

DIN EN IEC 62667:2020-10 (D)

Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Leichtionen- Bestrahlungseinrichtungen — Apparative Qualitätsmerkmale (IEC 62667:2017)

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	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 Stabilität des Gebäudes	18
5 Informationsdarstellung für den BENUTZER.....	18
5.1 Allgemeines.....	18
5.2 Vorgesehene Parameter.....	18
6 Strahlungsabgabe.....	19
6.1 LEICHTIONEN-Spezies	19
6.2 Energie	19
6.2.1 Auswahlverfahren für die ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE	19
6.2.2 Bereich verfügbarer ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITEN	19
6.2.3 Verfahren zur Sicherstellung der ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE.....	19
6.2.4 Genauigkeit der ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE	19
6.3 STRAHLENBÜNDEL-GATING.....	19
6.3.1 Verfahren zum STRAHLENBÜNDEL-GATING	19
6.3.2 Erforderlicher Eingangstrigger zum STRAHLENBÜNDEL-GATING.....	20
6.4 TRAGARME	20
6.4.1 TRAGARMtypen.....	20
6.4.2 TRAGARMkonfigurationen	20
6.4.3 Anzeigewert des TRAGARM-Rotationswinkels.....	20
6.5 APPLIKATORTRÄGER	21
6.6 LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR	21
6.7 Anpassbare BLENDENVORRICHTUNGEN (BLDs)	21
6.7.1 Informationen für den BENUTZER	21
6.7.2 Prüfung	23
6.8 ISOZENTRUM	23
6.8.1 Informationen für den BENUTZER	23
6.8.2 Prüfung.....	24
6.9 LATERALAUFWEITUNGSEINRICHTUNGEN (LSDs)	24
6.9.1 Typ und Anordnung der LATERALAUFWEITUNGSEINRICHTUNG im STRAHLERKOPF	24
6.9.2 SCANMODUS für eine seitliche Streuung des Strahlenfelds	24
6.9.3 GLEICHFÖRMIGES SCANNEN.....	24
6.9.4 Synchronisationstypen zum Abtasten des Strahlenfelds	25
6.9.5 VIRTUELLER FOKUS-ZUR-ACHSE-DISTANZEN (VSADs)	25
6.10 Zeitliche Beschränkungen	26
6.10.1 Allgemeines.....	26

6.10.2	Maximale BESTRAHLUNGSZEIT	26
6.10.3	Zeit zum Wechseln zwischen BESTRAHLUNGEN in verschiedenen Räumen	26
6.10.4	Zeit zum Wechseln von Strahlenfeldern zwischen STRAHLERKÖPFEN mit einem gemeinsamen ERP	27
6.10.5	Zeit zum Wechseln zwischen zwei ENERGIE-JE-NUKLEON-Werten	27
6.10.6	Zeit zum Wechseln zwischen zwei LEICHTIONENSPEZIES	27
6.10.7	Zeit zum BEENDEN und UNTERBRECHEN DER BESTRAHLUNG.....	28
6.10.8	Zeit zum Neustart der BESTRAHLUNG.....	28
6.10.9	Startzeit	28
6.10.10	Zeit zum Ausschalten	29
6.11	Instandhaltung.....	29
7	DOSISMONITORSYSTEM	29
7.1	Allgemeines.....	29
7.2	Standardprüfbedingungen für die Prüfung von DOSISMONITORSYSTEMEN	29
7.3	Reproduzierbarkeit der MU-Abgabe	29
7.3.1	Informationen für den BENUTZER	29
7.3.2	Prüfung.....	30
7.4	Proportionalität der MU-Abgabe	31
7.4.1	Anforderung.....	31
7.4.2	Informationen für den BENUTZER	31
7.4.3	Prüfung.....	32
7.5	Außeraxiales Ansprechvermögen des StrahlungsFLUSSmonitors für das MODULIERTE SCANNEN	32
7.5.1	Informationen für den BENUTZER	32
7.5.2	Prüfung.....	33
7.6	Abhängigkeit der MU-Abgabe von der Winkelposition	33
7.6.1	Informationen für den BENUTZER	33
7.6.2	Prüfung.....	33
7.7	Stabilität der MU-ABGABE.....	34
7.7.1	Stabilität der MU-ABGABE während eines Tages	34
7.7.2	Stabilität der MU-ABGABE während einer Woche	35
8	Merkmale der TIEFENDOSIS	36
8.1	TIEFENDOSISverteilungen für NICHT REICHWEITENMODULIERTE PORTALE	36
8.1.1	Informationen für den BENUTZER	36
8.1.2	Prüfung.....	36
8.2	Reichweitenmodulationsverfahren	37
8.2.1	Typ und Reihenfolge der TIEFENMODULATIONSGERÄTE im STRAHLERKOPF	37
8.2.2	Einzelne TIEFENMODULATIONSGERÄTE.....	38
8.2.3	Programmierbare TIEFENMODULATIONSEINRICHTUNG	38
8.3	Tiefendosisverteilungen für REICHWEITENMODULIERTE PORTALE	38
8.3.1	Informationen für den BENUTZER	38
8.3.2	Prüfung.....	39
8.4	Stabilität der LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE	39
8.4.1	Stabilität der LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE während einer BESTRAHLUNG.....	39
8.4.2	Abhängigkeit der LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE von der TRAGARMrotation.....	40
9	Querprofile der LEICHTIONENPORTALE.....	41
9.1	Querprofile der LEICHTIONENPORTALE für Systeme, die Streuer oder GLEICHFÖRMIGES SCANNEN verwenden.....	41
9.1.1	Allgemeines.....	41
9.1.2	Schwankungsbreite der Dosisquerverteilung von LEICHTIONENPORTALEN	42
9.1.3	Symmetrie von LEICHTIONENPORTALEN	42
9.1.4	Seitliche HALBSCHATTENBREITE	43
9.2	Querprofile der LEICHTIONENPORTALE für Systeme, die MODULIERTES SCANNEN verwenden.....	43
9.2.1	Informationen für den BENUTZER	43
9.2.2	Prüfung.....	43
10	LEICHTIONENPORTALE mit Energie- und FLUENZmodulation (EFM)	44

