

DIN EN IEC 62667



ICS 11.040.50

**Medizinische elektrische Geräte –
Medizinische Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen –
Apparative Qualitätsmerkmale (IEC 62667:2017);
Deutsche Fassung EN IEC 62667:2018**

Medical electrical equipment –
Medical light ion beam equipment –
Performance characteristics (IEC 62667:2017);
German version EN IEC 62667:2018

Appareils électromédicaux –
Appareils médicaux par faisceau d'ions légers –
Caractéristiques de performance (IEC 62667:2017);
Version allemande EN IEC 62667:2018

Gesamtumfang 116 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für das vorliegende Dokument ist das nationale Gremium NA 080-00-05 GA „Strahlentherapie“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
EN 60580:2000	IEC 60580:2000	DIN EN 60580:2001-12
EN 60601-1:2006 +A1:2013	IEC 60601-1:2005 +A1:2012	DIN EN 60601-1(VDE 0750-1):2013-12
EN 60601-2-1:2015 -	IEC 60601-2-1:2009 +A1:2014	DIN EN 60601-2-1(VDE 0750-2-1):2016-08
EN 60601-2-64:2015	IEC 60601-2-64:2014	DIN EN 60601-2-64(VDE 0750-2-64):2018:01
EN 61217:2012	IEC 61217:2011	DIN EN 61217:2015-11
-	IEC/TR 60788:2004	-

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60580:2001-12, *Medizinische elektrische Geräte - Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2000)*; Deutsche Fassung EN 60580:2000

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012)*; Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-2-1(VDE 0750-2-1):2016-08, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-1:2015

DIN EN 60601-2-64(VDE 0750-2-64):2018-01, *Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-64:2014)*; Deutsche Fassung EN 60601-2-64:2015

DIN EN 61217:2015-11, *Strahlentherapie-Einrichtungen - Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:2011)*; Deutsche Fassung EN 61217:2012

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte —
Medizinische Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen —
Apparative Qualitätsmerkmale
(IEC 62667:2017)

Medical electrical equipment —
Medical light ion beam equipment —
Performance characteristics
(IEC 62667:2017)

Appareils électromédicaux —
Appareils médicaux par faisceau d'ions légers —
Caractéristiques de performances
(IEC 62667:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2017-09-27 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

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	LEIGHTIONENPORTALE 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 LEIGHTIONEN-REFERENZACHSE	46
12.3.1	Allgemeines.....	46
12.3.2	Anzeige bei Eintritt in den PATIENTEN	46
12.3.3	Anzeige der LEIGHTIONEN-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 LEIGHTIONEN-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 — Ausgeglicherer 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

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62C/693/FDIS, zukünftige IEC 62667, erarbeitet vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ des IEC/TC 62 "Electrical equipment in medical practice", wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 62667:2018 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch (dop) 2018-10-20
Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch
Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2021-04-20
entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62667:2017 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter "Literaturhinweise" zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60601-2-11:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-11:2015
IEC 60601-2-17:2013	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-17:2015
IEC 60601-2-68:2014	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-2-68:2015
IEC 60731:2011	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60731:2012
IEC 60976:2007	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60976:2007
IEC 61223-3-5:2004	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61223-3-5:2004
IEC 61267:2005	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61267:2006.
IEC 62083:2009	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62083:2009.
IEC 62220-1-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62220-1-1:2015
IEC 62366-1:2015	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 62366-1:2015

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgelisteten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: <http://www.cenelec.eu>

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60580	2000	Medical electrical equipment - Dose area product meters	EN 60580	2000
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
+A1	2012		+A1	2013
IEC 60601-2-1	2009	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV	EN 60601-2-1	2015
+A1	2014		-	-
IEC 60601-2-64	2014	Medical electrical equipment - Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical equipment	EN 60601-2-64	2015
IEC 61217	2011	Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales	EN 61217	2012
IEC/TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms		-

Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen — Apparative Qualitätsmerkmale

Einleitung

Normen, die Sicherheitsanforderungen für MEDIZINISCHE LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN enthalten, wurden von der IEC separat veröffentlicht. Nähere Angaben diesbezüglich finden sich in Abschnitt 2.

Dieses Dokument spezifiziert Prüfverfahren und Verfahren für die Offenlegung der Leistungen von MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN für die STRAHLENTHERAPIE. Es erlaubt einen direkten Vergleich zwischen den Leistungsdaten der Geräte verschiedener HERSTELLER.

Dieses Dokument wurde nach an IEC 60601-2-64, *Medical electrical equipment — Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment* veröffentlicht. Viele für den Leser dieses Dokuments nützliche Begriffe wurden in jener Norm beschrieben.

Da dieses Dokument keine Sicherheitsanforderungen enthält, wurde es nicht in der Veröffentlichungsreihe IEC 60601 aufgeführt. Es beschreibt Leistungsmerkmale MEDIZINISCHER LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN sowie die Art, in der sie beschrieben werden sollten. Es umfasst ebenfalls Prüfverfahren und -bedingungen, die sich für TYPPRÜFUNGEN eignen. Es handelt sich um vorgeschlagene Prüfverfahren, deshalb können sich alternative Verfahren genauso eignen. Die SPEZIFIZIERTEN apparativen Qualitätsmerkmale von MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN beziehen sich auf diese Prüfverfahren und -bedingungen. In diesem Dokument SPEZIFIZIERTE Prüfungen sind eventuell nicht geeignet, um sicherzustellen, dass jede einzelne MEDIZINISCHE LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNG der angegebenen Leistungsfähigkeit über seine Lebensdauer hinweg entspricht. In Anerkennung der Vielfalt an Geräten, die von HERSTELLERN dieser Technologien produziert werden, SPEZIFIZIERT diese Ausgabe die einfachsten und allgemeinsten Leistungsstandards, Prüfverfahren und Verfahren für die Offenlegung von Leistungen. HERSTELLER dürfen detailliertere Informationen und besondere Prüfungen der apparativen Qualitätsmerkmale für jede Leistungskategorie in ihren BEGLEITPAPIEREN bereitstellen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für MEDIZINISCHE LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN zur Verwendung für Behandlungen in der Humanmedizin.

Dieses Dokument gilt für MEDIZINISCHE LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN, die LEICHTIONEN-STRAHLEN mit einer ENERGIE JE NUKLEON im Bereich von 10 MeV/n bis 500 MeV/n liefern.

Dieses Dokument beschreibt die Messungen und Prüfverfahren, die vom HERSTELLER der MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN durchgeführt werden müssen, spezifiziert aber nicht die ABNAHMEPRÜFUNGEN.

Dieses Dokument spezifiziert Prüfverfahren für die Bestimmung und Offenlegung von apparativen Qualitätsmerkmalen, dem notwendigen Wissen für die richtige Auswahl, Anwendung und Verwendung von MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN; es wird außerdem erläutert, welche Merkmale in den BEGLEITPAPIEREN zusammen mit der größten zu erwartenden Abweichung oder Variation unter spezifischen Bedingungen beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH angegeben werden müssen. Ein Präsentationsformat für Leistungswerte befindet sich im Anhang A.

Es ist bekannt, dass Ungenauigkeiten in den Prüfverfahren bei der Bewertung der Leistung auftreten können. Es erschien angebracht, die Fehler nicht zu einer Gesamtleistungsabweichung zu kombinieren, sondern diese in der Erwartung, dass genauere Prüfverfahren entwickelt werden, getrennt zu halten.

Es liegt nicht in der Absicht dieses Dokuments, die zukünftige Entwicklung neuer Gerätekonstruktionen zu verhindern, deren Betriebsweisen und Parameter von den hier beschriebenen abweichen können, solange diese Geräte gleichwertige oder bessere Leistungen für die BEHANDLUNG von PATIENTEN erreichen.

Dieses Dokument gilt für ISOZENTRISCHE und nicht ISOZENTRISCHE TRAGARME, aber viele der Prüfungen nehmen an, dass die MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN über einen ISOZENTRISCHEN TRAGARM verfügen. Wo die Geräte nicht ISOZENTRISCH sind, darf die Beschreibung der Leistung und der Prüfverfahren entsprechend angepasst werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60580:2000, *Medical electrical equipment — Dose area product meters*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012)*

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment — Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV (IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014)*

IEC 60601-2-64:2014, *Medical electrical equipment — Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

IEC 61217:2011, *Radiotherapy equipment — Coordinates, movements and scales*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60580:2000, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-2-1:2009, IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014, IEC 60601-2-64:2014, IEC TR 60788:2004 sowie die im Folgenden definierten Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

ABNAHMEPRÜFUNG

in einer Einrichtung des BENUTZERS nach der Installation des Geräts oder nach signifikanten Änderungen an einem vorhandenen Gerät durchgeführte Prüfung zur Bestätigung der Konformität mit vertraglichen Spezifikationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Während oder umgehend nach der Prüfung werden Referenzdaten gesammelt, die dann als Standard für den Vergleich mit zukünftigen Stückprüfungen verwendet werden.

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-70-01, modifiziert – Hinzufügung der Worte „in einer Einrichtung des BENUTZERS“.]

