

DIN EN IEC 63073-1



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2021-03-08

Entwurf

**Spezielle Radionuklid-Bildgebungsgeräte –
Merkmale und Prüfbedingungen –
Teil 1: Kardiale SPECT (IEC/CDV 63073-1:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 63073-1:2019**

Dedicated Radionuclide Imaging Devices –
Characteristics and Test Conditions –
Part 1: Cardiac SPECT (IEC/CDV 63073-1:2019);
German and English version prEN IEC 63073-1:2019

Dispositifs d'imagerie par radionucléides dédiés –
Caractéristiques et conditions d'essai –
Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque (IEC/CDV 63073-1:2019);
Version allemande et anglaise prEN IEC 63073-1:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm 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) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 63 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 63073-1:2019) 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 080-00-13 GA „Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE: 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 61675-1:2013	siehe	DIN EN 61675-1:2016-08
IEC 61675-2:2015	siehe	E DIN EN 61675-2:2015-05

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

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 61675-1:2014-06	IEC 61675-1:2013	DIN EN 61675-1:2016-08
EN 61675-2:2015-11	IEC 61675-2:2015	E DIN EN 61675-2:2015-05

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*

E DIN EN 61675-2:2015-05, *Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 2: Gammakameras für planare Abbildungsverfahren und Einzelphotonen-Emissions-Tomographie (SPECT) (IEC 62C/592/CDV:2014); Deutsche Fassung prEN 61675-2:2014*

<i>Titel de:</i>	Spezielle Radionuklid-Bildgebungsgeräte — Merkmale und Prüfbedingungen — Teil 1: Kardiale SPECT (IEC/CDV 63073-1:2019)
<i>Titel en:</i>	Dedicated Radionuclide Imaging Devices — Characteristics and Test Conditions — Part 1: Cardiac SPECT (IEC/CDV 63073-1:2019)
<i>Titel fr:</i>	Dispositifs d'imagerie par radionucléides dédiés — Caractéristiques et conditions d'essai — Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque (IEC/CDV 63073-1:2019)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Prüfverfahren	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Kennwerte von Detektoren	10
4.2.1 Allgemeines	10
4.2.2 Relative Energieauflösung und Messung des Kontinuums mit geringerer Energie.....	10
4.2.3 Leckagen in der Abschirmung	11
4.2.4 ZÄHLRATENleistung	12
4.2.5 Empfindlichkeit des Systems.....	14
4.2.6 INHOMOGENITÄTEN BEI JEDEM HERZDETEKTORKOPF	16
4.2.7 STREUSTRABLUNGSANTEIL.....	16
4.3 Kenngrößen von tomographischen Bildern	18
4.3.1 ROTATIONSZENTRUM (COR).....	18
4.3.2 Verortung des BEZUGSPUNKTS im rekonstruierten Sichtfeld	18
4.3.3 Genauigkeit des Empfindlichkeitsmodells eines tomographischen Systems	20
4.3.4 Tomographische ÖRTLICHE NICHTLINEARITÄT	23
4.3.5 Tomographische ÖRTLICHE AUFLÖSUNG	24
4.3.6 Beurteilung der Bildqualität mithilfe von Herz-Phantomen.....	26
5 Zusätzliche Prüfung	30
6 BEIGEFÜGTE DOKUMENTE.....	30
Index festgelegter Begriffe	31
Literaturhinweise.....	33

Bilder

Bild 1 — Kleine abgeschirmte Flüssigquelle	12
Bild 2 — Querschnitt durch ein Phantom, das zur Messung der ZÄHLRATENleistung verwendet wird.....	13
Bild 3 — Bewertung des Streustrahlungsanteils	18
Bild 4 — Berechnung der FWHM und Messung der Position des Maximalwerts.....	20
Bild 5 — Transaxiale Sicht auf das 7-LINIENQUELLEN-Phantom	21
Bild 6 — Transaxiale Sicht auf das Phantom mit 7 LINIENQUELLEN, das in einem mit Wasser gefüllten Zylinder von 140 mm Durchmesser zentriert ist.....	25
Bild 7 — Positionierung von ROIs in der Ansicht der KURZEN ACHSE des Myokards.....	29
Bild 8 — Positionierung von ROIs in der Ansicht der LANGEN ACHSE des Myokards.....	29

