

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Dedicated radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions –
Part 1: Cardiac SPECT**

**Dispositifs d'imagerie par radionucléides dédiés – Caractéristiques et
conditions d'essai –
Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Dedicated radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions –
Part 1: Cardiac SPECT**

**Dispositifs d'imagerie par radionucléides dédiés – Caractéristiques et
conditions d'essai –
Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-8967-9

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

CONTENTS	2
FOREWORD	3
INTRODUCTION	5
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	6
4 Test methods	7
4.1 General	7
4.2 Detector characteristics	8
4.2.1 General	8
4.2.2 Energy resolution and LOW-ENERGY-TAIL RATIO measurement	8
4.2.3 Shield leakage	9
4.2.4 COUNT RATE performance	10
4.2.5 System sensitivity	12
4.2.6 Non-uniformity for each CARDIAC DETECTOR HEAD	14
4.2.7 SCATTER FRACTION	14
4.3 Characteristics of tomographic images	16
4.3.1 CENTRE OF ROTATION (COR)	16
4.3.2 REFERENCE POINT localization in the reconstructed FOV	16
4.3.3 Accuracy of tomographic system sensitivity modelling	17
4.3.4 Tomographic SPATIAL NON-LINEARITY	19
4.3.5 Tomographic SPATIAL RESOLUTION	21
4.3.6 Image quality assessment using a heart phantom	23
5 Additional testing	26
6 ACCOMPANYING DOCUMENTS	27
Bibliography	28
Index of defined terms	29
Figure 1 – Small shielded liquid source	10
Figure 2 – Transverse slice of phantom used for measuring COUNT RATE performance	11
Figure 3 – Evaluation of SCATTER FRACTION	15
Figure 4 – Calculation of FWHM and measurement of the location of the maximum value	17
Figure 5 – Transaxial view of the 7 LINE SOURCE Phantom	18
Figure 6 – Transaxial view of the 7 LINE SOURCE phantom centred within a 140 mm diameter water-filled cylinder	22
Figure 7 – Placement of ROIs in SHORT AXIS view of myocardium	25
Figure 8 – Placement of ROIs in LONG AXIS view of myocardium	26
Table 1 – Relative ACTIVITY concentration of compartments of the anthropomorphic phantom	24

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**DEDICATED RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES –
CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –****Part 1: Cardiac SPECT****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 63073-1 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this document is based on the following documents:

CDV	Report on voting
62C/740/CDV	62C/765/RVC

Full information on the voting for the approval of this document can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this document, the following print types are used:

- terms defined in Clause 3 of this document or listed in the index of defined terms:
SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A list of all parts in the IEC 63073 series, published under the general title *Dedicated radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The test methods specified in this part of IEC 63073 have been selected to reflect as much as possible the clinical use of GAMMA CAMERAS that are dedicated to cardiac SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT). It is intended that the test methods are carried out by manufacturers thereby enabling them to describe the characteristics of the systems on a common basis.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63073-1:2020

DEDICATED RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 1: Cardiac SPECT

1 Scope

This document specifies terminology and test methods for describing the characteristics of SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT) systems designed specifically for tomographic cardiac imaging. This includes dedicated systems or general purpose systems with dedicated sub-systems which are not included in the scope of IEC 61675-2.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1

REFERENCE POINT

defined 3D position in the FOV of the camera, specified by the manufacturer, or, if not specified by the manufacturer, assumed to be the centre of the FOV of the camera

3.2

BAD PIXEL

detector pixel that has been physically or electronically turned off such that gamma rays which interact in that BAD PIXEL are not recorded by the camera

3.3

CARDIAC DETECTOR HEAD

assembly of detector components associated with a single COLLIMATOR

3.4

CARDIAC DETECTOR HEAD ELEMENT

smallest discrete unit of the CARDIAC DETECTOR HEAD that is able to provide distinct energy, spatial, and timing information about detected photons

3.5**CCFOV**

central volume of the field of view of a cardiac camera, located within a radius of 7 cm from the REFERENCE POINT

3.6**CUFOV**

field of view of a cardiac camera for which the summed counts for a LINE SOURCE segment are at least 50 % of the summed counts measured with the camera with the LINE SOURCE segment positioned within the CCFOV

3.7**CARDIAC ORIENTATION**

image coordinate system specified in reference to the axes of the heart

3.8**SHORT AXIS**

SA

in the CARDIAC ORIENTATION, the plane perpendicular to the long-axis of the heart

3.9**LONG AXIS**

LA

in the CARDIAC ORIENTATION, a plane parallel to the long-axis of the heart

3.10**HORIZONTAL LONG AXIS**

HLA

in the CARDIAC ORIENTATION, the LONG AXIS plane that most closely bisects both the left ventricle and the right ventricle of the heart

3.11**VERTICAL LONG AXIS**

VLA

in the CARDIAC ORIENTATION, the LONG AXIS plane, that is perpendicular to the HORIZONTAL LONG AXIS

3.12**LOW-ENERGY-TAIL RATIO**

ratio of the counts measured in an ENERGY WINDOW of width $2 \times E_{FWHM}$ centred at energy E_{peak} – $2 \times E_{FWHM}$ divided by the counts measured in an ENERGY WINDOW of width $2 \times E_{FWHM}$ centred at an energy of E_{peak} , where E_{peak} is the peak energy of the radioisotope being measured and E_{FWHM} is the energy resolution of the detector

4 Test methods**4.1 General**

Before the measurements are performed, the tomographic system shall be adjusted by the procedure normally used by the manufacturer for an installed unit and shall not be adjusted specially for the measurement of specific parameters. If any test cannot be carried out exactly as specified in the standard, the reason for the deviation and the exact conditions under which the test was performed shall be stated clearly.

Unless otherwise specified, each CARDIAC DETECTOR HEAD in the system shall be characterized by a full data set.

Unless otherwise specified, SPECT characterization shall be provided for an acquisition covering the minimal rotation required to obtain a complete set of data (e.g. 120° for a three-headed rotating-gantry system). If a rotating-gantry tomograph is specified to operate in a non-circular orbiting mode influencing the performance parameters, test results for the non-circular orbiting mode shall be reported in addition.

Unless otherwise specified, measurements are carried out at COUNT RATES not exceeding 40 000 counts per second on each CARDIAC DETECTOR HEAD and not exceeding 120 000 counts per second for the system.

4.2 Detector characteristics

4.2.1 General

Evaluation of detector characteristics for cardiac systems are performed extrinsically (with COLLIMATORS in place). Additionally, for systems that allow the removal of the COLLIMATOR, intrinsic detector characteristics shall be specified and tested in accordance with IEC 61675-2.

4.2.2 Energy resolution and LOW-ENERGY-TAIL RATIO measurement

4.2.2.1 General

Energy resolution describes the ability of the detector to properly identify the energy of the detected photons. Due to incomplete charge collection, the detector material in some cardiac systems may have an increased fraction of photons detected with reduced energy. The effect is characterized by measuring the LOW-ENERGY-TAIL RATIO.

An energy spectrum is determined for each CARDIAC DETECTOR HEAD.

4.2.2.2 Purpose

The energy resolution is measured to characterize the ability of a GAMMA CAMERA to separate photons with different energies.

4.2.2.3 Method

Measure an energy spectrum in low scatter configuration using an irradiation of the entire CARDIAC DETECTOR HEAD. This measurement is performed separately for each CARDIAC DETECTOR HEAD.

4.2.2.4 RADIONUCLIDE

The sources are ^{99m}Tc and ^{57}Co .

4.2.2.5 RADIOACTIVE SOURCE DISTRIBUTION

A LINE SOURCE with internal diameter of $< 1,2$ mm is placed so as to illuminate the entire CARDIAC DETECTOR HEAD. The COUNT RATE shall not exceed 40 000 counts per second.

4.2.2.6 Data collection

For each CARDIAC DETECTOR HEAD, the pulse height spectrum is obtained with a channel width less than or equal to 5 % of the expected photopeak FWHM. The number of counts in the peak channel is greater than 10 000. The spectrum is obtained over the entire usable energy range of the detector.

4.2.2.7 Data processing

For the energy spectrum, the channel numbers are expressed in terms of energy by scaling the channel number by the difference in peak energies of the two RADIONUCLIDES divided by the difference in their measured peak channel positions.

4.2.2.8 Data analysis

For each CARDIAC DETECTOR HEAD, the energy resolution, E_{FWHM} , is the FWHM of the full energy absorption peak with a peak energy, E_{peak} , closest to the expected photopeak energy.

For each CARDIAC DETECTOR HEAD, the LOW-ENERGY-TAIL RATIO, Q_{tail} , is defined as:

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

where

Z_{peak} is the sum of counts from the averaged energy spectrum in the ENERGY WINDOW centred on the energy peak E_{peak} with the width of $2 \times E_{FWHM}$;

Z_{tail} is the sum of counts from the averaged energy spectrum in the ENERGY WINDOW centred on the energy $E_{peak} - 2 \times E_{FWHM}$ with the width of $2 \times E_{FWHM}$.

4.2.2.9 Report

The energy resolution, expressed as a percentage of the peak energy, and the LOW-ENERGY-TAIL RATIO are reported for each CARDIAC DETECTOR HEAD. The mean and standard deviation of the energy resolution and LOW-ENERGY-TAIL RATIO for the entire system is also reported if the system has more than 5 CARDIAC DETECTOR HEADS.

4.2.3 Shield leakage

4.2.3.1 General

The DETECTOR SHIELD prevents the detection of unwanted photons originated from outside the entrance field of view of the COLLIMATOR.

4.2.3.2 Purpose

The purpose of this test is to identify the locations of the highest leakage and its magnitude.

4.2.3.3 Method

The complete surface of cardiac camera system is swept with a collimated source searching for the maximum leakage COUNT RATES at the rear and the side of the DETECTOR SHIELD and the joints (particularly the joint between the COLLIMATOR And the DETECTOR SHIELD), if it is accessible.

4.2.3.4 RADIONUCLIDE

The source is ^{99m}Tc .

4.2.3.5 RADIOACTIVE SOURCE DISTRIBUTION

A small collimated source, as illustrated in Figure 1, with d not larger than 20 mm and t not less than 10 mm, totally filled with the RADIONUCLIDE

4.2.3.6 Data collection

The source is placed in contact with the external surface of the DETECTOR SHIELD and the joints if accessible. The entire surface of the DETECTOR SHIELD is swept and the system COUNT RATES measured during a clinical acquisition mode. For systems with a rotating gantry, the data collection is performed at a single gantry angle.

4.2.3.7 Data processing

The maximum leakage COUNT RATES at the rear and the side of the DETECTOR SHIELD, normalized to the source ACTIVITY, are recorded. Also the maximum leakage COUNT RATE at joints in the shield, normalized to the source ACTIVITY, is recorded.

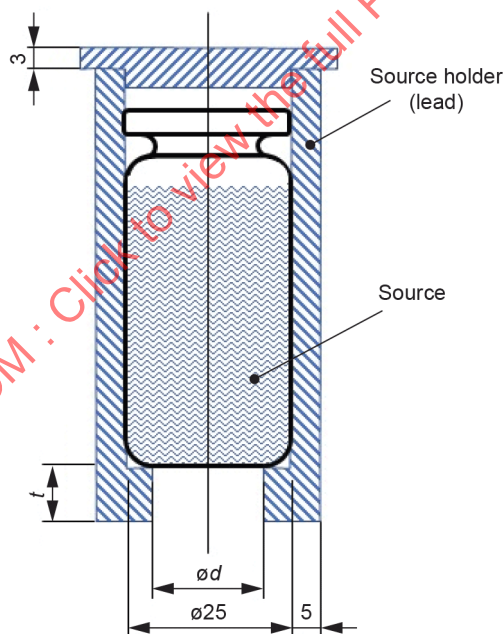
4.2.3.8 Data analysis

The normalized leakage COUNT RATES are divided by the sensitivity of the system as measured in 4.2.5.

4.2.3.9 Report

The three normalized maximum leakage COUNT RATES expressed as a percentage of the sensitivity measured in 4.2.5, and the locations at which they were measured, are reported.

Dimensions in millimetres



IEC

Figure 1 – Small shielded liquid source

NOTE See 4.2.3.5 for recommended values for d and t .

4.2.4 COUNT RATE performance

4.2.4.1 General

COUNT RATE performance depends in a complex manner on the spatial distribution of ACTIVITY and scattering materials, which therefore should simulate clinical imaging situations. Therefore the tests are conducted with COLLIMATOR and scattering material.

COUNT RATE performance measures the relationship between the registered COUNT RATE and ACTIVITY, i.e. the COUNT RATE CHARACTERISTIC. The COUNT RATE CHARACTERISTIC describes the constancy of the GAMMA CAMERA sensitivity at different ACTIVITY levels and is highly dependent on the set-up of the measurement conditions.

4.2.4.2 Purpose

The procedure described here is designed to evaluate deviations from the linear relationship between COUNT RATE and ACTIVITY, caused by COUNT LOSSES, over a clinically relevant range of COUNT RATES.