3.2

BEGLEITPAPIER

ein MEDIZINPRODUKT begleitendes Material, das Angaben für den USER oder der Verantwortlichen für die Installation, die Benutzung und die Wartung eines MEDIZINPRODUKTS enthält und sich insbesondere auf die sichere Benutzung bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die BEGLEITPAPIERE kann aus GEBRAUCHSANWEISUNGEN, technischen Beschreibungen, Installationsanweisungen, Kurzanleitung, usw. bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: BEGLEITPAPIERE können außerdem akustische, visuelle oder taktile Materialien sowie verschiedene Arten an Medien umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die durch das vorliegende Dokument bereitgestellten apparativen Qualitätsmerkmale haben zum Ziel, potenziellen Kunden offengelegt zu werden, um vor dem Kauf einen gründlichen Vergleich der Produkte zu ermöglichen.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.2, modifiziert – Ersatz der Anmerkungen zum Begriff 2 und 3.]

3.3

BLENDE

BLENDENVORRICHTUNG spezifisch für STRAHLUNGSFELDER und PATIENTEN mit nicht schwächender Öffnung zum Durchdringen der STRAHLUNG zu einem PATIENTEN

3.4

APPLIKATORTRÄGER

distalster Teil des STRAHLERKOPFS, der nicht ohne Werkzeug entfernt werden kann, an dem austauschbare LEICHTIONENSTRAHLUNGSAAPPLIKATOREN angebracht sind und der sich in Richtung des ISOZENTRUMS oder ERPs verlängern bzw. in die umgekehrte Richtung verkürzen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Umgangssprachlich wurde der APPLIKATORTRÄGER manchmal englisch als „snout“ bezeichnet.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.201]

3.5

DOSISMONITOREINHEIT

vom DOSISMONITORSYSTEM angegebener Parameter, durch den über ein Kalibrierverfahren mit zusätzlichen Informationen die abgegebene ENERGIEDOSIS berechnet werden kann

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.207]

3.6

LEISTUNG DER DOSISMONITOREINHEIT

DOSISMONITOREINHEIT je Zeiteinheit

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.208]

3.7

ELEKTRONISCHER BILDEMPFÄNGER

EID, en: Electronic Imaging Device

aus einem oder mehreren STRAHLUNGSEKTEKTOREN und der dazugehörigen Elektronik bestehendes Gerät, das es erlaubt, die Anatomie eines PATIENTEN als digitales Radiogramm auf einen Bildschirm zu betrachten

[QUELLE: IEC 60976:2007, 3.5]

3.8

ENERGIE JE NUKLEON

gesamte kinetische Energie des Ions geteilt durch die Anzahl an Nukleonen im Kern an dem Punkt, wo das Ion in den STRAHLERKOPF eintritt, bevor es jegliche Strahlenbündelformer durchläuft

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.211]

3.9

VERHÄLTNISS DER EINFALL- ZUR SPITZENDOSIS

Verhältnis der ENERGIEDOSIS auf der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE in der wasseräquivalenten Tiefe von 10 mm zur Spitzen-ENERGIEDOSIS auf der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE, wenn beide in einem wasseräquivalenten PHANTOM, dessen Oberfläche in einer SPEZIFIZIERTEN Distanz vom ISOZENTRUM oder ERP für ein NICHT REICHWEITENMODULIERTES PORTAL liegt, gemessen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Beispielfahrerfahren zur Messung der ENERGIEDOSIS in einer Tiefe von 10 mm besteht darin, eine Parallelplatten-Ionisationskammer, einen RÖNTGENFILM, eine Diode, usw. in ein KunststoffPHANTOM zu legen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Siehe Bild 1 für die Beschreibung der Messpunkte.

3.10

Gerätebezugspunkt

ERP

Raumpunkt, auf den sich Gerätemaße und dosimetrische Messungen beziehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Typischerweise fällt der Bezugspunkt mit dem ISOZENTRUM zusammen. Wenn das Bestrahlungsgerät nicht isozentrisch ist, kann der Mittelpunkt des PATIENTEN-Lagerungssystems benutzt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: ERP ist die Abkürzung für EQUIPMENT REFERENCE POINT.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.212]

3.11

FLUENZ

Quotient aus dN und da , dabei ist dN die Anzahl von Teilchen, die auf eine Kugel mit der Querschnittsfläche da einfallen, also

$$\Phi = \frac{dN}{dA}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Definition aus ICRU 85a.

3.12

FLUSS

Quotient aus dN und dt , dabei ist dN der Anteil der Teilchenanzahl im Zeitintervall dt , also

$$N = \frac{dN}{dt}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Definition aus ICRU 85a.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.214, modifiziert – neue Definition.]

3.13

TRAGARM

derjenige Teil des ME-GERÄTES, der den STRAHLERKOPF trägt

Anmerkung 1 zum Begriff: TRAGARMTypen können rotierende ISOZENTRISCHE, rotierende exzentrische, stationäre und solche mit mehreren einzelnen Winkeln umfassen (ein STRAHLERKOPF, der zwischen zwei oder mehr Winkeln bewegt wird).

Anmerkung 2 zum Begriff: Der TRAGARM ist ein mechanisches Gerät, das den STRAHLERKOPF unabhängig von Bewegungsbegrenzungen stützt.

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014, 201.3.206, modifiziert – Hinzufügung einer neuen Anmerkung 1 zum Begriff und einer neuen Anmerkung 2 zum Begriff.]

3.14

BEGINN DER BESTRAHLUNG

BEGINN

Anfang der BESTRAHLUNG aus der EINSCHALTBEREITSCHAFT, nachdem die EINSCHALTBEREITSCHAFT durch Auswahl und Bestätigung der Betriebsparameter und nicht durch UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG erreicht worden ist

[QUELLE: IEC 60601-2-17:2013, 201.3.207]

3.15

UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG

DIE BESTRAHLUNG UNTERBRECHEN

mit der BESTRAHLUNG aufhören und Bewegungen anhalten mit der Möglichkeit, sie fortzusetzen ohne Neu- bzw. Wiedervorwahl der Betriebsparameter

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.210]

3.16

BESTRAHLUNG

Aussetzen eines Lebewesens oder einer Materie einer STRAHLUNG. In der RADIOLOGIE das Aussetzen eines Lebewesens oder einer Materie der IONISIERENDEN STRAHLUNG

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für ionisierende STRAHLUNG sind: RÖNTGENSTRAHLEN, GAMMASTRAHLEN, ELEKTRONEN, NEUTRONEN und LEICHTIONEN.

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-12-09 modifiziert – die Beispiele für IONISIERENDE STRAHLUNG wurden in eine Anmerkung verschoben.]

3.17

BESTRAHLUNGSZEIT

Dauer einer BESTRAHLUNG, die nach vorgegebenen Verfahren bestimmt ist; üblicherweise das Zeitintervall, während dessen eine ausgewählte STRAHLUNGSMENGE einen VORGEGEBENEN WERT übersteigt

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-36-11]

3.18

ISOZENTRISCH

wenn in Kombination mit radiologischen Methoden oder Geräten verwendet, bezieht sich dieser Begriff auf die Verwendung oder das Vorhandensein eines ISOZENTRUMS

[QUELLE: IEC TR 60788:2004]

3.19

ISOZENTRISCHE GERÄTE

STRAHLENTHERAPIEgeräte, die so konstruiert und gebaut sind, dass sie ein ISOZENTRUM haben

[QUELLE: IEC 60976:2007, 3.11]

3.20

ISOZENTRISCHE BEHANDLUNG

<STRAHLENTHERAPIE> BEHANDLUNG eines PATIENTEN, bei der das ZIELVOLUMEN auf das ISOZENTRUM bezogen ist

[QUELLE: IEC 60976:2007, 3.12]

3.21

LATERALAUFWEITUNGSEINRICHTUNG

LSD

Einrichtung zum Vergrößern der lateralen (x_g , y_g) Maße eines von einem Beschleuniger erzeugten LEICHTIONEN-STRAHLS mit kleinem Durchmesser

BEISPIEL Beispiele für Aufweitungseinrichtungen sind eine dünne Metallfolie zum Streuen der Ionen oder ein Magnet zum Defokussieren des Strahlenbündels oder zum seitlichen Führen des Strahlenbündels über das vorgesehene ZIELVOLUMEN.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition stammt aus der IEC 60601-2-64:2014, aber eine weitergehende Überprüfung nach der Veröffentlichung der Norm zeigte, dass der Referenzrahmen des TRAGARMS angemessener wäre.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.217, modifiziert – In der Definition wurde „(X_b , Y_b)“ durch „(X_g , Y_g)“ ersetzt. Die Anmerkung 1 zum Begriff wurde umformuliert.]

3.22

LAMELLENTRÄGER

Gerät für die simultane Verschiebung sämtlicher Lamellen einer Seite einer BLENDENVORRICHTUNG mit mehreren Elementen

Anmerkung 1 zum Begriff: Einer der Hauptzwecke eines LAMELLENTRÄGERS ist es, die BEHANDLUNG einer effektiv größeren STRAHLEN-FELDGRÖÖE zu ermöglichen.

3.23

LEIGHTION

Ionenart mit einer kleineren oder gleichen Kernladungszahl wie Neon ($Z \leq 10$) und gekennzeichnet durch ihre Protonenzahl, Nukleonenzahl und ihren Ionisierungszustand

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.218]

3.24

LEIGHTIONEN-STRAHL

Ansammlung von LEIGHTIONEN, die sich in dieselbe Hauptrichtung bewegen

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.219]

3.25

LEIGHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR

Einrichtung zum Halten einer BLENDEVORRICHTUNG oder von ZUBEHÖR in der Nähe der Haut des PATIENTEN während des Bestrahlens mit einem LEIGHTIONEN-Strahlenbündel

Anmerkung 1 zum Begriff: Es können mehrere LEIGHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOREN verfügbar sein, um das Gewicht der BLENDE zu reduzieren, die vom BEDIENER angehoben werden, um die Distanz der BLENDE/ZUBEHÖRTEILE zur Haut zu vermindern und die LeckSTRAHLUNG zu verkleinern.

