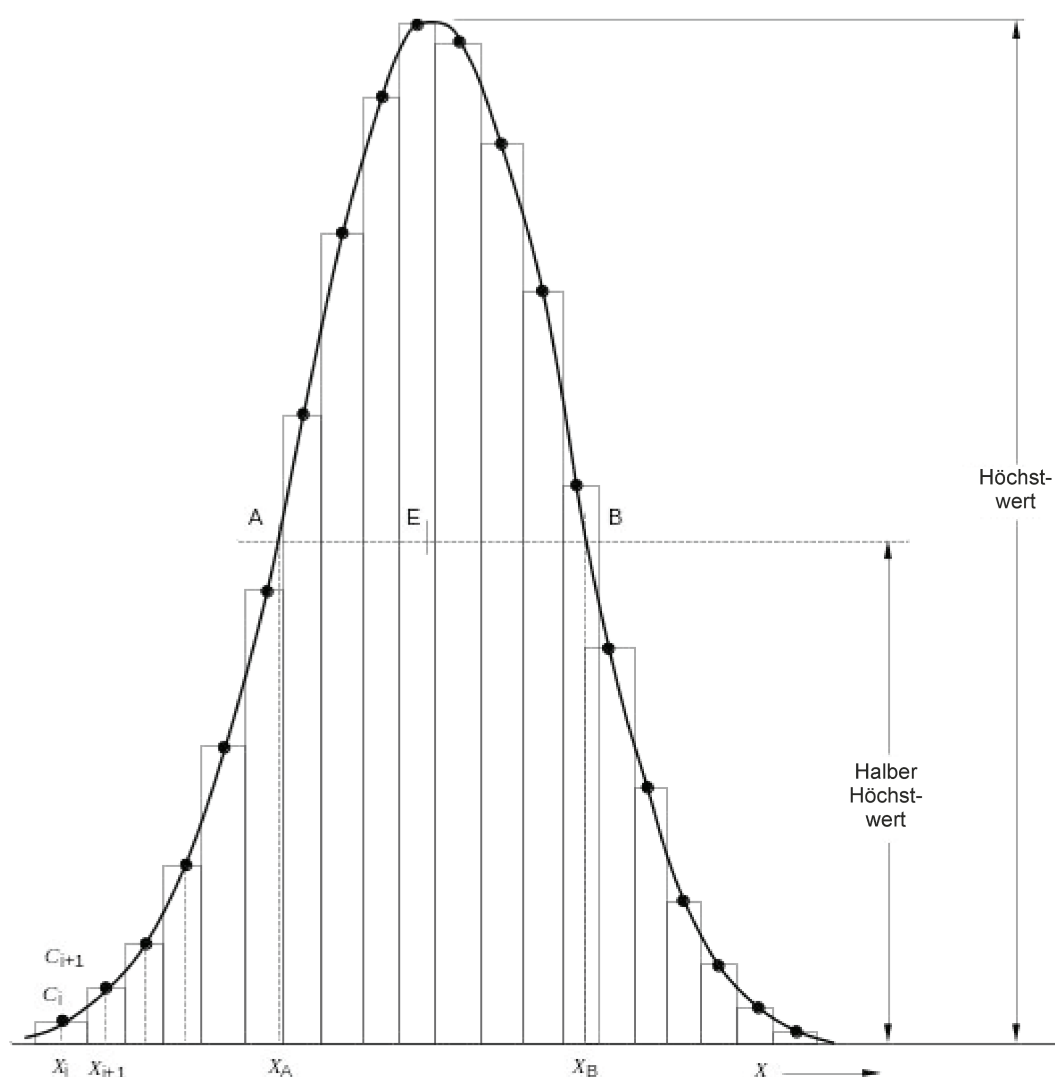
Die Profile der INHÄRENTEN ÖRTLICHEN AUFLÖSUNG mit der Breite von 30 mm ± 5 mm müssen in rechten Winkeln zur Schlitzrichtung erstellt werden. Die Profile müssen aneinandergrenzen.

4.2.2.8 Datenanalyse

4.2.2.8.1 Allgemeines

Die HALBWERTSBREITE (FWHM) ist durch lineare Interpolation zwischen aneinandergrenzenden PIXELN bei der Hälfte des maximalen gemessenen PIXEL-Wertes zu bestimmen, der dem Scheitelpunkt der Antwortfunktion entspricht (siehe Bild 6). Die Werte sind durch Multiplikation mit der entsprechenden PIXEL-Größe in Millimeter umzurechnen. Die VOLLE BREITE BEI EINEM ZEHNTEL DES MAXIMUMS (FWTM) muss auf analoge Weise durch Interpolation zwischen angrenzenden PIXEL bei einem Zehntel des maximalen gemessenen PIXEL-Wert gemessen werden.

Für jeden MESSKOPF muss die PIXEL-Größe aus dem bekannten Abstand der LINIENQUELLEN und den zugehörigen Scheitelpunkten berechnet werden. Die PIXEL-Größe wird separat für die X- und Y-Richtung bestimmt und als Mittelwert der Paare von LINIENQUELLEN im Sichtfeld berechnet.



A und B sind diejenigen Punkte, in denen die interpolierte Kurve die Linie auf Höhe des gemessenen halben Höchstwerts schneidet.

$$FWHM = X_B - X_A$$

Bild 6 — Berechnung der FWHM

4.2.2.8.2 Örtliche Systemauflösung

Aus den gemessenen LINIENBILDFUNKTIONEN (4.2.2.6.1) müssen folgende Daten erhalten werden:

- die berechnete MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION (MTF)¹ dargestellt als eine Reihe von Diagrammen mit linearer Achsenteilung für das zentralste Profil;
- die gemessene FWHM und FWTM für jede LINIENBILDFUNKTION. Anschließend müssen für jeden Quellen-KOLLIMATOR-Abstand die berechneten Indizes getrennt in x- oder y-Richtung gemittelt werden. Abschließend müssen die x- und y-Indizes gemittelt werden, um die Spezifikationen für die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG zu erhalten.

ANMERKUNG Die MTF wird wie in IEC TR 60788 festgelegt berechnet.

4.2.2.8.3 Inhärente örtliche Auflösung

Aus den gemessenen LINIENBILDFUNKTIONEN (4.2.2.6.2) muss die FWHM nach 4.2.2.8.2 berechnet werden.

4.2.2.9 Bericht

Für jeden KOLLIMATOR muss die ÖRTLICHE SYSTEMAUFLÖSUNG einschließlich Streustrahlung durch die FWHM und FWTM als Funktion des Quellen-KOLLIMATOR-Abstands nach 4.2.2.6.1 angegeben werden. Zusätzlich müssen graphische Darstellungen der entsprechenden MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTIONEN enthalten sein.

Die PIXEL-Größe muss für jeden MESSKOPF und jede Richtung berechnet werden.

Die INHÄRENTE ÖRTLICHE AUFLÖSUNG muss als FWHM nach 4.2.2.6.2 angegeben werden.

4.2.3 Örtliche Nichtlinearität

4.2.3.1 Allgemeines

Die örtliche Linearität beschreibt die Fähigkeit des Systems, die geometrischen Eigenschaften des Objekts reproduzieren. Die örtliche Nichtlinearität ist eine Messgröße der Abweichung von der örtlichen Linearität.

4.2.3.2 Zweck

Die Messungen der ÖRTLICHEN NICHTLINEARITÄT liefern Angaben über die geometrische Verzerrung einer Geraden.

4.2.3.3 Verfahren

Bei allen Systemen ist die ÖRTLICHE NICHTLINEARITÄT in einer BILDEBENE zu messen, die parallel zur objektseitigen Stirnfläche des Kollimators verläuft, indem die Abweichungen der Linien im Bild des Schlitzphantoms von einer Geraden gemessen werden.

ANMERKUNG Dieses Verfahren gilt nicht für gepixelte Detektoren und die Nichtlinearität wird nicht gemessen oder angegeben.

4.2.3.4 Radionuklid

Für die Bestimmung der ÖRTLICHEN NICHTLINEARITÄT muss das RADIONUKLID ^{99m}Tc sein.

4.2.3.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

Für die Messung der ÖRTLICHEN NICHTLINEARITÄT muss ein Transmissionsphantom mit mehreren Schlitten nach Bild 4 verwendet werden. Dieses Phantom deckt das gesamte DETEKTOR-SICHTFELD ab und muss (bei entferntem KOLLIMATOR) in der Mitte der Detektorstirnfläche angeordnet sein. Eine PUNKTQUELLE muss vor dem

Mittelpunkt des Detektors in einem Abstand von mindestens dem Fünffachen der größten linearen Abmessung des DETEKTOR-SICHTFELDS positioniert werden (Bild 5).