Tabellen

Tabelle 1 — Relative AKTIVITÄTSkonzentrationen in den Kammern des anthropomorphen Phantoms	27
--	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 63073-1:2019) wurde vom Technischen Komitee IEC/SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von IEC CDV 63073-1:2019 wurde von CENELEC als prEN IEC 63073-1:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

- 1) Die International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission - IEC) ist eine weltweite Normungsorganisation, die alle nationalen elektrotechnischen Komitees umfasst (IEC National Committees). Das Ziel der IEC besteht darin, die internationale Zusammenarbeit bei allen Fragen in Bezug auf die Normung in den Bereichen Elektrotechnik und Elektronik zu fördern. Zu diesem Zweck und in Ergänzung zu weiteren Tätigkeiten veröffentlicht die IEC internationale Normen, technische Spezifikationen, technische Berichte, öffentlich verfügbare Spezifikationen (PAS) und Leitfäden (im Folgenden „IEC-Veröffentlichung(en)“ genannt). Deren Erstellung wird den technischen Komitees anvertraut; jedes nationale IEC-Komitee, das an dem betreffenden Thema interessiert ist, darf bei der Erstellung mitwirken. Internationale, staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die mit der IEC in Verbindung stehen, wirken ebenfalls an der Erstellung mit. Die IEC arbeitet eng mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) gemäß den Bedingungen zusammen, die vertraglich zwischen den beiden Organisationen festgelegt wurden.
- 2) Die formellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC zu technischen Fragen, die durch die technischen Komitees, in denen alle daran interessierten nationalen IEC-Komitees vertreten sind, vorbereitet wurden, drücken so weit als möglich die internationale Ansicht über die behandelten Gegenstände aus.
- 3) Die IEC-Veröffentlichungen stellen internationale Empfehlungen dar und sind als solche durch die nationalen IEC-Komitees genehmigt. Auch wenn alle Anstrengungen unternommen werden, um sicherzustellen, dass die technischen Inhalte der IEC-Veröffentlichungen präzise und korrekt sind, kann das IEC nicht für die Art und Weise, wie diese verwendet werden oder für Fehlinterpretationen durch die Endanwender verantwortlich gemacht werden.
- 4) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, verpflichten sich die nationalen IEC-Komitees, die IEC-Veröffentlichungen bei ihren nationalen und regionalen Veröffentlichungen so transparent wie möglich anzuwenden. Jegliche Abweichung zwischen einer IEC-Veröffentlichung und der entsprechenden nationalen oder regionalen Veröffentlichung muss in letzterer deutlich gekennzeichnet werden.
- 5) Die IEC selbst stellt keinen Konformitätsnachweis bereit. Unabhängige Zertifizierungsstellen stellen Konformitätsbewertungsdienste und, in einigen Bereichen, einen Zugang zu IEC-Konformitätszeichen bereit. Die IEC ist nicht für Dienste verantwortlich, die von unabhängigen Zertifizierungsstellen ausgeführt werden.
- 6) Sämtliche Anwender sollten sicherstellen, dass sie über die neueste Ausgabe dieser Veröffentlichung verfügen.
- 7) Die IEC oder deren Direktoren, Mitarbeiter, Bediensteten oder Vertreter einschließlich einzelner Experten und Mitglieder der technischen Komitees und der nationalen IEC-Komitees dürfen nicht für Personen- oder Sachschäden oder sonstige Schäden jeglicher Art, weder direkt noch indirekt, oder für Kosten (einschließlich Rechtskosten) und Aufwendungen im Zusammenhang mit der Veröffentlichung, Verwendung oder Berufung auf die vorliegende IEC-Veröffentlichung oder sonstige IEC-Veröffentlichungen haftbar gemacht werden.
- 8) Es wird auf die in dieser Veröffentlichung angegebenen normativen Verweisungen hingewiesen. Die Verwendung der als Verweis angegebenen Veröffentlichungen ist für die ordnungsgemäße Anwendung dieser Veröffentlichung unerlässlich.