4.2.4.3 Method

Measurements of the COUNT RATE are performed at various ACTIVITY levels. The variation of ACTIVITY is normally achieved by RADIOACTIVE decay. No correction is made for COUNT LOSSES and scatter. Each measured count is taken into account only once.

4.2.4.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement is ^{99m}Tc with ENERGY WINDOW of $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.2.4.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

A cylindrical phantom (Figure 2) with a LINE SOURCE insert is used. The phantom is filled with non-radioactive water as a scatter medium. The LINE SOURCE of at least 7 cm in length is inserted and positioned on the central axis of the cylinder. The LINE SOURCE is centred on the REFERENCE POINT of the system and aligned with the patient inferior-superior axis.

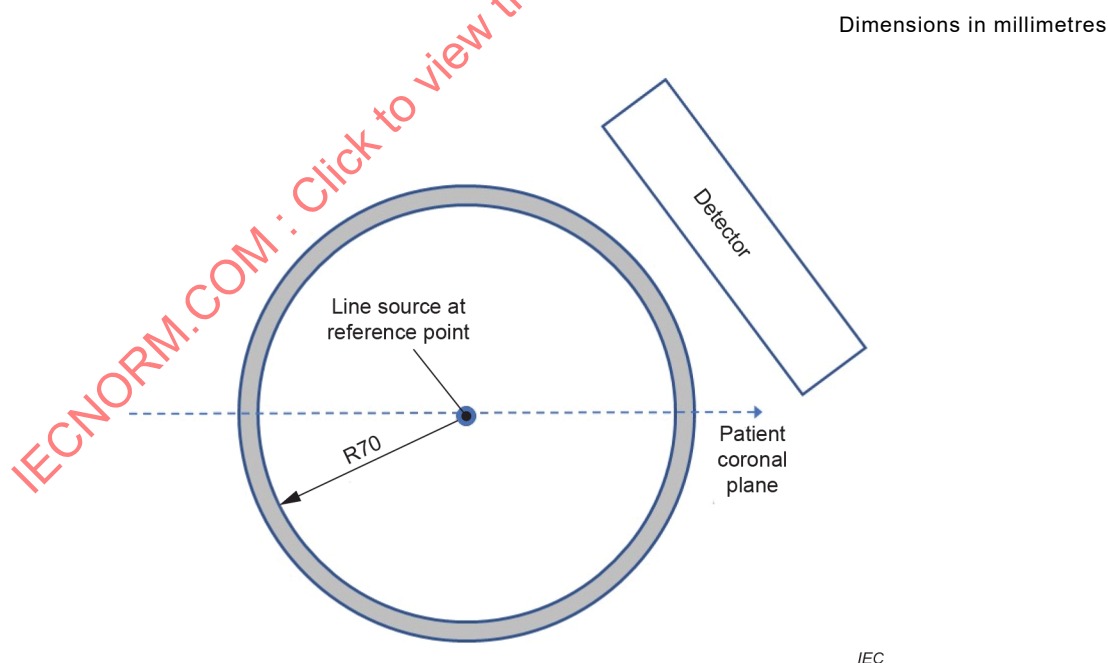


Figure 2 – Transverse slice of phantom used for measuring COUNT RATE performance

4.2.4.6 Data collection

A COUNT RATE CHARACTERISTIC (measured COUNT RATE versus incident COUNT RATE or ACTIVITY) is to be measured by acquiring a series of images over time (e.g. frames). The variation of ACTIVITY is accomplished by RADIOACTIVE decay with measurements continuing over approximately 10 RADIOACTIVE HALF-LIVES. The time per frame is less than one-half of the

RADIOACTIVE HALF-LIFE with the exception of the last three frames, which can be longer. The initial amount of ACTIVITY is chosen to be $2 \text{ GBq} \pm 10 \%$.

A background acquisition is performed.

4.2.4.7 Data processing

The total counts acquired in each image is processed. Background correction is performed for all frames.

The average of the decaying ACTIVITY, $A_{\text{ave},i}$, during the data acquisition interval for time frame i , $T_{\text{acq},i}$, is determined by the following equation:

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

where

A_{cal} is the ACTIVITY measured at time T_{cal} ;

$T_{0,i}$ is the acquisition start-time of the time frame i ;

$T_{1/2}$ is the RADIOACTIVE HALF-LIFE of the RADIONUCLIDE in use.

From the above measurements, plot the COUNT RATE CHARACTERISTIC (i.e. measured COUNT RATE versus ACTIVITY).

The conversion factor between ACTIVITY and COUNT RATE without COUNT LOSS is determined from each of the three frames with lowest ACTIVITY and averaged. Care is taken to acquire enough counts in these frames to ensure a statistical precision of 1 % or better.

4.2.4.8 Data analysis

The measured COUNT RATE is plotted against the TRUE COUNT RATE.

4.2.4.9 Report

The ACTIVITY is specified as the total amount of ACTIVITY within the phantom.

Report the graph showing the COUNT RATE CHARACTERISTIC. Report the maximum observed COUNT RATE and the ACTIVITY at which it is measured. Report the maximum percent deviation observed from the TRUE COUNT RATE and the ACTIVITY at which it is measured.

4.2.5 System sensitivity

4.2.5.1 General

SYSTEM SENSITIVITY is a parameter that characterizes the effectiveness of a system to identify the radiation emitted from a RADIOACTIVE SOURCE, i.e. the rate at which events are detected in the presence of a RADIOACTIVE SOURCE with low ACTIVITY where COUNT LOSSES are negligible. The measured COUNT RATE for a given ACTIVITY and RADIONUCLIDE depends on many factors, including the detector material, its size and thickness, the size and shape of the RADIOACTIVE SOURCE including its absorption and scatter properties, and instrument's dead time, energy thresholds and COLLIMATOR.

4.2.5.2 Purpose

The purpose of this measurement is to determine the detected rate of events per unit of ACTIVITY for a standard volume source of given dimensions at a specified location and for a specified COLLIMATOR. Variation in sensitivity between detectors in a multi-detector system can introduce artefacts in a reconstructed image and so is also measured.

4.2.5.3 Method

The SYSTEM SENSITIVITY test places a known amount of ACTIVITY of a specified RADIONUCLIDE at a specified REFERENCE POINT for the camera and observes the resulting COUNT RATE. From these values the SYSTEM SENSITIVITY and the sensitivity variation between detectors are calculated. The test is critically dependent upon accurate assays of ACTIVITY as measured in a dose calibrator or well counter as well as the source position.

4.2.5.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used for this measurement is ^{99m}Tc and the ENERGY WINDOW is $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.2.5.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The RADIOACTIVE SOURCE is a $1 \text{ ml} \pm 10 \%$ sphere. The RADIOACTIVE SOURCE is placed at the REFERENCE POINT of the camera.

4.2.5.6 Data collection

Counts are acquired until a minimum of 10 000 counts are recorded in each CARDIAC DETECTOR HEAD. The acquisition duration is recorded. For pixelated detectors, BAD PIXEL corrections are enabled.

4.2.5.7 Data processing

The ACTIVITY in the phantom shall be corrected for decay to determine the average ACTIVITY, A_{ave} , during the data acquisition time interval, T_{acq} , by the following equation

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

where

A_{cal} is the ACTIVITY measured at time T_{cal} ;

T_0 is the acquisition start time;

$T_{1/2}$ is the RADIOACTIVE HALF-LIFE of the RADIONUCLIDE.

4.2.5.8 Data analysis

The SENSITIVITY S_i for each CARDIAC DETECTOR HEAD i is then found by $S_i = C_i / A_{\text{ave}}$, where C_i is the COUNT RATE measured in CARDIAC DETECTOR HEAD i . The SENSITIVITY S_i is expressed in $\text{counts} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$. For each CARDIAC DETECTOR HEAD, the percent deviation from the manufacturer provided expected value, ΔS_i , is calculated. The SYSTEM SENSITIVITY is the sum of S_i over all CARDIAC DETECTOR HEADS.

4.2.5.9 Report

The following values are reported:

For each CARDIAC DETECTOR HEAD i : S_i , ΔS_i , mean and standard deviation in ΔS_i .

For the cardiac system: the total system sensitivity S , and percent deviation of S from the manufacturer provided expected value.

4.2.6 Non-uniformity for each CARDIAC DETECTOR HEAD

NON-UNIFORMITY OF RESPONSE is assessed for each CARDIAC DETECTOR HEAD according to manufacturer specified procedures. The manufacturer specified procedure is described and the values determined by the procedure are reported.

4.2.7 SCATTER FRACTION

4.2.7.1 General

The scattering of primary gamma rays results in events with false information for radiation source localization. Variations in design and implementation cause emission tomographs to have different sensitivities to scattered radiation. The purpose of this procedure is to measure the relative SYSTEM SENSITIVITY to scattered radiation, expressed by the SCATTER FRACTION (SF).

It is recognized that access to PROJECTION data is not available on all systems. If PROJECTION data are unavailable, the SCATTER FRACTION should be estimated according to the manufacturer-specified protocol and the exact protocol used is reported along with the SCATTER FRACTION.

4.2.7.2 Purpose

Unscattered events are assumed to lie within a $2 \times FWHM$ wide strip centred on the image of the LINE SOURCE. This region width is chosen because the scatter value is insensitive to the exact width of the region, and a negligible number of unscattered events lie more than one $FWHM$ from the line image.

4.2.7.3 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used for this measurement is ^{99m}Tc and the ENERGY WINDOW is $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.2.7.4 RADIOACTIVE SOURCE distribution

A cylindrical phantom (Figure 2) with a LINE SOURCE insert is used. The phantom is filled with non-radioactive water as a scatter medium. The LINE SOURCE of at least 7 cm in length is inserted and positioned on the central axis of the cylinder. The LINE SOURCE is centred on the REFERENCE POINT of the system and aligned with the patient inferior-superior axis.

4.2.7.5 Data collection

The measurement is performed by imaging the LINE SOURCE within a water-filled test phantom using a standard clinical protocol for cardiac tomographic imaging. A total of 10 million counts are acquired in the PROJECTION data.

4.2.7.6 Data processing

The PROJECTION data are not reconstructed and are not corrected for scatter or ATTENUATION.

4.2.7.7 Data analysis

Each PROJECTION is summed in the axial direction to create a profile. The counts in the PIXELS at $\pm 1 \times FWHM$ from the peak of the profile, $C_{L,i}$ and $C_{R,i}$ respectively, are obtained (see Figure 3). Linear interpolation is used to find the count levels at $\pm 1 \times FWHM$ from the peak of the

profile. The average of the two count levels $C_{L,i}$ and $C_{R,i}$ is multiplied by the fractional number of PIXELS between the edges of the $2 \times \text{FWHM}$ wide strip, with the product added to the counts in the PIXELS outside the strip, to yield the number of scattered counts $C_{s,i}$, for the PROJECTION i . The total counts (scattered plus unscattered) $C_{\text{tot},i}$ is the sum of the counts in the profile of PROJECTION i .

The SCATTER FRACTION SF_i for each PROJECTION, i , is calculated as follows:

$$SF_i = C_{s,i} / C_{\text{tot},i} \quad (4)$$

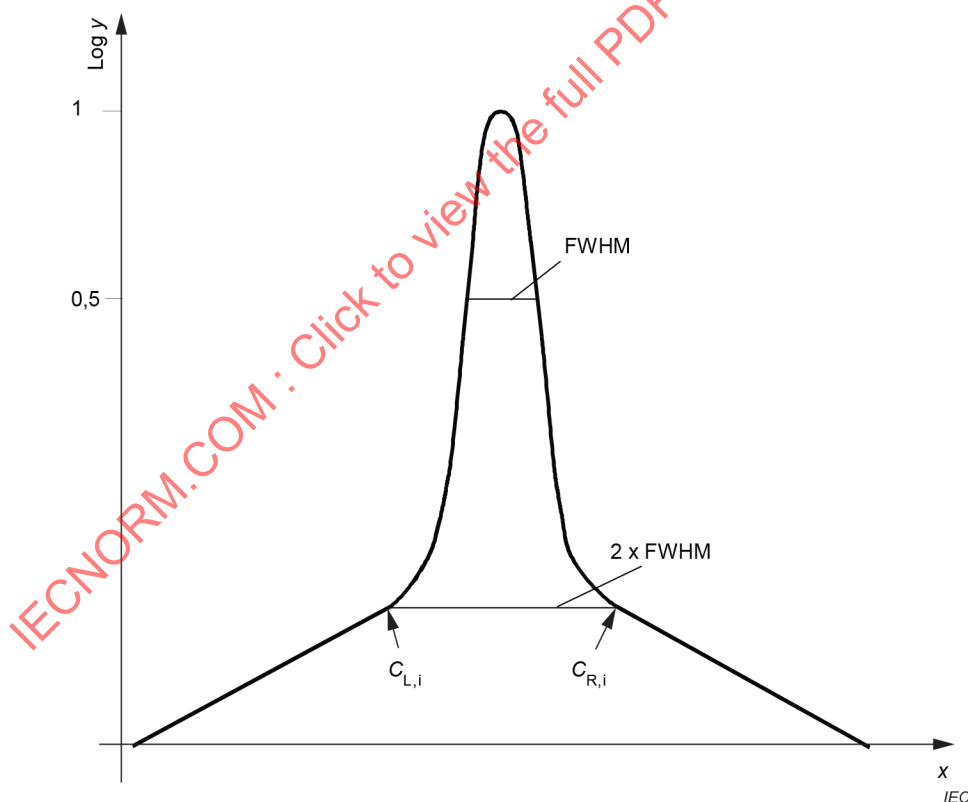
The mean and standard deviation of SF_i are calculated.

