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 BILDEMPFÄNGER (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 BLENDEN 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 BLENDENSYSTEMS....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