

DIN EN 62667

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2016-11-01

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte – Medizinische
Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen – Leistungsmerkmale
(IEC 62C/640/CDV:2016);
Deutsche und Englische Fassung FprEN 62667:2016**

Medical electrical equipment – Medical light ion beam equipment – Performance
characteristics (IEC 62C/640/CDV:2016);
German and English version FprEN 62667:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-07-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im
Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR), Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am
Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 264 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung des Norm-Entwurfs FprEN 62667:2016, in den der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 62C/640/CDV:2016 „Medical electrical equipment – Medical light ion beam equipment – Performance characteristics“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62C „Geräte für Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Dosimetrie“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für das vorliegende Dokument ist das nationale Gremium NA 080-00-15 GA „Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE: 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.

Die vorliegende Rohübersetzung ist noch nicht vom NA 080-00-15 GA „Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE: Strahlentherapie“ autorisiert worden.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der FprEN 62667 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen und Definitionen: in Normalschrift;
- Informativer Text außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Bezüge : in Kleinschrift.
Normativer Text in Tabellen auch in Kleinschrift
- Begriffe, die in Abschnitt 3 dieser Norm oder erwähnte Begriffe: IN KAPITÄLCHEN.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- erneut bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine überarbeitete Version ersetzt, oder
- bearbeitet.

Es wird darauf hingewiesen, dass das Stabilitätsdatum für diese Veröffentlichung das Jahr 2020 ist.

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 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013
–	IEC 60601-2-64:2014	–
–	IEC 60601-2-68:2014	–
–	IEC/TR 60788:2004	–
–	IEC 61217:2011	–

Nationaler Anhang NB
(informativ)

Literaturhinweise

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

**Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Leichtionen-
Bestrahlungseinrichtungen — Leistungsmerkmale (IEC 62C/640/CDV:2016)**

Medical electrical equipment — Medical light ion beam equipment — Performance characteristics (IEC 62C/640/CDV:2016)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: formelle Abstimmung
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	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 Einrichtungsstabilität	18
5 Informationsdarstellung für den Benutzer	18
5.1 Allgemeines	18
5.2 Zulässige Parameter	18
6 Strahlungsabgabe	18
6.1 Leichtionenspezies	18
6.2 Energie	19
6.2.1 Auswahlverfahren für den Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich	19
6.2.2 Bereich verfügbarer Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereiche	19
6.2.3 Verfahren zur Gewährleistung des Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereichs	19
6.2.4 Genauigkeit des Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereichs	19
6.3 Strahlenfeldertastung	19
6.3.1 Verfahren zur Strahlenfeldertastung	19
6.3.2 Erforderlicher Eingangstrigger zum ertasten von Strahlenfeldern	19
6.4 Tragarme	19
6.4.1 Tragarmtypen	19
6.4.2 Tragarmkonfigurationen	20
6.4.3 Anzeigewert des Tragarm-Rotationswinkels	20
6.5 Applikatorträger	20
6.6 Leichtionenstrahlungsapplikatoren	21
6.7 Anpassbare Blendenvorrichtungen (BLD)	21
6.7.1 Informationen für den Benutzer	21
6.8 Isozentrum	22
6.8.1 Informationen für den Benutzer	22
6.8.2 Prüfung	23
6.9 Seitliche Streuvorrichtungen (LSD)	23
6.9.1 Typ und Anordnung der seitlichen Streuvorrichtungen im Strahlenkopf	23
6.9.2 Abtastende Modi für eine seitliche Streuung des Strahlenfelds	24
6.9.3 Gleichförmiges Abtasten	24
6.9.4 Synchronisationstypen zum Abtasten des Strahlenfelds	24
6.9.5 Fokus-zur-Achse-Distanzen (VSADs)	24
6.10 Zeitliche Beschränkungen	25
6.10.1 Maximale Bestrahlungszeit	25
6.10.2 Zeit zum Wechseln zwischen Bestrahlungen in verschiedenen Räumen	26
6.10.3 Zeit zum Wechseln von Strahlenfeldern zwischen Strahlenköpfen mit einem gemeinsamen ERP	26

6.10.4	Zeit zum Wechseln zwischen zwei Energie-pro-Nukleon-Ebenen	26
6.10.5	Zeit zum Wechseln zwischen zwei Leichtionenspezien	27
6.10.6	Zeit zum Beenden und Unterbrechen der Bestrahlung.....	27
6.10.7	Zeit zum Neustart der Bestrahlung.....	27
6.10.8	Startzeit.....	27
6.10.9	Zeit zum Ausschalten	28
6.11	Instandhaltungsprüfung/Instandhaltungsschema.....	28
7	Dosismonitorsystem	28
7.1	Allgemeines	28
7.2	Standardprüfbedingungen für die Prüfung von Dosismonitorsystemen	28
7.3	Reproduzierbarkeit der MU-Abgabe.....	29
7.3.1	Informationen für den Benutzer.....	29
7.3.2	Prüfung.....	29
7.4	Proportionalität der MU-Abgabe	30
7.4.1	Anforderung.....	30
7.4.2	Informationen für den Benutzer.....	30
7.4.3	Prüfung.....	31
7.5	Außeraxiales Ansprechvermögen des Strahlungsflussmonitors für das modulierte Abtasten	31
7.5.1	Informationen für den Benutzer.....	31
7.5.2	Prüfung.....	32
7.6	Abhängigkeit der MU-Abgabe von der Winkelposition.....	32
7.6.1	Informationen für den Benutzer.....	32
7.6.2	Prüfung.....	32
7.7	Stabilität der MU-Abgabe.....	33
7.7.1	Stabilität der MU-Abgabe über den Tag hinweg	33
7.7.2	Stabilität der MU-Abgabe über eine Woche hinweg	34
8	Merkmale der Tiefendosis	35
8.1	Tiefendosisverteilungen für nicht bereichsmodulierte Portale	35
8.1.1	Informationen für den Benutzer.....	35
8.1.2	Prüfung.....	35
8.1.3	Verhältnis der Einfall- zur Spitzendosis.....	36
8.1.4	Verhältnis der Zugschluss- zur Spitzendosis.....	36
8.2	Bereichsmodulationsverfahren	36
8.2.1	Typ und Reihenfolge der Bereichsmodulationsgeräte im Strahlenkopf	36
8.2.2	Einzelne Bereichsmodulationsgeräte	36
8.2.3	Programmierbare Bereichsmodulationsgeräte.....	36
8.3	Tiefendosisverteilungen für bereichsmodulierte Portale	37
8.3.1	Informationen für den Benutzer.....	37
8.3.2	Prüfung.....	37
8.4	Stabilität des Leichtionenstrahlungsbereichs	38
8.4.1	Stabilität des Leichtionenstrahlungsbereichs während einer Bestrahlung.....	38
8.4.2	Abhängigkeit des Leichtionenstrahlungsbereichs von der Tragarmrotation	38
9	Querprofile der Leichtionenportale.....	40
9.1	Querprofile der Leichtionenportale für Systeme, die Streuer oder gleichförmiges Abtasten verwenden	40
9.1.1	Ebenheit von Leichtionenportalen	40
9.1.2	Symmetrie von Leichtionenportalen	41
9.1.3	Seitliche Halbschattenbreite	41
9.2	Querprofile der Leichtionenportale für Systeme, die modulierte Abtasten verwenden.....	41
9.2.1	Abtasten der Punktposition und Punktgröße und -form	41
10	Leichtionenportale mit Energie- und Fluenzmodulation (EFM)	42
10.1	Informationen für den Benutzer.....	42
10.2	Strahlenfeldmerkmale und Dosimetriesystemleistung für kleine abgegebene Dosen.....	42

11	Zeit bis zur Bestrahlung spezifizierter Volumen	42
11.1	Informationen für den Benutzer	42
11.2	Prüfung	43
12	Anzeige von Strahlungsfeldern	43
12.1	Anzeige der Erweiterung des Applikatorträgers	43
12.1.1	Informationen für den Benutzer	43
12.1.2	Prüfung	43
12.2	Anzeigen für BLD-Elementpositionen mit mehreren Elementen	44
12.2.1	Informationen für den Benutzer	44
12.2.2	Prüfung	44
12.3	Anzeige der Leichtionen-Referenzachse	44
12.3.1	Allgemeines	44
12.3.2	Anzeige bei Einfall in den Patienten	44
12.3.3	Anzeige der Leichtionen-Referenzachse auf der distalen Seite des Patienten	45
12.4	Lichtfeld-Visier	46
12.4.1	Informationen für den Benutzer	46
12.4.2	Prüfung	46
13	Patienten-Lagerungsvorrichtungen	46
13.1	Allgemeines	46
13.2	Patiententischplatten	46
13.2.1	Allgemeines	46
13.2.2	Verfügbare Patiententischplatten	47
13.2.3	Umfang der Bewegungen der Patiententischplatte in Bezug auf die Patienten- Lagerungsvorrichtung	47
13.2.4	Positionelle Abweichung der Patiententischplattenoberfläche während einer Längsbewegung	47
13.2.5	Positionelle Abweichung der Patiententischplattenoberfläche während einer Querbewegung	48
13.3	Koordinatensystem	49
13.4	Umfang der Bewegungen für die Patienten-Lagerungsvorrichtung	49
13.4.1	Informationen für den Benutzer	49
13.4.2	Isozentrische Rotation der Patienten-Lagerungsvorrichtung	50
13.4.3	Genauigkeit der Übersetzungsbewegungen der Patienten-Lagerungsvorrichtung	50
13.4.4	Genauigkeit der Drehbewegungen der Patienten-Lagerungsvorrichtung	51
14	Röntgenbildgesteuerte Strahlentherapiegeräte mit Kilovolt-Spannung	51
14.1	Allgemeines	51
14.2	Mechanische Spezifikationen der Lagerungsvorrichtungsstruktur	51
14.2.1	Informationen für den Benutzer	51
14.2.2	Untersuchung der Informationen	52
14.3	Detektorbereich	52
14.3.1	Informationen für den Benutzer	52
14.3.2	Untersuchung der Informationen	52
14.4	Detektormerkmale	52
14.4.1	Informationen für den Benutzer	52
14.4.2	Untersuchung der Informationen	52
14.5	Sichtbare Pixel	52
14.5.1	Informationen für den Benutzer	52
14.5.2	Untersuchung der Informationen	52
14.6	Detektorrahmenzeit	52
14.6.1	Informationen für den Benutzer	52
14.6.2	Untersuchung der Informationen	52
14.7	Signal-Rausch-Verhältnis und dynamischer Bereich des Bildgebers	53
14.7.1	Informationen für den Benutzer	53
14.7.2	Untersuchung der Informationen	53