- 9) Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieser IEC-Veröffentlichung Patentrechte berühren können. Die IEC darf nicht für die Ermittlung eines oder sämtlicher dieser Patentrechte verantwortlich gemacht werden.

Die internationale Norm IEC 63073-1 wurde vom Technischen Unterkomitee TC 62C, Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, des IEC Technischen Komitees 62, Electrical equipment in medical practice, erarbeitet.

Der Text dieser Internationalen Norm basiert auf den folgenden Dokumenten:

FDIS	Abstimmungsbericht
XX/XX/FDIS	XX/XX/RVD

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

Dieses Dokument wurde nach den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, entworfen.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- BEGRIFFE IN ABSCHNITT 3 DIESER NORM IN KAPITÄLCHEN.

Auf die Anforderungen folgen die Spezifikationen für die entsprechenden Tests.

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

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

Die Nationalen Komitees sollen vermerken, dass das Stabilitätsdatum 2025 ist.

DIESER TEXT IST FÜR DIE NATIONALEN KOMITEES RELEVANT UND WIRD ZUM ZEITPUNKT DER VERÖFFENTLICHUNG GELÖSCHT.

Einleitung

Die in diesem Teil von IEC 63073 bestimmten Prüfverfahren wurden ausgewählt, um den klinischen Gebrauch von GAMMA-KAMERAS soweit wie möglich wiederzugeben, die speziell in der EINZELPHOTONEN-EMISSIONS-TOMOGRAPHIE (SPECT) des Herzens eingesetzt werden. 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 63073 legt die Terminologie und die Prüfverfahren zur Beschreibung der Kennwerte 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 60788:2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

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

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

3 Begriffe

3.1

BEZUGSPUNKT

vom Hersteller angegebene festgelegte 3D-Position im Sichtfeld der Kamera; falls nicht vom Hersteller angegeben, wird die Mitte des Sichtfelds der Kamera angenommen

3.2

SCHLECHTES PIXEL

physikalisch oder elektronisch ausgeschaltetes Pixel des Strahlungsdetektors; mit dem SCHLECHTEN PIXEL in Wechselwirkung stehende Gammastrahlen werden von der Kamera nicht aufgezeichnet

3.3

HERZDETEKTORKOPF

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

3.4

HERZDETEKTORKOPF-ELEMENT

kleinste einzelne Einheit eines HERZDETEKTORKOPFS, die einzelne Energie-, Raum- und Zeitdaten von erkannten Photonen bereitstellen kann

3.5

CCFOV

zentrales Volumen des Sichtfelds einer Herzkamera, das sich in einem Radius von 7 cm vom BEZUGSPUNKT befindet

3.6

CUFOV

Sichtfeld einer Herzkamera, bei der die summierten Zählerstände für ein Linienquellensegment mindestens 50 % der summierten Zählerstände betragen, die mit der Kamera gemessen wurden, wobei das Linienquellensegment innerhalb des CCFOV positioniert ist

3.7

KARDIALE AUSRICHTUNG

auf die Herzachsen bezogenes Bildkoordinatensystem

3.8

KURZE HERZACHSE

SA, en: short axis

in der KARDIALEN AUSRICHTUNG die senkrecht zur langen Herzachse verlaufende Ebene

3.9

LANGE HERZACHSE

LA, en: long axis

in der KARDIALEN AUSRICHTUNG die parallel zur langen Herzachse verlaufende Ebene

3.10

HORIZONTALE LANGE HERZACHSE

HLA, en: horizontal long axis

in der KARDIALEN AUSRICHTUNG die Ebene der LANGEN HERZACHSE, die am ehesten sowohl die linke als auch die rechte Herzkammer halbiert

3.11

VERTIKALE LANGE HERZACHSE

VLA, en: vertical long axis

in der KARDIALEN AUSRICHTUNG die Ebene der LANGEN HERZACHSE, die senkrecht zur HORIZONTALEN LANGEN HERZACHSE verläuft

3.12

ANTEIL DES KONTINUUMS MIT GERINGERER ENERGIE

Anteil der Zählerstände in einem Energiefenster mit einer Breite von $2 \times E_{FWHM}$ in der Mitte der Energie $E_{peak} - 2 \times E_{FWHM}$, geteilt durch die Zählerstände in einem Energiefenster mit einer Breite von $2 \times E_{FWHM}$ in der Mitte der Energie E_{peak} , wobei E_{peak} der Peak der Energie des gemessenen Radioisotops und E_{FWHM} die relative Energieauflösung des Detektors ist