Anmerkung 2 zum Begriff: ZUBEHÖR, das vom LEIGHTIONEN-STRAHLENGAPPLIKATOR gehalten wird, umfasst insbesondere Bereichsverschieber, Ausrichtungsfadenkreuze, Welligkeitsfilter, Spiegel oder Kameras zur Betrachtung des PATIENTEN sowie Strahlenfeldmonitore.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.220, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde umformuliert und eine neue Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.26

LÄNGE DES LEIGHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATORS

Abstand zwischen der distalsten Oberfläche des APPLIKATORTRÄGERS und der distalsten Oberfläche des LEIGHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATORS, wenn der LEIGHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR installiert ist

3.27

LEIGHTIONENSTRAHLREICHWEITE

am weitesten von der Oberfläche entfernte Tiefe in einem wasseräquivalenten PHANTOM, in der die ENERGIEDOSIS eines NICHT REICHWEITEN-MODULIERTEN PORTALS 80 % der ENERGIEDOSIS des Spitzenwerts der ENERGIEDOSIS beträgt, die auf der LEIGHTIONEN-REFERENZACHSE in einem SPEZIFIZIERTEN STRAHLUNGSFELD gemessen wurde, wobei sich die Oberfläche des PHANTOMS in einer SPEZIFIZIERTEN Distanz vom ERP befindet, ohne dass im STRAHLERKOPF nach dem Überwachungssystem für ENERGIE JE NUKLEON REICHWEITENVERSCHIEBER oder ZUBEHÖRTEILE installiert sind

3.28

LEIGHTIONEN-REFERENZACHSE

für einen LEIGHTIONEN-STRAHL ist dies die Linie in der REFERENZRICHTUNG durch das Zentrum des FOKUS der VIRTUELLEN-LEIGHTIONENQUELLE

3.29

MODULIERTES SCANNEN

SCANMODUS, bei dem ein LEIGHTIONEN-NUTZSTRAHLENBÜNDEL mit kleinem Durchmesser über ein Target geführt wird, um ein Strahlenfeld zu erzeugen, das groß genug ist, um das Target so abzudecken, dass die an den PATIENTEN abgegebene FLUENZ an verschiedenen seitlichen Positionen unterschiedlich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Es können verschiedene räumliche und zeitliche SCANMUSTER zum Erzeugen der modulierten FLUENZ-Verteilung angewendet werden.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.223]

3.30

NOMINELLE BREITE DER REICHWEITENMODULATION

NRMW, en: Nominal Range Modulation Width

Für ein PORTAL mit REICHWEITENMODULATION ist dies der Unterschied der Leicht-Ionen-Reichweiten für Komponenten mit der höchsten und der niedrigsten ENERGIE JE NUKLEON

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 2 für weitere Informationen.

3.31

NICHT REICHWEITEN-MODULIERTES PORTAL

NRMP, en: Non-Range Modulated Portal

LEICHTIONENPORTAL, das kein TIEFENMODULATIONS-GERÄT (RMD) oder Programm verwendet, um die EINDRINGTIEFE des LEICHTIONEN-STRAHLS zu variieren

3.32

PORTAL

ein oder mehrere vorprogrammierte BEHANDLUNGSsegmente die automatisch mit einer einzelnen PATIENTEN-Einstellung angewendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Segmente können aus BESTRAHLUNG, Bewegung von Geräten oder Bildgebung bestehen.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.228, modifiziert – In Anmerkung 1 zum Begriff wurde „BEHANDLUNGSBESTRAHLUNG“ durch „BESTRAHLUNG“ ersetzt.]

3.33

PROGRAMMIERBARES TIEFENMODULIERTES PORTAL

PRMP, en: Programmable Range Modulated Portal

LEICHTIONEN-PORTAL, in dem ein TIEFENMODULATIONS-GERÄT oder -programm verwendet wird, um die TIEFENDOSISverteilung durch Variieren der Eindring- und Wichtungsfaktoren mehrerer Komponentensegmente anzupassen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die TIEFENDOSISverteilung wird üblicherweise angepasst, um eine gleichmäßige Dosisverteilung über den Tiefenbereich zu erhalten, in dem sich das ZIELVOLUMEN (Tumor) befindet.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.231, modifiziert – In Anmerkung 1 zum Begriff wurde „Target“ durch „Zielvolumen“ ersetzt.]

3.34

STRAHLERKOPF

Struktur, aus dem das STRAHLENBÜNDEL austritt

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-20-06]

3.35

REICHWEITENMODULIERTES PORTAL

RMP, en: Range Modulated Portal

LEICHTIONENPORTAL, in dem ein TIEFENMODULATIONS-GERÄT oder ein Programm verwendet wird, um die TIEFENDOSISverteilung maßzuschneidern

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.231, modifiziert – Die Benennung und die Definition wurden geändert. Die Anmerkung zum Begriff wurde gestrichen.]

3.36

TIEFENMODULATIONSEINRICHTUNG

RMD

Gerät, das zum Modulieren des Eindringens eines STRAHLENFELDS in einen PATIENTEN verwendet wird, um die TIEFENDOSISVERTEILUNG während der Abgabe eines PORTALS anzupassen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Gerät kann aus einem propellerförmigen Material bestehen, das sich im Strahl dreht, aus einem Filter, der ein sich wiederholendes Muster metallischer Streifen enthält (Ridgefilter, Mini-Ridgefilter, Wellenfilter), aus einem Kegel oder einem Satz von Kegeln oder aus einem Satz von Blöcken gleichförmiger Dicke, die auf binäre Weise programmiert werden können. Diskret und programmierbar eingeschlossen.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.233, modifiziert – In der Definition wurde „Strahlenbündel“ durch „Strahlenfeld“ ersetzt.]

3.37

SCANMODUS

ABTASTMODUS

Verfahren zur Abgabe eines ScanSTRAHLs, um ein seitlich breites STRAHLENFELD zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Kein Scannen, GLEICHMÄSSIGES SCANNEN und MODULIERTES SCANNEN sind Arten von SCANMODEN.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.236, modifiziert – In der Definition wurde in der englischsprachigen Fassung „radiation“ ergänzt (somit wurde aus Strahl Strahlenfeld) und in Anmerkung 1 zum Begriff wurde „kein“ hinzugefügt.]

3.38

ABTASTMUSTER-SYNCHRONISATIONSTYP

Verfahren zum Starten des Abtastens des SPOTS durch das ABTASTMUSTER

Anmerkung 1 zum Begriff: ABTASTMUSTER-SYNCHRONISATIONSTYPEN umfassen: keine, synchronisiert mit Energieschicht, synchronisiert mit Puls, synchronisiert mit Atmung, synchronisiert mit dem Signal von der STRAHLENFELDERTASTUNG oder BENUTZERdefiniert.

3.39

SPOT

Wechselwirkungsbereich zwischen einem engen LEICHTIONEN-STRAHL und einer senkrecht zur LEICHTIONEN-REFERENZACHSE verlaufenden Ebene

3.40

PATIENTENTISCHPLATTE

Gerät, das an der PATIENTEN-POSITIONIEREINRICHTUNG befestigt ist, an der Aufzeichnungs- und Immobilisierungsgeräte angebracht sind und auf der der PATIENT gelagert ist

Anmerkung 1 zum Begriff: PATIENTENTISCHPLATTEN sind oft austauschbar, um PATIENTEN oder Geräte in verschiedene Richtungen zu halten, zum Beispiel eine Platte oder einen Stuhl

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.238, modifiziert – In der Definition wurde „austauschbare Vorrichtung“ durch „Gerät“ ersetzt und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.41

VERHÄLTNIS DER DISTALEN ZUR SPITZENDOSIS

Verhältnis der ENERGIEDOSIS in der Tiefe von 30 mm distal zur LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE zu der in der Tiefe der höchsten ENERGIEDOSIS, wenn beide Messungen auf der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE und in einem wasseräquivalenten PHANTOM vorgenommen werden, wobei seine Oberfläche in einer SPEZIFIZIERTEN Distanz vom ISOZENTRUM oder ERP für ein NICHT REICHWEITENMODULIERTES PORTAL liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Bild 1 für die Beschreibung der Messpunkte.

3.42

ZIELVOLUMEN

in der STRAHLENTHERAPIE Region im PATIENTEN, in die eine gewünschte ENERGIEDOSIS abgegeben werden soll

[QUELLE: IEC TR 60788:2004, rm-37-20]

3.43

BEENDEN DER BESTRAHLUNG

DIE BESTRAHLUNG BEENDEN

mit der BESTRAHLUNG aufhören und Bewegung anhalten, ohne die Möglichkeit, sie fortzusetzen, es sei denn durch Neu- bzw. Wiedervorwahl aller BETRIEBSPARAMETER

Anmerkung 1 zum Begriff: Ereignisse, die die BESTRAHLUNG BEENDEN und Bewegungen anhalten, einschließlich der folgenden Ereignisse:

- wenn der vorausgewählte Wert der DOSISMONITOREINHEITEN erreicht ist;
- wenn der vorausgewählte Wert im Beendungssystem erreicht wird, unabhängig vom DOSISMONITORSYSTEM;
- durch eine vorsätzliche manuelle Handlung;
- durch die Funktion einer VERRIEGELUNG;
- im MODULIERTEN SCANNEN, wenn das vorprogrammierte ABTASTMUSTER abgeschlossen ist.