14.8	Verzögerung des Bildgebers.....	53
14.8.1	Informationen für den Benutzer.....	53
14.8.2	Untersuchung der Informationen	53
14.9	Linearität des Bildgebers	53
14.9.1	Informationen für den Benutzer.....	53
14.9.2	Untersuchung der Informationen	53
14.10	Räumliche Auflösung des Bildgebers.....	53
14.10.1	Informationen für den Benutzer.....	53
14.10.2	Untersuchung der Informationen	54
14.11	Niedrigkontrasterkennbarkeit des Bildgebers.....	54
14.11.1	Informationen für den Benutzer.....	54
14.11.2	Untersuchung der Informationen	54
14.12	Eingangsbestrahlung.....	54
14.12.1	Informationen für den Benutzer.....	54
14.12.2	Untersuchung der Informationen	54
14.13	Reproduzierbarkeit der Eingangsbestrahlung	55
14.13.1	Informationen für den Benutzer.....	55
14.13.2	Prüfung.....	55
14.14	Zeit zwischen Bestrahlungen bei dualen Röntgenbildaufnahmen	56
14.14.1	Informationen für den Benutzer.....	56
14.14.2	Untersuchung der Informationen	56
Anhang A (informativ)	Präsentationsformat für Leistungswerte.....	60
Anhang B (informativ)	Literaturhinweise	119
INDEX DEFINIERTER BEGRIFFE.....		120

Bilder

Bild 1 — Erklärendes Diagramm für Parameter in Verbindung mit einem nicht bereichsmoduliertenLeichtionenstrahlenfeld.....	56
Bild 2 — Erklärendes Diagramm für Parameter in Verbindung mit einer Tiefendosisverteilung von durch Leichtionenstrahlungsbereichen modulierte Portale (links - Protonen, rechts - Kohlenstoffionen)	56
Bild 3 — Der rotierende Tragarm	57
Bild 4 — Tiefen zur Messung von Querprofilen	58
Bild 5 — Beispiel von Energiedosisprofilen entlang der Hauptachsen.....	58
Bild 6a — Abgeflachter Bereich (schattiert dargestellt) innerhalb eines rechteckigen Strahlenfelds	59
Bild 6b — Abgeflachter Bereich (schattiert dargestellt) innerhalb eines runden Strahlenfelds	59

Tabellen

Tabelle 1 — Standardprüfbedingungen für die Prüfung der Reproduzierbarkeit.....	30
Tabelle 2 — Bedingungen für die Prüfung der Proportionalität des Dosismonitorsystems.....	31
Tabelle 3 — Bedingungen für die Prüfung des außeraxialen Ansprechvermögens des Flussmonitors für moduliertes Abtasten.....	32
Tabelle 4 — Bedingungen für die Prüfung der Abhängigkeit des Dosismonitorsystems von der Winkelposition.....	33

Tabelle 5 — Bedingungen für die Prüfung der Stabilität des Dosismonitorsystems über den Tag hinweg	34
Tabelle 6 — Bedingungen für die Prüfung der Stabilität des Dosismonitorsystems über eine Woche hinweg.....	35
Tabelle 7 — Prüfbedingungen für die Stabilität des Leichtionenstrahlungsbereichs während einer Bestrahlung.....	38
Tabelle 8 — Prüfbedingungen für die Abhängigkeit des Leichtionenstrahlungsbereichs vom Tragarm-Rotationswinkel.....	39
Tabelle 9 — Prüfbedingungen für die Anzeige bei Einfall ein den Patienten	44
Tabelle 10 — Prüfbedingungen für die positionelle Abweichung der Patiententischplattenoberfläche währen einer seitlichen Bewegung in Bezug auf die Basis der Patienten-Lagerungsvorrichtung.....	49
Tabelle 11 — Standardprüfbedingungen für die Reproduzierbarkeit des Luftkermas.....	55

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 62667:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN-CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur formellen Abstimmung vorgelegt.

Einleitung

Normen, die Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Geräte mit Leichtionenstrahlung enthalten, wurden von der IEC separat veröffentlicht. Nähere Angaben diesbezüglich finden sich in Abschnitt 2.

Die vorliegende Norm spezifiziert Prüfverfahren und Verfahren für die Offenlegung der Leistungen von medizinischen elektrischen Geräten mit Leichtionenstrahlung, die für die Strahlentherapie ausgelegt sind. Sie erlauben einen direkten Vergleich zwischen den Leistungsdaten der Geräte verschiedener Hersteller.

Da diese Norm keine Sicherheitsanforderungen enthält, wurde sie nicht in der Veröffentlichungsreihe IEC 60601 aufgeführt. Sie beschreibt Leistungsaspekte medizinischer elektrischer Geräte mit Leichtionenstrahlung sowie die Art, auf die sie präsentiert werden sollten. Sie umfasst ebenfalls Prüfverfahren und -bedingungen, die sich für Typprüfungen eignen. Diese Prüfverfahren sind vorgeschlagene Prüfverfahren, deshalb können sich alternative Verfahren genauso eignen, aber die spezifizierten Leistungsmerkmale medizinischer elektrischer Geräte mit Leichtionenstrahlung müssen sich auf diese Prüfverfahren und -bedingungen beziehen. In dieser Norm spezifizierte Prüfungen sind eventuell nicht geeignet, um sicherzustellen, dass jedes einzelne medizinische elektrische Gerät mit Leichtionenstrahlung der angegebenen Leistungsfähigkeit über seine Lebensdauer hinweg entspricht. In Anerkennung der Vielfalt an Geräten, die von Herstellern in jeder dieser Technologien produziert werden, spezifiziert diese Ausgabe die einfachsten und allgemeinsten Leistungsstandards, Prüfverfahren und Verfahren für die Offenlegung von Leistungen. Hersteller können detailliertere Informationen und besondere Leistungsmerkmalsprüfungen für jede Leistungskategorie in ihren Begleitpapieren bereitstellen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm gilt für medizinische elektrische Geräte mit Leichtionenstrahlung zur Verwendung für Behandlungen in der Humanmedizin.

Diese Norm gilt für medizinische elektrische Geräte mit Leichtionenstrahlung, die Leichtionenstrahlenfelder mit einer Energie pro Nukleon im Bereich von 10 MeV/n bis 500 MeV/n liefert.

Diese Norm beschreibt die Messungen und Prüfverfahren, die vom Hersteller der medizinischen elektrischen Geräte mit Leichtionenstrahlung durchgeführt werden müssen, spezifiziert aber nicht die Abnahmeprüfungen.

Diese Norm spezifiziert Prüfverfahren für die Bestimmung und Offenlegung von Leistungsmerkmalen, dem notwendigen Wissen für die richtige Auswahl, der Anwendung und der Verwendung von medizinischen elektrischen Geräten mit Leichtionenstrahlung. Es wird außerdem erläutert, welche Merkmale in den Begleitpapieren zusammen mit der größten zu erwartenden Abweichung oder Variation unter spezifischen Bedingungen beim Normalgebrauch 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 erlaubt werden müssen. Es wird jedoch nicht als empfehlenswert angesehen, die Fehler zu einer Gesamtleistungsabweichung zu kombinieren, sondern diese in der Erwartung, dass genauere Prüfverfahren entwickelt werden, getrennt zu halten.

Es liegt nicht in der Absicht dieser Norm, 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.

Diese Norm gilt für isozentrische und nicht isozentrische Tragarme, aber viele der Prüfungen nehmen an, dass die medizinischen elektrischen Geräte mit Leichtionenstrahlung über einen isozentrischen Tragarm verfügen. Wo die Geräte nicht isozentrisch sind, muss die Beschreibung der Leistung und der Prüfverfahren eventuell entsprechend angepasst werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 60601-1:2005 + A1:2012, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

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 60601-2-68:2014, Electrical medical equipment — Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy 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 + A1:2012, IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014, IEC TR 60788:2004 sowie die folgenden Begriffe.

**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, geändert]

**3.2
Begleitpapiere**
Materialien, die mit einem medizinischen Gerät mitgeliefert werden und Informationen für den BENUTZER oder für die Installation verantwortliche Personen bezüglich der Installation, Verwendung und Wartung des medizinischen Geräts enthalten, insbesondere hinsichtlich der sicheren Verwendung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Begleitpapiere können die Gebrauchsanweisungen, die technische Beschreibung, das Installationshandbuch, eine Kurzanleitung, usw. umfassen.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Die durch die vorliegende Norm bereitgestellten Leistungsmerkmale sollen potenziellen Kunden offengelegt werden, um vor dem Kauf einen gründlichen Vergleich der Produkte zu gewährleisten.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.2, geändert]

**3.3
Luftkerma**
 K
Quotient aus dE_{tr} und dm , wobei dE_{tr} die Summe der anfänglichen kinetischen Energien sämtlicher aufgeladener ionisierender Teilchen ist, die durch die nicht geladenen ionisierenden Teilchen in Luft mit der Masse dm freigesetzt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit des Luftkermas ist Gy (wobei $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$).

[QUELLE: IEC 60731:2011, 3.31, geändert]

**3.4
Blende**
spezifisches Blendensystem für Strahlungsfelder und Patienten mit nicht schwächender Strahlung zum Durchdringen zu einem Patienten

**3.5
Applikatorträger**
distalster Teil des Strahlenkopfs, der nicht ohne Werkzeug entfernt werden kann, an dem austauschbare Leichtenstrahlungsapplikatoren angebracht sind und der sich in Richtung des Isozentrums oder ERPs verlängern bzw. in die umgekehrte Richtung zusammenziehen kann

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

3.6

Dosismonitoreinheit

Parameter, der vom Dosismonitorsystem berichtet wird und mithilfe dessen die gelieferte Energiedosis über ein Kalibrierungsverfahren sowie zusätzlichen Informationen berechnet werden kann

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 207]

3.7

Leistung der Dosismonitoreinheit

Dosismonitoreinheit je Einheitszeit

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 208]

3.8

Elektronischer Bildempfänger

EID

(en: Electronic Imaging Device)

Gerät, bestehend aus einem oder mehreren Strahlungsdetektoren und damit verbundener Elektronik, mit der anatomische Strukturen eines Patienten als digitale Röntgenaufnahme auf einem Bildschirm angesehen werden können

[QUELLE: IEC 60976:2007, 3.5]

3.9

Energie je Nukleon

Kinetische Gesamtenergie der Leichten geteilt durch die Anzahl an Nukleonen im Kern zu dem Zeitpunkt, an dem die Leichten in den Strahlenkopf eindringen, bevor sie Strahlenwandler passieren

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 211, geändert]

3.10

Verhältnis der Einfall- zur Spitzendosis

Verhältnis der Energiedosis auf der Leichten-Referenzachse in der wasseräquivalenten Tiefe von 10 mm zur Spitzenenergiedosis auf der Leichten-Referenzachse, wenn beide in einem wasseräquivalenten Phantom, dessen Oberfläche in einer bestimmten Distanz für ein modulierte Portal außerhalb des Bereichs liegt, gemessen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Beispielfahrer 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.