4 Prüfverfahren

4.1 Allgemeines

Bevor die Messungen durchgeführt werden können, müssen die Tomographiesysteme anhand des vom Hersteller für eine installierte Einheit üblicherweise verwendeten Verfahrens eingestellt werden. Sie dürfen nicht konkret für die Messung spezieller Parameter eingestellt werden. Falls eine Prüfung nicht genauso durchgeführt werden kann wie in der Norm angegeben, müssen der Grund für die Abweichung sowie die exakten Bedingungen, unter denen die Prüfung durchgeführt wurde, eindeutig angegeben werden.

Sofern nicht anderweitig festgelegt, muss jeder HERZDETEKTORKOPF des Systems anhand eines vollständigen Datensatzes gekennzeichnet werden.

Wenn nicht anders vorgegeben, müssen die SPECT-Kennwerte die Erfassung vollständiger Datensätze mit einer möglichst geringen Rotation ermöglichen (z. B. 120° bei einem drehenden Portalsystem mit drei Köpfen). Wenn der rotierende Portal-Tomograph für einen Betrieb mit nicht-kreisförmiger Rotation eingestellt ist und sich diese Betriebsart auf die Leistungsparameter auswirkt, so müssen zusätzlich die Prüfergebnisse für den Betrieb mit nicht-kreisförmiger Rotation angegeben werden.

Sofern nicht anderweitig festgelegt, werden die Messungen bei jedem HERZDETEKTORKOPF mit einer ZÄHLRATE von bis zu 40 000 Zählungen je Sekunde und für das System insgesamt von bis zu 120 000 Zählungen je Sekunde durchgeführt.

4.2 Kennwerte von Detektoren

4.2.1 Allgemeines

Die Bewertungen der Kennwerte von Detektoren zur Herzuntersuchung werden extrinsisch (mit installierten Kollimatoren) durchgeführt. Bei Systemen, bei denen der KOLLIMATOR entnommen werden kann, werden zusätzlich die intrinsischen Kennwerte angegeben und nach IEC 61675-2 geprüft.

4.2.2 Relative Energieauflösung und Messung des Kontinuums mit geringerer Energie

4.2.2.1 Allgemeines

Die relative Energieauflösung bezeichnet die Fähigkeit des Detektors zur ordnungsgemäßen Erkennung der Energie der erfassten Photonen. Bei einigen Systemen zur Herzuntersuchung erkennt das Detektormaterial aufgrund von unvollständiger Ladungserfassung unter Umständen einen höheren Anteil an Photonen mit geringerer Energie. Dieser Effekt wird durch die Messung des ANTEILS DES KONTINUUMS MIT GERINGERER ENERGIE gekennzeichnet.

Für jeden HERZDETEKTORKOPF wird ein Energiespektrum bestimmt.

4.2.2.2 Zweck

Die Energieauflösung wird gemessen, um die Fähigkeit einer GAMMA-KAMERA zu kennzeichnen, mit der Photonen mit unterschiedlichen Energieniveaus gegeneinander aufgelöst werden.

4.2.2.3 Verfahren

Messung eines Energiespektrums mit geringer Streustrahlungskonfiguration mithilfe einer Bestrahlung des gesamten HERZDETEKTORKOPFS. Diese Messung wird für jeden HERZDETEKTORKOPF einzeln vorgenommen.

4.2.2.4 RADIONUKLID

Die Quellen sind ^{99m}Tc und ^{57}Co .

4.2.2.5 VERTEILUNG DER RADIOAKTIVEN QUELLE

Eine LINIENQUELLE mit einem Innendurchmesser von $< 1,2\text{ mm}$ wird so platziert, dass der gesamte HERZDETEKTORKOPF beleuchtet wird. Die Zählrate darf 40 000 Zählungen je Sekunde nicht überschreiten.