4.2.3.6 Datenerfassung

Es müssen die bei der Messung der INHÄRENTEN ORTSAUFLÖSUNG (4.2.2.6.2) erfassten Daten analysiert werden.

4.2.3.7 Datenverarbeitung

Aus jedem der beiden Datensätze müssen Profile von Schichten in rechten Winkeln zur Schlitzrichtung gebildet werden, die in Richtung der Achse der Schlitzes höchstens 30 mm breit sind. Die Profile müssen aneinandergrenzen.

4.2.3.8 Datenanalyse

4.2.3.8.1 Differenzielle Nichtlinearität

Die Position jedes Maximalwerts in jedem Profil muss nach Bild 6 (Position E) bestimmt werden. In jedem Profil sind die Abstände zwischen benachbarten Maximalwerten zu bestimmen. Die differenzielle Nichtlinearität für das DETEKTOR-SICHTFELD muss als die Standardabweichung aller gemessenen Maximalwertabstände für beide Datensätze (in X- bzw. Y-Orientierung) angegeben werden.

4.2.3.8.2 Absolute Nichtlinearität

Absolute Nichtlinearität muss durch Anpassen der kleinsten Quadrate an parallele Linien mit gleichem Abstand bestimmt werden. Als absolute Nichtlinearität ist der größte Wert der X- oder Y-Verschiebung zwischen beobachteter und angepasster Gerade im DETEKTOR-SICHTFELD in mm anzugeben. Die absolute Nichtlinearität wird für jeden der beiden Datensätze separat bestimmt (in X- bzw. Y-Richtung).

4.2.3.9 Bericht

Die differenzielle Nichtlinearität für das DETEKTOR-SICHTFELD muss für die X- und die Y-Orientierung nach 4.2.3.8.1 angegeben werden.

Die absolute Nichtlinearität muss für die X- und die Y-Orientierung nach 4.2.3.8.2 angegeben werden.

4.2.4 Inhomogenität

4.2.4.1 Allgemeines

Die Homogenität beschreibt die Fähigkeit eines bildgebenden Systems, das Objekt mit einer örtlichen Empfindlichkeit zu reproduzieren, die im gesamten DETEKTOR-SICHTFELD konstant ist.

Die Messung wird ausgeführt durch die Abbildung einer homogenen Einstrahlung auf die GAMMAKAMERA in Luft ohne KOLLIMATOR (INHÄRENTE INHOMOGENITÄT) bzw. mit KOLLIMATOR unter Verwendung von Streumaterialien (SYSTEM-INHOMOGENITÄT). Die Messung der SYSTEM-INHOMOGENITÄT einschließlich Streustrahlung ist repräsentativer für die klinische Situation der Messung am Patienten, wohingegen die INHÄRENTE INHOMOGENITÄT die Leistungsmerkmale des MESSKOPFES unter Ausschluss des KOLLIMATORS und des Einflusses der Streustrahlung charakterisiert.

Wenn eine Erfassung nicht ohne Kollimator möglich ist, wird die INHÄRENTE INHOMOGENITÄT nicht gemessen oder angegeben.

4.2.4.2 Zweck

Zweck dieser Messung ist es, die Fähigkeit der Kamera zu charakterisieren, ein homogenes Eingangssignal ohne zufällige lokale Änderungen in der Impulsdichte zu reproduzieren.

4.2.4.3 Verfahren

Dies geschieht durch die Charakterisierung der Homogenität des Bildes einer homogenen Photoneneinstrahlung durch Angabe der differentiellen Inhomogenität, der integralen Inhomogenität und der Verteilung der Inhomogenität. Die Prüfung liefert die maximalen Abweichungen von der mittleren Impulsdichte, und zwar lokal (differenzielle Inhomogenität) und im gesamten DETEKTOR-SICHTFELD (integrale Inhomogenität). Außerdem ergibt sich ein Drei-Klassen-Histogramm der PIXEL-Abweichungen (Verteilung der Inhomogenität).

4.2.4.4 Radionuklid

Für die Messung der SYSTEM-INHOMOGENITÄT muss das RADIONUKLID aus Tabelle 1 entsprechend dem verwendeten KOLLIMATOR ausgewählt werden. Für die Messung der INHÄRENTEN INHOMOGENITÄT muss das RADIONUKLID ^{99m}Tc verwendet werden.

ANMERKUNG Außerdem können andere Nuklide als die aufgelisteten verwendet werden.

4.2.4.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

4.2.4.5.1 Messung der inhärenten Inhomogenität des Ansprechvermögens

Eine Quellenhalterung und die Quelle müssen wie in Bild 5 gezeigt positioniert werden.

4.2.4.5.2 Messung der System-Inhomogenität des Ansprechvermögens

Die Messung muss mit einem PARALLELLOCH-KOLLIMATOR ausgeführt werden, der für das verwendete RADIONUKLID geeignet ist. Die Quellenkonfiguration nach Bild 7 mit einem aus Tabelle 1 ausgewählten RADIONUKLID muss so nah wie möglich zur OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS angeordnet werden und das gesamte Sichtfeld abdecken.

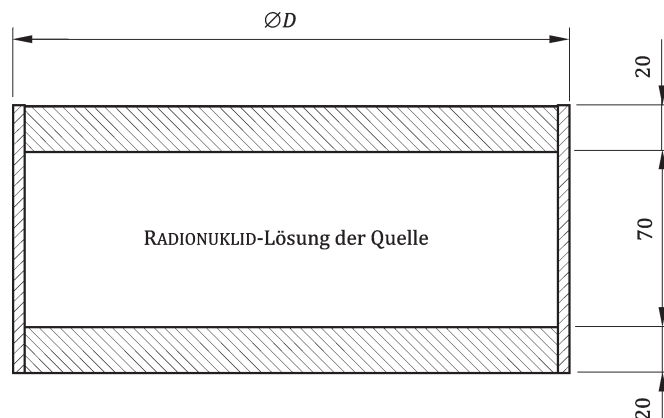


Bild 7 — Homogene Quelle

4.2.4.6 Datenerfassung

4.2.4.6.1 Messung der inhärenten Inhomogenität des Ansprechvermögens

Bereiche außerhalb des DETEKTOR-SICHTFELDES müssen mit Blei abgeschirmt werden. Die PIXEL müssen quadratisch sein. Die PIXEL-Größe muss kleiner oder gleich der doppelten INHÄRENTEN ÖRTLICHEN AUFLÖSUNG ausgedrückt als FWHM sein und angegeben werden. Die mittlere Impulszahl je PIXEL muss $10\,000 \pm 10\%$ betragen. Die ZÄHLRATE darf 40 000 Impulse je Sekunde nicht überschreiten. Für gepixelte Detektoren wird die native DETEKTOR-PIXELGRÖSSE verwendet.

4.2.4.6.2 Messung der System-Inhomogenität des Ansprechvermögens

Der auf die OBJEKTSEITIGE STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS auftreffende Photonenfluss muss auf $\pm 1\%$ homogen sein, gemittelt über Flächen von 1 cm^2 .

Die PIXEL müssen quadratisch sein. Die PIXEL-Größe muss kleiner oder gleich der doppelten ÖRTLICHEN SYSTEMAUFLÖSUNG ausgedrückt als FWHM in 50 mm Abstand von der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS sein und angegeben werden. Die mittlere Impulszahl je PIXEL muss $10\,000 \pm 10\%$ betragen. Wenn bei gepixelten Detektoren die native DETEKTOR-PIXELGRÖSSE größer ist als die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG DES SYSTEMS, wird die PIXEL-Größe auf die native DETEKTOR-PIXELGRÖSSE eingestellt.

ANMERKUNG Bei einem Niederenergie-PARALLELLOCH-KOLLIMATOR entspricht die spezifizierte Impulsdichte etwa 20 000 Impulsen je Quadratzentimeter oder besser.

4.2.4.7 Datenverarbeitung

Vor Beginn der Auswertung der Messungen nach 4.2.4.6.1 und 4.2.4.6.2 muss die mittlere Impulszahl je PIXEL in einer quadratischen Fläche, deren Seitenlänge 75 % DES KÜRZESTEN MASSES DES DETEKTOR-SICHTFELDES BETRÄGT, BESTIMMT WERDEN. Anschließend müssen die PIXEL, die in die Analyse eingehen, wie folgt ausgewählt werden:

Im ersten Schritt müssen alle PIXEL am Rand, die weniger als 75 % der mittleren Impulszahl je Pixel enthalten, auf null gesetzt werden.

