# 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

Seite


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 LICHTFELDANZEIGE ..... 37
8.1.3 Reproduzierbarkeit ..... 38
8.2 ELEKTRONENSTRAHLUNG ..... 39
8.2.1 Numerische Feldgrößenanzeige ..... 39
8.2.2 LICHTFELDANZEIGE ..... 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 Tischkippung, 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**

Seite

## 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 LICHTFELDANZEIGE 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

Seite

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 LICHTFELDANZEIGE ... 37

Tabelle 20 — Bedingungen zur Prüfung der Reproduzierbarkeit von Röntgenstrahlenfeldern ... 39

Tabelle 21 — Bedingungen zur Prüfung der LICHTFELDANZEIGE 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