

DIN EN 60976:2011-02 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Elektronenbeschleuniger - Apparative Qualitätsmerkmale (IEC 60976:2007); Deutsche Fassung EN 60976:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Umgebungsbedingungen	13
4.1 Allgemeines	13
4.2 Transport und Lagerung	13
4.3 Stromversorgung	13
5 Allgemeine Angaben für den BENUTZER	13
5.1 Apparative Kennmerkmale	13
5.2 Verfügbare NENN-ENERGIEN und ENERGIEDOSISLEISTUNGEN	13
5.3 Verfügbare Feldgrößen	14
5.4 NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND	14
5.5 Verfügbare RÖNTGEN-KEILFILTERFELDER	14
5.6 Verfügbare Ausgleichsfilter	14
5.7 Anlaufzeit	15
5.8 Einflussgrößen	15
5.9 Instandhaltung	15
5.10 Darstellung	15
5.11 Abmessungen, Formen und freie Abstände der Blenden innerhalb des STRAHLERKOPFES und außerhalb davon bis zum ISOZENTRUM	15
5.12 IMRT	15
6 Standardisierte Prüfbedingungen	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Winkeleinstellungen	16
6.3 Eigenschaften und Positionierung des PHANTOMS	16
6.4 Festlegung der Messpunkte	16
6.5 STRAHLUNGSDETEKTOREN	17
6.6 Standardisierte Messtiefe	17
6.7 Feldgrößen	17
6.8 Verstellen von Regelgrößen während der Prüfung	17
6.9 Verwendung eines RÖNTGENFILMS oder anderer bildgebender Verfahren	18
7 DOSISMONITORSYSTEM	18
7.1 Allgemeines	18
7.2 Reproduzierbarkeit	18
7.3 Proportionalität	19
7.4 Abhängigkeit von Winkelstellungen	20
7.5 Abhängigkeit von der Tragarmrotation	21
7.6 Abhängigkeit von der Form des STRAHLUNGSFELDES	22
7.7 Stabilität der Kalibrierung	23
7.8 Stabilität bei der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG	25
8 Tiefendosismerkmale	26
8.1 RÖNTGENSTRAHLUNG	26
8.2 ELEKTRONENSTRAHLUNG	28

9	Feldausgleich	31
9.1	RÖNTGENSTRAHLUNG	31
9.2	ELEKTRONENSTRAHLUNG	37
9.3	HALBSCHATTEN von STRAHLUNGSFELDERN	39
10	Anzeige von STRAHLUNGSFELDERN	41
10.1	RÖNTGENSTRAHLUNG	41
10.2	ELEKTRONENSTRAHLUNG	46
10.3	Geometrie und Geschwindigkeit der Bewegungen verstellbarer BLENDEN für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG	48
10.4	Beleuchtungsstärke und HALBSCHATTEN des LICHTFELDES	49
11	Anzeige des ZENTRALSTRAHLES	50
11.1	Allgemeines	50
11.2	Anzeige auf der Strahleneintrittsseite des PATIENTEN	50
11.3	Anzeige auf der Strahlenaustrittsseite des PATIENTEN	52
12	ISOZENTRUM	53
12.1	Abstand des ZENTRALSTRAHLS vom ISOZENTRUM	53
12.2	Anzeige des ISOZENTRUMS	54
13	Anzeige der Abstände längs des ZENTRALSTRAHLS	55
13.1	Anzeigevorrichtung	55
13.2	Zusätzliche Anzeigevorrichtungen für Geräte mit variablem Fokus-Isozentrum-Abstand und für nicht-isozentrische Geräte	56
14	Nullpunkt der Winkelskalen	57
14.1	Allgemeines	57
14.2	Angabe für den BENUTZER	57
14.3	Prüfungen	57
15	Kongruenz von Gegenfeldern	58
15.1	Angabe für den BENUTZER	58
15.2	Prüfung	59
16	Bewegungen des Patiententisches	59
16.1	Allgemeines	59
16.2	Tischhöhenverschiebung	59
16.3	ISOZENTRISCHE Tischrotation	60
16.4	Parallelität der Tischdrehachsen	61
16.5	Stabilität des Tisches	62
17	ELEKTRONISCHER BILDEMPFAÑGER (z. B. EPID)	63
17.1	Angabe für den BENUTZER	63
17.2	Prüfungen	66
Anhang A (informativ) Darstellungsart der Angaben über apparative Qualitätsmerkmale		78
Verzeichnis der definierten Begriffe		91
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		97