4.2.2.6 Datenerfassung

Bei jedem HERZDETEKTORKOPF wird das Pulshöhenspektrum mit einer Kanalbreite von maximal 5 % der erwarteten Photopeak-Halbwertsbreite ermittelt. Die Anzahl der Zählungen im Peak-Kanal liegt bei über 10 000. Das Spektrum wird über die gesamte nutzbare Energiebandbreite des Detektors ermittelt.

4.2.2.7 Datenverarbeitung

Über das gesamte Energiespektrum hinweg werden die Kanalnummern nach der betreffenden Energiemenge bezeichnet. Dabei wird die Kanalnummer anhand der Differenz der Peak-Energiemengen der beiden RADIONUKLIDE geteilt durch die Differenz ihrer gemessenen Peak-Kanalpositionen skaliert.

4.2.2.8 Datenanalyse

Für jeden HERZDETEKTORKOPF ist die Energieauflösung, E_{FWHM} , gleich der Halbwertsbreite des gesamten Energieabsorptions-Peaks, angegeben in Prozent dieser Energie.

Für jeden HERZDETEKTORKOPF wird der ANTEIL DES KONTINUUMS MIT GERINGERER ENERGIE, Q_{tail} , festgelegt als:

$$Q_{\text{tail}} = \frac{Z_{\text{tail}}}{Z_{\text{peak}}} \quad (1)$$

Dabei ist

Z_{peak} die Summe der Zählungen des gemittelten Energiespektrums im ENERGIEFENSTER in der Mitte des Energie-Peaks E_{peak} mit einer Breite von $2 \times E_{\text{FWHM}}$

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

4.2.2.9 Bericht

Für jeden HERZDETEKTORKOPF werden die relative Energieauflösung und der ANTEIL DES KONTINUUMS MIT GERINGERER ENERGIE gemeldet. Falls das System über mehr als 5 HERZDETEKTORKÖPFE verfügt, werden auch die mittlere Abweichung und die Standardabweichung der relativen Energieauflösung und des ANTEILS DES KONTINUUMS MIT GERINGERER ENERGIE des Gesamtsystems gemeldet.

4.2.3 Leckagen in der Abschirmung

4.2.3.1 Allgemeines

Die DETEKTORABSCHIRMUNG verhindert die Erkennung von unerwünschten Photonen, die von außerhalb des Eintrittssichtfelds des KOLLIMATORS kommen.

4.2.3.2 Zweck

Der Zweck dieser Prüfung ist die Erkennung von Stellen mit der höchsten Leckage sowie deren Schwere.

4.2.3.3 Verfahren

Die gesamte Oberfläche des Herzkamerasystems wird mit einer kollimierten Quelle abgefahren, die am hinteren Teil und an der Seite der DETEKTORABSCHIRMUNG sowie, sofern zugänglich, an den Verbindungsstellen (insbesondere an der Verbindungsstelle zwischen KOLLIMATOR und DETEKTORABSCHIRMUNG) nach der maximalen LECKAGE-ZÄHLRATE sucht.

4.2.3.4 RADIONUKLID

Die Quelle ist $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

4.2.3.5 VERTEILUNG DER RADIOAKTIVEN QUELLE

Eine kleine kollimierte Quelle (siehe Bild 9 mit $d \leq 20 \text{ mm}$ und $t \geq 10 \text{ mm}$), die vollständig mit dem RADIONUKLID angefüllt ist.

4.2.3.6 Datenerfassung

Die Quelle wird auf die äußere Oberfläche der Detektorabschirmung und, sofern zugänglich, auf die Verbindungsstellen aufgesetzt. Die gesamte Oberfläche der DETEKTORABSCHIRMUNG wird abgefahren und die ZÄHLRATEN des Systems während eines klinischen Erfassungsmodus gemessen. Bei Systemen mit einem rotierenden Portal wird die Datenerfassung bei nur einem Portalwinkel durchgeführt.

4.2.3.7 Datenverarbeitung

Aufgezeichnet wird die maximale Leakage-ZÄHLRATE am hinteren Teil und an der Seite der DETEKTORABSCHIRMUNG, bezogen auf die AKTIVITÄT der Quelle. Außerdem wird die ZÄHLRATE der maximalen Leakage an den Verbindungsstellen der DETEKTORABSCHIRMUNG, bezogen auf die AKTIVITÄT der Quelle, aufgezeichnet.