The system SCATTER FRACTION SF is calculated as follows

$$SF = \sum_i C_{s,i} / \sum_i C_{\text{tot},i} \quad (5)$$

4.2.7.8 Report

The mean and the standard deviation the set of SF_i values are reported. The value SF is also reported as the system SCATTER FRACTION.



NOTE In the summed PROJECTION profile, the scatter is estimated by the counts outside the $2 \times \text{FWHM}$ wide strip plus the area of the LSF below the line $C_{L,i} - C_{R,i}$.

Figure 3 – Evaluation of SCATTER FRACTION

4.3 Characteristics of tomographic images

4.3.1 CENTRE OF ROTATION (COR)

Measurement of COR is critical to tomographic performance of cardiac cameras with rotating gantries. For cameras with rotating gantries, the COR shall be specified and tested in accordance with IEC 61675-2.

4.3.2 REFERENCE POINT localization in the reconstructed FOV

4.3.2.1 General

The REFERENCE POINT defines a reproducible spatial location within the FOV of the system.

NOTE Accurate knowledge of the REFERENCE POINT location in the reconstructed image space is crucial for reproducible measurement of system performance.

4.3.2.2 Purpose

To measure the precision of positioning a POINT SOURCE at the REFERENCE POINT.

4.3.2.3 Method

A POINT SOURCE is placed in the camera FOV and the manufacturer specified procedure is used to position the POINT SOURCE at the REFERENCE POINT. The position of the POINT SOURCE in the reconstructed image volume is measured. The procedure is repeated 10 times. Prior to each repetition, the POINT SOURCE is removed and replaced in the FOV, and the camera is reset to its starting position.

4.3.2.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used for this measurement is ^{99m}Tc and the ENERGY WINDOW is $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.3.2.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The source is a 1 ml spherical source. It is measured in air.

4.3.2.6 Data collection

The camera is positioned according to the manufacturer specified cardiac protocol to align the POINT SOURCE with the REFERENCE POINT. A standard cardiac tomographic acquisition is performed and at least 1 million counts are acquired total in the PROJECTION data.

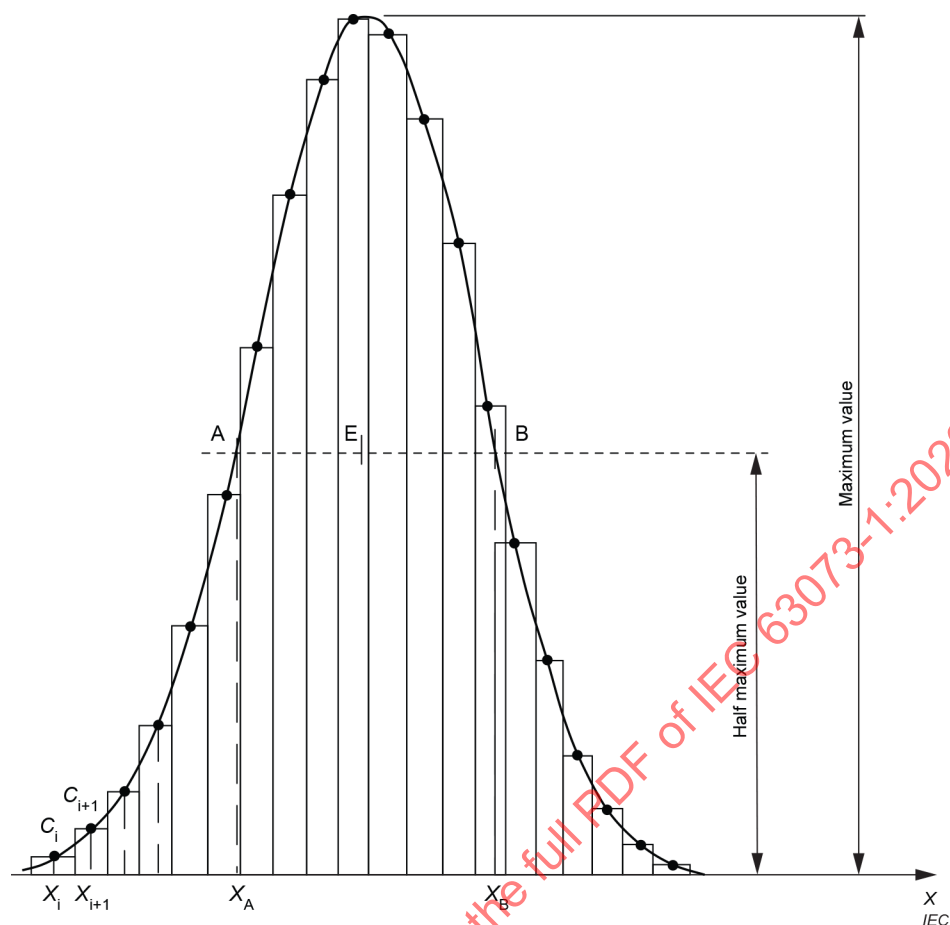
4.3.2.7 Data processing

The image volume for each acquisition is reconstructed according to the manufacturer-specified default reconstruction for clinical cardiac myocardial perfusion imaging.

4.3.2.8 Data analysis

Each image volume is summed in the 2 orthogonal directions to generate a 1 dimensional summed profile of the POINT SOURCE. The location of the peak is determined as indicated in Figure 4 (position E). The process is repeated to determine the location in the axial, coronal, and sagittal directions.

The means and standard deviation of the location in the three orthogonal directions are calculated.



A and B are the points where the interpolated curve cuts the line of half maximum value. The maximum value is calculated as the maximum value of a quadratic curve fit to the maximum measured value and the two adjacent measured values. The location of the maximum value, E, is also determined from the quadratic fit.

$$FWHM = X_B - X_A$$

Figure 4 – Calculation of FWHM and measurement of the location of the maximum value

4.3.2.9 Report

The means and standard deviation of the location in the three orthogonal directions are reported.

4.3.3 Accuracy of tomographic system sensitivity modelling

4.3.3.1 General

Image reconstruction requires knowledge of the system geometry. The system geometry of dedicated cardiac cameras may be complex. Inconsistencies between the assumed and actual system geometry can lead to artefacts affecting the uniformity of reconstructed images.

4.3.3.2 Purpose

The accuracy of tomographic system sensitivity modelling measurements provide information about the consistency, over the FOV of the camera, of the counts in the reconstructed image of a small source.

4.3.3.3 Method

The accuracy of tomographic system sensitivity modelling is determined from the deviations in the measured ACTIVITY concentration in the image of the LINE SOURCES of a multi-line-source phantom.

4.3.3.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used for this measurement is ^{99m}Tc and the ENERGY WINDOW is $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.3.3.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The RADIOACTIVE SOURCE is a set of 7 LINE SOURCES with an internal diameter of $< 1,2 \text{ mm}$ and a length of at least 7 cm , arranged as indicated in Figure 5. The multi-line source phantom is measured in air. The ACTIVITY concentration in each LINE SOURCE is the same.

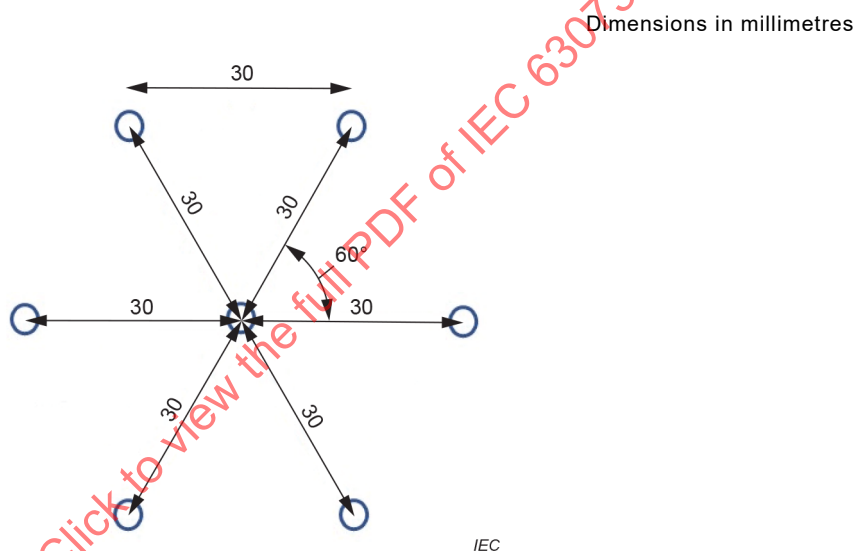


Figure 5 – Transaxial view of the 7 LINE SOURCE Phantom

4.3.3.6 Data collection

4.3.3.6.1 Set A (CCFOV)

Three measurements are made, one with the lines parallel to each of the axial, coronal and sagittal axis of the image space. For each measurement, the central line of the multi-line source phantom is centred on the REFERENCE POINT of the camera. Counts are acquired until a minimum of 10 million counts are recorded in total by the camera.

NOTE The data for these measurements can be used in 4.3.4.6.1.

4.3.3.6.2 Set B (CUFOV)

Following each measurement with the phantom centred on the REFERENCE POINT (Set A), the phantom is displaced in the direction of the LINE SOURCE axis until all of the LINE SOURCES extend at least to the edge of the manufacturer-specified FOV and if possible to 1 cm beyond the edge of the FOV. Counts are acquired until a minimum of 10 million counts are recorded in total by the camera. The measurement is repeated for the opposite displacement such that both edges of the FOV in the direction of the LINE SOURCE axis are measured.

NOTE The data for these measurements can be used in 4.3.4.6.2.

4.3.3.7 Data processing

Image volumes are reconstructed according to the manufacturer-specified default reconstruction for clinical cardiac myocardial perfusion imaging.

For each of the three 3D reconstructed volumes in data set A, the data are summed in the direction parallel to the LINE SOURCE axis over a length extending not more than 10 mm in the direction of the LINE SOURCE axis. The summed 2D images corresponding to the LINE SOURCE segment at each end of the LINE SOURCES are discarded. For each of the remaining summed 2D images and for each of the 7 LINE SOURCES, the image is summed in the two orthogonal directions over a width of between 2 cm and 4 cm centred on the LINE SOURCE axis to generate the total counts in the image associated with each LINE SOURCE segment.

For each of the six 3D reconstructed volumes in data set B, the same processing is repeated over the length of the LINE SOURCES visible in the reconstructed volume.

4.3.3.8 Data analysis

4.3.3.8.1 Sensitivity map analysis in the CCFOV

Calculate the mean, minimum, maximum and standard deviation of the counts measured for the LINE SOURCE segments in the CCFOV.

4.3.3.8.2 Dimensions of the CUFOV

Determine the distances from the REFERENCE POINT in each of the orthogonal directions (axial, sagittal, and coronal) of the locations of the LINE SOURCE segments for which the summed counts are at least 50 % of the mean value of the summed counts in the LINE SOURCE segments located in the CCFOV.

4.3.3.8.3 Sensitivity map analysis in the CUFOV

Calculate the mean, minimum, maximum and standard deviation of the counts measured for the LINE SOURCE segments in the CUFOV.

4.3.3.9 Report

The mean, minimum, maximum and standard deviation of the counts measured for the LINE SOURCE segment are reported separately for the segments in the CCFOV and CUFOV. The locations of the LINE SOURCE segment with the minimum and maximum count measurement are reported. The dimensions of the CUFOV with respect to the REFERENCE POINT are reported.

4.3.4 Tomographic SPATIAL NON-LINEARITY

4.3.4.1 General

Spatial linearity describes the ability of the system to reproduce the geometric properties of the object.

4.3.4.2 Purpose

SPATIAL NON-LINEARITY measurements provide information about the geometric distortion of a straight line.

4.3.4.3 Method

SPATIAL NON-LINEARITY is measured from the deviations from a straight line of the lines in the image of the multi-line-source phantom.

4.3.4.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used for this measurement is ^{99m}Tc and the ENERGY WINDOW is $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.3.4.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The RADIOACTIVE SOURCE is a set of 7 LINE SOURCES with an internal diameter of $< 1,2 \text{ mm}$ and a length of at least 7 cm , arranged as indicated in Figure 5. The multi-line source phantom is measured in air. The ACTIVITY concentration in each LINE SOURCE is the same.