3.11

Einrichtungsbezugspunkt

EPR

(en: Equipment Reference Point)

Punkt im Raum zur Referenzierung von Gerätedimensionen und zur Durchführung von Dosimetriemessungen

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 212, geändert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Normalerweise ist der Einrichtungsbezugspunkt übereinstimmend mit dem Isozentrum. Wenn das Strahlungsführungsgerät kein isozentrisches Gerät ist, dann kann das Ausrichtungssystem für die Zentrierung des Patienten verwendet werden.

3.12

Fluenz

Partikel je Einheitsbereich

Anmerkung 1 zum Begriff: Definition aus ICRU 33, ICRU 85a.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 213]

3.13

Fluss

Partikel je Einheitszeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Definition aus ICRU 33, ICRU 85a.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 214]

3.14

Tragarm

Teil der medizinischen elektrischen Geräte, die den Strahlenkopf unterstützen

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014, 201.3.206]

Anmerkung 1 zum Begriff: Tragarmtypen können rotierende isozentrische, rotierende exzentrische, stationäre und mehrere einzelne Winkel umfassen (ein Strahlenkopf, der zwischen zwei oder mehr Winkeln bewegt wird).

3.15

Bestrahlungszeit

Dauer einer Bestrahlung, die mithilfe spezifischer Verfahren bestimmt wird, normalerweise die Zeitspanne, in der eine Strahlungsfeldgrößenrate ein bestimmtes Niveau überschreitet

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

3.16

isozentrisch

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

[QUELLE: IEC 60976:2007, 3.10, geändert]

3.17

isozentrisches Gerät

Geräte für die Strahlentherapie, die so entworfen und entwickelt wurden, dass sie über ein Isozentrum verfügen

[QUELLE: IEC 60976:2007, 3.11]

3.18

isozentrische Behandlung

<Strahlentherapie> Behandlung eines Patienten, in der die Position des Zielvolumens als Isozentrum bezeichnet wird

[QUELLE: IEC 60976:2007, 3.12]

3.19

röntgenbildgesteuertes Strahlentherapiegerät mit Kilovolt-Spannung

RÖNTGENBILDGESTEUERTE STRAHLENTHERAPIEGERÄTE mithilfe von RÖNTGENSTRAHLSPANNUNG

[QUELLE: IEC 60601-2-68:2014, 201.3, 213]

3.20

seitliche Streuvorrichtung

LSD

(en: Lateral Spreading Device)

Gerät zur Erhöhung der Seitenmaße (X_g , Y_g) von Leichtionenstrahlenfeldern mit kleinem Durchmesser, die von einem Beschleuniger produziert werden

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 217, geändert]

BEISPIEL Beispiele für Streuvorrichtungen umfassen dünne Metallfolien zum Streuen der Ionen oder einen Magneten zum Defokussieren des Strahlenfelds oder zum seitlichen Scannen des Strahlenfelds über das vorgesehene Zielvolumen hinweg.

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.

3.21

Lamellenträger

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Einer der Hauptzwecke eines Lamellenträgers ist es, die Behandlung einer effektiv größeren dosimetrischen Feldgröße zu ermöglichen.

3.22

Leichtion

Ionenspezies mit einer Kernladungszahl von weniger als oder gleich der von Neon ($Z \leq 10$) und spezifiziert durch seine Anzahl an Protonen, Nukleonen und dem Ionisationszustand

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 218]

3.23

Leichtionenstrahlenfeld

Sammlung an Leichtionen, die sich in dieselbe allgemeine Richtung bewegen

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 219]

3.24

Leichtionenstrahlungsapplikator

Gerät, mit dem ein Blendensystem oder Zubehörteil während der Übertragung der Leichtionenstrahlung nahe an die Haut des Patienten gehalten werden kann

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 220, geändert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Es können mehrere Leichtionenstrahlungsapplikatoren verfügbar sein, um das Gewicht der Blenden 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 Leichtionenstrahlungsapplikator gehalten wird, umfasst insbesondere Bereichsverschieber, Ausrichtungsfadenkreuze, Welligkeitsfilter, Spiegel oder Kameras zur Betrachtung des Patienten sowie Strahlenfeldmonitore.

3.25

Länge des Leichtionenstrahlungsapplikators

Abstand zwischen der distalsten Oberfläche des Applikatorträgers und der distalsten Oberfläche des Leichtionenstrahlungsapplikators, wenn der Leichtionenstrahlungsapplikator installiert wurde

3.26

Leichtionenstrahlenfeldbereich

Tiefe in einem wasseräquivalenten Phantom, das sich am weitesten von seiner Oberfläche entfernt, in der die Energiedosis eines modulierten Portals außerhalb des Bereichs 80 % der Energiedosis am Spitzenwert der Energiedosis beträgt, die auf der Leichtionen-Referenzachse in einem spezifizierten Strahlenfeld gemessen wurde

3.27

Leichtionen-Referenzachse

für ein Leichtionenstrahlenfeld ist dies die Zeile in der Referenzrichtung durch das Zentrum der virtuellen Quelle des Leichtions

3.28

Niedrigkontrast-Auflösung

Detail mit niedrigstem Kontrast eines Objekts einer spezifizierten Form bzw. Stelle, die von einem gleichförmigen Hintergrund aufgelöst werden kann

[QUELLE: IEC 61223-3-5:2004, 3.11]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Niedrigkontrast-Auflösung wird manchmal auch Niedrigkontrasterkennbarkeit genannt.

3.29

moduliertes Scannen

abtastender Modus, bei dem ein Leichtionenfeld mit kleinem Durchmesser über einem Target abgetastet wird, um ein Feld zu erstellen, das groß genug ist, um das Target so abzudecken, dass die vorgesehene Fluenz, die zum Patienten übertragen werden soll, an verschiedenen seitlichen Standorten unterschiedlich sein kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Es können verschiedene räumliche und zeitliche Abtastmuster verwendet werden, um die modulierte Fluenzverteilung zu erzeugen.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 223]

3.30

Breite der Nennbereichsmodulation

NRMW

(en: Nominal Range Modulation Width)

für ein bereichsmoduliertes Portal ist dies der Unterschied zwischen den Leichtionenstrahlungsbereichen für Komponenten mit der höchsten und der niedrigsten Energie je Nukleon

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

3.31

nicht bereichsmoduliertes Portal

NRMP

(en: Non-Range Modulated Portal)

Leichtionenportal, das kein RMD oder Programm verwendet, um den Übertragungsgrad der Leichtionenstrahlung zu variieren

3.32

Portal

Sammlung einer oder mehrerer vorprogrammierter Behandlungssegmente, die automatisch mit einer einzigen Patienteneinrichtung behandelt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Segmente dürfen aus Bestrahlungen, Gerätebewegungen oder Bildgebungen bestehen.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 228, geändert]

3.33

moduliertes Portal mit programmierbarem Bereich

PRMP

(en: Programmable Range Modulated Portal)

Leichtionenportal, in dem ein Bereichsmodulationsgerät oder ein Programm verwendet wird, um die Tiefendosisverteilung durch die Änderung des Übertragungsgrads und der Gewichtungsfaktoren verschiedener Komponentensegmente maßzuschneidern

Anmerkung 1 zum Begriff: Normalerweise wird die Tiefendosisverteilung maßgeschneidert, um eine gleichförmige Dosisverteilung über die Tiefen zu gewährleisten, in denen sich das Zielvolumen (Tumor) befindet.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 231, geändert]

3.34

Strahlenkopf

Struktur, aus der sich das Strahlenbündel ergibt

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

3.35

Bereichsmodulationsgerät

RMD

(en: Range Modulation Device)

Gerät zur Modulation des Übertragungsgrads eines Strahlenfelds in einen Patienten zur Anpassung der Tiefendosisverteilung während der Lieferung eines Portal

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Gerät darf aus einem propellerförmigen Werkstoff, das sich im Strahlenfeld dreht, einem Filter mit einem sich wiederholenden Muster aus metallischen Kämmen (z. B. Welligkeitsfilter, Mini-Welligkeitsfilter, Kammfilter), einem Kegel oder einem Satz Kegel, oder einem Satz aus gleichförmigen Blöcken auf binäre Art bestehen. Untertypen umfassen getrennt und programmierbar.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 233, geändert]

3.36

bereichsmoduliertes Portal

RMP

(Range Modulated Portal)

Leichtionenportal, in dem ein Bereichsmodulationsgerät oder ein Programm verwendet wird, um die Tiefendosisverteilung maßzuschneidern

Anmerkung 1 zum Begriff: Normalerweise wird die Tiefendosisverteilung maßgeschneidert, um eine gleichförmige Dosisverteilung über die Tiefen zu gewährleisten, in denen sich das Zielvolumen (Tumor) befindet.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 231, geändert]

3.37

abtastender Modus

Abgabeverfahren eines abgetasteten Strahlenfelds zur Erzeugung eines seitlich breiten Feldes

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 236, geändert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Abtastmoditypen umfassen keine, gleichförmiges Abtasten oder moduliertes Abtasten.

3.38

Abtastmuster-Synchronisationstyp

Verfahren zum Starten des Abtastens des Punkts durch das Abtastmuster

Anmerkung 1 zum Begriff: Abtastmuster-Synchronisationstypen umfassen: keine, synchronisiert mit Energieschicht, synchronisiert mit Überlauf, synchronisiert mit Atmung, synchronisiert mit Strahlenfeldertastungssignal oder benutzerdefiniert.

3.39

räumliche Auflösung

Auflösung, auch bekannt als Hochkontrastauflösung und beschrieben durch die Modulationsübertragungsfunktion

[QUELLE: IEC 60601-2-68:2014, 201.3, 226]

3.40

Punkt

Wechselwirkungsbereich zwischen einem engen Leichtionenstrahlenfeld und einer senkrecht zur Leichtionen-Referenzachse verlaufenden Ebene

3.41

Patiententischplatte

Gerät, das am Patientenpositionierer befestigt ist, an dem wiederum Registrierungs- und Immobilisationsgeräte angebracht sind und auf denen der Patient platziert wird

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 238, geändert]

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

3.42

Verhältnis der Zugschluss- zur Spitzendosis

Verhältnis der Energiedosis auf der Leichtionen-Referenzachse in der Tiefe von 3,0 cm, distal zum Leichtionenstrahlungsbereich zu der in der Tiefe der Spitzenenergiedosis, 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 bereichsmoduliertes Portal liegt

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

3.43

Zielvolumen

<Strahlentherapie> Region im Patienten, an die bevorzugterweise eine Energiedosis abgegeben werden soll

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

3.44

Beenden der Bestrahlung

Bestrahlung beenden

Anhalten der/ Bestrahlung und Bewegungen anhalten, ohne dass ein Neustart möglich ist, ohne zur Vorbereitungsstellung zurückzukehren

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 Bedienung einer Verriegelung im modulierten Abtasten, wenn das vorprogrammierte Abtastmuster abgeschlossen ist.

