

E DIN EN 62667:2016-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2016-07-01

**Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Leichtionen-
Bestrahlungseinrichtungen – Leistungsmerkmale (IEC 62C/640/CDV:2016); Deutsche
und Englische Fassung FprEN 62667:2016**

**Medical electrical equipment – Medical light ion beam equipment – Performance
characteristics (IEC 62C/640/CDV:2016); German and English version FprEN
62667:2016**

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Umgebungsbedingungen	18
4.1 Allgemeines	18
4.2 Transport und Lagerung	18
4.3 Einrichtungsstabilität	18
5 Informationsdarstellung für den Benutzer.....	18
5.1 Allgemeines	18
5.2 Zulässige Parameter.....	18
6 Strahlungsabgabe.....	18
6.1 Leichtionenspezies	18
6.2 Energie	19
6.2.1 Auswahlverfahren für den Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich	19
6.2.2 Bereich verfügbarer Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereiche	19
6.2.3 Verfahren zur Gewährleistung des Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereichs	19
6.2.4 Genauigkeit des Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereichs.....	19
6.3 Strahlenfeldertastung.....	19
6.3.1 Verfahren zur Strahlenfeldertastung	19
6.3.2 Erforderlicher Eingangstrigger zum ertasten von Strahlenfeldern	19
6.4 Tragarme.....	19
6.4.1 Tragarmtypen.....	19
6.4.2 Tragarmkonfigurationen.....	20
6.4.3 Anzeigewert des Tragarm-Rotationswinkels.....	20
6.5 Applikatorträger	20
6.6 Leichtionenstrahlungsapplikatoren	21
6.7 Anpassbare Blendenvorrichtungen (BLD).....	21
6.7.1 Informationen für den Benutzer	21
6.8 Isozentrum	22
6.8.1 Informationen für den Benutzer	22
6.8.2 Prüfung	23
6.9 Seitliche Streuvorrichtungen (LSD).....	23
6.9.1 Typ und Anordnung der seitlichen Streuvorrichtungen im Strahlenkopf.....	23
6.9.2 Abtastende Modi für eine seitliche Streuung des Strahlenfelds	24
6.9.3 Gleichförmiges Abtasten	24

6.9.4	Synchronisationstypen zum Abtasten des Strahlenfelds	24
6.9.5	Fokus-zur-Achse-Distanzen (VSADs)	24
6.10	Zeitliche Beschränkungen	25
6.10.1	Maximale Bestrahlungszeit	25
6.10.2	Zeit zum Wechseln zwischen Bestrahlungen in verschiedenen Räumen	26
6.10.3	Zeit zum Wechseln von Strahlenfeldern zwischen Strahlenköpfen mit einem gemeinsamen ERP	26
6.10.4	Zeit zum Wechseln zwischen zwei Energie-pro-Nukleon-Ebenen	26
6.10.5	Zeit zum Wechseln zwischen zwei Leichtionenspezies	27
6.10.6	Zeit zum Beenden und Unterbrechen der Bestrahlung	27
6.10.7	Zeit zum Neustart der Bestrahlung	27
6.10.8	Startzeit	27
6.10.9	Zeit zum Ausschalten	28
6.11	Instandhaltungsprüfung/Instandhaltungsschema	28
7	Dosismonitorsystem	28
7.1	Allgemeines	28
7.2	Standardprüfbedingungen für die Prüfung von Dosismonitorsystemen	28
7.3	Reproduzierbarkeit der MU-Abgabe	29
7.3.1	Informationen für den Benutzer	29
7.3.2	Prüfung	29
7.4	Proportionalität der MU-Abgabe	30
7.4.1	Anforderung	30
7.4.2	Informationen für den Benutzer	30
7.4.3	Prüfung	31
7.5	Außeraxiales Ansprechvermögen des Strahlungsflussmonitors für das modulierte Abtasten	31
7.5.1	Informationen für den Benutzer	31
7.5.2	Prüfung	32
7.6	Abhängigkeit der MU-Abgabe von der Winkelposition	32
7.6.1	Informationen für den Benutzer	32
7.6.2	Prüfung	32
7.7	Stabilität der MU-Abgabe	33
7.7.1	Stabilität der MU-Abgabe über den Tag hinweg	33
7.7.2	Stabilität der MU-Abgabe über eine Woche hinweg	34
8	Merkmale der Tiefendosis	35
8.1	Tiefendosisverteilungen für nicht bereichsmodulierte Portale	35
8.1.1	Informationen für den Benutzer	35
8.1.2	Prüfung	35
8.1.3	Verhältnis der Einfall- zur Spitzendosis	36
8.1.4	Verhältnis der Zugschluss- zur Spitzendosis	36
8.2	Bereichsmodulationsverfahren	36
8.2.1	Typ und Reihenfolge der Bereichsmodulationsgeräte im Strahlenkopf	36
8.2.2	Einzelne Bereichsmodulationsgeräte	36
8.2.3	Programmierbare Bereichsmodulationsgeräte	36
8.3	Tiefendosisverteilungen für bereichsmodulierte Portale	37
8.3.1	Informationen für den Benutzer	37
8.3.2	Prüfung	37
8.4	Stabilität des Leichtionenstrahlungsbereichs	38
8.4.1	Stabilität des Leichtionenstrahlungsbereichs während einer Bestrahlung	38
8.4.2	Abhängigkeit des Leichtionenstrahlungsbereichs von der Tragarmrotation	38
9	Querprofile der Leichtionenportale	40
9.1	Querprofile der Leichtionenportale für Systeme, die Streuer oder gleichförmiges Abtasten verwenden	40
9.1.1	Ebenheit von Leichtionenportalen	40
9.1.2	Symmetrie von Leichtionenportalen	41
9.1.3	Seitliche Halbschattenbreite	41