Im zweiten Schritt werden alle PIXEL, bei denen wenigstens eines der vier direkt angrenzenden Nachbarpixel den Wert Null enthält, von der Analyse ausgeschlossen und ebenfalls auf Null gesetzt. Die verbleibenden Daten (d. h. alle PIXEL, die nicht Null enthalten) des Bildes der homogenen Einstrahlung werden durch Faltung mit einem Neun-Punkt-Filter mit folgenden Gewichtungsfaktoren einmal geglättet:

1	2	1
2	4	2
1	2	1

In den Fällen, in denen ein PIXEL, das den Wert Null enthält, bei der Glättung berücksichtigt wurde, ist der Normalisierungskoeffizient entsprechend anzupassen.

4.2.4.8 Datenanalyse

4.2.4.8.1 Verteilung der Inhomogenität

Die Verteilung der Inhomogenität im DETEKTOR-SICHTFELD muss folgendermaßen bewertet werden:

- a) die Anzahl der PIXEL, für die die Impulszahl um 10 % oder mehr von der mittleren Impulszahl je PIXEL abweicht, muss ermittelt werden und ist als Prozentwert der Gesamtanzahl aller von Null verschiedenen PIXEL anzugeben;
- b) die Anzahl der PIXEL, für die die Impulszahl um 5 % oder mehr, jedoch weniger als 10 %, von der mittleren Impulszahl je PIXEL abweicht, muss ermittelt werden und ist als Prozentwert der Gesamtanzahl aller von Null verschiedenen PIXEL anzugeben;
- c) die Anzahl der PIXEL, für die die Impulszahl um 2,5 % oder mehr, jedoch weniger als 5 %, von der mittleren Impulszahl je PIXEL abweicht, muss ermittelt werden und ist als Prozentwert der Gesamtanzahl aller von Null verschiedenen PIXEL anzugeben.

4.2.4.8.2 Integrale Inhomogenität

Der Maximal- ($N_{i,max}$) und der Minimalwert ($N_{i,min}$) aller von Null verschiedenen PIXEL müssen ermittelt werden. Aus diesen Daten muss die integrale Inhomogenität (U_{int}) nach folgender Gleichung berechnet werden:

$$U_{init} = \frac{N_{i,max} - N_{i,min}}{N_{i,max} + N_{i,min}} \quad (4)$$

U_{int} wird als Prozentsatz von ($N_{i,max} + N_{i,min}$) angegeben.

4.2.4.8.3 Differenzielle Inhomogenität

Das Bild homogenen Flusses muss als einzelne Zeilen und Spalten von Pixeln, die horizontale Linien in X-Richtung und vertikale Linien in Y-Richtung bilden, behandelt werden. Jede horizontale Zeile (X-Richtung) muss so bearbeitet werden, dass, beginnend an einem Ende, ein Satz von fünf PIXELN einschließlich des ersten PIXELS untersucht wird und die PIXEL mit den höchsten ($N_{dx,max}$) und den niedrigsten ($N_{dx,min}$) Impulswerten ermittelt werden. Die differenzielle Inhomogenität des Zeilensegments von 5 PIXELN muss nach folgender Gleichung berechnet werden:

$$U_{diff,x,seg} = \frac{N_{dx,max} - N_{dx,min}}{N_{dx,max} + N_{dx,min}} \quad (5)$$

$U_{diff,x,seg}$ wird als Prozentsatz von ($N_{dx,max} + N_{dx,min}$) angegeben.

Danach wird der Satz um ein PIXEL verschoben und die differenzielle Inhomogenität für diese fünf untersuchten PIXEL berechnet. Dieser Vorgang wird so lange fortgeführt, bis das äußerste PIXEL einbezogen wurde. Anschließend werden alle anderen Zeilen in derselben Weise bearbeitet und die differenzielle Inhomogenität ($U_{diff,x}$) wird als maximal auftretender absoluter Wert angegeben: $U_{diff,x} = \max(U_{diff,x,seg})$.

Dieser Vorgang wird unabhängig für alle vertikalen Zeilen (Y-Richtung) wiederholt, um $U_{diff,y}$ zu bestimmen.

Der Mittelwert ($U_{diff} = \frac{1}{2}\{U_{diff,x} + U_{diff,y}\}$) wird angegeben.

4.2.4.9 Bericht

Für jeden KOLLIMATOR muss die SYSTEM-INHOMOGENITÄT des Ansprechvermögens als Verteilung der Inhomogenität (4.2.4.8.1), als integrale Inhomogenität (4.2.4.8.2), und als differenzielle Inhomogenität (4.2.4.8.3) angegeben werden. Die für die Analyse verwendete PIXEL-Größe muss ebenfalls angegeben werden.

Die gleichen Daten müssen für die INHÄRENTE INHOMOGENITÄT angegeben werden.

4.2.5 Angabe von Bad Pixeln

4.2.5.1 Allgemeines

Bei gepixelten Detektoren sind defekte Pixel physikalisch oder elektronisch deaktiviert. Wenn Bilder erfasst werden, werden die Werte für diese Pixel oftmals durch Interpolation der benachbarten Pixel erfasst. Die Genauigkeit der interpolierten Daten kann schlechter sein und die Bildqualität und quantitativen Messungen beeinflussen.

4.2.5.2 Messungen

Die Gesamtzahl der BAD PIXELS und der Prozentsatz der BAD PIXELS in Clustern wird für jeden Detektor angegeben.

Ein BAD PIXEL ist ein Mitglied eines Clusters, wenn jeder seiner beliebigen 8 verbundenen Nachbarn ein BAD PIXEL ist.

4.2.5.3 Berichterstattung

Die Gesamtzahl der BAD PIXEL und der Prozentsatz der Bad Pixel in Clustern wird für jeden Detektor angegeben. Die Gesamtanzahl der DETEKTOR-PIXEL wird ebenfalls als Referenz angegeben.

Für nicht-gepixelte Kamerasystem werden BAD PIXEL nicht angegeben.

4.2.6 Energieauflösung

4.2.6.1 Allgemeines

Die relative ENERGIEAUFLÖSUNG bezeichnet die Fähigkeit des Detektors zur ordnungsgemäßen Erkennung der Energie der erfassten Photonen.

4.2.6.2 Zweck

Die ENERGIEAUFLÖSUNG wird gemessen, um die Fähigkeit einer GAMMAKAMERA zu kennzeichnen, mit der Photonen mit unterschiedlichen Energieniveaus gegeneinander aufgelöst werden.

Bei gepixelten Detektoren kann das Detektormaterial bei einigen Systemen aufgrund unvollständiger Ladungserfassung einen erhöhten Anteil an Photonen mit geringerer Energie haben. Dieser Effekt wird durch die Messung des Niedrigenergieverhältnisses gekennzeichnet. Das NIEDRIGENERGIEVERHÄLTNIS wird nicht gemessen oder für nicht-gepixelte Detektoren angegeben.

4.2.6.3 Verfahren

Ein Energiespektrum wird anhand einer homogenen Bestrahlung des DETEKTOR-SICHTFELDS gemessen, um eine mittlere Energieauflösung zu erhalten.

4.2.6.4 Radionuklid

Die Quelle muss ein ^{99m}Tc und eine 2. RADIONUKLID für die Kanalnummer-Kalibrierung sein.

4.2.6.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

Eine Quellenhalterung und die Quelle müssen wie in Bild 5 gezeigt positioniert werden. Die ZÄHLRATE darf 20 000 Impulse je Sekunde nicht überschreiten.

Wenn Erfassungen mit einem Kollimator nicht möglich sind, ist die verwendete Quelle eine füllbare homogene Quelle (Bild 7) oder eine Co-57 Plattenquelle. Die verwendete Quelle wird angegeben.

4.2.6.6 Datenerfassung

Das Impulshöhenspektrum muss mit einer Kanalbreite kleiner oder gleich 5 % der erwarteten Photolinien-FWHM aufgenommen werden. Die Impulszahl im Kanal mit dem Maximum muss größer als 10 000 sein.

Für gepixelte Detektoren ist das Energiespektrum die Summer der von allen DETEKTOR-PIXELN im Detektor erfassten Energiespektren.

4.2.6.7 Datenverarbeitung

Die kanalbezogene Impulszahl muss mittels Kalibrierung der GAMMAKAMERA eines zusätzlichen RADIONUKLIDS als Energie angegeben werden. Die Energie je Kanal wird durch Teilen der Differenz der Energie zwischen zwei bekannten Photolinien durch ihre Differenz der Kanalanzahl berechnet.