[QUELLE: IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014, 201.3, 225, geändert]

3.45

Typprüfung

Prüfung auf einer repräsentativen Probe des Geräts mit dem Ziel zu bestimmen, ob das Gerät, so wie es entwickelt und hergestellt wurde, die Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[QUELLE: IEC 60601-1:2005 + A1:2012, 3.135]

3.46

gleichförmiges Abtasten

abtastender Modus, in dem ein Strahlenfeld quer in einem vordefinierten Muster abgetastet wird, um ein Feld zu erstellen, das groß genug ist, um das Target so zu behandeln, dass der Fluss des Strahlenfelds nicht vorsätzlich während der Querabtastung geändert wird, damit die sich daraus ergebende Dosisverteilung gleichförmig ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Abtasten kann durch die Änderung des Stroms in Elektromagneten, durch die das Strahlenfeld dringt, oder die Verwendung von permanenten Magneten mechanisch gedreht und/oder übersetzt werden.

[QUELLE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3, 243, geändert]

3.47

gleichförmiges Abtastmuster

Vordefiniertes seitliches Muster, dem der Punkt im gleichförmigen Abtastmodus folgt

Anmerkung 1 zum Begriff: Arten an gleichförmigen Abtastmustern umfassen: Lissajous, wiederholt geradlinig, wiederholt dreieckig, wiederholt kreisförmig, wiederholte Spirale oder benutzerdefiniert.

4.48

Fokus-zur-Achse-Distanz

VSAD

(Virtual Source-to-Axis Distance)

Distanz einer Ebene vor dem Isozentrum (d. h. der Tragarm-Rotationsachse) oder des ERP, in dem ein Punkt für ein externes Strahlenfeld existiert, von dem aus die Strahlung augenscheinlich entspringt

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 darf mehr als eine VSAD besitzen, wenn die abtastenden Magneten sich in verschiedenen Abständen vom Isozentrum befinden.

3.49

wasseräquivalente Dicke

WET

(Water Equivalent Thickness)

Wasserdicke, die, für eine Photon- oder Neutronstrahlung, 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 Pixel auf einer abgetasteten Linie. Die WET wird für den Energietyp des aktiven Strahlenfelds zur Zeit der Probenahme berechnet.

4 Umgebungsbedingungen

4.1 Allgemeines

Für jeden Standort, an dem medizinische elektrische Geräte mit Leichtionenstrahlung installiert werden sollen, muss der Hersteller in den Begleitpapieren den Bereich der Umweltbedingungen bereitstellen, 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 Einrichtungsstabilität

Die Begleitpapiere müssen die maximal zulässigen Einrichtungsverformungen (z. B. aufgrund von Besiedlungen, Erdbeben, Schwingungen, usw.) bereitstellen, um die Leistungsmerkmale des Geräts ohne Wartung aufrecht zu erhalten.

5 Informationsdarstellung für den Benutzer

5.1 Allgemeines

Die Informationen für den Benutzer, die nach dieser Norm erforderlich sind, müssen in dem in Anhang A aufgezeigten Format bereitgestellt werden.

5.2 Zulässige Parameter

Die Begleitpapiere müssen die durch den Hersteller zulässigen Kombinationen an Strahlenfeldparametern für die Behandlung beschreiben.

ANMERKUNG Beispiele umfassen die maximalen Dosismonitoreinheiten (MU) pro punktuelltem Zielort, Streuer und Leichtionenstrahlungsapplikatorleistung, usw.

6 Strahlungsabgabe

6.1 Leichtionenspezies

Die Begleitpapiere müssen die folgenden Informationen für jede Leichtionenspezies 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 die Leichtionenstrahlung, die in den Strahlenkopf eindringt, aus Leichtionen besteht, wobei sämtliche Elektronen entfernt wurden (komplett abgestreift).

6.2 Energie

6.2.1 Auswahlverfahren für den Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich

Die Begleitpapiere müssen das Verfahren beschreiben, das zur Bereitstellung des ausgewählten Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereichs für den Strahlenkopf jedes Tragarms verwendet wird.

ANMERKUNG Beispiele dieser Auswahlverfahren umfassen Beschleunigerextraktion, fortlaufender Bereichswechsel oder eigenständiger Bereichswechsel.

6.2.2 Bereich verfügbarer Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereiche

Die Begleitpapiere müssen den maximalen und minimalen Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich angeben, der für jede Leichtionenspezies verfügbar ist, sowie die Anzahl an Energie-pro-Nukleon-Ebenen bzw. Leichtionenstrahlungsbereiche, die zwischen der maximalen Energie pro Nukleon und der minimalen Energie pro Nukleon bzw. zwischen dem maximalen Leichtionenstrahlungsbereich und dem minimalen Leichtionenstrahlungsbereich ohne installiertes Zubehör verfügbar ist.

6.2.3 Verfahren zur Gewährleistung des Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereichs

Die Begleitpapiere müssen die primären und Backup-Verfahren angeben, die zur Gewährleistung des korrekten Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereichs des Leichtionenstrahlenfelds während der Abgabe verwendet werden.

6.2.4 Genauigkeit des Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereichs

Die Begleitpapiere müssen die Genauigkeit in MeV/Nukleon oder Millimetern an Wasser des Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereichs des Leichtionenstrahlenfelds angeben, die während der Abgabe verwendet wird.

6.3 Strahlenfeldertastung

6.3.1 Verfahren zur Strahlenfeldertastung

Die Begleitpapiere müssen eine Beschreibung des Verfahrens zur Aktivierung/Deaktivierung der Strahlungsabgabe während der Behandlung bereitstellen, wenn die Strahlenfeldertastung verfügbar ist.

6.3.2 Erforderlicher Eingangstrigger zum Ertasten von Strahlenfeldern

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 an unterstützten Leichtionen bereitstellen. Für jedes unterstützte Leichtion müssen die Begleitpapiere Folgendes bereitstellen:

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

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

- c) die minimalen und maximalen Energie-pro-Nukleon oder Leichtionenstrahlungsbereiche, die im Tragarm verfügbar sind;
- d) die maximale Rotationsgeschwindigkeit pro Sekunde ($^{\circ}\cdot s^{-1}$);
- e) die maximalen Winkelbeschleunigungs- und -verzögerungsleistungen;
- f) die maximale zurückgelegte Winkelrotation nach der Auslösung eines Bewegungsnothalts;

Für jeden stationären Tragarm müssen die Begleitpapiere den Strahlungsschwenkwinkel im raumfesten Koordinatensystem in IEC 61217:2011 angeben.

Für jeden Tragarm mit mehreren einzelnen Winkeln müssen die Begleitpapiere die Strahlungsschwenkwinkel 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 Dezimalgraden 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 Leichtionenstrahlungsapplikators 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 minimalen und maximalen Übersetzungsschnelligkeiten;
- d) die maximale zurückgelegte Distanz nach der Auslösung eines Bewegungsnothalts.

6.6 Leichtionenstrahlungsapplikatoren

Die Begleitpapiere müssen die folgenden Informationen für jeden LEICHTIONENSTRAHLUNGSAAPPLIKATOR für jeden Tragarmtyp bereitstellen:

- a) Übliche Benennung;
- b) ID;
- c) Form (rund, quadratisch, viereckig);
- d) Länge des Leichtionenstrahlungsapplikators;
- e) Distanz vom distalsten Ende des Leichtionenstrahlungsapplikators zum Isozentrum oder ERP bei vollständig ausgefahrenem Applikatorträger;
- f) äußere Maße zulässiger Blenden;
- g) äußere Maße des Leichtionenstrahlungsapplikators im rechten Winkel zur Leichtionen-Referenzachse am distalen Ende und 30 cm proximal zum distalen Ende oder, wenn die Länge des Leichtionenstrahlungsapplikators weniger als 30 cm beträgt, dann müssen die maximalen Maße angegeben werden.
- h) wenn ein Leichtionenstrahlungsapplikator vom Benutzer ausgetauscht werden soll, die ungefähre Zeit (in Minuten) zum Wechseln der Leichtionenstrahlungsapplikatoren mithilfe des in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahrens;
- i) die Masse (in kg).

6.7 Anpassbare Blendenvorrichtungen (BLD)

6.7.1 Informationen für den Benutzer

Für anpassbare Blendenvorrichtungen müssen die Begleitpapiere Folgendes angeben:

- a) der maximal mögliche Bewegungsbereich in Zentimetern am mechanischem Gerät, einschließlich der entsprechenden Koordinaten entlang der Achsen X und Y (X_b und Y_b , siehe IEC 61217:2011) für alle anpassbaren felddefinierenden BLDs mit Leichtionenstrahlung in Bezug auf die Leichtionen-Referenzachse;
- b) die maximale Schnelligkeit in mm/s am mechanischen Gerät, durch den sich ein BLD bewegen kann;
- c) Außerdem für nominal rechteckige Leichtionenfelder, die durch BLDs mit Ausnahme des Typs mit mehreren Elementen definiert werden:
 - 1) die maximale Winkelabweichung in Grad vom Parallelismus der sich gegenüberliegenden Kanten und

ANMERKUNG Zusätzlich kann der Benutzer Informationen bezüglich der Form erfordern.
 - 2) die maximale Winkelabweichung in Grad von der Rechtwinkligkeit der nebeneinanderliegenden Kanten;

d) Zusätzlich, für BLDs mit mehreren Elementen:

- 1) die Begleitpapiere müssen eine Gerätelayoutzeichnung mit sämtlichen Maßen in Millimetern 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, auseinandergehend

ANMERKUNG Bei einem 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 am mechanischen Gerät ohne Lamellenträgerverfahrweg in Zentimetern, 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 Verfahrbereich des Lamellenträgers;
- 8) Genauigkeit der Elementenendposition am mechanischen Gerät in Zentimetern;
- 9) Reproduzierbarkeit der Elementenendposition am mechanischen Gerät in Zentimetern;
- 10) minimale und maximale spezifizierte Elementgeschwindigkeit am mechanischen Gerät in cm/s;
- 11) die Auflösung der Lamellenanzeigewerte am mechanischen Gerät;
- 12) die Fähigkeit, demontierbare oder feste Formgebungsvorrichtungen für Strahlungsfelder zeitgleich zu verwenden, beispielsweise Leichtionenstrahlungsapplikatoren, Blenden, Zubehör oder RMD;
- 13) die Kriterien, die die Verwendung von anpassbaren BLDs steuern;
- 14) die mittlere Dosis 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 6,0 cm übereinstimmt, wenn die Blendenvorrichtungen nicht vorhanden sind. Wenn die maximale verfügbare NRMW weniger als 6,0 cm beträgt, dann sollte die maximale NRMW verwendet werden. Der Bereich P, über den diese Anforderung gilt, ist von der Strahlenfeldachse bis zu 15,0 cm seitlich der projizierten Kante der maximalen dosimetrischen Feldgröße definiert durch die 50 % der Isodosisebene, die vom Leichtionenstrahlungsapplikator oder BLD mit mehreren Elementen unterstützt wird.

