# 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 — Ausgeglichener 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**