

DIN EN 60976:2005-11 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Elektronenbeschleuniger - Apparative Qualitätsmerkmale (IEC 60976:1989 + A1:2000); Deutsche Fassung EN 60976:1999 + A1:2000

Inhalt	Seite
Vorwort.....	7
Vorwort der Änderung 1.....	7
Auszug aus dem IEC-Vorwort.....	8
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	9
1.1 Anwendungsbereich.....	9
1.2 Zweck.....	9
1.3 Umgebungsbedingungen.....	10
1.3.1 Allgemeines.....	10
1.3.2 Transport und Lagerung.....	10
1.3.3 Stromversorgung.....	10
2 Begriffe.....	10
2.1 Begriffsbestimmungen.....	10
2.2 Anforderungsgrad.....	10
3 Allgemeine Angaben für den BENUTZER.....	11
3.1 Verfügbare NENN-ENERGIEN und ENERGIEDOSISLEISTUNGEN.....	11
3.2 Verfügbare FELDGRÖSSEN.....	11
3.3 NORMALER BESTRAHLUNGSABSTAND.....	11
3.4 Verfügbare FILTER.....	11
3.5 Anlaufzeit.....	12
3.6 Einflussgrößen.....	12
3.7 Konstanzprüfung.....	12
3.8 Darstellungsart der Angaben für den BENUTZER.....	12
3.9 Abmessungen, Formen und freie Abstände der BLENDEN innerhalb des STRAHLERKOPFES und außerhalb davon bis zum ISOZENTRUM.....	12
4 Standardisierte Prüfbedingungen.....	13
4.1 Winkeleinstellungen.....	13
4.2 Eigenschaften und Positionierung des PHANTOMS.....	13
4.3 Festlegung der Messpunkte.....	13
4.4 STRAHLUNGSDETEKTOREN.....	13
4.5 STANDARD-MESSTIEFE.....	14
4.5.1 RÖNTGENSTRAHLUNG.....	14
4.5.2 ELEKTRONENSTRAHLUNG.....	14
4.6 FELDGRÖSSEN.....	14
4.7 Verstellen von Regelgrößen während der Prüfung.....	14
5 DOSISMONITORSYSTEM.....	14
5.1 Reproduzierbarkeit.....	14
5.1.1 Angabe für den BENUTZER.....	14
5.1.2 Prüfung.....	15
5.2 Proportionalität.....	16
5.2.1 Anforderung.....	16
5.2.2 Angabe für den BENUTZER.....	16
5.2.3 Prüfung.....	16
5.3 Abhängigkeit von Winkelstellungen (TRAGARM, BLENDENSYSTEM).....	17
5.3.1 Angabe für den BENUTZER.....	17
5.3.2 Prüfung.....	17

5.4	Abhängigkeit von der Tragarmrotation	18
5.4.1	Angabe für den BENUTZER	18
5.4.2	Prüfung	19
5.5	Abhängigkeit von der Form des STRAHLENFELDES	19
5.5.1	Angabe für den BENUTZER	19
5.5.2	Prüfung	19
5.6	Stabilität der Kalibrierung.....	20
5.6.1	Stabilität nach Applikation einer hohen ENERGIEDOSIS	20
5.6.2	Stabilität während eines Tages	21
5.6.3	Stabilität während einer Woche	21
5.7	Stabilität bei der BEWEGUNGSBESTRAHLUNG.....	22
5.7.1	Angabe für den BENUTZER	22
5.7.2	Prüfung	22
6	Tiefendosismerkmale	23
6.1	RÖNTGENSTRAHLUNG.....	23
6.1.1	Tiefendosisdiagramme	23
6.1.2	OBERFLÄCHENDOSIS	24
6.1.3	Isodosendiagramme.....	24
6.2	ELEKTRONENSTRAHLUNG	24
6.2.1	Tiefendosisdiagramme	24
6.2.2	Stabilität des DURCHDRINGUNGSVERMÖGENS.....	25
6.2.3	OBERFLÄCHENDOSIS	26
6.2.4	Isodosendiagramme.....	26
7	Feldausgleich.....	27
7.1	RÖNTGENSTRAHLUNG.....	27
7.1.1	Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung von quadratischen RÖNTGENBESTRAHLUNGSFELDERN	27
7.1.2	Stabilität der Dosisquerverteilung von quadratischen Röntgenstrahlenfeldern bei verschiedenen Winkelstellungen (TRAGARM, BLENDENSYSTEM).....	28
7.1.3	Symmetrie quadratischer Röntgenstrahlenfelder.....	29
7.1.4	Maximales Energiedosisverhältnis.....	30
7.1.5	Röntgenstrahlenfelder mit KEILFILTER.....	30
7.2	ELEKTRONENSTRAHLUNG	32
7.2.1	Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung von ELEKTRONENSTRAHLENFELDERN	32
7.2.2	Stabilität der Dosisquerverteilung von ELEKTRONENSTRAHLENFELDERN bei verschiedenen Winkelstellungen (TRAGARM, BLENDENSYSTEM).....	33
7.2.3	Symmetrie von ELEKTRONENSTRAHLENFELDERN	34
7.2.4	Maximales Energiedosisverhältnis.....	34
7.3	HALBSCHATTEN von STRAHLENFELDERN	34
7.3.1	Angabe für den BENUTZER	34
7.3.2	Prüfung	35
8	Anzeige von STRAHLENFELDERN.....	35
8.1	RÖNTGENSTRAHLUNG.....	35
8.1.1	Numerische Feldgrößenanzeige	35
8.1.2	LICHTFELDDANZEIGE	37
8.1.3	Reproduzierbarkeit.....	38
8.2	ELEKTRONENSTRAHLUNG	39
8.2.1	Numerische Feldgrößenanzeige	39
8.2.2	LICHTFELDDANZEIGE	39
8.3	Geometrie und Geschwindigkeit der Bewegungen verstellbarer BLENDEN für RÖNTGEN- und ELEKTRONENSTRAHLUNG.....	40
8.3.1	Angabe für den BENUTZER	40
8.3.2	Prüfung	41
8.4	Beleuchtungsstärke und HALBSCHATTEN des LICHTFELDES.....	41
8.4.1	Angabe für den BENUTZER	41
8.4.2	Prüfung	41