6.8 Isozentrum

6.8.1 Informationen für den Benutzer

Für Tragarme, die für die isozentrische Behandlung entwickelt wurden, müssen die Begleitpapiere die maximale Verschiebung der Leichtionen-Referenzachse vom Isozentrum für jeden Strahlenkopf und Leichtionenstrahlungsapplikator angegeben werden. Wenn das System eine Software verwendet, 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 ohne die Softwarekorrektur berichtet wird, wenn der Benutzer die Option hat, die von der Software angebotene Korrektur anzunehmen oder abzulehnen.

Die maximale Verschiebung muss in Millimetern angegeben werden.

Für Tragarme mit anhaltender Rotation müssen die Verschiebungen für Tragarm-Rotationswinkel gemessen werden, die 45° zwischen nebeneinanderliegenden Winkeln nicht überschreiten.

Für Tragarme ohne anhaltende Rotation müssen die Verschiebungen an jedem verfügbaren Tragarm-Rotationswinkel gemessen werden. Es brauchen nicht mehr als 8 Tragarm-Rotationswinkel gemessen 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 an der maximalen Energie pro Nukleon und der minimalen Energie pro Nukleon eingehalten wird.

Für Geräte mit Applikatorträgern muss die maximale Verschiebung für jeden verfügbaren Leichtionenstrahlungsapplikator 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 abtastenden Modus separat angegeben werden.

Das Prüfverfahren zur Bewertung der Abweichung der Leichtionen-Referenzachse vom erwarteten Isozentrum muss in den Begleitpapieren bereitgestellt werden.

ANMERKUNG IEC 60601-2-68:2014, 201.101.9.1 diskutiert die Korrelation des Bildgebungssystems, das für die Patientenlokalisation und die Behandlungssystem-Referenzrahmen verwendet wird.

6.8.2 Prüfung

Inspektion 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.

Inspektion der Begleitpapiere zur Bestätigung, dass die Abweichung der Leichtionen-Referenzachse vom Isozentrum bereitgestellt wurde.

6.9 Seitliche Streuvorrichtungen (LSD)

6.9.1 Typ und Anordnung der seitlichen Streuvorrichtungen im Strahlenkopf

Wenn die LSDs vom Benutzer für die Bestrahlung auswählbar sind, müssen die Begleitpapiere die folgenden Informationen für jede seitliche Streuvorrichtung für jeden verfügbaren Tragarmtyp bereitstellen:

- a) Anordnung im Strahlenkopf von vorne nach hinten;
- b) LSD-Typ;
- c) LSD-Subtyp.

ANMERKUNG 1 Seitliche Streuvorrichtungen können vom folgenden Typ sein: fortlaufender Streuer, einmaliger Streuer oder magnetisch.

ANMERKUNG 2 LSDs vom Typ fortlaufender Streuer können folgende Subtypen haben: Doppelkeil, Spiralenkeil oder variable Spalte.

ANMERKUNG 3 LSDs vom Typ einmaliger Streuer können folgende Subtypen haben: einzeln, binär, profiliert oder ringförmig.

ANMERKUNG 4 Magnetische LSDs können folgende Subtypen haben: Xg-Sweep, Yg-Sweep, kombinierter Xg/Yg-Sweep oder Fokus.

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

6.9.2 Abtastende Modi für eine seitliche Streuung des Strahlenfelds

Die Begleitpapiere müssen die verfügbaren abtastenden Modi auflisten.

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

6.9.3 Gleichförmiges Abtasten

Wenn ein gleichförmiger abtastender Modus verfügbar ist, müssen die Begleitpapiere die folgenden Informationen bereitstellen:

- a) alle verfügbaren gleichförmigen Abtastmuster;
- 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 Formen dürfen quadratisch, rechteckig, rund, usw. sein.

- c) die Distanzen in Bezug auf das BLD oder den Leichtionenstrahlungsapplikator, die auf das Isozentrum oder ERP in der Xg- und Yg-Richtung projiziert werden (siehe IEC 61217:2011) und hinter denen der Leichtionenstrahlungspunkt abgetastet wird;

ANMERKUNG Diese Distanz wird oft als Overscan-Distanz bezeichnet.

- d) die erforderliche Minimaldosis für die größte verfügbare dosimetrische Feldgröße und die spezifizierten Bedingungen, um eine bessere oder ebenfalls ± 3 % große seitliche Dosisebenheit innerhalb einer Ebene zu erzielen, die rechtwinklig zu der Leichtionen-Referenzachse ist, die das ERP enthält. Wenn die seitliche Dosisebenheit von besser als oder gleich ± 3 % nicht erzielt werden kann, müssen die Informationen über die erreichte seitliche Dosisebenheit und die Minimaldosis zum Erreichen dieser Ebenheit bereitgestellt werden.
- e) wenn ein gleichförmiges Abtastmuster vom Hersteller nicht für die Verwendung mit der Strahlenfeldertastung empfohlen wurde.

6.9.4 Synchronisationstypen zum Abtasten des Strahlenfelds

Die Begleitpapiere müssen alle verfügbaren Abtastmuster-Synchronisationstypen auflisten.

6.9.5 Fokus-zur-Achse-Distanzen (VSADs)

6.9.5.1 Informationen für den Benutzer

Für jede Kombination aus abtastenden Modi und LSDs müssen die Begleitpapiere die minimale Fokus-zur-Achse-Distanz in Bezug auf das Isozentrum oder ERP für jeden Tragarm auflisten. Es sollten Werte für die Xg- und Yg-Richtungen angegeben werden (siehe IEC 61217:2011). Für Strahlenfelder, die seitlich mit Streuern verteilt werden, sollten zusätzlich die Werte für jeden Leichtionenstrahlungsapplikator angegeben werden (Streufelddurchmesser). Dieser Abschnitt erfordert keine Offenlegung von Informationen für jede mögliche Kombination an Einstellungen für mehrere LSDs, sondern Informationen für jede Strahlenkopfkonfiguration.

ANMERKUNG Einige Hersteller bezeichnen diese wichtigen Strahlenkopfkonfigurationen zusammengefasst als "Optionen".

6.9.5.2 Prüfung

- a) Für gestreute oder gleichförmige Abtaststrahlenfelder ein 2-D-Dosimeter in ein Phantom legen, 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 Leichtionenstrahlungsapplikator unterstützt wird. Erweiterung des Applikatorträgers zur Platzierung der Blende 5 cm 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 15,0 cm vor dem Isozentrum, am Isozentrum und mindestens 15,0 cm hinter dem Isozentrum lokalisiert werden kann. Bestimmung der 50-zu-50 %-Breiten von den Dosisquerprofilen. Darstellung der Feldbreiten 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 von der Isozentrumsachse zur Bestimmung der VSAD. Für Strahlenfelder, die seitlich mit Streuern verteilt werden, sollten zusätzlich die Prüfungen für jeden Leichtionenstrahlungsapplikator wiederholt werden (Streifelddurchmesser).
- b) Für modulierte Abtaststrahlenfelder Programmierung eines Felds, das aus separaten Punkten in verschiedenen Bereichen des Felds besteht, anstelle der Produktion eines gleichförmigen Felds. Platzierung eines 2-D-Dosimeters frei in der Luft am Isozentrum oder ERP. Belichtung des 2-D-Dosimeters mit dem Dosimeter, das so platziert ist, dass das Dosimeter mindestens 15,0 cm vor dem Isozentrum, am Isozentrum und mindestens 15,0 cm hinter dem Isozentrum lokalisiert werden kann. Bestimmung der Distanzen zwischen den Punkten von den Bildern in jedem Abstand. Darstellung der Distanzen zwischen den Punkten 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

Die Prüfbedingungen in diesem Kapitel 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.

6.10.1 Maximale Bestrahlungszeit

Wenn die medizinischen elektrischen Geräte mit Leichtionenstrahlung 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 pro Nukleon und die niedrigste verfügbare Energie pro Nukleon berichtet werden.

Werte müssen für jede verfügbare Leichtionenspezies berichtet werden.

ANMERKUNG 1 Diese Informationen werden hauptsächlich für die Prüfverfahren benötigt. Diese Informationen basieren auf der Geräteleistung und nicht auf den Sicherheitsproblemen der Bestrahlung einer gegebenen Einrichtung.

ANMERKUNG 2 Die Bestrahlungszeit muss als die Zeit zwischen dem Beginn der Bestrahlung und dem Beenden der Bestrahlung angesehen werden, wobei die zeitliche Verteilung aufgrund der gepulsten Beschleuniger, Abtaststrahlenfeldern, Energieschichten oder Bereichsmodulationen ignoriert wird. Die Bestrahlungszeit darf nicht die Zeit umfassen, während der die Strahlungsabgabe aufgrund eines Strahlenfeldertastungssignals (oder Mangels dessen) deaktiviert ist oder die Zeit zwischen einer Unterbrechung der Bestrahlung und eines wiederholten Beginns der Bestrahlung, die die ursprünglich vorgesehene Bestrahlung beenden soll.

6.10.2 Zeit zum Wechseln zwischen Bestrahlungen in verschiedenen Räumen

6.10.2.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen die mittlere Zeit in Sekunden angeben, um die Bestrahlung in einem Raum nach dem Beenden der Bestrahlung in einem anderen Raum zu erreichen.

6.10.2.2 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 pro Nukleon. Starten eines Zeitschalters direkt nach dem Beenden der Bestrahlung und anschließender Beginn der Bestrahlung in einem anderen Raum mit einer Energie pro Nukleon, die von der im ersten Raum verwendeten Energie pro 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.

6.10.3 Zeit zum Wechseln von Strahlenfeldern zwischen Strahlenköpfen mit einem gemeinsamen ERP

6.10.3.1 Informationen für den Benutzer

Wenn mehr als ein Strahlenkopf mit einem gemeinsamen ERP bereitgestellt wird, müssen die Begleitpapiere die Verzögerung in Sekunden vom Beginn der Bestrahlung in einem Strahlenkopf in einem Raum nach dem Beenden der Bestrahlung in einem anderen Strahlenkopf im selben Raum mit einem gemeinsamen ERP angeben.