4.3.4.6 Data collection

4.3.4.6.1 Set A (CCFOV)

Three measurements are made, one with the lines parallel to each of the axial, coronal and sagittal axis of the image space. For each measurement, the central line of the multi-line source phantom is centred on the REFERENCE POINT of the camera. Counts are acquired until a minimum of 10 million counts are recorded in total by the camera.

NOTE The data from the measurements in 4.3.3.6.1 can be used.

4.3.4.6.2 Set B (CUFOV)

Following each measurement with the phantom centred on the REFERENCE POINT (Set A), the phantom is displaced in the direction of the LINE SOURCE axis until all of the LINE SOURCES extend at least to the edge of the manufacturer-specified FOV and if possible to 1 cm beyond the edge of the FOV. Counts are acquired until a minimum of 10 million counts are recorded in total by the camera. The measurement is repeated for the opposite displacement such that both edges of the FOV in the direction of the LINE SOURCE axis are measured.

NOTE The data from the measurements in 4.3.3.6.2 can be used.

4.3.4.7 Data processing

Image volumes are reconstructed according to the manufacturer-specified default reconstruction for clinical cardiac myocardial perfusion imaging.

For each of the three 3D reconstructed volumes in data set A, the data are summed in the direction parallel to the LINE SOURCE axis over a length extending not more than 10 mm in the direction of the LINE SOURCE axis. From each summed 2D image and for each of the 7 LINE SOURCES, the image is summed separately in the two orthogonal directions over a width of between 2 cm and 4 cm centred on the LINE SOURCE axis to generate 2 orthogonal 1D profiles.

For each of the six 3D reconstructed volumes in data set B, the same processing is repeated over the length of the LINE SOURCES visible in the reconstructed volume.

4.3.4.8 Data analysis

4.3.4.8.1 Differential non-linearity

The location of the peak in each profile is determined according to Figure 4 (position E).

For the data from Set A, the distances between adjacent 2D peak locations in the same 2D summed image are found. The differential non-linearity for the CCFOV of the DETECTOR FIELD OF VIEW shall be determined as the standard deviation of differences in all measured distances from the expected values, obtained from the all 3 sets of data.

For the data from the union of Set A and Set B, the distances between adjacent 2D peak locations in the same 2D summed image are found. The differential non-linearity for the CUFOV of the DETECTOR FIELD OF VIEW shall be determined as the standard deviation of differences in all measured distances from the expected values, obtained from the all 9 sets of data.

4.3.4.8.2 Absolute non-linearity

Absolute non-linearity is determined by least squares fitting of a straight line to the 2D peak locations determined for each line as a function of the distance along the LINE SOURCE axis. Absolute non-linearity in the CCFOV is determined as the largest value of the orthogonal displacement in mm between observed and fitted lines from the set A data. Absolute non-linearity in the CUFOV is determined as the largest value of the orthogonal displacement in mm between observed and fitted lines from the union of the set A and set B data.

4.3.4.9 Report

The differential non-linearity and absolute non-linearity for the system are reported for each orthogonal direction in both the CCFOV and the CUFOV.

4.3.5 Tomographic SPATIAL RESOLUTION

4.3.5.1 General

The SPECT SYSTEM SPATIAL RESOLUTION characterizes the ability of the SPECT system to identify small details and high contrasts. The use of system modelling in iterative image reconstruction of small sources scanned in air generates SPATIAL RESOLUTION estimates that do not reflect the resolution obtained in clinical imaging. Sources measured in a RADIOACTIVE background provide estimates that are more representative of clinical imaging.

4.3.5.2 Purpose

SYSTEM SPATIAL RESOLUTION measurements provide information about the size of reconstructed images of small objects.

4.3.5.3 Method

SYSTEM SPATIAL RESOLUTION is measured from images of LINE SOURCES acquired with multi-line-source phantom placed inside a cylinder filled with water containing radioactivity.

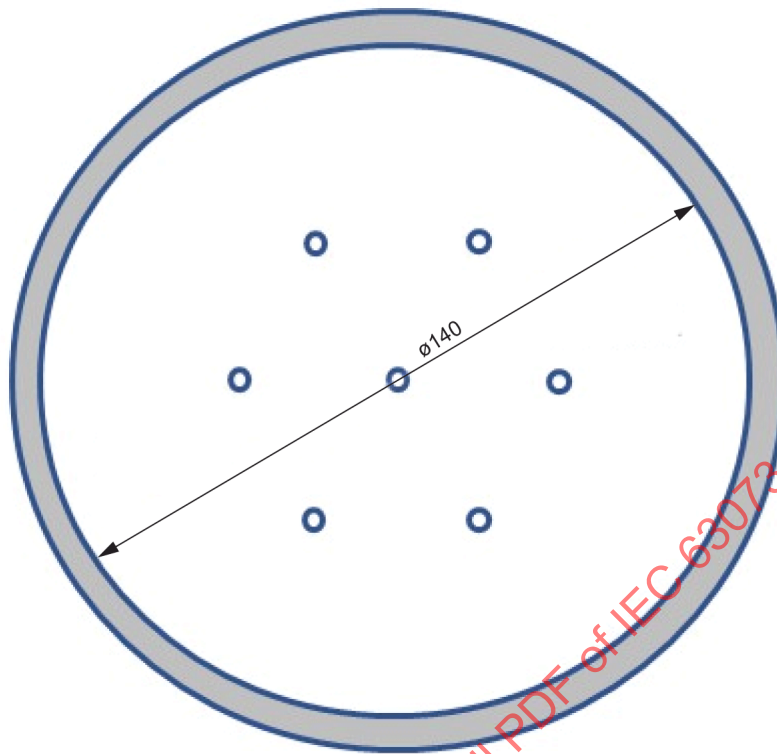
4.3.5.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used for this measurement is ^{99m}Tc and the ENERGY WINDOW is $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.3.5.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The RADIOACTIVE SOURCE is a set of 7 LINE SOURCES with an internal diameter of $< 1,2 \text{ mm}$ and a length of at least 7 cm , arranged as indicated in Figure 5. The multi-line source phantom is centred inside a cylindrical phantom with an internal diameter of 140 mm and a length of 120 mm (Figure 6). The cylindrical phantom is filled with ACTIVITY in water. The ratio of ACTIVITY concentration of the background to that in the LINE SOURCES is 1:8.

Dimensions in millimetres



IEC

Figure 6 – Transaxial view of the 7 LINE SOURCE phantom centred within a 140 mm diameter water-filled cylinder

4.3.5.6 Data collection

4.3.5.6.1 Set C (CCFOV)

Three measurements are made, one with the lines parallel to each of the axial, coronal and sagittal axis of the image space. For each measurement, the central line of the multi-line source phantom is centred on the REFERENCE POINT of the camera. Counts are acquired until a minimum of 10 million counts are recorded in total by the camera.

4.3.5.6.2 Set D (CUFOV)

Following each measurement with the phantom centred on the REFERENCE POINT (Set C), the phantom is displaced in the direction of the LINE SOURCE axis until all of the LINE SOURCES extend at least to the edge of the manufacturer-specified FOV and if possible to 1 cm beyond the edge of the FOV. Counts are acquired until a minimum of 10 m counts are recorded in total by the camera. The measurement is repeated for the opposite displacement such that both edges of the FOV in the direction of the LINE SOURCE axis are measured.

4.3.5.7 Data processing

Image volumes are reconstructed according to the manufacturer-specified default reconstruction for clinical cardiac myocardial perfusion imaging.

For each of the three 3D reconstructed volumes of set C, the data are summed in the direction parallel to the LINE SOURCE axis over a length extending not more than 10 mm in the direction of the LINE SOURCE axis. Three 2D summed images are generated from each 3D volume: one for the plane centred on the REFERENCE POINT and one centred at 10 mm from each end of the LINE SOURCES. From each summed 2D image and for each of the 7 LINE SOURCES, the image is summed separately in the two orthogonal directions over a width of between 2 cm and 4 cm centred on the LINE SOURCE axis to generate 2 orthogonal 1D profiles.

For each of the six 3D reconstructed volumes of set D, the data are summed in the direction parallel to the LINE SOURCE axis over a length extending not more than 10 mm in the direction of the LINE SOURCE axis.

A 2D summed image is generated from each 3D volume that is centred at 10 mm from the end of the LINE SOURCES interior to the CUFOV. In each 3D volume, for each LINE SOURCE, a 2D summed image is generated by summing the counts in the volume in the direction of the LINE SOURCE axis over a length not more than 10 mm, with the summation length abutting the edge of the CUFOV. From the summed 2D image of each the 7 LINE SOURCES, the image is summed separately in the two orthogonal directions over a width of between 2 cm and 4 cm centred on the LINE SOURCE axis to generate 2 orthogonal 1D profiles.

4.3.5.8 Data analysis

The FWHM of the peak in each profile is determined according to Figure 4.

4.3.5.9 Report

For the REFERENCE POINT, the average resolution is reported for each of the axial, sagittal and coronal directions.

The maximum, minimum and standard deviation of the SPATIAL RESOLUTION for each of the axial, sagittal and coronal directions are reported separately for the points in the CCFOV and in the CUFOV. For each maximum and minimum value, the location is also reported.

4.3.6 Image quality assessment using a heart phantom

4.3.6.1 General

The image quality is assessed using an anthropomorphic cardiac phantom with a known RADIOACTIVE SOURCE distribution to approximate an example clinical imaging scenario. The phantom does not provide data on all possible clinical imaging situations as patient size, radiotracer distribution, patient motion and other factors will vary from scan to scan.

4.3.6.2 Purpose

SYSTEM SPATIAL RESOLUTION measurements provide information about the contrast measured in small myocardial defects in the absence of patient motions.

4.3.6.3 Method

An anthropomorphic phantom is placed at selected locations in the CUFOV of the camera and the ratio of ACTIVITY in the myocardium to the ACTIVITY in two known defects and the ventricle are measured.

4.3.6.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used for this measurement is ^{99m}Tc and the ENERGY WINDOW is $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.3.6.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The phantom to be used is an anthropomorphic phantom of the torso. The torso should contain fillable compartments for the left-ventricular myocardial wall, left ventricle, liver, and lungs. The soft-tissue background should also be a fillable compartment. It shall be possible to place a defect into the anterior and inferior walls of the myocardium as described below. The interior lateral dimension of the phantom is 35 cm to 40 cm and the interior anterior-posterior dimension is 20 cm to 25 cm. The relative ACTIVITY concentration in the compartments of the phantom are as indicated in Table 1.

Table 1 – Relative ACTIVITY concentration of compartments of the anthropomorphic phantom

Compartment	Relative ACTIVITY concentration
Ventricle	1
Myocardium	6
Soft-tissues	1
Liver	12
Lung	0

The concentration in the background (soft-tissue) is 25 kBq/ml $\pm$ 10 %.

Two defects are placed in the myocardium wall of the phantom. The size of the defects are 60 ° of the short-axis myocardium and are 2 cm in length in the long-axis direction. One defect is transmural and the other is 5 mm in thickness (non-transmural). The transmural defect is positioned in the mid-ventricular anterior wall of the heart. The non-transmural defect is placed in the mid-ventricular inferior wall of the heart.

4.3.6.6 Data collection

The anthropomorphic phantom is positioned in the camera on the table in the supine orientation and the heart positioned so that it is centred at the REFERENCE POINT of the camera.

Data are acquired according to the manufacturer-specified default acquisition protocol. The total acquisition time (including time spent moving the camera between PROJECTION acquisitions if applicable) is 5 min.

The acquisition is repeated in 3 additional positions:

- [Superior] From the REFERENCE POINT, the phantom translated parallel to the patient body axis in the superior direction until the minimum distance between the epicardial surface of the heart and the superior edge of the CUFOV is 1 cm.
- [Posterior] From the REFERENCE POINT, the phantom translated perpendicular to the patient body axis in the posterior direction until the minimum distance between the epicardial surface of the heart and the posterior edge of the CUFOV is 1 cm.
- [Lateral] From the REFERENCE POINT, the phantom translated perpendicular to the patient body axis in the lateral direction away from the CARDIAC DETECTOR HEADS until the minimum distance between the epicardial surface of the heart and the lateral edge of the CUFOV is 1 cm.

4.3.6.7 Data processing

Data are processed using the MANUFACTURER default reconstruction and reoriented into the CARDIAC ORIENTATION.

4.3.6.8 Data analysis

For each of the four acquisitions (REFERENCE POINT, superior, posterior, and lateral):

The SHORT AXIS slice passing closest to the centre of the myocardial-wall defects is selected. On this slice, 7 ROIs are placed: one in the centre of the ventricle, 6 spaced in the middle of the myocardium at equal angular intervals (every 60 °) such that one ROI is centred in each of the two defects (Figure 7). Each ROI is a circle with a diameter of $1\text{ cm} \pm 20\%$.

A LONG AXIS slice passing closest to the centre of the myocardial-wall defects is selected. On this slice, 8 ROIs are placed: one in the centre of the ventricle, one centred in each of the two defects, one in the middle of each of the anterior and inferior myocardial walls centred 2 cm toward the apex from the defect centre, one in the middle of each of the anterior and inferior myocardial walls centred 2 cm toward the base from the defect centre, and one in the apex (Figure 8). Each ROI is a circle with a diameter of $1\text{ cm} \pm 20\%$.