9.2	Querprofile der Leichtionenportale für Systeme, die moduliertes Abtasten verwenden	41
9.2.1	Abtasten der Punktposition und Punktgröße und -form	41
10	Leichtionenportale mit Energie- und Fluenzmodulation (EFM)	42
10.1	Informationen für den Benutzer	42
10.2	Strahlenfeldmerkmale und Dosimetriesystemleistung für kleine abgegebene Dosen	42
11	Zeit bis zur Bestrahlung spezifizierter Volumen	42
11.1	Informationen für den Benutzer	42
11.2	Prüfung	43
12	Anzeige von Strahlungsfeldern	43
12.1	Anzeige der Erweiterung des Applikatorträgers	43
12.1.1	Informationen für den Benutzer	43
12.1.2	Prüfung	43
12.2	Anzeigen für BLD-Elementpositionen mit mehreren Elementen	44
12.2.1	Informationen für den Benutzer	44
12.2.2	Prüfung	44
12.3	Anzeige der Leichtionen-Referenzachse	44
12.3.1	Allgemeines	44
12.3.2	Anzeige bei Einfall in den Patienten	44
12.3.3	Anzeige der Leichtionen-Referenzachse auf der distalen Seite des Patienten	45
12.4	Lichtfeld-Visier	46
12.4.1	Informationen für den Benutzer	46
12.4.2	Prüfung	46
13	Patienten-Lagerungsvorrichtungen	46
13.1	Allgemeines	46
13.2	Patiententischplatten	46
13.2.1	Allgemeines	46
13.2.2	Verfügbare Patiententischplatten	47
13.2.3	Umfang der Bewegungen der Patiententischplatte in Bezug auf die Patienten- Lagerungsvorrichtung	47
13.2.4	Positionelle Abweichung der Patiententischplattenoberfläche während einer Längsbewegung	47
13.2.5	Positionelle Abweichung der Patiententischplattenoberfläche während einer Querbewegung	48
13.3	Koordinatensystem	49
13.4	Umfang der Bewegungen für die Patienten-Lagerungsvorrichtung	49
13.4.1	Informationen für den Benutzer	49
13.4.2	Isozentrische Rotation der Patienten-Lagerungsvorrichtung	50
13.4.3	Genauigkeit der Übersetzungsbewegungen der Patienten-Lagerungsvorrichtung	50
13.4.4	Genauigkeit der Drehbewegungen der Patienten-Lagerungsvorrichtung	51
14	Röntgenbildgesteuerte Strahlentherapiegeräte mit Kilovolt-Spannung	51
14.1	Allgemeines	51
14.2	Mechanische Spezifikationen der Lagerungsvorrichtungsstruktur	51
14.2.1	Informationen für den Benutzer	51
14.2.2	Untersuchung der Informationen	52
14.3	Detektorbereich	52
14.3.1	Informationen für den Benutzer	52
14.3.2	Untersuchung der Informationen	52
14.4	Detektormerkmale	52
14.4.1	Informationen für den Benutzer	52
14.4.2	Untersuchung der Informationen	52
14.5	Sichtbare Pixel	52
14.5.1	Informationen für den Benutzer	52
14.5.2	Untersuchung der Informationen	52
14.6	Detektorrahmenzeit	52
14.6.1	Informationen für den Benutzer	52

