



中华人民共和国国家标准

GB/T 18988.1—2003/IEC 61675-1:1998

放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分:正电子发射断层成像装置

Radionuclide imaging device—
Characteristics and test conditions—
Part 1: Positron emission tomograph

(IEC 61675-1:1998, IDT)

2003-03-05 发布

2003-08-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	I
1 总则	1
1.1 范围和目的	1
1.2 规范性引用文件	1
2 术语和定义	1
3 试验方法	6
3.1 空间分辨率	6
3.2 复原系数	8
3.3 断层成像灵敏度	9
3.4 均匀性	10
3.5 计数率特性	11
3.6 散射分数	13
3.7 衰减校正	14
4 产品随行文件	15
表 1 用于性能测量中的放射性核素	17
图 1 圆柱形头部体模剖面图	17
图 2 体模的横切面图	17
图 3 手臂体模剖面图	18
图 4 插入空心球的体模示意图	18
图 5 插入散射源托架的体模位置图	19
图 6 为估算衰减校正插入体模的位置图	19
图 7 按 3.5.3.1.2(心脏成像)的计数率测量的体模配置图	20
图 8 估算计数损失校正的示意图	20
图 9 估算衰减校正的示意图	21
图 10 散射分数的估算图	21
图 11 FWHM 的估算图	22
图 12 等效宽度 EW 的估算图	22
附录 A(资料性附录) 定义的术语的索引	23
附录 NA(资料性附录) 本标准术语与 GB/T 17857 的对照(按汉语拼音索引)	25

前 言

GB/T 18988《放射性核素成像设备 性能和试验规则》分为 3 个部分：

- 第 1 部分：正电子发射断层成像装置；
- 第 2 部分：单光子发射计算机断层装置；
- 第 3 部分：伽玛照相机全身成像系统。

本部分为 GB/T 18988 的第 1 部分，等同采用 IEC 61675-1:1998(英文版)。

GB/T 18988 的本部分等同翻译 IEC 61675-1:1998。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- a) 删去 IEC 61675-1:1998 的前言；
- b) 在第 2 章“术语和定义”中，术语的英文不用小的大写字母，而用小写字母；
- c) 用小数点符号“.”代替作为小数点的逗号“,”；
- d) 在计算公式的参量说明中，用长破折号“——”代替“是”；
- e) 增加资料性附录 NA“本标准术语与 GB/T 17857 的对照(按汉语拼音索引)”。

本部分的附录 A 和附录 NA 是资料性附录。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会的放射治疗、核医学和辐射剂量学设备分技术委员会提出。

本标准由北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：北京医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：宋连有、熊正隆。

放射性核素成像设备 性能和试验规则

第 1 部分:正电子发射断层成像装置

1 总则

1.1 范围和目的

GB/T 18988—2003 的本部分(以下简称本标准)规定了正电子发射断层成像装置性能特性的术语和试验方法。正电子发射断层成像装置通过符合探测法探测正电子发射放射性核素的湮没辐射(湮灭辐射)。

选择本部分规定的试验方法以尽可能反映正电子发射断层成像装置的临床使用。其意图是,由制造商完成的试验方法能使他们能说明正电子发射断层成像装置的特性。所以,在产品随行文件(随机文件)中给出的技术条件应与本标准相符合。本标准不规定制造商将在单个的断层成像装置上进行哪些试验。

本部分没有对重建图像的均匀性规定测量方法,因为至今已知的所有方法大多都反映图像中的噪声。

1.2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注明日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误表的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的文件,其最新版本适用于本部分。

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

2 术语和定义

IEC 60788:1984 中给定的术语(见附录 A)及下列的术语和定义适用于本部分。

2.1

断层成像术 tomography

IEC 60788:1984 中 41-15。

2.1.1

横向断层成像术 transverse tomography

在横向断层术中,三维的物体用物理方法(如准直法)切片,变成物体切片的叠层,这些切片可认为是二维的,并且相互独立。横向图像平面与系统轴垂直。

2.1.2

发射计算机断层成像术(ECT) emission computed tomography(ECT)

用所选择穿过物体的二维断层切片渗入的放射性核素的空间分布的一种成像术(成像方法)。

2.1.2.1

投影 projection

对确定图像的物理特性沿投影束的方向积分,使一个三维物体变换成二维图像,或者使一个二维物体变换成其一维图像。

注:这种处理是由在投影方向(沿响应线)上的线积分所作的数字描述,称之为 Radon 变换(Radon-transform)。

2.1.2.2

投影束 projection beam