The mean number of reconstructed counts in each ROI is calculated.

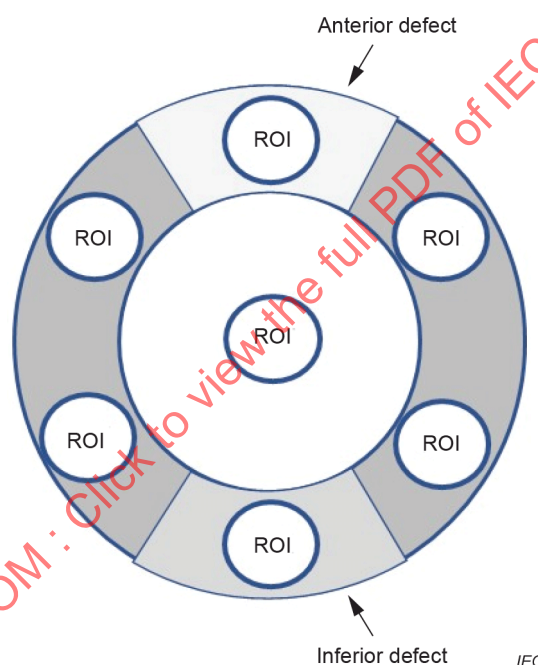


Figure 7 – Placement of ROIs in SHORT AXIS view of myocardium

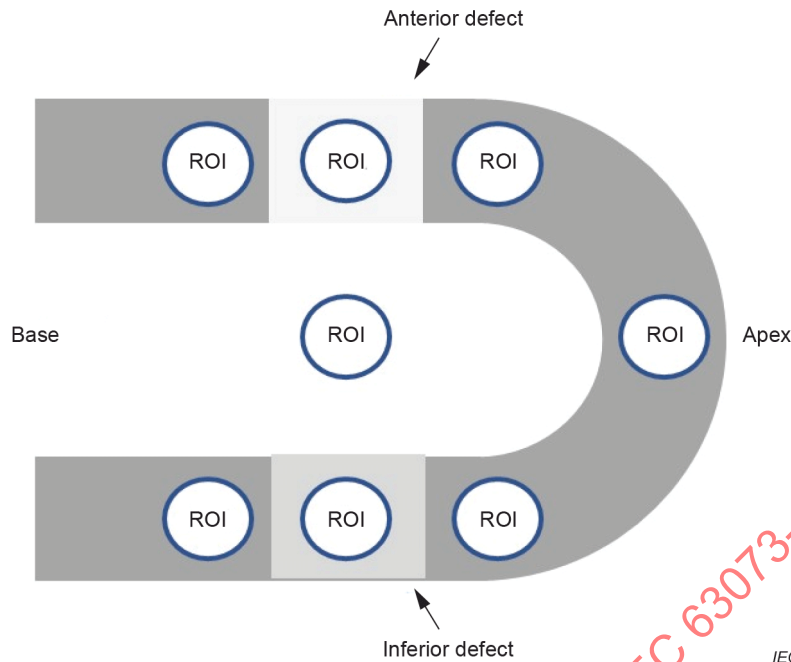


Figure 8 – Placement of ROIs in LONG AXIS view of myocardium

4.3.6.9 Report

For each of the four acquisitions (REFERENCE POINT, superior, posterior, and lateral), report the following ratios:

Anterior defect: Myocardium – the average of the two anterior defect ROI values divided by the average of the four values from the myocardial ROIs adjacent to the anterior defect.

Inferior defect: Myocardium – the average of the two inferior defect ROI values divided by the average of the four values from the myocardial ROIs adjacent to the inferior defect.

Ventricle: Myocardium – the average of the two ventricle ROI values divided by the average of the 8 (non-defect) myocardial ROI values.

Apex: Base – the apical ROI value divided by the average of the two basal ROI values.

Anterior: Inferior – the average of the values from the two ROIs in the normal anterior wall divided by the average of the values from the two ROIs in the normal inferior wall.

Septal: Lateral – the average of the values from the two ROIs in the normal septal wall divided by the average of the values from the two ROIs in the normal lateral wall.

The six ratios are reported for each of the 4 acquisitions.

5 Additional testing

At the present time, the dedicated cardiac cameras that have integrated transmission systems to provide ATTENUATION correction can be assessed using the procedures in IEC 61675-2:2015, 4.4.5.8.3 and 4.4.5.8.4. As such, no cardiac-camera specific tests are provided in this document for CT-SPECT coregistration or ATTENUATION correction accuracy.

6 ACCOMPANYING DOCUMENTS

A document shall accompany each GAMMA CAMERA for SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY and shall include the following information.

- a) a general description of the system:
This will include the type of collimation, type of detector, and usable energy range of system;
- d) protocol for positioning a RADIOACTIVE SOURCE at the manufacturer specified REFERENCE POINT of the system;
- e) a description of the manufacturer-specified reconstruction, and complete set of parameters used to generate test reference values;
- f) reference values for all tests described in Clauses 4 and 5.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63073-1:2020

Bibliography

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

Bocher, Moshe: *A fast cardiac gamma camera with dynamic SPECT capabilities: design, system validation and future potential*, Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:1887–1902

Caobelli Federico et al., *IQ SPECT Allows a Significant Reduction in Administered Dose and Acquisition Time for Myocardial Perfusion Imaging: Evidence from a Phantom Study*, J Nucl Med 2014; 55:2064–2070

Erlandsson, Kjell et al: *Performance evaluation of D-SPECT: a novel SPECT system for nuclear cardiology*, Phys. Med. Biol. 54 (2009) 2635–2649

Gremillet Eric, Agostini Denis, *How to use cardiac IQ•SPECT routinely? An overview of tips and tricks from practical experience to the literature*, Eur J Nucl Med Mol Imaging (2016) 43:707–710

Hutton, Brian F.: *New SPECT technology: potential and challenges*, Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:1883–1886

Kennedy, John et al: *3D iteratively reconstructed spatial resolution map and sensitivity characterization of a dedicated cardiac SPECT camera*, J Nucl Cardiol (2014):443

Ogawa, Koichi et al: *Simulation study on a stationary data acquisition SPECT system with multi-pinhole collimators attached to a triple-head gamma camera system*, Ann Nucl Med. (2014) 28:716-24

Slomka, Piotr: *Advances in technical aspects of myocardial perfusion SPECT imaging*, J. Nucl. Cardiol (2009) 16:255-276

Smith, Mark: *Recent Advances in Cardiac SPECT Instrumentation and System Design*, Curr Cardiol Rep (2013) 15:387

Takahashi, Yasuyuki et al: *Performance of a semiconductor SPECT system: comparison with a conventional Anger-type SPECT instrument*, Ann Nucl Med (2013) 27:11–16

Index of defined terms

ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC TR 60788:2004, rm-82-01
ACTIVITY	IEC TR 60788:2004, rm-13-18
ATTENUATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-08
BAD PIXEL	3.2
REFERENCE POINT	3.1
CARDIAC DETECTOR HEAD	3.3
CARDIAC DETECTOR HEAD ELEMENT	3.4
CARDIAC ORIENTATION	3.7
CCFOV	3.5
CENTRE OF ROTATION (COR)	IEC 61675-2:2015, 3.4
COLLIMATOR (for GAMMA CAMERAS)	IEC TR 60788:2004, rm-34-05
COUNT LOSS	IEC 61675-2:2015, 3.8
COUNT RATE	IEC 61675-2:2015, 3.9
CUFOV	3.6
DETECTOR SHIELD	IEC TR 60788:2004, rm-34-10
ENERGY WINDOW	IEC 61675-2:2015, 3.15
FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM (FWHM)	IEC TR 60788:2004, rm-73-02
GAMMA CAMERA	IEC TR 60788:2004, rm-34-03
HORIZONTAL LONG AXIS (HLA)	3.10
LINE SOURCE	IEC 61675-2:2015, 3.25
LONG AXIS (LA)	3.9
LOW-ENERGY-TAIL RATIO	3.12
NON-UNIFORMITY OF RESPONSE	IEC TR 60788:2004, rm-34-26
POINT SOURCE	IEC 61675-2:2015, 3.35
PROJECTION	IEC 61675-2:2015, 3.37
PROJECTION ANGLE	IEC 61675-2:2015, 3.38
RADIOACTIVE HALF-LIFE	IEC TR 60788:2004, rm-13-20
RADIOACTIVE SOURCE	IEC 61675-2:2015, 3.41
RADIONUCLIDE	IEC TR 60788:2004, rm-11-22
SCATTER FRACTION (SF) <GAMMA CAMERA>	IEC 61675-2:2015, 3.43
SHORT AXIS (SA)	3.8
SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT)	IEC 61675-2:2015, 3.44
SPATIAL NON-LINEARITY	IEC 61675-2:2015, 3.47
SPATIAL RESOLUTION <nuclear medicine>	IEC 61675-2:2015, 3.48
SYSTEM SPATIAL RESOLUTION <GAMMA CAMERA>	IEC 61675-2:2015, 3.52
TRUE COUNT RATE	IEC TR 60788:2004, rm-34-20
VERTICAL LONG AXIS (VLA)	3.11

SOMMAIRE

SOMMAIRE	30
AVANT-PROPOS	31
INTRODUCTION	33
1 Domaine d'application	34
2 Références normatives	34
3 Termes et définitions	34
4 Méthodes d'essai	36
4.1 Généralités	36
4.2 Caractéristiques du détecteur	36
4.2.1 Généralités	36
4.2.2 Résolution d'énergie et mesurage du RAPPORT D'EXTREMITÉ DE FAIBLE ENERGIE	36
4.2.3 Fuite du blindage	37
4.2.4 Performance du TAUX DE COMPTAGE	39
4.2.5 Sensibilité système	41
4.2.6 Non-uniformité pour chaque TÊTE DU DÉTECTEUR CARDIAQUE	42
4.2.7 FRACTION DE DIFFUSION	43
4.3 Caractéristiques des images tomographiques	44
4.3.1 CENTRE DE ROTATION (COR – centre of rotation)	44
4.3.2 Localisation du POINT DE RÉFÉRENCE dans le CHAMP DE VISION reconstitué	45
4.3.3 Exactitude du modèle de sensibilité système tomographique	46
4.3.4 NON-LINEARITÉ SPATIALE tomographique	48
4.3.5 RESOLUTION SPATIALE tomographique	50
4.3.6 Évaluation de la qualité d'image par utilisation d'un fantôme de cœur	52
5 Essais supplémentaires	56
6 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	56
Bibliographie	57
Index des termes définis	58
Figure 1 – Petite source liquide avec blindage	39
Dimensions en millimètres	40
Figure 2 – Coupe transversale d'un fantôme d'essai utilisé pour mesurer la performance du TAUX DE COMPTAGE	40
Figure 3 – Évaluation de la FRACTION DE DIFFUSION	44
Figure 4 – Calcul de LMH et mesurage de l'emplacement de la valeur maximale	46
Figure 5 – Vue transaxiale du fantôme à 7 SOURCES LINEAIRES	47
Figure 6 – Vue transaxiale du fantôme à 7 SOURCES LINEAIRES centré dans un cylindre de 140 mm de diamètre rempli d'eau	51
Figure 7 – Placement des ROI dans la vue d'AXE COURT du myocarde	55
Figure 8 – Placement des ROI dans la vue d'axe long du myocarde	55
Tableau 1 – Concentration relative d'activité des compartiments du fantôme anthropomorphique	53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLÉIDES DÉDIÉS –
CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI –****Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 63073-1 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62C/740/CDV	62C/765/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de ce document.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- termes définis à l'Article 3 du présent document ou indiqués dans l'index des termes: définis: PETITES MAJUSCULES.

Les exigences sont suivies par les modalités d'essai correspondantes.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 63073, publiées sous le titre général *Dispositifs d'imagerie par radionucléides dédiés – Caractéristiques et conditions d'essai*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous " <http://webstore.iec.ch> " dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les méthodes d'essai spécifiées dans la présente partie de l'IEC 63073 ont été sélectionnées afin de refléter autant que possible l'utilisation clinique des GAMMA-CAMERAS pour la TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT – single photon emission computed tomography) pour la scintigraphie cardiaque. L'objectif étant de faire appliquer ces méthodes d'essai par les fabricants, leur donnant ainsi les moyens de décrire les caractéristiques des systèmes sur la base de critères communs.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63073-1:2020

DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLÉIDES DÉDIÉS – CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI –

Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la terminologie et les méthodes d'essai relatives à la description des caractéristiques des systèmes de TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT) conçus spécifiquement pour l'imagerie cardiaque tomographique. Ceci inclut les systèmes dédiés aussi bien que les systèmes génériques équipés de sous-systèmes dédiés qui ne relèvent pas du domaine d'application de l'IEC 61675-2.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

POINT DE RÉFÉRENCE

position en 3D définie dans le CHAMP DE VISION de la caméra, spécifiée par le fabricant ou, si elle n'est pas spécifiée par le FABRICANT, admise comme étant le centre du CHAMP DE VISION de la caméra

3.2

MAUVAIS PIXEL

pixel du détecteur qui a été bloqué physiquement ou électroniquement de telle manière que les rayons gamma qui interagissent dans ce MAUVAIS PIXEL ne sont pas enregistrés par la caméra

3.3

TÊTE DU DÉTECTEUR CARDIAQUE

assemblage de composants d'un détecteur associé à un COLLIMATEUR unique

3.4

ELEMENT DE TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE

plus petite unité discrète de la TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE capable de produire des informations distinctes sur l'énergie, la position dans l'espace et la temporisation de photons détectés

3.5

CHAMP DE VISION D'UNE CAMERA CARDIAQUE

CCFOV

volume central du CHAMP DE VISION D'UNE CAMERA CARDIAQUE, situé dans un rayon de 7 cm du POINT DE REFERENCE

Note 1 à l'article: L'abréviation "CCFOV" est dérivée du terme anglais développé correspondant "cardiac camera of the field of view".