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.225, modifiziert – Die Definition und die Anmerkungen zum Begriff wurden umformuliert.]

3.44

TYPPRÜFUNG

Prüfung einer repräsentativen Stichprobe des Gerätes mit dem Ziel festzustellen, ob das Gerät entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

3.45

GLEICHFÖRMIGES SCANNEN

SCANMODUS, bei dem ein NUTZSTRAHLENBÜNDEL in einem vorbestimmten Muster seitlich abgelenkt wird, um ein Feld zu erzeugen, das groß genug ist, um das Target so zu behandeln, dass der TeilchenFLUSS des STRAHLENFELDS während des seitlichen Scannens nicht absichtlich geändert wird, so dass die resultierende Dosisverteilung innerhalb des Feldes gleichförmig ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Scannen kann bewerkstelligt werden durch Ändern des Stroms in Elektromagneten, die das Strahlenbündel durchläuft, oder durch mechanisch gedrehte oder verschobene Dauermagnete.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.243, modifiziert – In der Definition wurde in der englischsprachigen Fassung „radiation“ ergänzt (somit wurde aus Nutzstrahlenbündel Strahlenfeld).]

3.46

GLEICHFÖRMIGES SCANMUSTER

vordefiniertes Muster, dem der SPOT dem GLEICHFÖRMIGEN SCANMODUS folgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Arten an GLEICHFÖRMIGEN ABTASTMUSTERN umfassen: Lissajous, wiederholt geradlinig, wiederholt dreieckig, wiederholt kreisförmig, wiederholte Spirale oder BENUTZERdefiniert.

3.47

VIRTUELLER FOKUS-ZUR-ACHSE-DISTANZ

VSAD, en: Virtual Source-to-Axis Distance

Distanz vom VIRTUELLEN FOKUS zum ISOZENTRUM (d. h. zur TRAGARM-Rotationsachse) oder ERP

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Distanz kann für die Herstellung von PATIENTENSPEZIFISCHEN Geräten und für die Skalierung von Abtastpositionen des STRAHLENFELDS zum PATIENTEN verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein STRAHLENFELD kann mehr als eine VSAD besitzen, wenn die Scan-Magneten sich in verschiedenen Abständen vom ISOZENTRUM befinden.

3.48

WASSERÄQUIVALENTE DICKE

WET, en: Water Equivalent Thickness

Wasserdicke, die, für eine Photonen- oder Neutronenstrahlung, zur selben Schwächung oder, für eine geladene Teilchenstrahlung, zum selben integralen Energieverlust aufgrund der elektronischen Bremswirkung führt, wie die Dicke des gemessenen Werkstoffs

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem BESTRAHLUNGSPLANUNGSSYSTEM ist die WET das Integral des relativen, linearen, elektronischen Bremsvermögens für geladene Teilchenstrahlen oder des relativen linearen Schwächungskoeffizienten für Röntgen- oder Neutronenstrahlung für alle Voxel auf einer abgetasteten Linie. Die WET wird für den Energietyp des aktiven Strahlenfelds zur Zeit der Abtastung berechnet.

4 Umgebungsbedingungen

4.1 Allgemeines

Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN den Bereich der Umgebungsbedingungen angeben, in dem die in den BEGLEITPAPIEREN aufgelisteten Leistungen erzielt werden. Diese Bedingungen müssen insbesondere die Umgebungstemperatur (in Grad Celsius), die relative Luftfeuchte und den Umgebungsluftdruck (in Pa) enthalten.

4.2 Transport und Lagerung

Die zulässigen Umweltbedingungen für den Transport und die Lagerung müssen in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

4.3 Stabilität des Gebäudes

Die BEGLEITPAPIERE müssen die maximal zulässigen Verformungen am Gebäude angeben, um die apparativen Qualitätsmerkmale des Geräts ohne Wartung aufrecht zu erhalten.

ANMERKUNG Die Werte von maximal zulässigen Einrichtungsverformungen aufgrund von Besiedlungen, Erdbeben, Schwingungen usw. können aus Berechnungen stammen.

5 Informationsdarstellung für den BENUTZER

5.1 Allgemeines

Die Informationen für den BENUTZER, die nach diesem Dokument erforderlich sind, müssen in dem in Anhang A aufgezeigten Format bereitgestellt werden.

5.2 Vorgesehene Parameter

Die BEGLEITPAPIERE müssen die durch den HERSTELLER vorgesehenen Kombinationen an Strahlenfeldparametern beschreiben.

ANMERKUNG Beispiele umfassen die maximalen DOSISMONITOREINHEITEN (MU) pro punktuelltem Zielort, Streuer und LEICHTIONENSTRAHLUNGSSAPPLIKATOR-Kompatibilität usw.

6 Strahlungsabgabe

6.1 LEICHTIONEN-Spezies

Die BEGLEITPAPIERE müssen die folgenden Informationen für jede LEICHTIONEN-Spezies bereitstellen, die durch den LEICHTIONENSTRAHLUNGSbeschleuniger beschleunigt werden darf und an jeden der TRAGARME abgegeben wird:

- a) übliche Benennung,
- b) Anzahl an Protonen im Kern,
- c) Anzahl an Nukleonen im Kern.

ANMERKUNG Es wird erwartet, dass der LEICHTIONEN-STRAHL, der in den STRAHLERKOPF eindringt, aus LEICHTIONEN besteht, wobei sämtliche Elektronen entfernt wurden (komplett abgestreift).

6.2 Energie

6.2.1 Auswahlverfahren für die ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE

Die BEGLEITPAPIERE müssen das Verfahren beschreiben, das zur Bereitstellung der ausgewählten ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE für den STRAHLERKOPF jedes TRAGARMS verwendet wird.

ANMERKUNG Beispiele dieser Auswahlverfahren umfassen Beschleunigerextraktion, fortlaufende Reichweitenänderung oder diskrete Reichweitenänderung.

6.2.2 Bereich verfügbarer ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITEN

Die BEGLEITPAPIERE müssen die maximale und minimale ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE angeben, die für jede LEICHTIONEN-Spezies verfügbar ist, sowie die Anzahl an ENERGIE-JE-NUKLEON-Werten bzw. LEICHTIONENREICHWEITEN, die zwischen der maximalen ENERGIE JE NUKLEON und der minimalen ENERGIE JE NUKLEON bzw. zwischen der maximalen LEICHTIONENREICHWEITE und der minimalen LEICHTIONENREICHWEITE ohne installiertes ZUBEHÖR verfügbar ist.

6.2.3 Verfahren zur Sicherstellung der ENERGIE JE NUKLEON ODER LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE

Die BEGLEITPAPIERE müssen die primären und Backup-Verfahren angeben, die zur Sicherstellung der korrekten ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE des LEICHTIONEN-STRAHLS während der Abgabe verwendet werden.

6.2.4 Genauigkeit der ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Genauigkeit in MeV/n oder Millimeter an Wasser des ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLENREICHWEITE des LEICHTIONENSTRAHLS angeben, die während der Abgabe verwendet wird.

6.3 STRAHLENBÜNDEL-GATING

6.3.1 Verfahren zum STRAHLENBÜNDEL-GATING

Die BEGLEITPAPIERE müssen eine Beschreibung des Verfahrens zur Aktivierung/Deaktivierung der Strahlungsabgabe während der BEHANDLUNG bereitstellen, wenn ein STRAHLENBÜNDEL-GATING verfügbar ist.

6.3.2 Erforderlicher Eingangstrigger zum STRAHLENBÜNDEL-GATING

Die BEGLEITPAPIERE müssen eine Beschreibung der kompatiblen Eingabeeinheit oder eine Beschreibung der Schnittstelle für Eingabeeinheiten bereitstellen.

6.4 TRAGARME

6.4.1 TRAGARMtypen

Für jede LEICHTIONENSpezies, die durch den LEICHTIONENSTRAHLUNGSbeschleuniger beschleunigt werden darf und an jeden der TRAGARME abgegeben wird, müssen die BEGLEITPAPIERE die folgenden Informationen bereitstellen:

- a) die verfügbaren TRAGARMtypen;

ANMERKUNG Bild 3 gibt ein Beispiel für einen rotierenden TRAGARMtyp.

- b) die maximale Anzahl pro TRAGARMtyp, der für ein einzelnes System für jede LEICHTIONENSpezies verfügbar ist.

6.4.2 TRAGARMkonfigurationen

Für jeden rotierenden TRAGARMtyp müssen die BEGLEITPAPIERE eine Liste der unterstützten LEICHTIONEN bereitstellen. Für jedes unterstützte LEICHTION müssen die BEGLEITPAPIERE Folgendes bereitstellen:

- a) die maximalen und minimalen erreichbaren TRAGARM-Rotationswinkel mithilfe des Koordinatensystems in IEC 61217:2011;
- b) wenn der TRAGARM eine Rotationsüberschneidung liefert, die minimalen und maximalen Winkel des Bereichs, der die Rotationsüberschneidung definiert;

ANMERKUNG Normalerweise ist der minimale Winkel größer als der maximale Winkel im Fall einer Überschneidung.