4.2.6.8 Datenanalyse

Die ENERGIEAUFLÖSUNG muss die FWHM des GesamtabSORPTIONSPEAKS wiedergeben und als Prozentwert dieser Energie angegeben werden.

Für jeden MESSKOPF wird das Niedrigenergieverhältnis, Q_{tail} , definiert als:

$$Q_{\text{tail}} = Z_{\text{tail}} / Z_{\text{peak}}$$

Dabei ist

Z_{peak} die Summe der Zählungen des gemittelten Energiespektrums in dem ENERGIEFENSTER in der Mitte des Energie-Peaks E_{peak} mit einer Breite von $2 \cdot E_{\text{FWHM}}$. E_{FWHM} ist die FWHM der Energieabsorptionsspitze;

Z_{tail} die Summe der Zählungen des gemittelten Energiespektrums in dem ENERGIEFENSTER in der Mitte der Energie $E_{\text{peak}} - 2 \cdot E_{\text{FWHM}}$ mit der Breite von $2 \cdot E_{\text{FWHM}}$.

4.2.6.9 Bericht

Die ENERGIEAUFLÖSUNG muss für jeden MESSKOPF angegeben werden.

Wenn die ENERGIEAUFLÖSUNG mit einem Kollimator gemessen wurde, wird die Art des Kollimators angegeben.

Für gepixelte Detektoren muss das Niedrigenergieverhältnis für jeden MESSKOPF angegeben werden.

4.2.7 Inhärente Energieabhängigkeit der Ortung

4.2.7.1 Allgemeines

Die ENERGIEABHÄNGIGKEIT DER ORTUNG ist ein Maß für die Fähigkeit der GAMMAKAMERA, Photonen unterschiedlicher Energie genau zu positionieren, wenn durch verschiedene Photolinien-ENERGIEFENSTER abgebildet wird.

4.2.7.2 Zweck

Der Zweck der Prüfung besteht in der Bestimmung der Energieabhängigkeit der Quellenortung im Bild, die zu einer energieabhängigen räumlichen Skalierung führen kann.

4.2.7.3 Verfahren

Die Messungen müssen an neun festgelegten Punkten auf der Detektorfläche der GAMMAKAMERA ausgeführt werden.

4.2.7.4 Radionuklid

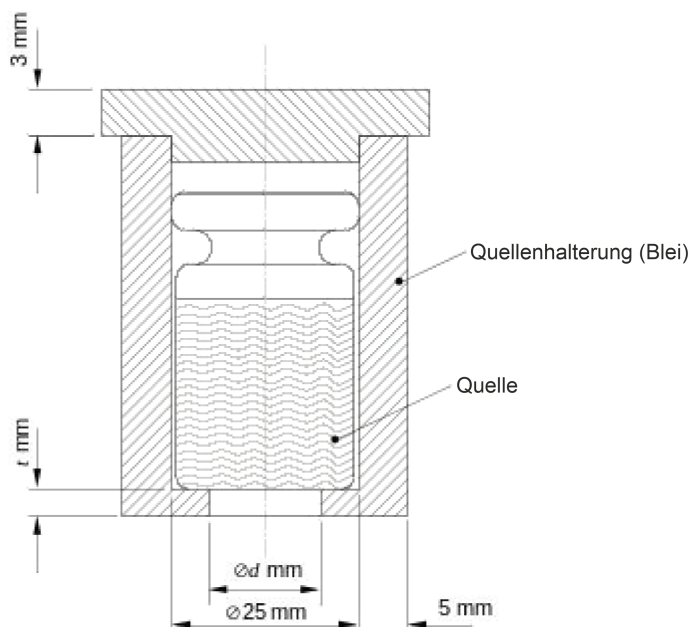
Das für die Messung der ENERGIEABHÄNGIGKEIT DER ORTUNG verwendete RADIONUKLID muss ^{67}Ga sein. Die ENERGIEFENSTER für jeden der drei ^{67}Ga -Photolinien sind nach Tabelle 1 einzustellen. Für Systeme, die nicht in der Lage sind, die Energiespitze von 300 keV zu messen, wird nur die untere der beiden Photolinien (bei 93 keV und 184 keV) gemessen.

Wenn ^{67}Ga nicht verfügbar ist, darf ^{177}Lu ALS ALTERNATIVES RADIONUKLID VERWENDET WERDEN. Die ENERGIEFENSTER für jede der zwei ^{177}Lu -Photolinien muss wie in Tabelle 1 angegeben eingestellt werden. Die Erfassung, Analyse und Angabe der Daten (4.2.7.5 – 4.2.7.9) ist die Gleiche wie für ^{67}Ga , mit der Ausnahme der ENERGIEFENSTER-Einstellungen, die stattdessen Tabelle 1 entsprechen.

Die ZÄHLRATE darf in keinem Photolinien-ENERGIEFENSTER 10 000 Impulse je Sekunde überschreiten.

4.2.7.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

Eine mit Blei ausgekleidete Quellenhalterung muss die Quelle durch eine zylindrische Bohrung im Blei kollimieren. Diese Bohrung muss einen Durchmesser von $d = 5$ mm und eine Länge von $t = 25$ mm haben. Siehe die Skizze der Quelle in einer Quellenhalterung in Bild 8. Zur Minimierung der Eindringtiefe durch die Seitenwände sollte die Quellenhöhe 5 mm betragen.



ANMERKUNG 1 Zeichnung ist nicht maßstabsgerecht.

ANMERKUNG 2 Siehe 4.2.7.5 und 4.2.9.5 bezüglich der empfohlenen Werte für d und t .

Bild 8 — Kleine abgeschirmte Flüssigquelle

4.2.7.6 Datenerfassung

Es sind Bilder mit der oben beschriebenen kollimierten Quelle (siehe Bild 8), positioniert an neun spezifischen Punkten der Detektoroberfläche, ohne KOLLIMATOR aufzunehmen. Diese neun Punkte müssen der Mittelpunkt, vier Punkte auf der X-Achse und vier Punkte auf der Y-Achse sein. Der Ort der aus dem Zentrum versetzten Punkte auf den Achsen muss im 0,4-fachen und 0,8-fachen des Abstandes vom Mittelpunkt zum Rand des FOV der Kamera längs der jeweiligen Achse liegen. Separate Bilder müssen für jede kollimierte Quelle durch separate ENERGIEFENSTER entsprechend den separaten Photolinien der Quelle an jedem dieser Quellenorte erfasst werden. Die Bilder müssen mit einer PIXEL-Größe von nicht mehr als 2,5 mm erfasst werden, Für Kameras mit zwei ENERGIEFENSTERN müssen zwei Bilder an jedem Punkt erfasst werden, eines unter Verwendung des niedrigsten angegebenen Photolinien und eines unter Verwendung des höchsten angegebenen Photolinien (für eine ^{67}Ga -Quelle sind die der 93 keV-Photolinie bzw. der 300 keV Photolinie oder der 184 keV-Photolinie, wenn die Kamera nicht verwendet werden kann, um eine Photolinie von 300 keV zu erfassen). Wenn eine ^{67}Ga -Quelle und eine Kamera mit drei oder mehr ENERGIEFENSTERN verwendet wird, muss die 184 keV-Photolinie ebenfalls abgebildet werden. Mindestens 1 000 Impulse sind im Maximum-PIXEL jedes Photolinien-Bildes zu erfassen.

Wenn Erfassungen ohne einen Kollimator nicht möglich sind, wird die Quelle an der Oberfläche des Kollimators positioniert, aber ansonsten wird dasselbe Verfahren angewendet. Die Anwesenheit des Kollimators wird angegeben.

Für gepixelte Detektoren mit einer nativen DETEKTOR-PIXELGRÖSSE von mehr als 2,5 mm wird die native DETEKTOR-PIXELGRÖSSE verwendet und die Pixelgröße angegeben.

4.2.7.7 Datenverarbeitung

Die Verschiebungen der Impulsschwerpunkte voneinander sowohl in X- als auch in Y-Richtung sind für die unterschiedlichen Photolinien-Bilder eines jeden Messpunktes zu ermitteln. Bei der Analyse der einzelnen Bilder muss ein quadratischer interessierender Teilbereich (ROI), der auf das PIXEL mit dem maximalen Impulsinhalt im jeweiligen Photolinien-Bild zentriert ist, verwendet werden.