3.6

CUFOV

CHAMP DE VISION D'UNE CAMERA CARDIAQUE pour lequel la somme des comptages pour un segment de SOURCE LINEAIRE est d'au moins 50 % de la somme des comptages mesurés lorsque le segment de SOURCE LINEAIRE de la caméra est positionné à l'intérieur du CCFOV

3.7

ORIENTATION CARDIAQUE

système de coordonnées de l'image spécifié par rapport aux axes du cœur

3.8

AXE COURT

AC

selon l'ORIENTATION CARDIAQUE, plan perpendiculaire à l'axe long du cœur

3.9

AXE LONG

AL

selon l'ORIENTATION CARDIAQUE, plan parallèle à l'axe long du cœur

3.10

AXE LONG HORIZONTAL

ALH

selon l'ORIENTATION CARDIAQUE, plan d'AXE LONG qui coupe au plus près les ventricules gauche et droit du cœur

3.11

AXE LONG VERTICAL

ALV

selon l'ORIENTATION CARDIAQUE, plan d'AXE LONG qui est perpendiculaire à l'AXE LONG HORIZONTAL

3.12

RAPPORT D'EXTREME DE FAIBLE ENERGIE

rapport des comptages mesurés dans une FENETRE D'ENERGIE de largeur $2 \times E_{FWHM}$ centrée à l'énergie $E_{peak} - 2 \times E_{FWHM}$ divisés par les comptages mesurés dans une FENETRE D'ENERGIE de largeur $2 \times E_{FWHM}$ centrée à une énergie de E_{peak} où E_{peak} est l'énergie de crête du radioisotope mesuré et E_{FWHM} est la résolution d'énergie du détecteur

4 Méthodes d'essai

4.1 Généralités

Avant d'effectuer les mesurages, le système tomographique doit être réglé selon la procédure normalement utilisée par le fabricant pour l'installation d'un appareil et ne doit pas être réglé spécialement pour le mesurage de paramètres spécifiques. Si les essais ne peuvent pas être réalisés exactement comme cela est spécifié dans la norme, les raisons expliquant l'écart et les conditions exactes dans lesquelles l'essai a été effectué doivent être établies clairement.

Sauf spécification contraire, chaque TETE DU DETECTEUR cardiaque dans le système doit être caractérisée par un ensemble de données complet.

Sauf spécification contraire, la caractérisation SPECT doit être fournie pour une acquisition couvrant la rotation minimale exigée afin d'obtenir un ensemble de données complet (par exemple, 120° pour un système à support rotatif à trois têtes). Si un tomographe à support rotatif est spécifié pour fonctionner dans un mode d'orbite non circulaire influençant les paramètres de performance, les résultats d'essai pour le mode d'orbite non circulaire doivent également être consignés.

Sauf spécification contraire, les mesurages sont effectués à des TAUX DE COMPTAGE ne dépassant pas 40 000 impulsions par seconde sur chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE et ne dépassant pas 120 000 impulsions par seconde pour le système.

4.2 Caractéristiques du détecteur

4.2.1 Généralités

L'évaluation des caractéristiques du détecteur pour les systèmes cardiaques est réalisée de manière externe (COLLIMATEURS en place). De plus, pour les systèmes qui permettent le retrait du COLLIMATEUR, les caractéristiques intrinsèques du détecteur doivent être spécifiées et soumises à l'essai conformément à l'IEC 61675-2.

4.2.2 Résolution d'énergie et mesurage du RAPPORT D'EXTREMITE DE FAIBLE ENERGIE

4.2.2.1 Généralités

La résolution d'énergie décrit la capacité du détecteur à identifier correctement l'énergie des photons détectés. En raison d'une collecte des charges incomplète, le matériau du détecteur, dans certains systèmes cardiaques, peut afficher une proportion augmentée de photons détectés avec une énergie réduite. Cet effet est caractérisé en mesurant le RAPPORT D'EXTREMITE DE FAIBLE ENERGIE.

Un spectre d'énergie est déterminé pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE.

4.2.2.2 Objet

La résolution d'énergie est mesurée pour caractériser la capacité d'une GAMMA-CAMERA à séparer des photons d'énergies différentes.

4.2.2.3 Méthode

Mesurer un spectre d'énergie dans une configuration de faible diffusion en utilisant une irradiation de l'ensemble de la TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE. Ce mesurage est effectué séparément pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE.

4.2.2.4 RADIONUCLEIDE

Les sources sont ^{99m}Tc et ^{57}Co .

4.2.2.5 DISTRIBUTION DE LA SOURCE RADIOACTIVE

Une SOURCE LINEAIRE d'un diamètre intérieur de $< 1,2$ mm est placée de manière à éclairer l'ensemble de la TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE. Le TAUX DE COMPTAGE ne doit pas dépasser 40 000 impulsions par seconde.

4.2.2.6 Collecte de données

Pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE, le spectre d'amplitude des impulsions est obtenu avec une largeur de canal inférieure ou égale à 5 % de la LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH) du pic d'absorption totale prévu. Le nombre d'impulsions dans le canal de la crête est supérieur à 10 000. Le spectre est obtenu sur l'ensemble de la plage utile d'énergie du détecteur.

4.2.2.7 Traitement des données

Pour le spectre d'énergie, les nombres de canaux sont exprimés en énergie en mettant à l'échelle le nombre de canaux par rapport à la différence d'énergies de crête des deux RADIONUCLEIDES divisée par la différence mesurée entre leurs positions de canal de la crête.

4.2.2.8 Analyse des données

Pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE, la résolution d'énergie E_{FWHM} est la LMH du pic d'absorption totale de l'énergie dont l'énergie de crête, E_{peak} , est la plus proche de l'énergie de photopic attendue.

Pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE, le RAPPORT D'EXTREMITÉ DE FAIBLE ENERGIE, Q_{tail} , est défini par:

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

où

Z_{peak} est la somme des comptages du spectre d'énergie moyenné dans la FENETRE D'ENERGIE centrée sur la crête d'énergie E_{peak} avec une largeur de $2 \times E_{FWHM}$;

Z_{tail} est la somme des comptages du spectre d'énergie moyenné dans la FENETRE D'ENERGIE entrée sur l'énergie $E_{peak} - 2 \times E_{FWHM}$ avec une largeur de $2 \times E_{FWHM}$.

4.2.2.9 Rapport

La résolution d'énergie, exprimée en pourcentage de l'énergie de crête, et le RAPPORT D'EXTREMITÉ DE FAIBLE ENERGIE sont consignés pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE. La moyenne et l'écart type de la résolution d'énergie et du RAPPORT D'EXTREMITÉ DE FAIBLE ENERGIE pour l'ensemble du système sont également consignés si le système se compose de plus de 5 TETES DE DETECTEURS CARDIAQUES.

4.2.3 Fuite du blindage

4.2.3.1 Généralités

Le BLINDAGE DU DETECTEUR empêche de détecter les photons indésirables qui proviennent de l'extérieur du champ de visualisation d'entrée du COLLIMATEUR.

4.2.3.2 Objet

Cet essai a pour objet d'identifier les emplacements de la fuite maximale et son importance.

4.2.3.3 Méthode

La surface complète du système de caméra cardiaque est balayée par une source collimatée qui recherche les TAUX DE COMPTAGE de la fuite maximale à l'arrière et sur le côté du BLINDAGE DU DETECTEUR et des joints (particulièrement le joint entre le COLLIMATEUR et le BLINDAGE DU DETECTEUR), si cela est accessible.

4.2.3.4 RADIONUCLEIDE

La source est ^{99m}Tc .

4.2.3.5 DISTRIBUTION DE LA SOURCE RADIOACTIVE

Une petite source collimatée, telle que représentée à la Figure 1, dont d est inférieur ou égal à 20 mm et t est supérieur ou égal à 10 mm, remplit entièrement avec le RADIONUCLEIDE.

4.2.3.6 Collecte de données

La source est placée en contact avec la surface externe du BLINDAGE DU DETECTEUR et les joints, si accessibles. La surface complète du BLINDAGE DU DETECTEUR est balayée et les TAUX DE COMPTAGE du système sont mesurés pendant un mode d'acquisition clinique. Pour les systèmes équipés d'un support rotatif, la collecte de données est réalisée à un seul angle de rotation.

4.2.3.7 Traitement des données

Les TAUX DE COMPTAGE de fuite maximale à l'arrière et sur le côté du BLINDAGE DU DETECTEUR, normalisés par rapport à l'ACTIVITE de la source, sont enregistrés. De même, le TAUX DE COMPTAGE de fuite maximale au niveau des joints du blindage, normalisé par rapport à l'ACTIVITE de la source, est enregistré.

4.2.3.8 Analyse des données

Les TAUX DE COMPTAGE de fuite normalisés sont divisés par la sensibilité du système telle que mesurée en 4.2.5.

4.2.3.9 Rapport

Les trois TAUX DE COMPTAGE de fuite maximale normalisés exprimés en pourcentage de la sensibilité mesurée en 4.2.5 et les emplacements auxquels ils ont été mesurés, sont consignés.

Dimensions en millimètres

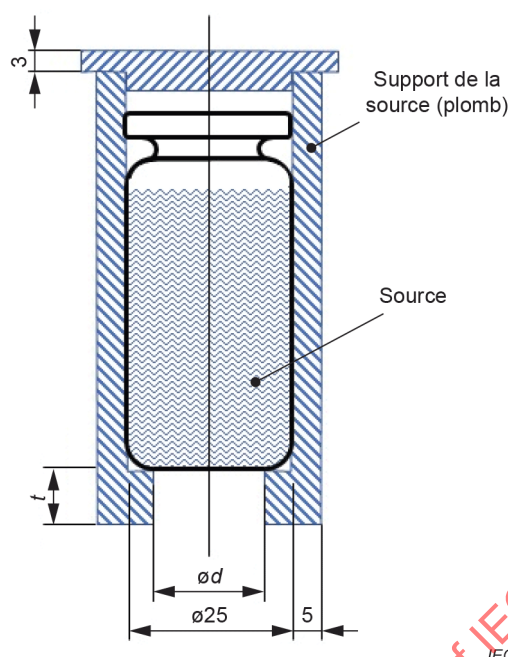


Figure 1 – Petite source liquide avec blindage

NOTE Les valeurs recommandées de d et t sont indiquées au 4.2.3.5.

4.2.4 Performance du TAUX DE COMPTAGE

4.2.4.1 Généralités

La performance du TAUX DE COMPTAGE dépend d'une manière complexe de la distribution spatiale d'ACTIVITE et des matériaux de diffusion, dont il convient par conséquent qu'ils simulent des situations d'imagerie en situation clinique. Les essais sont par conséquent réalisés avec le COLLIMATEUR et les matériaux de diffusion.

La performance du TAUX DE COMPTAGE mesure la relation entre le TAUX DE COMPTAGE enregistré et l'ACTIVITE, c'est-à-dire la CARACTERISTIQUE DU TAUX DE COMPTAGE. La CARACTERISTIQUE DU TAUX DE COMPTAGE décrit la constance de la sensibilité de la GAMMA-CAMERA à différents niveaux d'ACTIVITE et dépend fortement de la configuration des conditions de mesure.

4.2.4.2 Objet

La procédure qui est décrite ici est conçue pour évaluer les écarts par rapport à la relation linéaire entre le TAUX DE COMPTAGE et l'ACTIVITE, causés par les PERTES DE COMPTAGE, sur une plage de TAUX DE COMPTAGE cliniquement pertinente.

4.2.4.3 Méthode

Les mesurages du TAUX DE COMPTAGE sont effectués à différents niveaux d'ACTIVITE. La variation d'ACTIVITE est généralement réalisée par décroissance de la RADIOACTIVITE. Aucune correction n'est apportée pour les PERTES DE COMPTAGE et la diffusion. Chaque impulsion mesurée est prise en compte seulement une fois.