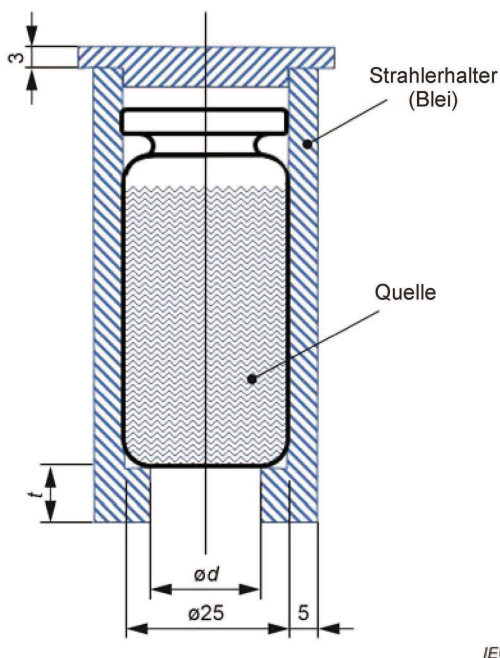
4.2.3.8 Datenanalyse

Die bezogenen Leakage-Zählraten werden durch die Empfindlichkeit des Systems anhand der Messung nach 4.2.5 geteilt.

4.2.3.9 Bericht

Der Bericht umfasst die drei bezogenen maximalen Leakage-ZÄHLRATEN, ausgedrückt als Prozentsatz der nach 4.2.5 gemessenen Empfindlichkeit, sowie die Stellen, an denen diese gemessen wurden.

Maße in Millimeter



IEC

Bild 1 — Kleine abgeschirmte Flüssigquelle

ANMERKUNG Siehe 4.2.3.5 zu empfohlenen Werten von d und t .

4.2.4 ZÄHLRATENleistung

4.2.4.1 Allgemeines

Die ZÄHLRATENleistung hängt in komplexer Form von der räumliche Dosisverteilung der AKTIVITÄT und der Streuung des Materials ab. Aus diesem Grund sollte dieser Wert die klinischen bildgebenden Verfahren simulieren. Daher werden die Prüfungen mit einem KOLLIMATOR und streuendem Material durchgeführt.

Mithilfe der ZÄHLRATENleistung wird die Beziehung zwischen der registrierten ZÄHLRATE und der AKTIVITÄT, also der ZÄHLRATENKENNWERT, gemessen. Dieser ZÄHLRATENKENNWERT bezeichnet die Konstanz der Empfindlichkeit der GAMMA-KAMERA bei verschiedenen AKTIVITÄTSstufen und hängt in hohem Maß von der Einrichtung der Messbedingungen ab.

4.2.4.2 Zweck

Das hier bezeichnete Verfahren dient zur Bewertung der durch ZÄHLVERLUSTE verursachten Abweichung vom linearen Verhältnis zwischen ZÄHLRATE und AKTIVITÄT, über einen klinisch relevanten Bereich von ZÄHLRATEN.

4.2.4.3 Verfahren

Messungen der ZÄHLRATE werden auf unterschiedlichen AKTIVITÄTSSTUFEN durchgeführt. Die Abweichung der AKTIVITÄT wird üblicherweise durch RADIOAKTIVEN Zerfall verursacht. ZÄHLVERLUSTE und Streuung werden nicht korrigiert. Jede gemessene Zählung wird nur einmal berücksichtigt.

4.2.4.4 RADIONUKLID

Das RADIONUKLID für die Messung ist ^{99m}Tc , und das ENERGIEFENSTER liegt bei $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.2.4.5 Verteilung der RADIOAKTIVEN QUELLE

Verwendet wird ein zylindrisches Phantom (Bild 2) mit einem LINIENQUELLENEINSATZ. Das Phantom ist mit nicht radioaktivem Wasser als Streumedium gefüllt. Die LINIENQUELLE von mindestens 7 cm Länge wird in den Zylinder eingeführt und an dessen Mittelachse positioniert. Die LINIENQUELLE wird auf dem BEZUGSPUNKT des Systems zentriert und entlang der inferioren-superioren Achse des Patienten ausgerichtet.