Die PIXEL-Abmessungen der quadratischen ROI müssen etwa das Vierfache der erwarteten FWHM des zu analysierenden Impulsprofils betragen. Jedes Bild ist in Y-Richtung zu integrieren, um das X-Impulsprofil zu ermitteln, und in X-Richtung zu integrieren, um das Y-Impulsprofil zu bestimmen. Der Schwerpunkt der Impulse in X- und Y-Richtung ist für jedes Bild aus dem Impulsprofil der jeweiligen Richtung nach dem unten beschriebenen Verfahren zu ermitteln.

4.2.7.8 Datenanalyse

Die größte Abweichung der Position des Impulsschwerpunktes ist für jede Photolinie zu ermitteln. Der größte PIXEL-Versatz der Schwerpunkte ist anschließend in Millimeter umzurechnen.

Der Schwerpunkt der Impulse in X- und Y-Richtung der Impulsprofile für jede Photolinie ist folgendermaßen zu bestimmen. Das PIXEL mit der größten Impulszahl im integrierten X- oder Y-Profil ist zu ermitteln und der Schwerpunkt der Impulse nach folgender Gleichung zu berechnen:

$$L_j = \sum_{i=1}^n (X_i \times C_i) / \sum_{i=1}^n C_i \quad (6)$$

Dabei ist

L_j der berechnete Ort des Schwerpunktes für das ENERGIEFENSTER j , wobei j gleich 1, 2 oder 3 sein kann;

X_i Pixel des Impulsprofils in X- bzw. Y-Richtung am Ort i ;

C_i die Zählungen in X_i - bzw. Y_i - Richtung;

$\sum_{i=1}^n$ die Summe über die Anzahl von Pixeln im Impulsprofil, die auf das Maximalpixel im Impulsprofil zentriert ist. Die genaue Anzahl der Pixel hängt ab von der FWHM des Impulsprofils und der Pixelgröße. Die Mindestanzahl der Pixel in dieser Summe muss die Impulse des halben Maximalwertes sowohl links als auch rechts beinhalten.

Die Abweichung D_{ij} zwischen den ENERGIEFENSTERN i und j ist dann:

$$D_{ij} = |L_i - L_j| \quad (7)$$

Dabei ist

$i = 1, 2 \text{ der } 3$;

$j = 1, 2 \text{ oder } 3$.

Die maximale Abweichung ist einfach der größte Wert D_{ij} .

4.2.7.9 Bericht

Die ENERGIEABHÄNGIGKEIT DER ORTUNG ist als die maximale Differenz in den räumlichen Positionen der Impulsschwerpunkte für die verschiedenen ENERGIEFENSTER sowohl in X- als auch in Y-Richtung für jeden der neun Messpunkte anzugeben. Die Werte sind in Millimeter anzugeben.

4.2.8 Zählraten-Verhalten

4.2.8.1 Allgemeines

Das ZÄHLRATEN-Verhalten hängt in einer komplexen Weise von der räumlichen Verteilung der AKTIVITÄT und der streuenden Materie ab, weshalb sie den klinischen Anwendungsbereich simulieren sollte. Aus diesem Grund werden die Prüfungen mit KOLLIMATOR und Streumaterialien durchgeführt.

Das ZÄHLRATEN-Verhalten beinhaltet:

- a) die Beziehung zwischen der registrierten Zählrate und der Aktivität, d. h. die Impulsratencharakteristik;

Die IMPULSRATENCHARAKTERISTIK beschreibt die Konstanz der GAMMAKAMERA-Empfindlichkeit bei verschiedenen AKTIVITÄTS-Niveaus und ist in hohem Maß abhängig von den hergestellten Messbedingungen.

- b) eine Prüfung zur Ermittlung von durch Adressen-Pile-Up verursachten Adressfehlern.

Das ADRESSEN-PILE-UP führt zur räumlichen Verzerrung im Bild und ist in hohem Maß abhängig von den hergestellten Messbedingungen.

4.2.8.2 Zweck

Das hier beschriebene Verfahren ist dazu ausgelegt, Abweichungen von der linearen Beziehung zwischen der ZÄHLRATE und der AKTIVITÄT zu bestimmen, die durch ZÄHLVERLUSTE verursacht werden, sowie die Bildverzerrungen bei hohen ZÄHLRATEN abzuschätzen, besonders jene, die zu Fehlortungen durch ADRESSEN-PILE-UP führen.

4.2.8.3 Verfahren

Die Messungen der ZÄHLRATE werden bei verschiedenen AKTIVITÄTS-Niveaus durchgeführt. Die Änderung der AKTIVITÄT wird üblicherweise durch radioaktiven Zerfall erreicht. Für ZÄHLVERLUSTE und Streustrahlung wird keine Korrektur durchgeführt. Jeder gemessene Impuls darf nur einmal berücksichtigt werden. Alle anderen während der klinischen planaren Erfassung verwendeten Korrekturen sollten angewendet werden.

4.2.8.4 Radionuklid

Das RADIONUKLID für die Messung muss ^{99m}Tc mit einer ENERGIEFENSTER-Einstellung nach Tabelle 1 sein.

4.2.8.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

Es ist ein zylindrisches Phantom, wie in 4.2.1.5 und Bild 2 beschrieben, zu verwenden. Zwischen der Oberfläche des Phantoms und der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS darf ein Luftspalt d von höchstens 20 mm bestehen.

4.2.8.6 Datenerfassung

Eine IMPULSRATENCHARAKTERISTIK (gemessene ZÄHLRATE als Funktion der einfallenden ZÄHLRATE bzw. AKTIVITÄT) ist durch Erfassen einer Reihe von Bildern über die Zeit (z. B. Frames) zu messen. Die Änderung der AKTIVITÄT wird durch radioaktiven Zerfall erreicht mit fortlaufenden Messungen über etwa 10 HALBWERTSZEITEN. Die Zeit je Frame muss kleiner sein als die Hälfte der HALBWERTSZEIT mit Ausnahme der letzten drei Frames, bei denen die Zeit länger sein kann. Die Menge der AKTIVITÄT zu Beginn muss so gewählt werden, dass das Maximum der ZÄHLRATEN-Kurve überschritten wird, und der letzte Frame ist mit einem ZÄHLVERLUST von weniger als 1 % zu messen.

Für Detektoren, deren ZÄHLRATEN-Verhalten so ist, dass die ZÄHLRATE nicht gesättigt werden kann, muss die Anfangsmenge der AKTIVITÄT so gewählt werden, dass die von dem Hersteller angegebene maximale mögliche ZÄHLRATE erreicht wird.

Es muss eine Hintergrunderfassung erfolgen.

4.2.8.7 Datenverarbeitung

Alle in jedem Bild erfassten Impulse müssen verarbeitet werden. Die Hintergrundkorrektur ist für alle Frames vorzunehmen.

Der Mittelwert der abklingenden AKTIVITÄT $A_{ave,i}$ während des Messintervalls für den Zeitrahmen i , $T_{acq,i}$, ist nach der folgenden Gleichung zu ermitteln:

$$A_{ave,i} = A_{cal} \frac{1}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq,i}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_{0,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(-\frac{T_{acq,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \quad (8)$$

Dabei ist

A_{cal} die zum Zeitpunkt T_{cal} gemessene AKTIVITÄT;

$T_{0,i}$ der Startzeitpunkt der Messung von Zeitrahmen i ;

$T_{1/2}$ die RADIOAKTIVE HALBWERTSZEIT des benutzten RADIONUKLIDS.

Aus den obigen Messungen muss die IMPULSRATENCHARAKTERISTIK (d. h. gemessene ZÄHLRATE als Funktion der AKTIVITÄT) grafisch dargestellt werden.

Der Umrechnungsfaktor zwischen AKTIVITÄT und der ZÄHLRATE ohne ZÄHLVERLUST ist aus jedem der letzten drei Einzelbilder mit der niedrigste AKTIVITÄT zu bestimmen und zu mitteln. Es muss darauf geachtet werden, dass genügend Impulse in diesen Einzelbildern erfasst werden, um eine hinreichende statistische Genauigkeit von 1 % oder besser sicherzustellen.

4.2.8.8 Datenanalyse

Die gemessene ZÄHLRATE, die 80 % der zugehörigen WAHREN ZÄHLRATE beträgt, muss aus der Kurve abgelesen und angegeben werden.

Zur Prüfung auf durch ADRESSEN-PILE-UP verursachte Adressenfehler werden Profile in X- und Y-Richtung durch den Mittelpunkt der Abbildung der Quelle erstellt: ein Profilpaar bei einer gemessenen ZÄHLRATE von etwa 5 000 Impulsen je Sekunde, ein Paar bei etwa 20 000 Impulsen je Sekunde und ein Paar bei maximaler gemessener ZÄHLRATE.