4.2.4.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE pour le mesurage est ^{99m}Tc avec une FENETRE D'ENERGIE de $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.2.4.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Un fantôme d'essai cylindrique (Figure 2) avec une insertion de SOURCE LINEAIRE est utilisé. Le fantôme d'essai est rempli d'eau non radioactive, servant de moyen de diffusion. La SOURCE LINEAIRE, d'une longueur minimale de 7 cm, est insérée et positionnée sur l'axe central du cylindre. La SOURCE LINEAIRE est centrée sur le POINT DE REFERENCE du système et est alignée avec l'axe inférieur-supérieur du patient.

Dimensions en millimètres

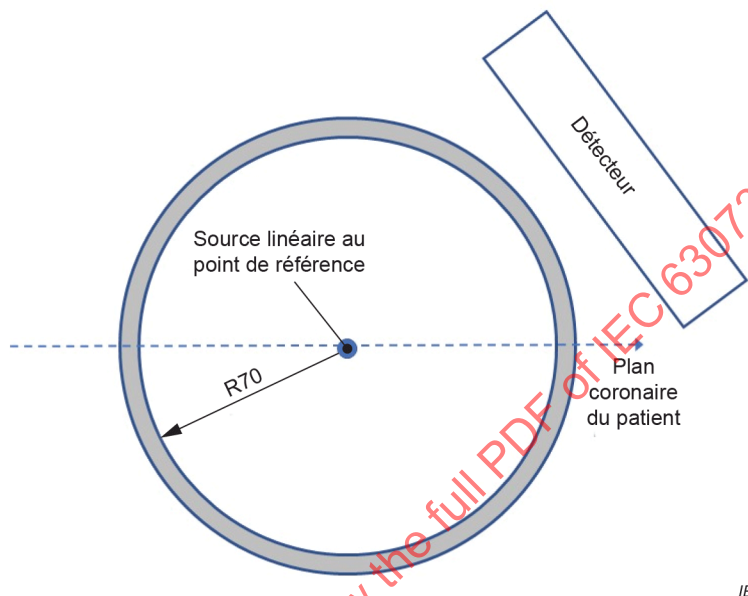


Figure 2 – Coupe transversale d'un fantôme d'essai utilisé pour mesurer la performance du TAUX DE COMPTAGE

4.2.4.6 Collecte de données

Une CARACTERISTIQUE DU TAUX DE COMPTAGE (TAUX DE COMPTAGE mesuré par rapport au TAUX DE COMPTAGE incident ou à l'ACTIVITE) doit être mesurée par acquisition d'une série d'images dans la durée (par exemple, séquences). La variation d'ACTIVITE est obtenue par décroissance de la RADIOACTIVITE avec des mesurages continus sur environ 10 DEMI-VIES RADIOACTIVES. Le temps par séquence est inférieur à la moitié de la DEMI-VIE RADIOACTIVE, à l'exception des trois dernières séquences, qui peuvent être plus longues. La quantité initiale d'ACTIVITE choisie est de 2 GBq $\pm$ 10 %.

Une acquisition de fond est effectuée.

4.2.4.7 Traitement des données

Le nombre total d'impulsions acquises dans chaque image est traité. Une correction de fond est réalisée pour toutes les séquences.

La moyenne de l'ACTIVITE de décroissance, $A_{\text{moy},i}$, au cours de l'intervalle d'acquisition des données pour la séquence de temps i , $T_{\text{acq},i}$, est déterminée par l'équation suivante:

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

où

A_{cal} est l'ACTIVITE mesurée au temps T_{cal} ;

$T_{0,i}$ est le temps de démarrage d'acquisition de la séquence de temps i ;

$T_{1/2}$ est la DEMI-VIE RADIOACTIVE du RADIONUCLEIDE utilisé.

À partir des mesurages ci-dessus, tracer la CARACTERISTIQUE DU TAUX DE COMPTAGE (c'est-à-dire le TAUX DE COMPTAGE mesuré par rapport à l'ACTIVITE).

Le facteur de conversion entre l'ACTIVITE et le TAUX DE COMPTAGE sans PERTE DE COMPTAGE est déterminé à partir de chacune des trois séquences d'ACTIVITE la plus faible et moyenné. Il faut veiller à acquérir suffisamment de comptages dans ces séquences d'acquisition afin d'assurer une exactitude statistique de 1 % ou plus.

4.2.4.8 Analyse des données

Le TAUX DE COMPTAGE mesuré est comparé graphiquement au TAUX DE COMPTAGE REEL.

4.2.4.9 RAPPORT

L'ACTIVITE est spécifiée comme la quantité totale d'ACTIVITE dans le fantôme.

Consigner le graphique qui représente la CARACTERISTIQUE DU TAUX DE COMPTAGE. Consigner le TAUX DE COMPTAGE maximal observé et l'ACTIVITE à laquelle il est mesuré. Consigner l'écart maximal en pourcentage observé par rapport au TAUX DE COMPTAGE REEL et l'ACTIVITE à laquelle il est mesuré.

4.2.5 Sensibilité système

4.2.5.1 Généralités

La SENSIBILITE SYSTEME est un paramètre qui caractérise l'efficacité d'un système à identifier le rayonnement émis d'une SOURCE RADIOACTIVE, c'est-à-dire la vitesse à laquelle les événements sont détectés en présence d'une SOURCE RADIOACTIVE dans la limite d'ACTIVITE faible dans laquelle les PERTES DE COMPTAGE sont négligeables. Le TAUX DE COMPTAGE mesuré pour une ACTIVITE et un RADIONUCLEIDE donnés dépend de nombreux facteurs, y compris le matériau du détecteur, sa taille et son épaisseur, la taille et la forme de la SOURCE RADIOACTIVE, y compris ses propriétés d'absorption et de diffusion, et le temps mort des appareils, les seuils d'énergie et le COLLIMATEUR.

4.2.5.2 Objet

L'objet de ce mesurage est de déterminer le taux détecté d'événements par unité d'ACTIVITE pour une source volumique normalisée de dimensions données en un emplacement spécifié et pour un COLLIMATEUR spécifié. L'écart de sensibilité entre détecteurs dans un système multidétecteur peut générer des artefacts dans l'image reconstituée; il est donc également mesuré.

4.2.5.3 Méthode

L'essai de SENSIBILITE SYSTEME consiste à placer une quantité connue d'ACTIVITE d'un RADIONUCLEIDE spécifié en un POINT DE REFERENCE spécifié pour la caméra et à observer le TAUX DE COMPTAGE résultant. La SENSIBILITE SYSTEME et l'écart de sensibilité entre détecteurs sont calculés à partir de ces valeurs. L'essai dépend très fortement des analyses exactes d'ACTIVITE mesurées dans un compteur de radiation ou un compteur puits, ainsi que du positionnement de la source.

4.2.5.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour ce mesurage est ^{99m}Tc et la FENETRE D'ENERGIE est de $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.2.5.5 DISTRIBUTION DE LA SOURCE RADIOACTIVE

La SOURCE RADIOACTIVE est une sphère de $1 \text{ ml} \pm 10 \%$. La SOURCE RADIOACTIVE est positionnée au POINT DE REFERENCE de la caméra.

4.2.5.6 Collecte de données

Les impulsions sont acquises jusqu'à ce qu'au moins 10 000 comptages soient enregistrés dans chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE. La durée d'acquisition est consignée. Pour les détecteurs à pixels, les corrections de MAUVAIS PIXELS sont activées.

4.2.5.7 Traitement des données

L'ACTIVITE dans le fantôme doit être corrigée en décroissance afin de déterminer l'ACTIVITE moyenne A_{moy} , au cours de l'intervalle de temps d'acquisition de données T_{acq} , par l'équation suivante:

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

où

A_{cal} est l'ACTIVITE mesurée au temps T_{cal} ;

T_0 est le temps (l'instant) de début d'acquisition;

$T_{1/2}$ est la DEMI-VIE RADIOACTIVE du RADIONUCLEIDE.

4.2.5.8 Analyse des données

La SENSIBILITE S_i pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE i est alors déterminée par la formule $S_i = C_i / A_{\text{moy}}$, où C_i est le TAUX DE COMPTAGE mesuré dans la TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE i . La SENSIBILITE S_i est exprimée en impulsions $\cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1}$. Pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE, l'écart en pourcentage par rapport à la valeur attendue fournie par le fabricant, ΔS_i , est calculé. La SENSIBILITE SYSTEME est la somme des S_i de toutes les TETES DE DETECTEURS CARDIAQUES.

4.2.5.9 Rapport

Les valeurs suivantes sont consignées:

Pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE i : S_i , ΔS_i , moyenne et écart type de ΔS_i .

Pour le système cardiaque: la sensibilité système totale S , et l'écart en pourcentage de S par rapport à la valeur attendue fournie par le fabricant.

4.2.6 Non-uniformité pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE

La NON-UNIFORMITE DE REPONSE est évaluée pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE conformément aux procédures spécifiées par le fabricant. La procédure spécifiée par le fabricant est décrite et les valeurs déterminées par la procédure sont consignées dans un rapport.

4.2.7 FRACTION DE DIFFUSION

4.2.7.1 Généralités

La diffusion de rayonnements gamma primaires entraîne des événements dont les informations relatives à la localisation de la source de rayonnement sont erronées. Les variations de conception et de mise en application entraînent des différences de sensibilité dans les tomographes d'émission par rapport au rayonnement diffusé. L'objet de cette procédure est de mesurer la SENSIBILITE SYSTEME relative par rapport au rayonnement diffusé, exprimée par la FRACTION DE DIFFUSION (*FD*).

Il est admis que les données de PROJECTION ne sont pas disponibles dans tous les systèmes. Si les données de PROJECTION ne sont pas disponibles, il convient d'estimer la FRACTION DE DIFFUSION selon le protocole spécifié par le fabricant et le protocole exact utilisé est consigné avec la FRACTION DE DIFFUSION.

4.2.7.2 Objet

Par hypothèse, les événements non diffusés se situent dans une bande de largeur $2 \times LMH$ centrée sur l'image de la SOURCE LINEAIRE. Cette largeur de zone est choisie car la valeur de diffusion est insensible à la largeur exacte de la région, et un nombre négligeable d'événements non diffusés se situent à plus d'une *LMH* de l'image linéaire.

4.2.7.3 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour ce mesurage est ^{99m}Tc et la FENETRE D'ENERGIE est de $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.2.7.4 DISTRIBUTION DE LA SOURCE RADIOACTIVE

Un fantôme d'essai cylindrique (Figure 2) avec une insertion de SOURCE LINEAIRE est utilisé. Le fantôme d'essai est rempli d'eau non radioactive servant de moyen de diffusion. La SOURCE LINEAIRE, d'une longueur minimale de 7 cm, est insérée et positionnée sur l'axe central du cylindre. La SOURCE LINEAIRE est centrée sur le POINT DE REFERENCE du système et est alignée avec l'axe inférieur-supérieur du patient.

4.2.7.5 Collecte de données

Le mesurage est réalisé en reproduisant l'image de la SOURCE LINEAIRE à l'intérieur d'un fantôme d'essai rempli d'eau, en utilisant un protocole clinique normalisé pour l'imagerie tomographique cardiaque. Un total de 10 millions d'impulsions est acquis dans les données de PROJECTION.

4.2.7.6 Traitement des données

Les données de PROJECTION ne sont pas reconstituées et ne sont pas corrigées pour tenir compte de la diffusion ou de l'ATTENUATION.

4.2.7.7 Analyse des données

Chaque PROJECTION est sommée dans la direction axiale pour créer un profil. Les comptages dans les PIXELS à $\pm 1 \times LMH$ de la crête du profil, $C_{L,i}$ et $C_{R,i}$ respectivement, sont obtenus (voir la Figure 3). L'interpolation linéaire est utilisée pour déterminer les niveaux d'impulsion à $\pm 1 \times LMH$ à partir de la crête du profil. La moyenne des deux niveaux d'impulsion $C_{L,i}$ et $C_{R,i}$ est multipliée par le nombre fractionnel de PIXELS entre les bords de la bande de largeur $2 \times LMH$; le produit étant ajouté aux impulsions dans les PIXELS à l'extérieur de la bande, afin de produire le nombre d'impulsions diffusées $C_{s,i}$, pour la PROJECTION i . Le total des impulsions (diffusées et non diffusées) $C_{tot,i}$ est le total des impulsions dans le profil de PROJECTION i .

