

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 |