4.2.8.9 Bericht

Die AKTIVITÄT muss als die Gesamtmenge an AKTIVITÄT innerhalb des Phantoms angegeben werden.

Aus den Messungen sind der Graph der IMPULSRATENCHARAKTERISTIK sowie die AKTIVITÄTS-Werte bei einem ZÄHLVERLUST von 20 % anzugeben. Wenn ein ZÄHLVERLUST von 20 % nicht erreicht werden kann, wird der ZÄHLVERLUST bei der maximalen gemessenen ZÄHLRATE angegeben.

Die Profile in X- und Y-Richtung durch den Mittelpunkt der Quelle sind anzugeben: ein Profilpaar bei gemessenen ZÄHLRATEN von etwa 5 000 Impulsen je Sekunde, ein Paar bei etwa 20 000 Impulsen je Sekunde und ein Paar bei maximaler gemessener ZÄHLRATE.

4.2.9 Prüfung der Abschirmungspenetration

4.2.9.1 Allgemeines

Die DETEKTORABSCHIRMUNG verhindert den Nachweis von ungewollten Photonen mit Ursprung außerhalb des Eingangs-Sichtfelds des KOLLIMATORS.

4.2.9.2 Zweck

Der Zweck dieser Prüfung besteht in der Identifizierung der Orte mit der höchsten Penetration und von deren Größenordnung.

4.2.9.3 Verfahren

Die gesamte Oberfläche der DETEKTORABSCHIRMUNG und die Verbindungsstellen müssen mit einer kollimierten Quelle überstrichen werden, um die maximalen Penetrationswerte (ZÄHLRATEN) an der Rückseite und den Seiten der DETEKTORABSCHIRMUNG und an den Verbindungsstellen (insbesondere der Verbindung zwischen KOLLIMATOR und DETEKTORABSCHIRMUNG) zu suchen.

4.2.9.4 Radionuklid

Das RADIONUKLID wird entsprechend dem untersuchten KOLLIMATOR aus Tabelle 1 ausgewählt.

4.2.9.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

Verwendet wird eine kleine, vollständig mit RADIONUKLID gefüllte, kollimierte Quelle, wie in Bild 8 dargestellt, mit $d \leq 20$ mm und $t \leq 10$ mm.

4.2.9.6 Datenerfassung

Die Quelle muss in Kontakt mit der äußeren Oberfläche der DETEKTORABSCHIRMUNG und Verbindungsstellen gebracht werden. Die gesamte Oberfläche der DETEKTORABSCHIRMUNG muss überstrichen und die ZÄHLRATEN müssen gemessen werden.

Die Referenz-ZÄHLRATE muss mit der auf der KOLLIMATORACHSE in einem Abstand von 100 mm von der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS angeordneten Quelle gemessen werden.

4.2.9.7 Datenverarbeitung

Die maximalen Leckage-ZÄHLRATEN an der Rückseite und den Seiten der DETEKTORABSCHIRMUNG müssen aufgezeichnet werden. Der maximale Penetrationswert (ZÄHLWERT) an den Verbindungsstellen der Abschirmung, muss ebenfalls aufgezeichnet werden.

4.2.9.8 Datenanalyse

Die Verhältnisse der drei maximalen Penetrationswerte (ZÄHLRATEN) sind als Prozentwert der Referenz-ZÄHLRATE anzugeben.

4.2.9.9 Bericht

Die drei maximalen Penetrationsverhältnisse müssen angegeben werden.

Das verwendete RADIONUKLID und der verwendete KOLLIMATOR müssen angegeben werden.

4.3 Ganzkörper-Bildgebung

4.3.1 Abtastkonstante

4.3.1.1 Allgemeines

Bei der Erzeugung eines Ganzkörperbilds mit einer Einrichtung für die PLANARE GANZKÖRPER-BILDGEBUNG muss die Geschwindigkeit der relativen Bewegung der GAMMAKAMERA und des Objekts konstant sein.

4.3.1.2 Zweck

Der Zweck dieser Messung besteht in der Prüfung der Konstanz der GAMMAKAMERA-Bewegung in Abtastrichtung.

4.3.1.3 Verfahren

Mit einer am MESSKOPF der GAMMAKAMERA angebrachten RADIOAKTIVEN QUELLE erzeugt der Prozess der Ganzkörperbild-Erzeugung unter Voraussetzung einer konstanten Abtastgeschwindigkeit im letzten Bild eine konstante Anzahl an Impulsen je axialer Abstandseinheit.

4.3.1.4 Radionuklid

Das für diese Messung zu verwendende RADIONUKLID muss ^{99m}Tc sein.

4.3.1.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

Eine kleine Quelle muss am KOLLIMATOR im Zentrum des DETEKTOR-SICHTFELDS angebracht werden. Die AKTIVITÄT der Quelle muss so eingestellt werden, dass im DETEKTOR-SICHTFELD durch ein 20 %-ENERGIEFENSTER eine ZÄHLRATE von etwa 10 000 Impulsen je Sekunde erhalten wird.

4.3.1.6 Datenerfassung

Die Abtastgeschwindigkeit und die Erfassungsmatrix müssen in dem für die klinische Anwendung empfohlenen Bereich liegen. Es müssen zwei Abtastungen mit verschiedenen Geschwindigkeiten entlang der vom Hersteller festgelegten gesamten Abtastlänge L durchgeführt werden. Das Bild der Quelle muss aufgezeichnet werden.

4.3.1.7 Datenverarbeitung

Nicht-überlappende Profile werden senkrecht zu dem und durch das Bild des Ganzkörper-Scans der Quelle gezeichnet. Die Profile haben eine Breite zwischen 20 mm und 30 mm, die 20 mm werden an jedem Ende des Quellbilds ausgeschlossen und enthalten mindestens 10 000 Zählungen.

4.3.1.8 Datenanalyse

Für diesen Satz der Profile muss der Mittelwert M der gesamten Zählungen je Profil berechnet werden. Für jedes Profil wird die prozentuale Abweichung von M bestimmt und die maximale prozentuale Abweichung von M ermittelt.

Jede Abweichung größer als $\pm$ vier Standardabweichungen von M (unter Annahme der Poisson-Statistik) gilt als Anzeige für ungleichförmige Abtastbewegung. Die Lage derartiger Abweichungen und ihre Werte sind aufzuzeichnen.

4.3.1.9 Bericht

Der Bericht muss eine graphische Darstellung der prozentualen Abweichung vom Mittelwert der Impulse und die maximale prozentuale Abweichung von diesem Mittelwert beinhalten. Abweichungen größer als $\pm$ vier Standardabweichungen müssen angegeben werden.

Der verwendete KOLLIMATOR und die bei der Durchführung der Messungen angewendeten Abtastgeschwindigkeiten müssen ebenfalls angegeben werden.

4.3.2 Örtliche Auflösung ohne Streustrahlung

4.3.2.1 Allgemeines

Die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG bestimmt die Fähigkeit eines bildgebenden Systems, die räumliche Verteilung eines RADIONUKLIDS in einem Objekt zu reproduzieren. Die Messung erfolgt durch Abbildung von LINIENQUELLEN in Luft mit KOLLIMATOR. Es wird vorausgesetzt, dass die mit der Ganzkörperabtastung verbundene Bewegung die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG im Endbild nicht beeinflusst.

4.3.2.2 Zweck

Der Zweck dieser Prüfung besteht in der Validierung der Konstanz der ÖRTLICHEN AUFLÖSUNG in Ganzkörperabtastungen.

4.3.2.3 Verfahren

Die ÖRTLICHE AUFLÖSUNG ohne Streustrahlung muss parallel und senkrecht zur Bewegungsrichtung gemessen und als HALBWERTSBREITE (FWHM) der LINIENBILDFUNKTION angegeben werden.

4.3.2.4 Radionuklid

Das für diese Messung zu verwendende RADIONUKLID muss ^{99m}Tc sein.

4.3.2.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

Die Quellen müssen aus Kapillaren mit einem Innendurchmesser von höchstens 1 mm und einer Länge von mindestens 120 mm bestehen.