6.10.3.2 Prüfung

Beginn der Bestrahlung in einem Strahlenkopf in einem Raum mit einer gegebenen Energie pro Nukleon. Starten eines Zeitschalters direkt nach dem Beenden der Bestrahlung und anschließender Beginn der Bestrahlung in einem anderen Strahlenkopf im selben Raum mit einer Energie pro 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 Strahlenkopf. Fünfmalige Wiederholung dieser Prüfung und Berechnung der mittleren Wechselzeit.

6.10.4 Zeit zum Wechseln zwischen zwei Energie-pro-Nukleon-Ebenen

6.10.4.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen die Zeit in Sekunden zwischen der Bestrahlung mit einer Energie pro Nukleon und der Bestrahlung einer anderen Energie pro Nukleon mit einem Unterschied von mindestens 10 MeV/n unter besonderen Bedingungen angeben.

6.10.4.2 Prüfung

Programmierung eines Portals mit zwei oder mehr Energie-pro-Nukleon-Ebenen, die sich um mindestens 10 MeV/n unterscheiden. Sofortiges Starten eines Zeitschalters nach dem Beenden der Bestrahlung mit der ersten Energie pro Nukleon. Anhalten eines Zeitschalters nach dem Beginn der Bestrahlung mit der zweiten Energie pro Nukleon.

Die Prüfung sollte in der Nähe der maximalen und minimalen verfügbaren Energie-pro-Nukleon-Ebenen und jeder Leichionenspezies durchgeführt werden.

6.10.5 Zeit zum Wechseln zwischen zwei Leichtionenspezies

6.10.5.1 Informationen für den Benutzer

Wenn die medizinischen elektrischen Geräte mit Leichtionenstrahlung eine oder mehr als eine Leichtionenspezies abgeben können, dann muss in den Begleitpapieren die Zeit in Sekunden zwischen dem Ende der Bestrahlung mit einer Leichtionenspezies und der Start der Bestrahlung mit einer anderen Leichtionenspezies sowie die Änderung der Gerätebedingungen wie durch den Hersteller spezifiziert angegeben werden.

6.10.5.2 Prüfung

Sofortiges Starten eines Zeitschalters, wenn die Bestrahlung mit der ersten Leichtionenspezies stoppt. Anhalten eines Zeitschalters, wenn die Bestrahlung mit der zweiten Leichtionenspezies beginnt.

6.10.6 Zeit zum Beenden und Unterbrechen der Bestrahlung

6.10.6.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen die Zeit in Sekunden zwischen der Ereigniserzeugung beim Beenden der Bestrahlung und dem Ende der Strahlungsabgabe an den Strahlenkopf und zwischen der Ereigniserzeugung beim Unterbrechen der Bestrahlung und dem Ende der Strahlungsabgabe an den Strahlenkopf angeben.

6.10.6.2 Prüfung

Sofortiges Starten eines Zeitschalters, wenn das Ereignis Beenden der Bestrahlung erzeugt wurde. Anhalten des Zeitschalter nach dem Ende der Strahlungsabgabe an den Strahlenkopf. Sofortiges Starten eines Zeitschalters, wenn das Ereignis Unterbrechung der Bestrahlung erzeugt wurde. Anhalten des Zeitschalter nach dem Ende der Strahlungsabgabe an den Strahlenkopf.

6.10.7 Zeit zum Neustart der Bestrahlung

6.10.7.1 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.

6.10.7.2 Prüfung

Unterbrechung einer laufenden Bestrahlung. Starten eines Zeitschalters, wenn der Benutzer die Bestrahlung am tcp wieder aufnimmt. Anhalten des Zeitschalters, wenn Leichtionen in den Strahlenkopf eindringen. Fünfmalige Wiederholung dieser Prüfung und Berechnung der mittleren Zeit.

ANMERKUNG 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.

6.10.8 Startzeit

6.10.8.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen die nötige Zeit in Minuten zum Erreichen des Bereitschaftszustands 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.

6.10.8.2 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.

6.10.9 Zeit zum Ausschalten

6.10.9.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen die nötige Zeit in Minuten zum Herunterfahren der medizinischen elektrischen Geräte mit Leichtionenstrahlung in den Standby-Zustand wie vom Hersteller in den Begleitpapieren definiert angeben.

6.10.9.2 Prüfung

Starten eines Zeitschalters, wenn der Bediener damit beginnt, das Gerät herunterzuschalten. Anhalten des Zeitschalters, wenn die medizinischen elektrischen Geräte mit Leichtionenstrahlung wie vom Hersteller in den Begleitpapieren definiert in die Wartestellung versetzt werden.

6.11 Instandhaltungsprüfung/Instandhaltungsschema

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-Sekundär-Dosismonitorsystem;
- b) im Falle eines redundante Dosismonitorsystems: für beide Systeme.

Die Begleitpapiere müssen für alle vorsätzlichen Gebrauchsmodi den Bereich der Dosismonitoreinheiten und Dosismonitoreinheitsleistungen angeben, über die das Dosismonitorsystem in Übereinstimmung mit den gemäß dieser Norm bereitgestellten Daten arbeitet.

7.2 Standardprüfbedingungen für die Prüfung von Dosismonitorsystemen

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

- a) aus dessen Skalenwerten die relative Energiedosis bestimmt werden kann, und
- b) der über eine ausreichende räumliche Auflösung in den Regionen höherer Dosisgradienten verfügt, und
- c) dessen Leistungsmerkmale für die Proportionalität der Energiedosiswerte, der Abhängigkeit und Stabilität der Energiedosisleistung für die zu prüfende Leichtionenstrahlung eingerichtet wurde.

7.3 Reproduzierbarkeit der MU-Abgabe

7.3.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen den maximalen Variationskoeffizienten und die maximale Abweichung vom mittleren Wert des Verhältnisses des gemessenen Strahlungsdetektoransprechvermögens und den abgegebenen Dosismonitoreinheiten für die Leichtionenstrahlung angeben, wenn derselbe Wert für die Dosismonitoreinheit unter andernfalls identischen Bedingungen für die Bestrahlung eingestellt wurde.

Der maximale Variationskoeffizient und die Abweichung vom mittleren Wert muss als Prozentzahl ausgedrückt werden.

Der Hersteller muss in den Begleitpapieren die dosimetrische Referenzfeldgröße für diese Messungen angeben.

7.3.2 Prüfung

Der maximale Variationskoeffizient muss geprüft werden für:

- a) jede Leichtionenspezies, wenn das System die Fähigkeit besitzt, mehr als eine Leichtionenspezies anzugeben;
- b) jeden Strahlungsabgabemodus;
- c) die höchsten und niedrigsten verfügbaren Dosismonitoreinheitsleistungen, wenn das System über die Fähigkeit verfügt, mehr als eine Dosismonitoreinheit abzugeben.

Die Reproduzierbarkeit s wird als ein Variationskoeffizient festgelegt, der folgende Formel verwendet:

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

Dabei ist

R_i das Verhältnis des gemessenen Strahlungsdetektoransprechvermögens zu den abgegebenen Dosismonitoreinheiten der i^{ten} Messung,

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

n ist die Anzahl der Bestimmungen.

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 Tragarm	Blenden- system ^d	Kombination aus abtastendem Modus und LSD	Strahlungsfeld cm x cm	Leistung der Dosismonitore inheit	Strahlungsart	Energie-pro- Nukleon- oder Leichtionenstr- ahlungsbereich
Achse (1) a,c 0°	Achse (4) ^a 0°	Jede Kombination wenn auswählbar	Referenzgröße ^b	Höchster (und niedrigster, wenn auswählbar)	Jede Leichtionenspe- zies	Ein Energie- pro-Nukleon- oder Leichtionenstra- hlungsbereich ^e

^a Siehe Bild 3.
^b Die dosimetrische Referenzfeldgröße des Herstellers ist in den Begleitpapieren beschrieben.
^c Für stationäre Tragarme wird die Prüfung mit dem verfügbaren stationären Winkel durchgeführt.
^d Für Systeme mit rotierendem Blendensystem.
^e Entweder ein nicht bereichsmoduliertes Portal oder ein bereichsmoduliertes Portal ist akzeptabel. Für bereichsmodulierte Portale muss nur der höchste Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich des Portals angegeben werden.

7.4 Proportionalität der MU-Abgabe

7.4.1 Anforderung

Für eine Änderung der MU, wobei alle anderen Strahlungsabgabebedingungen gleich bleiben, muss die Beziehung zwischen des gemessenen Strahlungsdetektoransprechvermögens und der abgegebenen Anzahl an Dosismonitoreinheiten linear und von der Form

$$D = S \times U$$

sein, wobei

D das Strahlungsdetektoransprechvermögen ist,

S der Proportionalitätsfaktor ist,

U der Wert der Dosismonitoreinheit ist.

7.4.2 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen die maximale Abweichung des gemessenen Strahlungsdetektoransprechvermögens vom Produkt aus den Dosismonitoreinheiten und dem Proportionalitätsfaktor angeben.

Die maximale Abweichung muss als Prozentzahl und als absolute relative 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 Energieniveaus pro Nukleon müssen gegeben werden.

Die maximale Abweichung muss über die verfügbaren Bereiche der gegebenen Dosismonitoreinheiten und Dosismonitoreinheitsleistungen am ERP für jede Kombination an abtastenden Modi und LSD hinaus gelten, (einschließlich großer und kleiner Werte der Dosismonitoreinheiten).

7.4.3 Prüfung

Die Proportionalität muss auf Folgendes geprüft werden:

- a) Prüfbedingungen nach 7.2 und Tabelle 2 für jede Kombination aus abtastenden Modi und LSD, die Streuer oder gleichförmiges Abtasten verwenden;
- b) jede Kombination aus abtastenden Modi und LSD, wenn das System eine Vielzahl an Kombinationen aus abtastenden Modi und LSDs besitzt;
- c) die höchsten und niedrigsten verfügbaren Dosismonitoreinheitsleistungen, wenn das System über die Fähigkeit verfügt, den Benutzer mehrere Dosismonitoreinheitsleistungen auswählen zu lassen.

Es werden fünf Bestrahlungsreihen für jeden Satz Prüfbedingungen aus Tabelle 2 durchgeführt, jede davon gibt eine unterschiedliche Anzahl an Dosismonitoreinheiten in ungefähr gleichen Intervallen innerhalb des spezifischen Bereichs an Dosismonitoreinheiten am ERP ab.

Der Standort des Strahlungsdetektors muss mit der Ebene übereinstimmen, die durch das Isozentrum oder ERP dringt und senkrecht zur Leichten-Referenzachse liegen. Die Messbedingungen müssen für alle Messungen von R gelten.