Bilder

Bild 1 — Erläuterung zur Definition des ISODOSEN-NEIGUNGSWINKELS	67
Bild 2 — Der Rotations-Tragarm	68
Bild 3 — Der Boden- oder Wand-Tragarm	69
Bild 4 — Der Decken-Tragarm	70
Bild 5 — Ausgeglichener Bereich (schraffiert) innerhalb des STRAHLUNGSFELDES	71
Bild 6 — Beispiele für Energiedosisprofile längs der Feldachsen oder der Felddiagonalen	72

Bild 7 — Erläuterung zur Schwankungsbreite des Dosisquerprofils eines ELEKTRONENSTRAHLUNGSFELDES.....	73
Bild 8 — Beispiel einer Versuchsanordnung für die Messung des ISOZENTRUMS nach Abschnitt 12.....	74
Bild 9 — Prüfung der numerischen Feldgrößenanzeige und der Lichtfeldanzeige nach 10.1.1.3.....	75
Bild 10 — STRAHLERKOPF mit BLENDE und ZUBEHÖR (siehe 5.11).....	76
Bild 11 — STRAHLUNGSFELDER der Multielement-Blenden zur Messung der Halbschattenbreiten der RÖNTGENSTRAHLUNG (siehe 9.3.2).....	77

Tabellen

Tabelle 1 — Bedingungen zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit	19
Tabelle 2 — Bedingungen zur Prüfung der Proportionalität des DOSISMONITORSYSTEMS	20
Tabelle 3 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit des Dosismonitorsystems von der Ausrichtung der Anlage.....	21
Tabelle 4 — Bedingungen zur Überprüfung der Abhängigkeit des DOSISMONITORSYSTEMS von der Tragarmrotation	22
Tabelle 5 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit von der Form des STRAHLENFELDES	23
Tabelle 6 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität der Kalibrierung des DOSISMONITORSYSTEMS	24
Tabelle 7 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des DOSISMONITORSYSTEMS bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG	25
Tabelle 8 — Bedingungen für die Prüfung der Tiefendosismerkmale.....	26
Tabelle 9 — Bedingungen zur Prüfung der Tiefendosismerkmale — Elektronenstrahlung.....	29
Tabelle 10 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des DURCHDRINGUNGSVERMÖGENS von ELEKTRONENSTRAHLUNG	29
Tabelle 11 — AUSGEGLICHENES FELD entsprechend Bild 5	31
Tabelle 12 — Bedingungen zur Prüfung der Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung und der Symmetrie von RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDERN	32
Tabelle 13 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität der Dosisquerverteilung von RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDERN mit den Winkelstellungen	33
Tabelle 14 — Bedingungen zum Messen des maximalen Energiedosisverhältnisses im STRAHLUNGSFELD	34
Tabelle 15 — Bedingungen zur Messung der KEILFILTERFAKTOREN	35
Tabelle 16 — Bedingungen zur Prüfung der ISODOSEN-NEIGUNGSWINKEL	36
Tabelle 17 — Bedingungen zur Prüfung der Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung, der Symmetrie, der Stabilität der Dosisquerverteilung abhängig von der Winkelstellung und maximales Energiedosisverhältnisses von ELEKTRONENSTRAHLUNGSFELDERN.....	38
Tabelle 18 — Bedingungen für die Filmkalibrierung	42
Tabelle 19 — Bedingungen zur Prüfung der numerischen Feldgrößenanzeige und des LICHTVISIERS	43
Tabelle 20 — Bedingungen zur Prüfung der Reproduzierbarkeit von RÖNTGENSTRAHLUNGSFELDERN.....	45
Tabelle 21 — Bedingungen zur Prüfung der Lichtfeldanzeige für ELEKTRONENSTRAHLUNG.....	47
Tabelle 22 — Bedingungen zur Prüfung der Geometrie des BLENDESYSTEMS	49

Tabelle 23 — Bedingungen zur Prüfung der Anzeige des ZENTRALSTRAHLS auf der Eintrittsseite des PATIENTEN.....	51
Tabelle 24 — Bedingungen zur Prüfung der Anzeige des ZENTRALSTRAHLS auf der Austrittsseite des PATIENTEN.....	52
Tabelle 25 — Bedingungen zum Prüfen der Anzeige des ISOZENTRUMS	55
Tabelle 26 — Bedingungen zur Prüfung der Tischhöhenverschiebung	60
Tabelle 27 — Bedingungen für die Prüfung der ISOZENTRISCHEN Tischrotation.....	61
Tabelle 28 — Bedingungen zur Prüfung der Parallelität der Tischdrehachsen	61
Tabelle 29 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des Tisches in Querrichtung.....	63