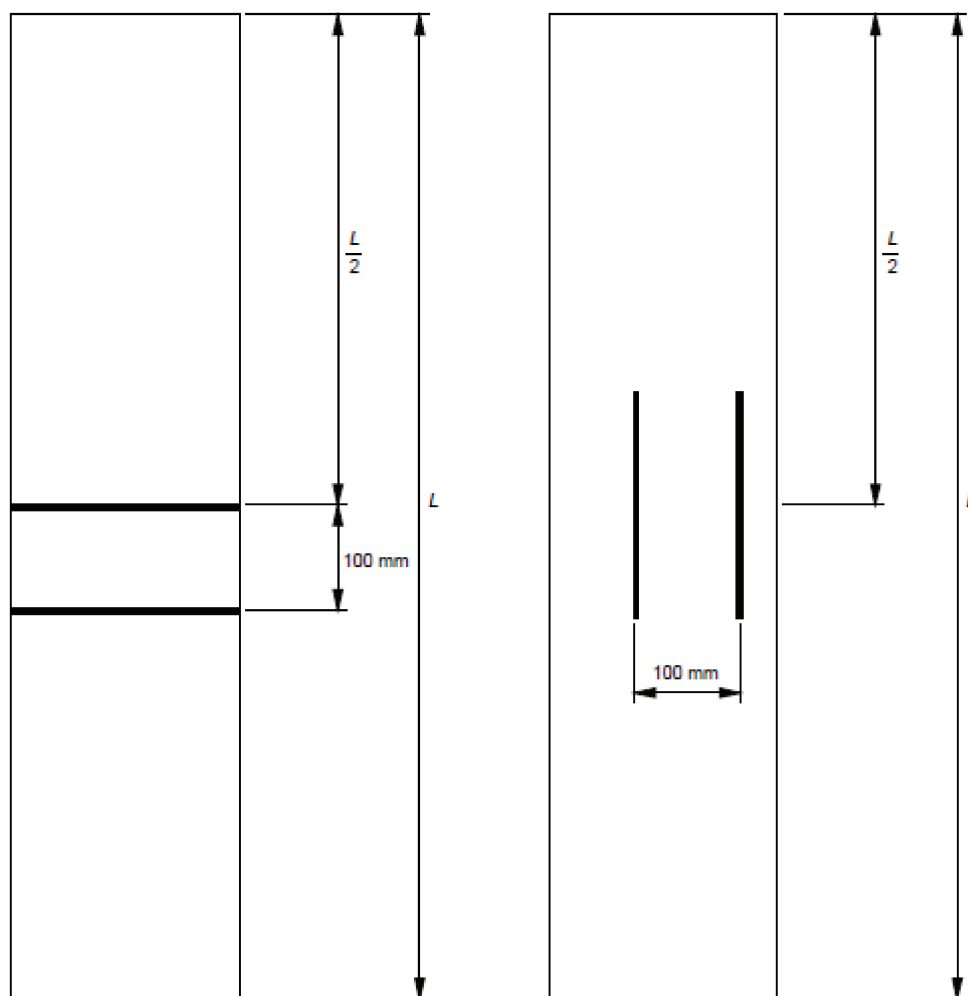
Die AKTIVITÄT der Quellen muss etwa gleich sein und so eingestellt werden, dass unter Verwendung eines nach Tabelle 1 eingestellten ENERGIEFENSTERS und mit beiden Kapillaren im DETEKTOR-SICHTFELD eine ZÄHLRATE zwischen 3 000 und 10 000 Impulsen je Sekunde erhalten wird. Für gepixelte Detektoren mit einer DETEKTOR-PIXELGRÖSSE von mehr als 1/5 der FWHM bei einem Abstand von 100 mm zu der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS wird die AKTIVITÄT angepasst, um eine ZÄHLRATE von 8 000 bis 12 000 Zählungen je Sekunden zu erreichen.

Die Quellen müssen auf dem Tisch für die Ganzkörperabtastung auf einer ebenen Unterlage mit geringer SCHWÄCHUNG angeordnet werden.

Für die Messung der Auflösung parallel zur Bewegungsrichtung müssen beide Kapillaren in der Mitte des abgetasteten Sichtfelds senkrecht zur Bewegungsrichtung angeordnet werden, wobei die zweite Quelle parallel zur ersten in einem bekannten Abstand von mindestens 100 mm anzuordnen ist, wie in Bild 9 a dargestellt.

Für die Messung der Auflösung senkrecht zur Bewegungsrichtung müssen beide Kapillaren in der Mitte des abgetasteten Sichtfelds parallel zur Bewegungsrichtung angeordnet werden, wobei die zweite Quelle parallel zur ersten in einem bekannten Abstand von mindestens 100 mm anzuordnen ist, wie in Bild 9b dargestellt.

ANMERKUNG Es kann möglich sein, vier Quellen gleichzeitig im DETEKTOR-SICHTFELD der GAMMAKAMERA anzuordnen und die beiden Messungen zu einer Abtastung zu kombinieren.



Legende

- a Quellenposition für Auflösungsmessung parallel zur Bewegungsrichtung
- b Quellenposition für Auflösungsmessung senkrecht zur Bewegungsrichtung
- L gesamte Ganzkörper-Abtastlänge (wie vom Hersteller festgelegt)

Bild 9 — Quellenpositionen für Abtastkonstanz bei Ganzkörper-Bildgebung

4.3.2.6 Datenerfassung

Die Abtastgeschwindigkeit muss in dem für die klinische Anwendung empfohlenen Bereich liegen. Für die beiden in 4.2.2.5 beschriebenen Quellenpositionen müssen Abtastungen über und unter dem Tisch durchgeführt werden. Die Kamera ist in einem bekannten Abstand von 100 mm von den Quellen zur OBJEKTSEITIGEN STIRN-FLÄCHE DES KOLLIMATORS anzuordnen. Die PIXEL-Größe darf nicht größer als 20 % der FWHM der ÖRTLICHEN AUFLÖSUNG mit dem verwendeten KOLLIMATOR sein. Der Abtastbereich muss mindestens das Dreifache der axialen Länge des Detektors umfassen und alle Quellen abdecken.

Für gepixelte Detektoren mit einer DETEKTOR-PIXELGRÖSSE von mehr als $\frac{1}{5}$ der FWHM bei einem Abstand von 100 mm zu der OBJEKTSEITIGEN STIRNFLÄCHE DES KOLLIMATORS wird ein interpolierter Ansatz verwendet. Die Linienquelle wird zwischen 5 und 10 Grad von der Parallelen oder senkrecht zur Bewegungsrichtung ausgerichtet. Bilder werden mit einer an das DETEKTOR-PIXEL-Array angepassten Matrix erfasst.

4.3.2.7 Datenverarbeitung

Die Profile mit der Breite von $30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ müssen in rechten Winkeln zu jeder LINIENQUELLE gebildet werden. Die Profile müssen aneinander grenzen.

E DIN EN IEC 61675-2:2024-09
prEN IEC 61675-2:2024 (D)

Für gepixelte Detektoren mit einer DETEKTOR-PIXELGRÖSSE von mehr als $1/5$ der FWHM werden Linienprofile aus dem Satz der 20 angrenzenden 1-pixel-breiten Reihen, die die Linienquelle kreuzen, generiert. Für jede Reihe j wird die Position L_j des Peaks als gewichtete Summe der Pixelwerte bestimmt, wie in 4.2.2.7.1 beschrieben.

L'_j wird anhand der linearen Anpassung des gemessenen L_j bestimmt.

Für alle Pixel mit $C_{ij} \geq 5\%$ des Spitzenwerts wird X'_{ij} gemessen als $X'_{ij} = X_{ij} - L'_j$. Das Linienprofil ist der Satz von Punkten $\{(X'_{ij}, C_{ij})\}$. Sukzessive Linienprofile werden aus aneinandergrenzenden Gruppen von 20 Reihen generiert, um die Länge der Quelle abzudecken.

Die FWHM ist für jedes Profil mit einem Gauß-Anpassungsverfahren zu berechnen. Außerdem muss für jede LINIENQUELLE der zugehörige Scheitelpunkt aus dem Profil berechnet werden.

4.3.2.8 Datenanalyse

Die FWHM-Werte müssen für die Kapillaren parallel und senkrecht zur Bewegungsrichtung bei den Messungen über und unter dem Tisch getrennt gemittelt werden. Die Werte sind in Millimeter anzugeben.

4.3.2.9 Bericht

Die FWHM-Werte müssen für die Messungen über und unter dem Tisch und die Richtungen parallel und senkrecht zur Bewegungsrichtung getrennt angegeben werden. Der verwendete KOLLIMATOR und die bei den Messungen angewendete Abtastgeschwindigkeit sind ebenfalls anzugeben.

4.4 Tomographische Bildgebung (SPECT)

4.4.1 Prüfung der Geometrie der Projektion

4.4.1.1 Allgemeines

Die Rekonstruktion von SPECT-Datensätzen erfordert die genaue Kenntnis der Geometrie der PROJEKTIONEN. Insbesondere müssen alle Messstrahlen senkrecht zur Rotationsachse verlaufen.