Tabelle 2 — Bedingungen für die Prüfung der Proportionalität des Dosismonitorsystems

Winkelposition von Tragarm	Blenden- system ^d	Kombination aus abtastendem Modus und LSD	Strahlungsfeld cm x cm ^b	Leistung der Dosismonitore inheit	Strahlungsart	Energie-pro- Nukleon- oder Leichtenstrah- lungsbereich
Achse (1) ^{a,c} 0°	Achse (4) ^a 0°	Jede Kombination wenn auswählbar	Standardprüf- bedingungen für Streuer oder gleichförmiges Abtasten oder eine einzige Energie pro Nukleon und Punktkarten für das modulierte Abtasten	Höchster und niedrigster, wenn auswählbar	Jede Leichten-spe- zies	Ein Energie- pro-Nukleon- oder Leichtenstra- hlungsbereich ^e

^a Siehe Bild 3.

^b Die dosimetrische Referenzfeldgröße des Herstellers ist in den Begleitpapieren beschrieben.

^c Für stationäre Tragarme muss die Prüfung mit dem verfügbaren stationären Winkel durchgeführt werden.

^d Für Systeme mit einem Blendensystem.

^e Entweder ein nicht bereichsmoduliertes oder ein bereichsmoduliertes Portal ist akzeptabel.

7.5 Außeraxiales Ansprechvermögen des Strahlungsflussmonitors für das modulierte Abtasten

7.5.1 Informationen für den Benutzer

Für Strahlenköpfe für das modulierte Abtasten müssen die Begleitpapiere die maximalen Unterschiede zwischen dem maximalen Wert und dem minimalen Wert des Verhältnisses $\bar{R}$ für die Leichtenstrahlung angeben, wenn der abgetastete Punkt durch verschiedene außeraxiale Positionen des Strahlungsflussmonitors übertragen wird.

Die maximalen Unterschiede müssen als Prozentsätze des mittleren Werts von $\bar{R}$ für die Leichtenstrahlung ausgedrückt werden.

7.5.2 Prüfung

$\bar{R}$ wird aus fünf Messungen für jeden Satz der Standardprüfbedingungen in 7.2 und Tabelle 3 bestimmt. Die Prüfung muss für jede Leichionenspezies durchgeführt werden. Das Verhältnis muss an verschiedenen außeraxialen Orten gemessen werden, um das gesamte aktive Strahlenfeld des Flussmonitorbereichs zu mustern. Während der Messungen für jeden Satz der Prüfbedingungen ist das Gerät stationär. Das Verhältnis zwischen dem Ansprechvermögen des Prüfdetektors und dem Ansprechvermögen des Strahlungsflussmonitors wird für eine Reihe an außeraxialen Positionen bestimmt.

Tabelle 3 — Bedingungen für die Prüfung des außeraxialen Ansprechvermögens des Flussmonitors für modulierte Abtasten

Winkelposition von Tragarm		Kombination aus abtastendem Modus und LSD	Leistung der Dosismonitor- einheit	Strahlungsart	Energie-pro- Nukleon- oder Leichionen- strahlungsbereich
Blenden- system ^c					
Achse (1) ^{a,b}	Achse (4) ^a				
0°, 180°	0°	Jede Kombination wenn auswählbar	Höchster und niedrigster, wenn auswählbar	Jede Leichionenspezies	Ein Energie-pro- Nukleon- oder Leichionenstrahlungsbereich
^a Siehe Bild 3. ^b Für stationäre Tragarme muss die Prüfung mit dem verfügbaren stationären Winkel durchgeführt werden. ^c Für Systeme mit rotierendem Blendensystem.					

7.6 Abhängigkeit der MU-Abgabe von der Winkelposition

7.6.1 Informationen für den Benutzer

Für rotierende Tragarme und Tragarme mit mehreren einzelnen Winkeln müssen die Begleitpapiere die maximalen Unterschiede zwischen dem maximalen Wert und dem minimalen Wert des Verhältnisses $\bar{R}$ für die Leichionenstrahlung angeben, wenn der Strahlenkopf sich in verschiedenen Ausrichtungen des gesamten Richtungsbereichs befindet.

Die maximalen Unterschiede müssen als Prozentsätze des mittleren Werts von $\bar{R}$ für die Leichionenstrahlung ausgedrückt werden, wie in 7.3.2 definiert.

Die Werte müssen für jeden verfügbaren Strahlenkopf angegeben werden.

7.6.2 Prüfung

$\bar{R}$ wird aus fünf Messungen für jeden Satz der Prüfbedingungen in 7.2 und Tabelle 4 bestimmt. Die Prüfung muss für jede Leichionenspezies mit der höchsten Kernladungszahl durchgeführt werden. Derselbe Energie-pro-Nukleon- oder Leichionenstrahlungsbereich muss für alle Tragarm-Rotationswinkel verwendet werden. Während der Messungen für jeden Satz der Prüfbedingungen ist das Gerät stationär.

Tabelle 4 — Bedingungen für die Prüfung der Abhängigkeit des Dosismonitorsystems von der Winkelposition

Winkelposition von TRAGARM	Strahlungsfeld cm x cm ^b	Leistung der Dosismonitoreinheit	Strahlungsart	Energie-pro- Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich
Achse (1) ^{a,c,d}				
0°	Referenzgröße ^b	Eine fest	Leichtionenspezies mit der höchsten Kernladungszahl	Ein Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich ^e
90°	Referenzgröße ^b	Eine fest	Leichtionenspezies mit der höchsten Kernladungszahl	Ein Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich ^e
180°	Referenzgröße ^b	Eine fest	Leichtionenspezies mit der höchsten Kernladungszahl	Ein Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich ^e
270°	Referenzgröße ^b	Eine fest	Leichtionenspezies mit der höchsten Kernladungszahl	Ein Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich ^e
^a Siehe Bild 3. ^b Die dosimetrische Referenzfeldgröße des Herstellers ist in den Begleitpapieren beschrieben. ^c Für Tragarme mit mehreren einzelnen Winkeln muss die Prüfung mit den verfügbaren Winkeln durchgeführt werden. ^d Für rotierende Tragarme mit einem begrenzten Winkelbereich muss die Prüfung mit allen verfügbaren quadratischen (auch Vielfache von 90°) Winkeln durchgeführt werden. ^e Entweder ein nicht bereichsmoduliertes oder ein bereichsmoduliertes Portal ist akzeptabel.				

7.7 Stabilität der MU-Abgabe

7.7.1 Stabilität der MU-Abgabe über den Tag hinweg

7.7.1.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen für die Leichtionenstrahlung den maximalen Unterschied zwischen den Verhältnissen $\bar{R}$ des gemessenen Strahlungsdetektoransprechvermögens und der Dosismonitoreinheiten angeben:

- sofort nachdem die medizinischen elektrischen Geräte mit Leichtionenstrahlung die Einschaltbereitschaft nach einem längeren Zeitraum in der Wartestellung wie vom Hersteller definiert erreicht hat, und
- während einer simulierten Patientenbehandlungsdauer von 8 h an aufeinanderfolgenden Bestrahlungszyklen, wobei jeder Zyklus aus einer Bestrahlung mit einer typischen Energiedosisleistung besteht und zu einer Energiedosis von ca. 3 Gy für einen typischen Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich gefolgt von 15 Minuten ohne Bestrahlung führt.

Die maximale Abweichung muss als Prozentzahl und als Prozentzahl des Werts von $\bar{R}$ ausgedrückt werden, wie dies zu Beginn der Prüfung festgelegt wurde.

7.7.1.2 Prüfung

Die Messungen der spezifischen Dosis müssen vor, während und am Ende des 8-stündigen Zeitraums durchgeführt werden.

$\bar{R}$ wird aus fünf Messungen für jeden Satz der Prüfbedingungen in 7.2 und Tabelle 5 bestimmt, jede Bestrahlung führt zu einer Energiedosis von ca. 1 Gy am Isozentrum oder ERP.

Während der Prüfung werden Korrekturen für Änderungen der Temperatur, des Drucks und der Luftfeuchte nach den Begleitpapieren angewandt.

ANMERKUNG Die ungefähren Strahlungsenergiedosen von 3 Gy zur Simulation von Patientenbehandlungen während des Messzeitraums können oft durch Bestrahlungen für andere Prüfungen erfüllt werden.

Tabelle 5 — Bedingungen für die Prüfung der Stabilität des Dosismonitorsystems über den Tag hinweg

Winkelposition von		Strahlungsfeld cm x cm ^b	Leistung der Dosismonitorei- nheit	Strahlungsart	Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungs- bereich
Tragarm	Blendensystem ^d				
Achse (1) ^{a,c}	Achse (4) ^a				
90°	0°	Referenzgröße ^b	Eins	Leichtionenspe- zies mit der höchsten verfügbaren Kernladungsza- hl	Ein Energie-pro- Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbe- reiche ^e
^a Siehe Bild 3. ^b Die dosimetrische Referenzfeldgröße des Herstellers ist in den Begleitpapieren beschrieben. ^c Für stationäre Tragarme muss die Prüfung mit dem verfügbaren stationären Winkel durchgeführt werden. ^d Für Systeme mit einem Blendensystem. ^e Entweder ein nicht bereichsmoduliertes Portal oder ein bereichsmoduliertes Portal ist akzeptabel.					

7.7.2 Stabilität der MU-Abgabe über eine Woche hinweg

7.7.2.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen für die Leichtionenstrahlung den maximalen Unterschied zwischen den höchsten und niedrigsten Verhältnissen $\bar{R}$ der gemessenen Werte des Strahlungsdetektoransprechvermögens und der Dosismonitoreinheiten angeben, die aus über fünf Tage hinweg durchgeführten Messungen bestimmt werden. Die maximale Abweichung muss als Prozentzahl des mittleren Werts $\bar{R}$ aller gemessenen Werte von $\bar{R}$ ausgedrückt werden.

7.7.2.2 Prüfung

$\bar{R}$ muss aus mindestens fünf Messungen für jeden Satz der Prüfbedingungen in Tabelle 6 bestimmt werden, jede Bestrahlung führt zu einer Energiedosis von ca. 2 Gy am Isozentrum oder ERP.

Während der Prüfung werden Korrekturen für Änderungen der Temperatur, des Drucks und der Luftfeuchte am Dosismonitorsystem der medizinischen elektrischen Geräte mit Leichtionenstrahlung nach den Begleitpapieren angewandt.