10.1	Informationen für den BENUTZER.....	44
10.2	Strahlenfeldmerkmale und Dosimetriesystemleistung für kleine abgegebene Dosen.....	44
11	Zeit zum Bestrahlen SPEZIFIZIERTER Volumen	44
11.1	Informationen für den BENUTZER	44
11.2	Prüfung.....	45
12	Anzeige von STRAHLUNGSFELDERN.....	45
12.1	Anzeige der Erweiterung des APPLIKATORTRÄGERS.....	45
12.1.1	Informationen für den BENUTZER	45
12.1.2	Prüfung.....	46
12.2	Anzeigen der Element-Positionen für BLD mit mehreren Elementen	46
12.2.1	Informationen für den BENUTZER	46
12.2.2	Prüfung.....	46
12.3	Anzeige der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE	46
12.3.1	Allgemeines.....	46
12.3.2	Anzeige bei Eintritt in den PATIENTEN.....	46
12.3.3	Anzeige der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE auf der distalen Seite des PATIENTEN	48
12.4	LICHTFELD-Anzeige.....	48
12.4.1	Informationen für den BENUTZER	48
12.4.2	Prüfung.....	48
13	PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNGEN	49
13.1	Allgemeines.....	49
13.2	Patiententischplatten	49
13.2.1	Allgemeines.....	49
13.2.2	Verfügbare PATIENTENTISCHPLATTEN	49
13.2.3	Umfang der Bewegungen der PATIENTENTISCHPLATTE in Bezug auf die PATIENTEN- LAGERUNGSVORRICHTUNG	50
13.2.4	Positionelle Abweichung der PATIENTENTISCHPLATTENoberfläche während einer Längsbewegung.....	50
13.2.5	Positionelle Abweichung der PATIENTENTISCHPLATTENoberfläche während einer Querbewegung.....	51
13.3	Koordinatensystem	52
13.4	Umfang der Bewegungen für die PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG.....	52
13.4.1	Informationen für den BENUTZER	52
13.4.2	ISOZENTRISCHE Rotation der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	53
13.4.3	Genauigkeit der Längsbewegungen der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	53
13.4.4	Genauigkeit der Drehbewegungen der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG.....	54
	Anhang A (informativ) Darstellungsart der Angaben apparativer Qualitätsmerkmale.....	59
	Literaturhinweise	110
	Index definierter Begriffe.....	111

Bilder

Bild 1	— Erklärendes Diagramm für Parameter in Verbindung mit einem nicht reichweitenmodulierten LEICHTIONEN-STRAHL	54
BILD 2	— Erklärendes Diagramm für Parameter in Verbindung mit einer TIEFENDOSISverteilung von REICHWEITENMODULIERTEN PORTALEN (links - Protonen, rechts - Kohlenstoff-Ionen).....	55
Bild 3	— Der rotierende TRAGARM.....	56
Bild 4	— Tiefen zur Messung von Querprofilen	57
Bild 5	— Beispiel von ENERGIEDOSISprofilen entlang der Hauptachsen	57

Bild 6 — Ausgeglicherer Bereich.....	58
---	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Standardprüfbedingungen für die Prüfung der Reproduzierbarkeit	31
Tabelle 2 — Bedingungen für die Prüfung der Proportionalität des DOSISMONITORSYSTEMS.....	32
Tabelle 3 — Bedingungen für die Prüfung des außeraxialen Ansprechvermögens des StrahlungsFLUSSmonitors für MODULIERTES SCANNEN.....	33
Tabelle 4 — Bedingungen für die Prüfung der Abhängigkeit des DOSISMONITORSYSTEMS von der Winkelposition.....	34
Tabelle 5 — Bedingungen für die Prüfung der Stabilität des DOSISMONITORSYSTEMS während eines Tages.....	35
Tabelle 6 — Bedingungen für die Prüfung der Stabilität des DOSISMONITORSYSTEMS über eine Woche hinweg.....	36
Tabelle 7 — Prüfbedingungen für die Stabilität der LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITEN während einer BESTRAHLUNG	40
Tabelle 8 — Prüfbedingungen für die Abhängigkeit der LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE vom TRAGARM-Rotationswinkel	41
Tabelle 9 — Prüfbedingungen für die Anzeige bei Eintritt in den PATIENTEN.....	47
Tabelle 10 — Prüfbedingungen für die positionelle und Pitch-Abweichung der PATIENTENTISCHPLATTENoberfläche während einer Längsbewegung in Bezug auf die Basis der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG	51
TABELLE 11 — Prüfbedingungen für die positionelle Abweichung der PATIENTENTISCHPLATTENoberfläche während einer seitlichen Bewegung in Bezug auf die Basis der PATIENTEN-LAGERUNGSVORRICHTUNG.....	52