La FRACTION DE DIFFUSION FD_i pour chaque PROJECTION i est calculée comme suit:

$$FD_i = C_{s,i} / C_{tot,i} \quad (4)$$

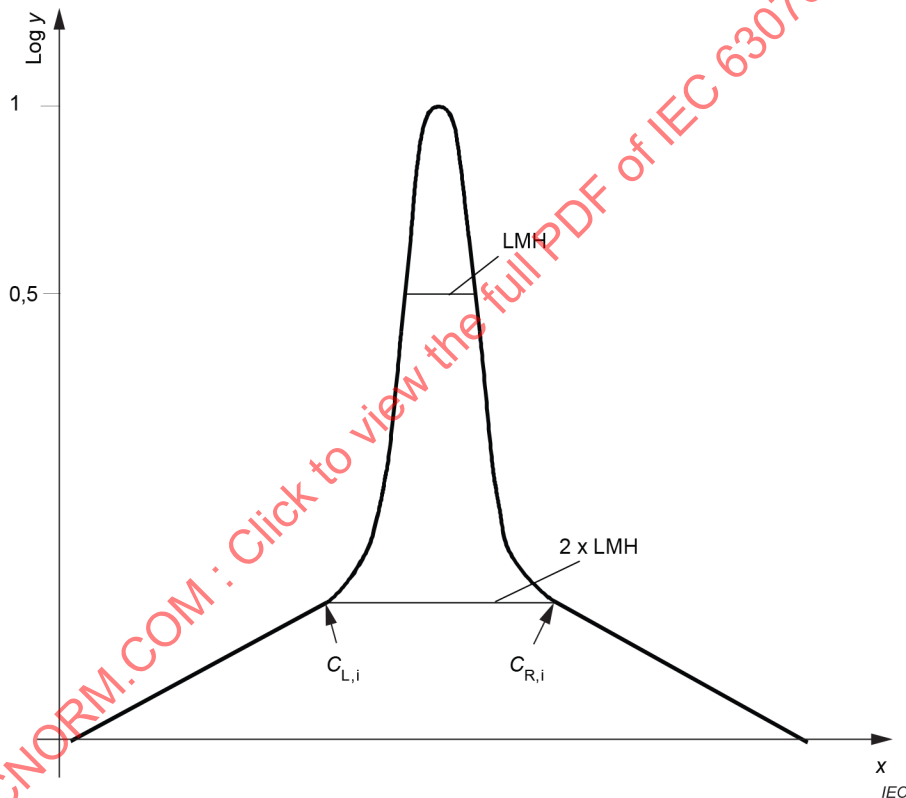
La moyenne et l'écart type de FD_i sont calculés.

La FRACTION DE DIFFUSION système FD est calculée comme suit:

$$FD = \sum_i C_{s,i} / \sum_i C_{tot,i} \quad (5)$$

4.2.7.8 Rapport

La moyenne et l'écart type de l'ensemble des valeurs de FD_i sont consignés. La valeur FD est également consignée en tant que FRACTION DE DIFFUSION système.



NOTE Dans le profil de PROJECTION de somme, la diffusion est estimée par les impulsions à l'extérieur de la bande de largeur $2 \times LMH$ plus la zone de la LSF en dessous de la ligne $C_{L,i} - C_{R,i}$.

Figure 3 – Évaluation de la FRACTION DE DIFFUSION

4.3 Caractéristiques des images tomographiques

4.3.1 CENTRE DE ROTATION (COR – centre of rotation)

Le mesurage du COR est essentiel pour la performance tomographique des caméras cardiaques avec supports rotatifs. Pour les caméras avec supports rotatifs, le COR doit être spécifié et soumis à l'essai conformément à l'IEC 61675-2.

4.3.2 Localisation du POINT DE REFERENCE dans le CHAMP DE VISION reconstitué

4.3.2.1 Généralités

Le POINT DE REFERENCE définit un emplacement dans l'espace reproductible au sein du champ de vision du système.

NOTE La connaissance exacte de l'emplacement du POINT DE REFERENCE dans l'espace image reconstitué est cruciale pour un mesurage reproductible de la performance système.

4.3.2.2 Objet

Mesurer la précision de positionnement d'une SOURCE PONCTUELLE au POINT DE REFERENCE.

4.3.2.3 Méthode

Une SOURCE PONCTUELLE est placée dans le champ de vision de la caméra et la procédure spécifiée par le fabricant est utilisée pour positionner la SOURCE PONCTUELLE au POINT DE REFERENCE. La position de la SOURCE PONCTUELLE dans le volume image reconstitué est mesurée. La procédure est répétée 10 fois. Avant chacune des répétitions, la SOURCE PONCTUELLE est retirée et replacée dans le champ de vision et la caméra est remise à sa position de départ.

4.3.2.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour ce mesurage est ^{99m}Tc et la FENETRE D'ENERGIE est de $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.3.2.5 DISTRIBUTION DE LA SOURCE RADIOACTIVE

La source est une source sphérique de 1 ml. Elle est mesurée dans l'air.

4.3.2.6 Collecte de données

La caméra est positionnée conformément au protocole cardiaque spécifié par le fabricant afin d'aligner la SOURCE PONCTUELLE avec le POINT DE REFERENCE. Une acquisition tomographique cardiaque normalisée est réalisée et au moins 1 million d'impulsions sont acquises au total dans les données de PROJECTION.

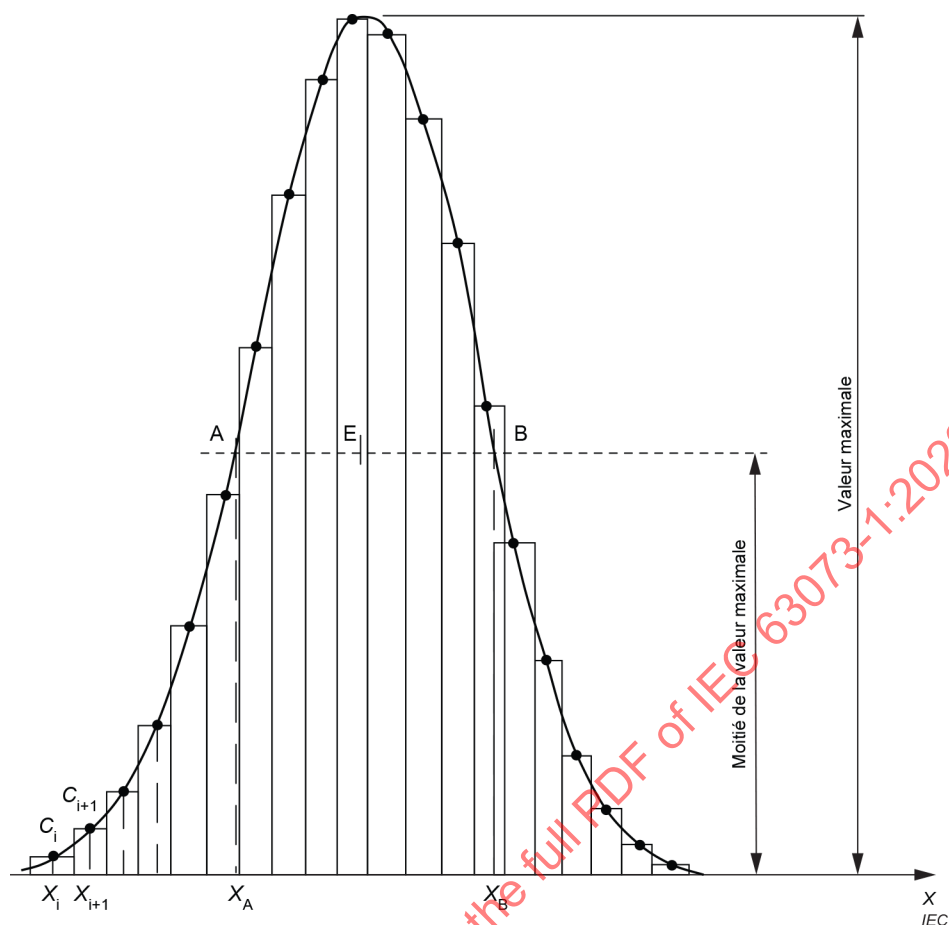
4.3.2.7 Traitement des données

Le volume image pour chaque acquisition est reconstitué conformément à la reconstitution par défaut spécifiée par le fabricant pour la production d'images de perfusion myocardique cardiaque clinique.

4.3.2.8 Analyse des données

Chaque volume d'image est sommé dans les 2 directions orthogonales afin de générer un profil de somme à 1 dimension de la SOURCE PONCTUELLE. L'emplacement de la crête est déterminé comme cela est représenté à la Figure 4 (position E). Le processus est répété afin de déterminer l'emplacement dans les directions axiale, coronaire et sagittale.

La moyenne et l'écart type de l'emplacement dans les trois directions orthogonales sont calculés.



A et B sont les points d'intersection de la courbe interpolée et de la ligne à mi-hauteur. La valeur maximale est calculée comme étant la valeur maximale d'une courbe quadratique ajustée à la valeur maximale mesurée et les deux valeurs mesurées adjacentes. L'emplacement de la valeur maximale, E, est également déterminé à partir de l'ajustement quadratique.

$$LMH = X_B - X_A$$

Figure 4 – Calcul de LMH et mesurage de l'emplacement de la valeur maximale

4.3.2.9 Rapport

La moyenne et l'écart type de l'emplacement dans les trois directions orthogonales sont consignés.

4.3.3 Exactitude du modèle de sensibilité système tomographique

4.3.3.1 Généralités

La reconstitution de l'image exige la connaissance de la configuration du système. La configuration du système de caméras cardiaques dédiées peut être complexe. Les incohérences entre la configuration hypothétique et la configuration réelle du système peuvent entraîner des artefacts qui affectent l'uniformité des images reconstituées.

4.3.3.2 Objet

L'exactitude des mesurages du modèle de sensibilité système tomographique fournit des informations sur la cohérence, dans le champ de vision de la caméra, des impulsions dans l'image reconstituée d'une petite source.

4.3.3.3 Méthode

L'exactitude du modèle de sensibilité système tomographique est déterminée par les écarts mesurés de concentration d'ACTIVITE dans l'image des SOURCES LINEAIRES d'un fantôme multisource.

4.3.3.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour ce mesurage est ^{99m}Tc et la FENETRE D'ENERGIE est de $140 \text{ keV} \pm 10 \%$.

4.3.3.5 DISTRIBUTION DE LA SOURCE RADIOACTIVE

La SOURCE RADIOACTIVE est un ensemble de 7 SOURCES LINEAIRES d'un diamètre intérieur de $< 1,2 \text{ mm}$ et d'une longueur d'au moins 7 cm , disposées comme le représente la Figure 5. Le fantôme de source multilinéaire est mesuré dans l'air. La concentration d'ACTIVITE dans chaque SOURCE LINEAIRE est la même.

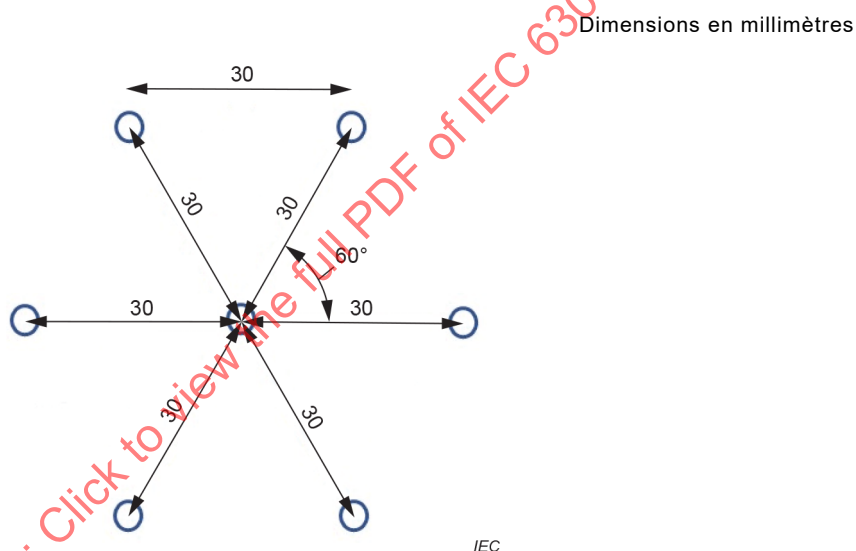


Figure 5 – Vue transaxiale du fantôme à 7 SOURCES LINEAIRES

4.3.3.6 Collecte de données

4.3.3.6.1 Ensemble A (CCFOV)

Trois mesures sont effectuées, respectivement avec les lignes parallèles à l'axe de l'espace image, à l'axe coronaire et à l'axe sagittal. Pour chacun des mesures, la ligne centrale du fantôme de source multilinéaire est centrée sur le POINT DE REFERENCE de la caméra. Les impulsions sont acquises jusqu'à ce qu'au moins 10 millions d'impulsions soient enregistrées au total par la caméra.

NOTE Les données pour ces mesures peuvent être utilisées en 4.3.4.6.1.

4.3.3.6.2 Ensemble B (CUFOV)

Après chaque mesure avec le fantôme centré sur le POINT DE REFERENCE (ensemble A), le fantôme est déplacé dans la direction de l'axe de la SOURCE LINEAIRE jusqu'à ce que toutes les SOURCES LINEAIRES s'étendent au moins jusqu'au bord du champ de vision spécifié par le fabricant et si possible jusqu'à 1 cm au-delà du bord du champ de vision. Les impulsions sont acquises jusqu'à ce qu'au moins 10 millions d'impulsions soient enregistrées au total par la caméra. Le mesure est répété avec le déplacement opposé de sorte que les deux bords du champ de vision dans la direction de l'axe de la SOURCE LINEAIRE soient mesurés.