- c) die minimale und maximale ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLENFELDDREICHWEITE, die im TRAGARM verfügbar sind;
- d) die maximale Rotationsgeschwindigkeit in Grad je Sekunde ($^{\circ} \cdot s^{-1}$);
- e) die maximale Winkelbeschleunigungs- und -verzögerungsrate;
- f) die maximale zurückgelegte Winkelrotation nach der Auslösung eines Bewegungsnothalts;

Für jeden stationären TRAGARM müssen die BEGLEITPAPIERE den TRAGARM-Rotationswinkel im raumfesten Koordinatensystem in IEC 61217:2011 angeben.

Für jeden TRAGARM mit mehreren einzelnen Winkeln müssen die BEGLEITPAPIERE die Strahlungsdrehwinkel im raumfesten Koordinatensystem in IEC 61217:2011 angeben.

6.4.3 Anzeigewert des TRAGARM-Rotationswinkels

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Genauigkeit des Winkelanzeigewerts für rotierende TRAGARME und TRAGARME mit mehreren einzelnen Winkeln angeben.

Die Genauigkeit muss in Dezimalgrad angegeben werden.

Dieser Abschnitt gilt nicht für stationäre TRAGARME.

6.5 APPLIKATORTRÄGER

Die Begleitpapiere müssen die folgenden Informationen für den APPLIKATORTRÄGER bereitstellen:

- a) die Distanzen zwischen der Montageschnittstelle des LEICHTIONENSTRAHLUNGAPPLIKATORS und dem ISOZENTRUM oder ERP, wenn der APPLIKATORTRÄGER vollständig eingezogen und ausgefahren ist;
- b) die Genauigkeit des Anzeigewerts für den eingezogenen/ausgefahrenen APPLIKATORTRÄGER;
- c) die minimale und maximale Geschwindigkeit der Translation;
- d) die maximale zurückgelegte Distanz nach der Auslösung eines Bewegungsnothalts.

6.6 LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR

Die BEGLEITPAPIERE müssen die folgenden Informationen für jeden LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR für jeden TRAGARMTYP bereitstellen:

- a) übliche Benennung;
- b) ID;
- c) Form (rund, quadratisch, rechteckig);
- d) LÄNGE DES LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATORS;
- e) Distanz vom distalen Ende des LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATORS zum ISOZENTRUM oder ERP bei vollständig ausgefahrenem APPLIKATORTRÄGER;
- f) äußere Maße zulässiger BLENDEn;
- g) äußere Maße des LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATORS im rechten Winkel zur LEICHTIONEN-REFERENZACHSE am distalen Ende und 300 mm proximal zum distalen Ende. Wenn die Länge des LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATORS weniger als 300 mm beträgt, müssen die maximalen Maße angegeben werden.
- h) wenn ein LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR vom BENUTZER ausgetauscht werden soll, die ungefähre Zeit (in Minuten) zum Wechseln der LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR mithilfe des in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschriebenen Verfahrens;
- i) die Masse (in kg);
- j) die Maße der vom LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR unterstützten maximalen dosimetrischen LEICHTIONENFELDGRÖßEN, in Millimeter, mit Koordinaten entlang der Achsen X_b und Y_b .

6.7 Anpassbare BLENDEVORRICHTUNGEN (BLDs)

6.7.1 Informationen für den BENUTZER

Für anpassbare BLENDEVORRICHTUNGEN müssen die BEGLEITPAPIERE Folgendes angeben:

- a) den maximal möglichen Bewegungsbereich in Millimeter an der anpassbaren BLD, einschließlich der entsprechenden Koordinaten entlang der Achsen X_b und Y_b (siehe IEC 61217:2011) für alle anpassbaren felddefinierenden BLDs des LEICHTIONEN-STRAHLS;

- b) die maximale Geschwindigkeit in mm/s an der anpassbaren BLD, mit der sich eine BLD bewegen kann;
- c) außerdem für nominal rechteckige LEICHTIONENfelder, die durch BLDs definiert werden, mit Ausnahme des BLD-Typs mit mehreren Elementen:
 - 1) die maximale Winkelabweichung vom Parallelismus der sich gegenüberliegenden Kanten in Grad und

ANMERKUNG 1 Zusätzlich kann der BENUTZER Informationen bezüglich der Form erfordern.

- 2) die maximale Winkelabweichung in Grad von der Rechtwinkligkeit der nebeneinanderliegenden Kanten;
- d) den maximalen und minimalen Rotationswinkel der BLD um die LEICHTIONEN-REFERENZACHSE im BLD-Referenzsystem in Grad (siehe IEC 61217:2011);
- e) zusätzlich, für BLDs mit mehreren Elementen:
 - 1) die BEGLEITPAPIERE müssen eine Gerätelayoutzeichnung mit sämtlichen Maßen in Millimeter und Werkstoffangaben enthalten;
 - 2) BLD-Konfiguration (Beispiele: 2 Reihen (sich gegenüberliegende Paare), 4 Reihen (2 sich rechtwinklig gegenüberliegende Paare);
 - 3) Endform der Lamellen: kurvig, zickzack, gerade, divergent

ANMERKUNG 2 Bei einer BLD in Zickzackform sind die Enden der Lamellen nicht rechtwinklig zu den Seiten und der Winkel in Bezug auf die Seiten wechselt.

- 4) die Anzahl an Elementen und ihre Maße parallel zu X_b und Y_b (siehe IEC 61217:2011) am mechanischen Gerät;
- 5) die Dicke der Lamellen parallel zur Z_b -Achse;
- 6) die Maße der verfügbaren DOSIMETRISCHEN LEICHTIONENFELDGRÖßEN an der anpassbaren BLD ohne LAMELLENTRÄGERverfahrweg in Zentimeter, mit Koordinaten entlang der Achsen X_b und Y_b (siehe IEC 61217:2011);
- 7) wenn das BLD mit mehreren Elementen über einen LAMELLENTRÄGER verfügt, den Verbereich des LAMELLENTRÄGERS;
- 8) Genauigkeit der Elementenendposition an der anpassbaren BLD, in Zentimeter;
- 9) Reproduzierbarkeit der Elementenendposition an der anpassbaren BLD, in Zentimeter;
- 10) minimale und maximale SPEZIFIZIERTE Elementgeschwindigkeit an der anpassbaren BLD, in mm/s;
- 11) die Auflösung der Lamellenanzeigewerte an der anpassbaren BLD;
- 12) die Fähigkeit, demontierbare oder feste Formgebungsvorrichtungen für STRAHLUNGSFELDER zeitgleich zu verwenden, beispielsweise LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOREN, BLENDEn, ZUBEHÖR oder RMD;
- 13) die Kriterien, die die Verwendung von Back-up-BLDs steuern;

- 14) die mittlere ENERGIEDOSIS in der PATIENTENEbene hinter den anpassbaren oder austauschbaren BLENDENVORRICHTUNGEN (Region P in IEC 60601-2-64:2014, Bild 201.103) in Bezug auf die ENERGIEDOSIS, die am ERP auf der zentralen Achse des Felds in einer Tiefe abgegeben wird, die mit der Modulationszentrumstiefe für eine NRMW von 60 mm übereinstimmt, wenn die BLENDENVORRICHTUNGEN nicht vorhanden sind. Wenn die maximale verfügbare NRMW weniger als 60 mm beträgt, dann sollte die maximale NRMW verwendet werden. Der Bereich P, über den diese Anforderung gilt, ist von der Strahlenfeldachse bis zu 150 mm seitlich der projizierten Kante der maximalen DOSIMETRISCHEN FELDGRÖÖE definiert durch die 50 % der Isodosenebene, die vom LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR oder BLD mit mehreren Elementen unterstützt wird.

ANMERKUNG 3 Die Prüfverfahren sind mit denen in IEC 60601-2-64 identisch.

6.7.2 Prüfung

Inspektion der BEGLEITPAPIERE zur Bestätigung, dass die Informationen enthalten sind.

6.8 ISOZENTRUM

6.8.1 Informationen für den BENUTZER

Für ISOZENTRISCHE TRAGARME, die für die ISOZENTRISCHE BEHANDLUNG entwickelt wurden, müssen die BEGLEITPAPIERE die maximale Verschiebung der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE vom ISOZENTRUM für jeden STRAHLERKOPF und LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR angegeben werden. Wenn eine Software verwendet wird, um eine Verschiebungskorrektur bereitzustellen, muss die berichtete Verschiebung für eine Messung gemacht werden, die mithilfe der Korrektur erhalten wurde, wenn die Korrektur automatisch angewandt und muss ohne die Korrektur berichtet werden, wenn der BENUTZER die Option hat, die von der Software angebotene Korrektur anzunehmen oder abzulehnen.

Die maximale Verschiebung muss in Millimetern angegeben werden.

Für rotierende TRAGARME müssen die Verschiebungen für TRAGARM-Rotationswinkel gemessen werden, die 45° zwischen nebeneinanderliegenden Winkeln nicht überschreiten.

Für TRAGARME mit mehreren einzelnen Winkeln müssen die Verschiebungen an jedem verfügbaren TRAGARM-Rotationswinkel gemessen werden. Es brauchen nicht mehr als 8 TRAGARM-Rotationswinkel gemessen zu werden.

Der berichtete Wert muss die maximale Verschiebung sein, die von den Messungen für den definierten Satz an Winkelpositionen des TRAGARMS, des BLENDENSYSTEMS und für Strahlenfelder bei der maximalen ENERGIE JE NUKLEON und der minimalen ENERGIE JE NUKLEON ermittelt werden

Für Geräte mit APPLIKATORTRÄGERN muss die maximale Verschiebung für jeden verfügbaren LEICHTIONEN-STRAHLENAPPLIKATOR berichtet werden, wobei der APPLIKATORTRÄGER am nächsten zum ISOZENTRUM ist.