Die vier Schlüsselfaktoren, die die Konsistenz der Geometrie der erfassten PROJEKTIONEN beeinflussen, sind die Richtigkeit des ROTATIONSZENTRUMS, Kippwinkels des MESSKOPFES, der Ausrichtung der KOLLIMATOR-Bohrungen und der Co-Registrierung von mehreren Messköpfen.

Für eine fehlerfreie Rekonstruktion muss die Lage der PROJEKTION des Rotationszentrums im Koordinatensystem X_p, Y_p für jede PROJEKTION (d. h. für jeden PROJEKTIONSWINKEL) dieser Schicht bekannt sein. Bei kreisförmiger Rotation des Detektors und idealer Funktion des Systems erscheint die PROJEKTION einer PUNKTQUELLE im Rotationszentrum unter allen PROJEKTIONSWINKeln an der gleichen Stelle X'_p in der PROJEKTIONSMATRIX (siehe Bild 1).

Für eine fehlerfreie Rekonstruktion ist es notwendig, dass die Richtung der KOLLIMATOR-Bohrungen für jeden PROJEKTIONSWINKEL senkrecht auf der SYSTEMACHSE steht. Abweichungen von dieser Anforderung werden als KIPPWINKEL DES MESSKOPFES bezeichnet.

Wenn alle Bohrungen eines PARALLELLOCH-KOLLIMATORS parallel verlaufen, ist der OFFSET für alle Quellenpositionen innerhalb des Messvolumens bei vorausgesetzter Linearität der Positionierelektronik konstant.

Außerdem müssen bei Systemen mit mehreren Messköpfen alle Detektoren so abgeglichen werden, dass sie das gleiche Volumen abbilden, zum Beispiel durch gleiche PIXEL-Größe, gleichen OFFSET und gleiche Koordinaten in z-Richtung. Insbesondere der OFFSET der einzelnen MESSKÖPFE muss untereinander abgeglichen werden.

4.4.1.2 Zweck

Dieser besteht in der Sicherstellung der Konsistenz der Geometrie von erfassten PROJEKTIONEN.

4.4.1.3 Verfahren

Die Prüfungen müssen für alle KOLLIMATOREN durchgeführt werden. Bei Systemen mit mehreren Messköpfen müssen alle MESSKOPF-Winkelkonfigurationen und alle KOLLIMATOR-Kombinationen geprüft werden.

4.4.1.4 Radionuklid

Das RADIONUKLID für die Messung muss ^{99m}Tc mit einer ENERGIEFENSTER-Einstellung nach Tabelle 1 sein.

4.4.1.5 Verteilung der radioaktiven Quelle

4.4.1.5.1 Rotationszentrum (COR) und Kippwinkel des Messkopfes

Es sind drei PUNKTQUELLEN erforderlich. Die Quellen müssen in einem Abstand von mindestens 5 cm zur SYSTEMACHSE radial angeordnet werden. Die axiale Position (Z) muss in der Mitte des DETEKTOR-SICHTFELDS liegen und die anderen beiden Positionen im Abstand von $\pm 1/3$ des AXIALEN SICHTFELDS zum Mittelpunkt. Wenn mehrere PUNKTQUELLEN gleichzeitig verwendet werden, ist sicherzustellen, dass die Position jeder Quelle so ausgewählt wird, dass der Schwerpunkt ihrer PROJEKTION unabhängig bewertet werden kann.

4.4.1.5.2 Messung der Nicht-Parallelität der Kollimator-Bohrungen

Eine PUNKTQUELLE muss an allen Schnittpunkten eines orthogonalen Positionierungsrasters sequenziell angeordnet werden, welches in der X-Z-Ebene liegt und das Sichtfeld abdeckt. Die Rasterlinien müssen einen Abstand von 10 cm haben.

4.4.1.6 Datenerfassung

Für jeden MESSKOPF werden mindestens 32 über 360° verteilte äquidistante PROJEKTIONEN und die Darstellung als SINOGRAMM gefordert. Der ROTATIONSRADIUS ist auf 20 cm oder größer einzustellen.

Die aufgenommene Impulszahl je Projektion muss mindestens 10 000 betragen. Die PIXELGRÖSSE muss kleiner als 4 mm sein. Für gepixelte Detektoren mit einer nativen PIXELGRÖSSE von mehr als 4 mm muss die native DETEKTOR-PIXELGRÖSSE verwendet werden.

4.4.1.7 Datenverarbeitung

4.4.1.7.1 Rotationszentrum (COR)

Zur Berechnung des Schwerpunkts $X_p(\theta)$ der Quelle in X_p -Richtung müssen 50 mm breite Streifen in Y-Richtung verwendet werden, die um die Y_p -Position jeder Quelle zentriert sind. Dies ist für jeden PROJEKTIONSWINKEL θ durchzuführen.

ANMERKUNG Bei einem vorhandenen KIPPWINKEL DES MESSKOPFES bewegt sich die Position des Bildes der PUNKTQUELLE nicht nur in X_p -Richtung, sondern auch in Y_p -Richtung. Um die X_p -Bewegung unbeeinflusst von Y_p -Bewegung (bei einem vernünftigen Kippwinkel) zu bestimmen, wird der Schwerpunkt in einem 50 mm breiten Streifen berechnet. Der Index p bezieht sich auf den PROJEKTIONSRAUM (siehe Bild 1).

4.4.1.7.2 Kippwinkel des Messkopfes

Der KIPPWINKEL DES MESSKOPFES wird durch Berechnung des Schwerpunktes $Y_p(\theta)$ des Bildes der PUNKTQUELLE in Y_p -Richtung unter Verwendung von Streifen in X_p -Richtung, die über das gesamte Sichtfeld reichen, bestimmt. Diese Berechnung ist für jeden PROJEKTIONSWINKEL durchzuführen.

4.4.1.7.3 Messung der Nicht-Parallelität der Kollimator-Bohrungen

Die Schwerpunkte $X_p(\theta)$ und $Y_p(\theta)$ werden nach 4.4.1.7.1 bzw. 4.4.1.7.2 berechnet.

4.4.1.8 Datenanalyse

4.4.1.8.1 Rotationszentrum (COR)

An die berechneten Schwerpunkte $X_p(\theta)$ wird für jede Quellenposition i eine Sinusfunktion angepasst:

$$X_{p,i}(\theta) = A_i \sin(\theta + \varphi_i) + C_i \quad (9)$$

Dabei ist

θ der PROJEKTIONSWINKEL;

A_i die Amplitude der Sinusfunktion für die Quellenposition i ;

φ_i die Phasenverschiebung der Sinusfunktion für die Quellenposition i ;

C_i die Basisverschiebung der Sinusfunktion für die Quellenposition i .

Anschließend wird der OFFSET als der Mittelwert von C_i für die drei Quellenpositionen berechnet.

Zusätzlich muss die Darstellung der Abweichung zwischen Ausgleichsfunktion und Daten (die den Fehler zeigt) als Funktion von θ graphisch aufgetragen werden. Die maximale Abweichung für jede axiale Position ist zu bestimmen.

4.4.1.8.2 Kippwinkel des Messkopfes

Für die Bewertung des KIPPWINKELS DES MESSKOPFES wird eine Quelle ausgewählt.

An die berechneten Schwerpunkte $Y_p(\theta)$ wird für die ausgewählte Quelle eine Sinusfunktion angepasst:

$$Y_p(\theta) = B \sin(\theta + \psi) + D \quad (10)$$

Dabei ist

θ der PROJEKTIONSWINKEL;

B die Amplitude der Sinusfunktion für die ausgewählte Quelle;

ψ die Phasenverschiebung der Sinusfunktion für die ausgewählte Quelle;

D die Basisverschiebung der Sinusfunktion für die ausgewählte Quelle.

Der Wert des Kippwinkels $\alpha = \arcsin B/A$ ist zu berechnen, wobei A die Amplitude für die ausgewählte Quelle nach 4.4.1.8.1 ist.

Zusätzlich muss die Darstellung der Abweichung zwischen Ausgleichsfunktion und Daten (die den Fehler zeigt) als Funktion von θ graphisch aufgetragen werden.

4.4.1.8.3 Messung der Nicht-Parallelität der Kollimator-Bohrungen

Für alle Quellenpositionen i wird folgende Analyse durchgeführt.

An die berechneten Schwerpunkte $X_{p,i}(\theta)$ wird eine Sinusfunktion angepasst:

$$X_{p,i}(\theta) = A_i \sin(\theta + \varphi_i) + C_i \quad (11)$$

Dabei ist