	Seite
9	Anzeige der ZENTRALACHSE..... 42
9.1	Anzeige auf der Strahleneintrittsseite des PATIENTEN 42
9.1.1	Angabe für den BENUTZER 42
9.1.2	Prüfung 42
9.2	Anzeige auf der Strahlenaustrittsseite des PATIENTEN 44
9.2.1	Angabe für den BENUTZER 44
9.2.2	Prüfung 44
10	ISOZENTRUM..... 45
10.1	Abstand der ZENTRALACHSE vom ISOZENTRUM 45
10.1.1	Angabe für den BENUTZER 45
10.1.2	Prüfung 45
10.2	Anzeige des Isozentrums 46
10.2.1	Angabe für den BENUTZER 46
10.2.2	Prüfung 46
11	Anzeige der Abstände längs der ZENTRALACHSE 47
11.1	Anzeigevorrichtung 47
11.1.1	Angabe für den BENUTZER 47
11.1.2	Prüfung 48
11.2	Zusätzliche Anzeigevorrichtungen für Geräte mit variablem Fokus-Isozentrum-Abstand und für NICHT-ISOZENTRISCHE Geräte..... 48
11.2.1	Angabe für den BENUTZER 48
11.2.2	Prüfung 48
12	Nullpunkt der Winkelskalen 48
12.1	Angabe für den BENUTZER 49
12.2	Prüfungen 49
12.2.1	Tragarm-Rotationswinkel, Achse 1, und Neigung des STRAHLERKOPFES, Achse 3 49
12.2.2	Auslenkung des STRAHLERKOPFES, Achse 2 (siehe Bilder 1, 2 und 3) 49
12.2.3	Rotation des BLENDENSYSTEMS, Achse 4 (siehe Bilder 1, 2 und 3) 49
12.2.4	ISOZENTRISCHE Tischrotation, Achse 5 (siehe Bild 1), und exzentrische Tischrotation, Achse 6 (siehe Bild 1)..... 49
12.2.5	Tischneigung und Tischkipfung, Achsen 7 und 8 (siehe Bild 1) 50
13	Kongruenz von Gegenfeldern 50
13.1	Angabe für den BENUTZER 50
13.2	Prüfung 50
14	Bewegungen des Patiententisches..... 50
14.1	Tischhöhenverschiebung 50
14.1.1	Angabe für den BENUTZER 50
14.1.2	Prüfung 50
14.2	ISOZENTRISCHE Tischrotation..... 51
14.2.1	Angabe für den BENUTZER 51
14.2.2	Prüfung 51
14.3	Parallelität der Tischdrehachsen 52
14.3.1	Angabe für den BENUTZER 52
14.3.2	Prüfung 52
14.4	Stabilität des Tisches 53
14.4.1	Stabilität des Tisches in Längsrichtung 53
14.4.2	Stabilität des Tisches in Querrichtung 53
Anhang A (informativ) Begriffe 66	
A.1	Liste der festgelegten Begriffe 66
A.2	Begriffsbestimmungen 68
Anhang B (informativ) Darstellungsart der Angaben über apparative Qualitätsmerkmale 73	
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 82	