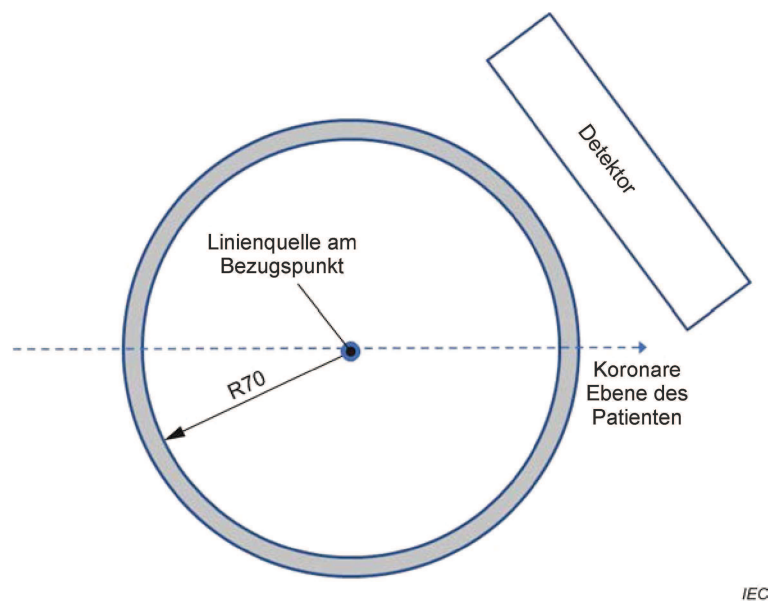


Bild 2 — Querschnitt durch ein Phantom, das zur Messung der ZÄHLRATENLEISTUNG verwendet wird

4.2.4.6 Datenerfassung

Eine IMPULSRATENCHARAKTERISTIK (gemessene ZÄHLRATE gegenüber StörungszÄHLRATE oder AKTIVITÄT) muss durch Erfassung einer Reihe von Bildern über einen bestimmten Zeitraum hinweg (z. B. Rahmen) gemessen werden. Die Abweichung der AKTIVITÄT wird bei fortlaufenden Messungen mit etwa über 10 RADIOAKTIVEN HALBWERTSZEITEN durch RADIOAKTIVEN Zerfall verursacht. Mit Ausnahme der letzten drei Rahmen, die länger sein können, beträgt die Zeit pro Rahmen weniger als die Hälfte der RADIOAKTIVEN HALBWERTSZEIT. Der Anfangsbetrag der AKTIVITÄT wird mit $2 \text{ GBq} \pm 10 \%$ festgelegt.

Eine Hintergrunderfassung wird durchgeführt.

4.2.4.7 Datenverarbeitung

Die in jedem Bild erfasste summierte Zählung wird verarbeitet. Für alle Rahmen wird eine Hintergrundkorrektur durchgeführt.

Der Durchschnitt der ZerfallsAKTIVITÄT, $A_{\text{ave},i}$, im Datenerfassungsintervall des Zeitrahmens i , $T_{\text{acq},i}$, wird anhand der folgenden Gleichung bestimmt:

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

Dabei ist

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

$T_{0,i}$ die Startzeit der Erfassung von Zeitrahmen i ;

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

Aus den obigen Messungen wird die IMPULSRATENCHARAKTERISTIK (also die gemessene ZÄHLRATE gegenüber der AKTIVITÄT) grafisch dargestellt.

Der Konversionsfaktor zwischen AKTIVITÄT und ZÄHLRATE ohne den ZÄHLVERLUST wird bestimmt aus jedem der drei Rahmen mit der geringsten AKTIVITÄT und dann gemittelt. Dabei wird darauf geachtet, dass in diesen Rahmen ausreichend Zählungen erfasst werden, sodass eine statistische Genauigkeit von 1 % oder besser sichergestellt werden kann.

4.2.4.8 Datenanalyse

Die gemessene ZÄHLRATE wird in Relation zur WAHREN ZÄHLRATE grafisch dargestellt.

4.2.4.9 Bericht

Die AKTIVITÄT wird als Gesamtmenge der AKTIVITÄT im Phantom angegeben.