Für BLENDENSYSTEME mit anhaltender Rotation müssen die Verschiebungen für BLENDENSYSTEMwinkel gemessen werden, die 45° zwischen nebeneinanderliegenden Winkeln nicht überschreiten.

Für BLENDENSYSTEME ohne anhaltende Rotation müssen die Verschiebungen an jedem verfügbaren BLENDENSYSTEMwinkel gemessen werden.

Die maximale Verschiebung muss für jede LEICHTIONENSpezies separat angegeben werden.

Die maximale Verschiebung muss für jeden SCANMODUS separat angegeben werden.

Das Prüfverfahren zur Bewertung der Abweichung der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE vom erwarteten ISOZENTRUM muss in den BEGLEITPAPIEREN bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Die Korrelation des Bildgebungssystems, das für die PATIENTENlokalisation und den BEHANDLUNGssystem-Referenzrahmen verwendet wird, wird in IEC 60601-2-68:2014, 201.101.9.1 erörtert.

6.8.2 Prüfung

Durchsicht der BEGLEITPAPIERE zur Bestätigung, dass das Prüfverfahren zur Bewertung der Abweichung der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE vom ISOZENTRUM für TRAGARME, die für die ISOZENTRISCHE BEHANDLUNG entwickelt wurden, bereitgestellt wurde.

Durchsicht der BEGLEITPAPIERE zur Bestätigung, dass die Abweichung der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE vom ISOZENTRUM bereitgestellt wurde.

6.9 LATERALAUFWERTUNGSEINRICHTUNGEN (LSDs)

6.9.1 Typ und Anordnung der LATERALAUFWERTUNGSEINRICHTUNG im STRAHLERKOPF

Wenn die LSDs vom BENUTZER für die BESTRAHLUNG auswählbar sind, müssen die BEGLEITPAPIERE die folgenden Informationen für jede LATERALAUFWERTUNGSEINRICHTUNG für jeden verfügbaren TRAGARMtyp bereitstellen:

- a) Anordnung im STRAHLERKOPF von vorne nach hinten;
- b) LSD-Typ;
- c) LSD-Untertyp.

ANMERKUNG 1 Beispiele für Typen von LATERALAUFWERTUNGSEINRICHTUNG sind: fortlaufender Streuer, diskreter Streuer oder magnetisch.

ANMERKUNG 2 Beispiele für Untertypen von LSD-Typen fortlaufender Streuer sind: Doppelkeil, Spiralenkeil oder variable Säule.

ANMERKUNG 3 Beispiele für Untertypen von LSD-Typen einmaliger Streuer sind: einzeln, binär, profiliert oder ringförmig.

ANMERKUNG 4 Beispiele für Untertypen von magnetischen LSD-Typen sind: Xg-Sweep, Yg-Sweep, kombinierter Xg/Yg-Sweep oder Fokus.

ANMERKUNG 5 Die meisten Magneten bewegen den SPOT in nur eine Richtung, entweder vertikal oder horizontal. Ein kombinierter Sweep-Magnet kann den SPOT in beide Richtungen gleichzeitig bewegen.

6.9.2 SCANMODUS für eine seitliche Streuung des Strahlenfelds

Die BEGLEITPAPIERE müssen die verfügbaren SCANMODI auflisten.

ANMERKUNG Ein LSD-Streuer kann in Kombination mit einem beliebigen SCANMODUS verwendet werden.

6.9.3 GLEICHFÖRMIGES SCANNEN

Wenn ein GLEICHFÖRMIGES SCANNEN verfügbar ist, müssen die BEGLEITPAPIERE die folgenden Informationen bereitstellen:

- a) alle verfügbaren GLEICHFÖRMIGEN SCANMUSTER;
- b) die Form des abgetasteten Felds mit vollständig geöffneten, anpassbaren BLDs, ohne das Vorhandensein von entfernbaren BLDs, wie sie durch die 50 %-Isodosenkurve in Bezug auf die ENERGIEDOSIS am Zentrum des abgetasteten Felds definiert wird;

ANMERKUNG 1 Formen können quadratisch, rechteckig, rund, oder anders sein.

- c) die Distanzen in Bezug auf die BLD oder den LEICHTIONENSTRAHLUNGSAAPLIKATOR, die auf das ISOZENTRUM oder ERP in der X_G- und Y_G-Richtung projiziert werden (siehe IEC 61217:2011) und hinter denen der LEICHTIONENSTRAHLUNGSSPOT abgetastet wird;

ANMERKUNG 2 Diese Distanz wird oft als Overscan-Distanz bezeichnet.

- d) die erforderliche minimale ENERGIEDOSIS für die größte verfügbare DOSIMETRISCHE FELDDGRÖÖE und die SPEZIFIZIERTEN Bedingungen, um eine $\pm 3\%$ entsprechende oder bessere Schwankungsbreite der Dosisquerverteilung innerhalb einer Ebene zu erzielen, die rechtwinklig zu der LEICHTIONEN-REFERENZACHSE ist, die das ERP enthält. Wenn die Schwankungsbreite der Dosisquerverteilung von besser als oder gleich $\pm 3\%$ nicht erzielt werden kann, müssen die Informationen über die erreichte Schwankungsbreite und die minimale ENERGIEDOSIS zum Erreichen dieser Schwankungsbreite bereitgestellt werden;
- e) wenn ein GLEICHFÖRMIGES ABTASTMUSTER vom HERSTELLER nicht für die Verwendung mit dem STRAHLENBÜNDEL-GATING empfohlen wurde.

6.9.4 Synchronisationstypen zum Abtasten des Strahlenfelds

Die BEGLEITPAPIERE müssen alle verfügbaren ABTASTMUSTER-SYNCHRONISATIONSTYPEN auflisten.

6.9.5 VIRTUELLER FOKUS-ZUR-ACHSE-DISTANZEN (VSADs)

6.9.5.1 Informationen für den BENUTZER

Für jede Kombination aus SCANMODUS und LSDs müssen die BEGLEITPAPIERE die minimale VIRTUELLE FOKUS-ZUR-ACHSE-DISTANZ in Bezug auf das ISOZENTRUM oder ERP für jeden TRAGARM auflisten. Es müssen Werte des VSAD für das Abtasten sowohl in X_G- als auch in Y_G-Richtung angegeben werden (siehe IEC 61217:2011). Für STRAHLENFELDER, die seitlich mit Streuern erzeugt werden, sollten zusätzlich die Werte für jeden LEICHTIONENSTRAHLUNGSAAPLIKATOR angegeben werden (Streufelddurchmesser). Dieser Unterabschnitt erfordert keine Offenlegung von Informationen für jede mögliche Kombination an Einstellungen für mehrere LSDs, sondern Informationen für jede STRAHLERKOPFkonfiguration.

ANMERKUNG Einige HERSTELLER bezeichnen diese wichtigen STRAHLERKOPFkonfigurationen zusammengefasst als „Optionen“.

6.9.5.2 Prüfung

- a) Bei Verwendung von Streukörpern oder GLEICHFÖRMIGES SCANNEN Platzierung eines 2-D-Dosimeter in ein PHANTOM, das der wasseräquivalenten Tiefe des Modulationszentrums für eine mittelgroße Modulation entspricht. Installation einer BLENDE mit einer Größe von ca. 80 % der maximalen Größe, die für den LEICHTIONENSTRAHLUNGSAAPLIKATOR unterstützt wird. Erweiterung des APLIKATORTRÄGERS zur Platzierung der BLENDE 50 mm vor dem PHANTOM, wenn das PHANTOM in der vordersten Position platziert wird. Belichtung des 2-D-Dosimeters mit dem PHANTOM, das so platziert ist, dass das Dosimeter mindestens 150 mm vor dem ISOZENTRUM, am ISOZENTRUM und mindestens 150 mm hinter dem ISOZENTRUM lokalisiert werden kann. Bestimmung der 50-zu-50 %-Felddbreiten von den Dosisquerverprofilen. Darstellung der Felddbreiten gegen die Distanz des ISOZENTRUMS. Darstellung der BLENDEnbreite gegen die Distanz des ISOZENTRUMS. Bestimmung der besten linearen Passform durch die Punkte und Ableitung zur Distanz vom ISOZENTRUM zur Bestimmung der VSAD. Für STRAHLENFELDER, die mit Streukörpern erzeugt werden, sollten zusätzlich die Prüfungen für jeden LEICHTIONENSTRAHLUNGSAAPLIKATOR wiederholt werden (Streufelddurchmesser).
- b) Für MODULIERTE SCANNING Programmierung eines STRAHLENFELDS, das aus separaten SPOTS in verschiedenen Bereichen des Felds besteht, anstelle der Produktion eines gleichförmigen Felds.

Belichtung eines 2-D-Dosimeters frei in der Luft am ISOZENTRUM oder ERP. Belichtung wird mit dem 2-D-Dosimeter, das sich mindestens 150 mm vor dem ISOZENTRUM oder ERP, am ISOZENTRUM oder ERP und mindestens 150 mm hinter dem ISOZENTRUM oder ERP befindet, wiederholt. Bestimmung der Seitenabstände zwischen den SPOTS von den Bildern in jedem Abstand. Darstellung der Distanzen zwischen den SPOTS gegen die Distanz vom ISOZENTRUM oder ERP und Analysen ähnlich wie a).