Bilder

Bild 1 — Der Rotations-Tragarm	55
Bild 2 — Der Boden- oder Wand-Tragarm	56
Bild 3 — Der Decken-Tragarm	57
Bild 4 — Ausgeglichener Bereich (gestrichelt) innerhalb des STRAHLENFELDES	58
Bild 5 — Beispiele für Energiedosisprofile längs der Feldachsen oder der Felddiagonalen. Alle Profile liegen innerhalb der zulässigen Grenzen. Im Bild werden jeweils die Hälften der Energiedosisprofile für ein kleines STRAHLENFELD (links) und ein großes STRAHLENFELD $F > 30$ cm (rechts) gezeigt.....	59
Bild 6 — Erläuterung zur Schwankungsbreite des Dosisquerprofils bei ELEKTRONENSTRAHLUNG. C ist definiert längs der Felddiagonale für nicht-quadratische STRAHLENFELDER, nicht längs der Winkelhalbierenden.....	60
Bild 7 — Erläuterung zur Definition des ISODOSEN-NEIGUNGSWINKELS.....	61
Bild 8 — Beispiel einer Versuchsanordnung für die Messung des ISOZENTRUMS nach Abschnitt 10	62
Bild 9 — Prüfung der numerischen Feldgrößenanzeige und der LICHTFELDDANZEIGE nach 8.1.1	63
Bild 10 — STRAHLERKOPF mit BLENDEN und ZUBEHÖR (siehe 3.9).....	64
Bild 11 — STRAHLENFELDER der Multielement-Blenden zur Messung der Halbschattenbreiten der RÖNTGENSTRAHLUNG (siehe 7.3.2).....	65

Tabellen

Tabelle 1 — Bedingungen zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit.....	15
Tabelle 2 — Bedingungen zur Prüfung der Proportionalität des DOSISMONITORSYSTEMS.....	16
Tabelle 3 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit des DOSISMONITORSYSTEMS von den Winkelstellungen des TRAGARMS und des BLENDENSYSTEMS.....	18
Tabelle 4 — Bedingungen zur Überprüfung der Abhängigkeit des DOSISMONITORSYSTEMS von der Tragarmrotation.....	19
Tabelle 5 — Bedingungen zur Messung der Abhängigkeit von der Form des STRAHLENFELDES	20
Tabelle 6 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität der Kalibrierung des DOSISMONITORSYSTEMS.....	21
Tabelle 7 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des DOSISMONITORSYSTEMS bei BEWEGUNGSBESTRAHLUNG	22
Tabelle 8 — Bedingungen für die Prüfung der Tiefendosismerkmale.....	23
Tabelle 9 — Bedingungen zur Prüfung der Tiefendosismerkmale.....	25

Tabelle 10 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des DURCHDRINGUNGSVERMÖGENS von ELEKTRONENSTRAHLUNG	26
Tabelle 11 — Feldausgleich nach Bild 4	27
Tabelle 12 — Bedingungen zur Prüfung der Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung und der Symmetrie von Röntgenstrahlenfeldern	28
Tabelle 13 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität der Dosisquerverteilung von Röntgenstrahlenfeldern mit den Winkelstellungen	29
Tabelle 14 — Bedingungen zum Messen des maximalen Energiedosisverhältnisses im STRAHLENFELD	30
Tabelle 15 — Bedingungen zur Messung der KEILFILTERFAKTOREN	31
Tabelle 16 — Bedingungen zur Prüfung der Keilfilterwinkel	31
Tabelle 17 — Bedingungen zur Prüfung der Schwankungsbreite in der Dosisquerverteilung, der Symmetrie und der Stabilität der Dosisquerverteilung von ELEKTRONENSTRAHLENFELDERN	33
Tabelle 18 — Bedingungen für die Filmkalibrierung	36
Tabelle 19 — Bedingungen zur Prüfung der numerischen Feldgrößenanzeige und der LICHTFELDDANZEIGE	37
Tabelle 20 — Bedingungen zur Prüfung der Reproduzierbarkeit von Röntgenstrahlenfeldern	39
Tabelle 21 — Bedingungen zur Prüfung der LICHTFELDDANZEIGE für ELEKTRONENSTRAHLUNG	40
Tabelle 22 — Bedingungen zur Prüfung der Geometrie des BLENDENSYSTEMS	41
Tabelle 23 — Bedingungen zur Prüfung der Anzeige der ZENTRALACHSE auf der Eintrittsseite des PATIENTEN	43
Tabelle 24 — Bedingungen zur Prüfung der Anzeige der ZENTRALACHSE auf der Austrittsseite des PATIENTEN	44
Tabelle 25 — Bedingungen zum Prüfen der Anzeige des ISOZENTRUMS	47
Tabelle 26 — Bedingungen zur Prüfung der Tischhöhenverschiebung	51
Tabelle 27 — Bedingungen für die Prüfung der ISOZENTRISCHEN Tischrotation	52
Tabelle 28 — Bedingungen zur Prüfung der Parallelität der Tischdrehachsen	52
Tabelle 29 — Bedingungen zur Prüfung der Stabilität des Tisches in Querrichtung	54