Die Grafik mit der IMPULSRATENCHARAKTERISTIK wird berichtet. Die maximale beobachtete ZÄHLRATE und die zugehörige AKTIVITÄT, bei der sie gemessen wurde, sind ebenfalls im Bericht enthalten. Außerdem enthält der Bericht die beobachtete maximale Abweichung von der WAHREN ZÄHLRATE und die zugehörige AKTIVITÄT, bei der sie gemessen wurde.

4.2.5 Empfindlichkeit des Systems

4.2.5.1 Allgemeines

Die EMPFINDLICHKEIT DES SYSTEMS ist ein Parameter zur Kennzeichnung der Effektivität, mit der ein System die Strahlung einer RADIOAKTIVEN QUELLE erkennt, d. h. die Rate, mit der bei Vorhandensein einer RADIOAKTIVEN QUELLE mit geringerer AKTIVITÄT, bei der ZÄHLVERLUSTE vernachlässigbar sind, Ereignisse festgestellt werden. Die gemessene ZÄHLRATE bestimmter AKTIVITÄTEN und RADIONUKLIDE hängt von zahlreichen Faktoren ab. Zu diesen zählen der Detektorwerkstoff, dessen Größe und Dicke, die Größe und Form der RADIOAKTIVEN QUELLE einschließlich Absorptions- und Streuungseigenschaften sowie die Totzeit, die Energieschwellenwerte und der KOLLIMATOR des Geräts.

4.2.5.2 Zweck

Der Zweck dieser Messung besteht in der Bestimmung der erkannten Rate von Ereignissen pro AKTIVITÄTSEINHEIT bei einer Quelle mit genormtem Volumen und bestimmten Maßen, an einer angegebenen Position und für einen angegebenen KOLLIMATOR. Bei Systemen mit mehreren Detektoren können Unterschiede bei der Empfindlichkeit der Detektoren bei rekonstruierten Bildern zu Artefakten führen, die dann ebenfalls gemessen werden.

4.2.5.3 Verfahren

Bei der Prüfung der EMPFINDLICHKEIT DES SYSTEMS wird eine bekannte Menge an AKTIVITÄT eines festgelegten RADIONUKLIDS an einem festgelegten BEZUGSPUNKT der Kamera positioniert und die sich ergebende ZÄHLRATE ermittelt. Aus diesen Werten werden die EMPFINDLICHKEIT DES SYSTEMS und die Abweichung der Empfindlichkeit zwischen den einzelnen Detektoren berechnet. Diese Prüfung hängt in jedem Fall von exakten Untersuchungen der in einem Dosiskalibrierer oder Quellenzähler gemessenen AKTIVITÄT sowie der Position der Quelle ab.

4.2.5.4 RADIONUKLID

Das für diese Messung verwendete RADIONUKLID ist ^{99m}Tc , und das Energiefenster liegt bei $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.2.5.5 Verteilung der RADIOAKTIVEN QUELLE

Die RADIOAKTIVE QUELLE ist eine Kugel mit einer Größe von $1 \text{ ml} \pm 10 \%$. Die RADIOAKTIVE QUELLE wird auf den BEZUGSPUNKT der Kamera positioniert.

4.2.5.6 Datenerfassung

Die Zählungen werden solange erfasst, bis in jedem HERZDETEKTORKOPF mindestens 10 000 Zählungen aufgezeichnet wurden. Die Erfassungsdauer wird im Bericht aufgeführt. Bei Detektoren mit Pixelfehlern wird die Korrektur von schlechten Pixeln aktiviert.

4.2.5.7 Datenverarbeitung

Die AKTIVITÄT im Phantom muss auf Zerfall korrigiert werden, um die DurchschnittsAKTIVITÄT, A_{ave} , im Erfassungsintervall, T_{acq} , durch die folgende Gleichung zu ermitteln.

$$A_{\text{ave}} = \frac{A_{\text{cal}} T_{1/2}}{\ln 2 T_{\text{acq}}} \exp \left[\frac{T_{\text{cal}} - T_0}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(- \frac{T_{\text{acq}}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \quad (3)$$

Dabei ist

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

T_0 die Startzeit der Erfassung;

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