14.6.2 Untersuchung der Informationen	52
14.7 Signal-Rausch-Verhältnis und dynamischer Bereich des Bildgebers	53
14.7.1 Informationen für den Benutzer	53
14.7.2 Untersuchung der Informationen	53
14.8 Verzögerung des Bildgebers	53
14.8.1 Informationen für den Benutzer	53
14.8.2 Untersuchung der Informationen	53
14.9 Linearität des Bildgebers	53
14.9.1 Informationen für den Benutzer	53
14.9.2 Untersuchung der Informationen	53
14.10 Räumliche Auflösung des Bildgebers	53
14.10.1 Informationen für den Benutzer	53
14.10.2 Untersuchung der Informationen	54
14.11 Niedrigkontrasterkennbarkeit des Bildgebers	54
14.11.1 Informationen für den Benutzer	54
14.11.2 Untersuchung der Informationen	54
14.12 Eingangsbestrahlung	54
14.12.1 Informationen für den Benutzer	54
14.12.2 Untersuchung der Informationen	54
14.13 Reproduzierbarkeit der Eingangsbestrahlung	55
14.13.1 Informationen für den Benutzer	55
14.13.2 Prüfung	55
14.14 Zeit zwischen Bestrahlungen bei dualen Röntgenbildaufnahmen	56
14.14.1 Informationen für den Benutzer	56
14.14.2 Untersuchung der Informationen	56
Vorwort	60
Vorwort	61
Vorwort	62
Vorwort	63
Anhang A (informativ) Präsentationsformat für Leistungswerte	64
Anhang B (informativ) Literaturhinweise	123
INDEX DEFINIERTER BEGRIFFE	124

Bilder

Bild 1 — Erklärendes Diagramm für Parameter in Verbindung mit einem nicht bereichsmodulierten Leichtenstrahlenfeld	56
Bild 2 — Erklärendes Diagramm für Parameter in Verbindung mit einer Tiefendosisverteilung von durch Leichtenstrahlungsbereichen modulierte Portale (links - Protonen, rechts - Kohlenstoffionen)	56
Bild 3 — Der rotierende Tragarm	57
Bild 4 — Tiefen zur Messung von Querprofilen	58
Bild 5 — Beispiel von Energiedosisprofilen entlang der Hauptachsen	58
Bild 6a — Abgeflachter Bereich (schattiert dargestellt) innerhalb eines rechteckigen Strahlenfelds	59
Bild 6b — Abgeflachter Bereich (schattiert dargestellt) innerhalb eines runden Strahlenfelds	59

Tabellen

Tabelle 1 — Standardprüfbedingungen für die Prüfung der Reproduzierbarkeit.....	30
Tabelle 2 — Bedingungen für die Prüfung der Proportionalität des Dosismonitorsystems.....	31
Tabelle 3 — Bedingungen für die Prüfung des außeraxialen Ansprechvermögens des Flussmonitors für modulierte Abtasten.....	32
Tabelle 4 — Bedingungen für die Prüfung der Abhängigkeit des Dosismonitorsystems von der Winkelposition.....	33
Tabelle 5 — Bedingungen für die Prüfung der Stabilität des Dosismonitorsystems über den Tag hinweg.....	34
Tabelle 6 — Bedingungen für die Prüfung der Stabilität des Dosismonitorsystems über eine Woche hinweg	35
Tabelle 7 — Prüfbedingungen für die Stabilität des Leichtionenstrahlungsbereichs während einer Bestrahlung.....	38
Tabelle 8 — Prüfbedingungen für die Abhängigkeit des Leichtionenstrahlungsbereichs vom Tragarm-Rotationswinkel.....	39
Tabelle 9 — Prüfbedingungen für die Anzeige bei Einfall in den Patienten.....	44
Tabelle 10 — Prüfbedingungen für die positionelle Abweichung der Patiententischplattenoberfläche während einer seitlichen Bewegung in Bezug auf die Basis der Patienten-Lagerungsvorrichtung.....	49
Tabelle 11 — Standardprüfbedingungen für die Reproduzierbarkeit des Luftkermas	55