ANMERKUNG Abtastende STRAHLENFELDER mit sequenziellen Abtastmagneten können verschiedene VSADs in rechtwinkligen Richtungen haben.

6.10 Zeitliche Beschränkungen

6.10.1 Allgemeines

Die Prüfbedingungen in diesem Unterabschnitt gelten für das System ausschließlich für den BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH. Das Gerät „Zeitschalter“ kann als Vorrichtung verstanden werden, die die Zeit zwischen Ereignissen liefert.

ANMERKUNG Beispiele für Zeitschalter sind Oszilloskope, Zähler, Stoppuhren usw.

6.10.2 Maximale BESTRAHLUNGSZEIT

Wenn die MEDIZINISCHE LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN keine fortlaufende BESTRAHLUNG bereitstellen können, müssen die BEGLEITPAPIERE die geschätzte maximale BESTRAHLUNGSZEIT in Minuten ohne UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG für jede LEICHTIONENSPEZIES bei einem FLUSS, der normalerweise für die BEHANDLUNG verwendet wird, angeben.

Die Werte müssen für die höchste verfügbare ENERGIE JE NUKLEON und die niedrigste verfügbare ENERGIE JE NUKLEON angegeben werden.

Werte müssen für jede verfügbare LEICHTIONENSPEZIES angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Diese Informationen sind hauptsächlich für die Prüfverfahren nützlich. Diese Informationen basieren auf der Geräteleistung und nicht auf Bedingungen des STRAHLENSCHUTZES einer gegebenen Einrichtung.

ANMERKUNG 2 Die BESTRAHLUNGSZEIT wird als die Zeit zwischen dem BEGINN DER BESTRAHLUNG und dem BEENDEN DER BESTRAHLUNG angesehen, wobei die zeitliche Verteilung aufgrund der gepulsten Beschleuniger, Abtaststrahlenfeldern, Energieschichten oder Bereichsmodulationen ignoriert wird. Die BESTRAHLUNGSZEIT umfasst nicht die Zeit, während der die Strahlungsabgabe aufgrund eines STRAHLENFELDERTASTUNGSSIGNALS (oder Mangels dessen) deaktiviert ist oder die Zeit zwischen einer UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG und einem wiederholten BEGINN DER BESTRAHLUNG, die die ursprünglich vorgesehene BESTRAHLUNG beenden soll.

6.10.3 Zeit zum Wechseln zwischen BESTRAHLUNGEN in verschiedenen Räumen

6.10.3.1 Informationen für den BENUTZER

Im Fall einer Konfiguration mit mehreren Räumen müssen die BEGLEITPAPIERE die mittlere Zeit in Sekunden angeben, um die BESTRAHLUNG in einem Raum nach dem BEENDEN DER BESTRAHLUNG in einem anderen Raum zu erhalten.

6.10.3.2 Prüfung

Einrichtung von simulierten PATIENTENBEHANDLUNGEN in zwei verschiedenen Räumen und Vorbereitung beider Räume für die BESTRAHLUNG. BEGINN DER BESTRAHLUNG in einem Raum mit einer gegebenen ENERGIE JE NUKLEON. Starten eines Zeitschalters direkt nach dem BEENDEN DER BESTRAHLUNG und anschließender BEGINN DER BESTRAHLUNG in einem anderen Raum mit einer ENERGIE JE NUKLEON, die von der im ersten Raum verwendeten ENERGIE JE NUKLEON um mindestens 100 MeV/n abweicht; wenn ein Unterschied von 100 MeV/n für das Gerät nicht verfügbar ist, muss die größte verfügbare Differenz gewählt werden.

Aufzeichnung der auf dem Zeitschalter angezeigten Zeit beim Beginn der BESTRAHLUNG im zweiten Raum. Fünfmalige Wiederholung dieser Prüfung und Berechnung der mittleren Wechselzeit.

6.10.4 Zeit zum Wechseln von Strahlenfeldern zwischen STRAHLERKÖPFEN mit einem gemeinsamen ERP

6.10.4.1 Informationen für den BENUTZER

Wenn mehr als ein STRAHLERKOPF mit einem gemeinsamen ERP bereitgestellt wird, müssen die BEGLEITPAPIERE die Verzögerung in Sekunden vom BEGINN DER BESTRAHLUNG in einem STRAHLERKOPF in einem Raum nach dem BEENDEN DER BESTRAHLUNG in einem anderen STRAHLERKOPF im selben Raum mit einem gemeinsamen ERP angeben.

6.10.4.2 Prüfung

Beginn der BESTRAHLUNG in einem STRAHLERKOPF in einem Raum mit einer gegebenen ENERGIE JE NUKLEON. Starten eines Zeitschalters direkt nach dem BEENDEN DER BESTRAHLUNG und anschließender BEGINN DER BESTRAHLUNG in einem anderen STRAHLERKOPF im selben Raum mit einer ENERGIE JE NUKLEON, die von der vorigen Energie um mindestens 100 MeV/n abweicht; wenn ein Unterschied von 100 MeV/n für das Gerät nicht verfügbar ist, muss die größte verfügbare Differenz gewählt werden. Aufzeichnung der auf dem Zeitschalter angezeigten Zeit beim Beginn der BESTRAHLUNG im zweiten STRAHLERKOPF. Fünfmalige Wiederholung dieser Prüfung und Berechnung der mittleren Wechselzeit.

6.10.5 Zeit zum Wechseln zwischen zwei ENERGIE-JE-NUKLEON-Werten

6.10.5.1 Informationen für den BENUTZER

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Zeit in Sekunden zwischen der BESTRAHLUNG mit einer ENERGIE JE NUKLEON und der BESTRAHLUNG einer anderen ENERGIE JE NUKLEON mit einem Unterschied von mindestens 10 MeV/n unter den vom HERSTELLER SPEZIFIZIERTEN Bedingungen angeben.

6.10.5.2 Prüfung

Programmierung eines PORTALS mit zwei oder mehr ENERGIE-JE-NUKLEON-Werten, die sich um mindestens 10 MeV/n unterscheiden. Sofortiges Starten eines Zeitschalters nach dem Beenden der BESTRAHLUNG mit der ersten ENERGIE JE NUKLEON. Anhalten eines Zeitschalters nach dem Beginn der BESTRAHLUNG mit der zweiten ENERGIE JE NUKLEON.

Die Prüfung sollte in der Nähe der maximalen und minimalen verfügbaren ENERGIE-JE-NUKLEON-Ebenen und jeder LEICHTIONENSpezies durchgeführt werden.

6.10.6 Zeit zum Wechseln zwischen zwei LEICHTIONENSpezies

6.10.6.1 Informationen für den BENUTZER

Wenn die MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN mehr als eine LEICHTIONENSpezies abgeben können, dann muss in den BEGLEITPAPIEREN die Zeit in Sekunden zwischen dem Ende der BESTRAHLUNG mit einer LEICHTIONENSpezies und dem Start der BESTRAHLUNG mit einer anderen LEICHTIONENSpezies sowie die Änderung der Gerätebedingungen wie durch den HERSTELLER SPEZIFIZIERT angegeben werden.

6.10.6.2 Prüfung

Sofortiges Starten eines Zeitschalters, wenn die BESTRAHLUNG mit der ersten LEICHTIONENSpezies stoppt. Anhalten eines Zeitschalters, wenn die BESTRAHLUNG mit der zweiten LEICHTIONENSpezies beginnt.

6.10.7 Zeit zum BEENDEN und UNTERBRECHEN DER BESTRAHLUNG

6.10.7.1 Informationen für den BENUTZER

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Zeit in Sekunden zwischen der Ereigniserzeugung zum BEENDEN DER BESTRAHLUNG und dem Ende der Strahlungsabgabe an den STRAHLERKOPF und zwischen der Ereigniserzeugung zum UNTERBRECHEN DER BESTRAHLUNG und dem Ende der Strahlungsabgabe an den STRAHLERKOPF angeben.

6.10.7.2 Prüfung

Sofortiges Starten eines Zeitschalters, wenn das Ereignis BEENDEN DER BESTRAHLUNG erzeugt wurde. Anhalten des Zeitschalters nach dem Ende der Strahlungsabgabe an den STRAHLERKOPF. Sofortiges Starten eines Zeitschalters, wenn das Ereignis UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG erzeugt wurde. Anhalten des Zeitschalters nach dem Ende der Strahlungsabgabe an den STRAHLERKOPF.

6.10.8 Zeit zum Neustart der BESTRAHLUNG

6.10.8.1 Informationen für den BENUTZER

Die BEGLEITPAPIERE müssen die mittlere Zeit in Sekunden angeben, die für den Neustart der BESTRAHLUNG nach einer vom BENUTZER eingeleiteten UNTERBRECHUNG DER BESTRAHLUNG erforderlich ist.

6.10.8.2 Prüfung

UNTERBRECHUNG einer laufenden BESTRAHLUNG. Starten eines Zeitschalters, wenn der BENUTZER die Bestrahlung am BESTRAHLUNGS-BEDIENPULT (TCP) wieder aufnimmt. Anhalten des Zeitschalters, wenn LEICHTIONEN in den STRAHLERKOPF eindringen. Fünfmalige Wiederholung dieser Prüfung und Berechnung der mittleren Zeit.

ANMERKUNG 1 Manipulationen durch den BENUTZER, wie beispielsweise das erneute Scannen von Barcodes, das Sichern des Raumes und das Drücken von Tasten vor dem Neustart der BESTRAHLUNG werden nicht als Teil der Zeit zum Neustart der BESTRAHLUNG angesehen.

ANMERKUNG 2 Softwaresequenzen nach Ausgabe eines Neustartbefehls, wie z.B. Rückbestätigung von BESTRAHLUNGSVORRICHTUNGEN, werden als Teil der Zeit zum Neustart der BESTRAHLUNG angesehen.

6.10.9 Startzeit

6.10.9.1 Informationen für den BENUTZER

Die BEGLEITPAPIERE müssen die nötige Zeit in Minuten zum Erreichen der EINSCHALTBEREITSCHAFT aus dem Standby-Zustand wie vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN definiert angeben.

Die GEBRAUCHSANWEISUNGEN müssen die Verfahren zum Eintreten in und Verlassen des Standby-Zustands enthalten.

6.10.9.2 Prüfung

Start eines Zeitschalters, wenn das Verfahren zum Versetzen des Geräts in die EINSCHALTBEREITSCHAFT, wie vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN definiert, eingeleitet wird. Anhalten des Zeitschalters, wenn die BESTRAHLUNG in einem beliebigen Raum möglich ist.

6.10.10 Zeit zum Ausschalten

6.10.10.1 Informationen für den BENUTZER

Die BEGLEITPAPIERE müssen die nötige Zeit in Minuten zum Herunterfahren der MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN in den Standby-Zustand wie vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN definiert angeben.

6.10.10.2 Prüfung

Starten eines Zeitschalters, wenn der BEDIENER damit beginnt, das Gerät herunterzufahren. Anhalten des Zeitschalters, wenn die MEDIZINISCHEN LEICHTIONEN-BESTRAHLUNGSEINRICHTUNGEN wie vom HERSTELLER in den BEGLEITPAPIEREN definiert in die Wartestellung versetzt werden.

6.11 Instandhaltung

Die BEGLEITPAPIERE müssen einen Plan mit vorbeugenden Inspektions-, Wartungs- und Kalibrierungsverfahren bereitstellen.

7 DOSISMONITORSYSTEM

7.1 Allgemeines

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Informationen für den BENUTZER, die in Abschnitt 7 erforderlich sind, wie folgt angeben:

- a) im Falle eines PRIMÄR-SEKUNDÄR-DOSISMONITORSYSTEMS: für das PRIMÄR-DOSISMONITORSYSTEM;
- b) im Falle eines REDUNDANTEN DOSISMONITORSYSTEMS: für beide Systeme.

Die BEGLEITPAPIERE müssen für alle Modi des bestimmungsgemäßen Gebrauchs den Bereich der DOSISMONITOREINHEITEN und LEISTUNG DER DOSISMONITOREINHEITEN angeben, über die das DOSISMONITORSYSTEM in Übereinstimmung mit den nach diesem Dokument bereitgestellten Daten arbeitet.

7.2 Standardprüfbedingungen für die Prüfung von DOSISMONITORSYSTEMEN

Die Messungen für diesen Abschnitt müssen mit einem STRAHLUNGSEKTEKTOR durchgeführt werden:

- a) aus dessen SKALENANZEIGEN die relative ENERGIEDOSIS bestimmt werden kann, und
- b) der über eine ausreichende räumliche Auflösung in den Regionen höherer Dosisgradienten verfügt, und
- c) dessen apparativen Qualitätsmerkmale für die Proportionalität der ENERGIEDOSISwerte, der Abhängigkeit und Stabilität der ENERGIEDOSISLEISTUNG für die zu prüfenden LEICHTIONEN-STRAHLEN ermittelt wurden.

7.3 Reproduzierbarkeit der MU-Abgabe

7.3.1 Informationen für den BENUTZER

Die BEGLEITPAPIERE müssen die Reproduzierbarkeit der ABGABE VON DOSISMONITOREINHEITEN, angegeben als maximaler VARIATIONSKOEFFIZIENT, und die maximale Abweichung vom mittleren Wert des Verhältnisses des gemessenen STRAHLUNGSEKTEKTORansprechvermögens und den abgegebenen DOSISMONITOREINHEITEN für die LEICHTIONENSTRAHLUNG angeben, wenn derselbe Wert für die DOSISMONITOREINHEITEN unter andernfalls identischen Bedingungen für die BESTRAHLUNG eingestellt wird.

Der maximale VARIATIONSKOEFFIZIENT und die Abweichung vom mittleren Wert müssen als Prozentzahl ausgedrückt werden.

Der HERSTELLER muss in den BEGLEITPAPIEREN die DOSIMETRISCHE ReferenzFELDGRÖÖE für diese Messungen angeben.

7.3.2 Prüfung

Messungen zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit der ABGABE VON DOSISMONITOREINHEITEN muss durchgeführt werden für:

- a) jede LEICHTIONENSpezies, wenn das System die Fähigkeit besitzt, mehr als eine LEICHTIONENSpezies abzugeben;
- b) jeden verfügbaren Strahlungsabgabemodus;
- c) die höchsten und niedrigsten verfügbaren LEISTUNGEN DER DOSISMONITOREINHEITEN, wenn das System über die Fähigkeit verfügt, mehr als eine Dosisleistung abzugeben.

Die Reproduzierbarkeit s wird unter Anwendung der folgenden Gleichung als ein VARIATIONSKOEFFIZIENT bestimmt:

$$s = \frac{100}{\bar{R}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1} \right]^{1/2} \%$$

Dabei ist

R_i das Verhältnis des gemessenen STRAHLUNGSETEKTORansprechvermögens D zu den abgegebenen DOSISMONITOREINHEITEN U der i -TEN Messung,

$\bar{R}$ ist der mittlere Wert der Verhältnisse R_i , bestimmt aus $\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$,

n ist die Anzahl der Messungen.

Für jeden Satz an Prüfbedingungen in Tabelle 1 werden zehn konsekutive BESTRAHLUNGEN unter andernfalls identischen Bedingungen durchgeführt. Die erforderliche Anzahl an DOSISMONITOREINHEITEN sollte zu einer ENERGIEDOSIS von ungefähr 2 Gy zu einem hypothetischen kleinen Wasservolumen führen, wenn sie sich in der Prüfdetektorposition befindet. Der Ort des Prüfdetektors muss mit der Ebene, die durch das ISOZENTRUM oder ERP führt und senkrecht zur LEICHTIONEN-REFERENZACHSE ist, übereinstimmen. Die Messbedingungen müssen für alle Messungen von R gelten.

Tabelle 1 — Standardprüfbedingungen für die Prüfung der Reproduzierbarkeit

Winkelposition von		Kombination aus ABTASTMODUS und LSD	STRAHLUNGS- FELD mm × mm	LEISTUNG DER DOSISMONITOR- EINHEIT	STRAHLUNGS- ART	ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONEN- STRAHLREICHWEITE
TRAGARM- Rotations- achse (1) ^{a,c}	BLENDEN- SYSTEM ^d Achse (4) ^a					
0°	0°	Jede Kombination, wenn auswählbar	Referenzgröße ^b	Höchste (und niedrigste, wenn auswählbar)	Jede LEICHTIONEN- spezies	Eine ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONEN- STRAHLREICHWEITE
<p>^a Siehe Bild 3.</p> <p>^b Die DOSIMETRISCHE ReferenzFELDGRÖÖE des HERSTELLERS ist in den BEGLEITPAPIEREN beschrieben.</p> <p>^c Für stationäre TRAGARME wird die Prüfung mit dem verfügbaren stationären Winkel durchgeführt.</p> <p>^d Für Systeme mit rotierendem BLENDENSYSTEM.</p> <p>^e Entweder ein NICHT REICHWEITEN-MODULIERTES PORTAL oder ein REICHWEITEN-MODULIERTES PORTAL ist akzeptabel. Für REICHWEITEN-MODULIERTE PORTALE muss nur die höchste ENERGIE JE NUKLEON oder LEICHTIONENSTRAHLREICHWEITE DES PORTALS angegeben werden.</p>						

7.4 Proportionalität der MU-Abgabe

7.4.1 Anforderung

Für eine Änderung der MU, wobei alle anderen Strahlungsabgabebedingungen gleichbleiben, muss die Beziehung zwischen dem gemessenen STRAHLUNGSETEKTORansprechvermögen und der abgegebenen Anzahl an DOSISMONITOREINHEITEN linear und von folgender Form sein:

$$D = S \times U$$

Dabei ist

D das STRAHLUNGSETEKTORansprechvermögen,

S der Proportionalitätsfaktor,

U der Wert der DOSISMONITOREINHEIT.

7.4.2 Informationen für den BENUTZER

Die BEGLEITPAPIERE müssen die maximale Abweichung zwischen dem gemessenen STRAHLUNGSETEKTORansprechvermögen D und dem berechneten Produkt aus den DOSISMONITOREINHEITEN U und dem Proportionalitätsfaktor S angeben.

Die maximale Abweichung muss als Prozentzahl und als absolute Änderung des aus der Gleichung in 7.4.1 berechneten Werts angegeben werden.

Die maximale Abweichung an den maximalen, minimalen und $(\max + \min)/2$ verfügbaren Werten der ENERGIE JE NUKLEON müssen angegeben werden.

Die maximale Abweichung muss über die Bereiche von verfügbaren DOSISMONITOREINHEITEN und über die Bereiche von verfügbaren LEISTUNGEN DER DOSISMONITOREINHEITEN am ERP für jede Kombination aus SCANMODUS und LSD hinaus gelten (einschließlich großer und kleiner Werte der DOSISMONITOREINHEITEN).