Tabelle 6 — Bedingungen für die Prüfung der Stabilität des Dosismonitorsystems über eine Woche hinweg

Winkelposition von		Strahlungsfeld cm x cm ^b	Leistung der Dosismonitor- einheit	Strahlungsart	Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungs- bereich
Tragarm	Blendensystem ^d				
Achse (1) ^{a,c}	Achse (4) ^a				
90°	0°	Referenzgröße ^b	Eins	Leichtionenspe- zies mit der höchsten verfügbaren Kernladungsza- hl	Ein Energie-pro- Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbe- reich
^a Siehe Bild 3. ^b Die dosimetrische Referenzfeldgröße des Herstellers ist in den Begleitpapieren beschrieben. ^c Für stationäre Tragarme muss die Prüfung mit dem verfügbaren stationären Winkel durchgeführt werden. ^d Für Systeme mit einem Blendensystem.					

8 Merkmale der Tiefendosis

8.1 Tiefendosisverteilungen für nicht bereichsmodulierte Portale

8.1.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen Datensätze von Tiefendosen darstellen, die in mehreren Tiefen auf der Leichtionen-Referenzachse für die maximale, minimale und $(\max + \min)/2$ verfügbare Energie-pro-Nukleon-Ebenen für jede Leichtionenspezies für nicht bereichsmodulierte Portale gemessen wurden (d. h. einzelnes Energie-pro-Nukleon-Feld).

- a) Für die größte unterstützte dosimetrische Feldgröße für jeden Leichtionenstrahlungsapplikator für jeden Tragarmtyp für Bestrahlungsverfahren, die Streuer oder gleichförmiges Abtasten verwenden, oder
- b) für einen einzigen Punkt für das modulierte Abtasten.

8.1.2 Prüfung

Tiefendosisverteilungen müssen für nicht bereichsmodulierte Portale gemessen werden. In der Eingangsregion darf das Tiefenintervall zwischen den Messpunkten nicht größer als 10 mm sein. In der Spitzenregion sollte das Tiefenintervall zwischen den Messpunkten nicht größer als 0,3 mm an wasseräquivalentem Werkstoff sein. Es sollte eine parallele Ionisationskammer verwendet werden.

Wenn ein Welligkeitsfilter erforderlich ist, um die Spezifikationen des Herstellers zu erzielen, muss er für die Prüfung verwendet werden und sein Vorhandensein und seine Strahlenmodifikationsmerkmale müssen in den Begleitpapieren berichtet werden.

Wenn eine Blende verwendet wird, um das Strahlungsfeld zu formen, muss sein Vorhandensein und die verwendete Distanz zwischen Blende und Phantom für die Messung in den Begleitpapieren berichtet werden.

Die Größe der für die Messung verwendeten Ionisationskammer muss in den Begleitpapieren berichtet werden.

ANMERKUNG Für die Einfallsdosismessung darf eine Ionisationskammer mit parallelen Platten und dünnem Fenster in einem festen Phantom verwendet werden.

8.1.3 Verhältnis der Einfall- zur Spitzendosis

Das Verhältnis der Einfall- zur Spitzendosis muss von jeder Tiefendosisverteilung für nicht bereichsmodulierte Portale entnommen werden, die in 8.1.1 definiert wird und in den Begleitpapieren bereitgestellt werden (siehe Bild 1).

8.1.4 Verhältnis der Zugschluss- zur Spitzendosis

Das Verhältnis der Zugschluss- zur Spitzendosis muss von jeder Tiefendosisverteilung für nicht bereichsmodulierte Portale entnommen werden, die in 8.1.1 definiert wird und in den Begleitpapieren bereitgestellt werden (siehe Bild 1).

8.2 Bereichsmodulationsverfahren

8.2.1 Typ und Reihenfolge der Bereichsmodulationsgeräte im Strahlenkopf

Wenn die RMDs vom Benutzer für die Bestrahlung auswählbar sind, müssen die Begleitpapiere die folgenden Informationen für jedes Bereichsmodulationsgerät in jedem verfügbaren Tragarmtyp bereitstellen:

- a) Distanz vom RMD zum Isozentrum oder ERP;
- b) Typ;
- c) Subtyp;
- d) Einfügeverfahren.

ANMERKUNG 1 Bereichsmodulationsgeräte können vom folgenden Typ sein: einzeln, programmierbar.

ANMERKUNG 2 Einzelne Bereichsmodulationsgeräte können folgende Untertypen besitzen: Propeller, Welligkeitsfilter, Mini-Welligkeitsfilter, Kammfilter, Kegel.

ANMERKUNG 3 Einzelne Bereichsmodulationsgeräte können folgende Einfügeverfahren besitzen: manuell, automatisch.

8.2.2 Einzelne Bereichsmodulationsgeräte

Für jedes einzelne verfügbare RMD müssen die Begleitpapiere die folgenden Informationen bereitstellen:

- a) Bezeichnung;
- b) BREITE DER NENNBEREICHSMODULATION;
- c) Energie-pro-Nukleon-Niveaus und maximale dosimetrische Feldgrößen, für die das einzelne RMD zutreffend ist.

8.2.3 Programmierbare Bereichsmodulationsgeräte

Für jedes programmierbare verfügbare RMD müssen die Begleitpapiere die folgenden Informationen bereitstellen:

- a) Beschreibung des Verfahrens zur Lieferung des programmierbaren bereichsmodulierten Portals mithilfe des programmierbaren RMD;
- b) Bezeichnung des programmierbaren RMD, das programmiert werden kann;
- c) Bereich der verfügbaren Breiten der Nennbereichsmodulation;
- d) Energie-pro-Nukleon-Niveaus und maximale dosimetrische Feldgrößen über denen das programmierbare RMD gilt.

8.3 Tiefendosisverteilungen für bereichsmodulierte Portale

8.3.1 Informationen für den Benutzer

Dieser Abschnitt gilt nicht für Abgabemethoden für modulierte Abtasten.

Die Begleitpapiere müssen relative Tiefendosisverteilungsdarstellungen entlang der Leichtionen-Referenzachse für bereichsmodulierte Portale enthalten. Die relativen Tiefenverteilungsdarstellungen müssen auf die Tiefe, die dem Zentrum der NRMW entspricht, normalisiert werden.

ANMERKUNG Aufgrund von Geräuschen und Wellen in der Tiefendosisverteilung sollte die Energiedosis, auf die die Verteilung normalisiert wird, über Messungen an mehreren Tiefen nahe des und um das Zentrum der NRMW herum gemittelt werden.

Tiefendosisverteilungen müssen für jede Strahlungsabgabemethode des Herstellers bereitgestellt werden, einschließlich einzelner RMD, programmierbarer RMD und PRMP für typische, vom Hersteller spezifizierte Kombinationen.

Die Daten müssen für alle Leichtionenstrahlungsapplikatoren, Leichtionenspezien und Strahlungsabgabemethoden mithilfe der verfügbaren maximalen Strahlenfeldgröße für jeden Leichtionenstrahlungsapplikator erfasst werden.

Daten müssen für die größte verfügbare NRMW und eine NRMW von 6,0 cm für einen Leichtionenstrahlungsbereich von ca. 20 cm erfasst werden. Wenn der maximale Bereich kleiner als 20 cm ist, muss der maximale verfügbare Bereich ausgewählt werden. Für Leichtionenstrahlungsbereiche von weniger als 20 cm müssen Daten für die maximale NRMW und eine NRMW, die ungefähr halb so groß ist wie die maximale NRMW, erfasst werden. Wenn die maximale NRMW kleiner als 6,0 cm ist, dann muss die maximale verfügbare NRMW verwendet werden.

Alle Tiefendosisverteilungen müssen mit der Tiefe gemessen werden, die dem nominalen Modulationszentrum am Isozentrum oder ERP entspricht.

Tiefendosisverteilungsmessungen sind nicht für Kombinationen aus Geräten erforderlich, die dem Benutzer nicht zur Verfügung stehen.

Die folgenden Informationen müssen mit jeder Verteilung bereitgestellt werden:

- a) Leichtionenstrahlungsbereich;
- b) Differenz zwischen Tiefen in Wasser des distalen Punkts vom Spitzenwert, wobei die Energiedosis 90 % der Spitzenenergiedosis beträgt und des distalen Punkts vom Spitzenwert, wobei die Energiedosis 10 % der Spitzenenergiedosis beträgt, gemessen auf der Leichtionen-Referenzachse im Strahlungsfeld, das in 8.3.1 spezifiziert ist.
- c) Tiefe des Isozentrums oder ERP;
- d) NRMW.

8.3.2 Prüfung

Tiefendosisverteilungen sollten für bereichsmodulierte Portale gemessen werden. Das Tiefenintervall zwischen den Messpunkten darf 10 mm nicht überschreiten. Innerhalb von minus 3 mm des Leichtionenstrahlungsbereichs und plus 3 mm der distalen 10 %-Dosis sollte das Tiefenintervall zwischen Messpunkten nicht größer als 1,0 mm an wasseräquivalentem Werkstoff sein. Es sollte eine parallele Ionisationskammer verwendet werden. Zusammen mit jeder Tiefendosisverteilung muss eine Warnung ausgesprochen werden, dass die angezeigten Werte nur typische Werte sind und nicht für die Planung Behandlung des Patienten verwendet werden dürfen, außer sie wurden durch Messungen auf den individuellen medizinischen elektrischen Geräten mit Leichtionenstrahlung überprüft. Die Verteilungen müssen für alle verfügbaren Strahlenköpfe gemessen werden.

ANMERKUNG Für die Einfallsdosismessung darf eine Ionisationskammer mit parallelen Platten und dünnem Fenster in einem festen Phantom verwendet werden.

8.4 Stabilität des Leichtionenstrahlungsbereichs

8.4.1 Stabilität des Leichtionenstrahlungsbereichs während einer Bestrahlung

8.4.1.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen die maximale Abweichung vom Leichtionenstrahlungsbereich im Wasser bei einer Bestrahlungsdauer von 2 Minuten angeben.

Der Leichtionenstrahlungsbereich muss in einem vom Hersteller spezifizierten Intervall abgetastet werden, um 3 Sekunden während der Bestrahlung nicht zu überschreiten.

Die maximale Abweichung muss in Millimetern Wasser angegeben werden.

Die Prüfung muss mit den maximalen, minimalen und $(\text{Maximum} + \text{Minimum})/2$ Energie-pro-Nukleon-Niveaus für jede Leichtionenspezies durchgeführt werden (Tabelle 7).

8.4.1.2 Prüfung

Messungen müssen in einem Phantom durchgeführt werden. Das Phantom muss sich für Messungen des Verhältnissen zwischen der Energiedosis bei einer ungefähren Tiefe von 50 % der Spitzendosis und eine gleichzeitige Messung der Einfallsenergiedosis eignen.

Die relative Änderung dieses Verhältnisses wird in eine Änderung des Leichtionenstrahlungsbereichs mithilfe des Tiefendosisgradienten umgewandelt, der aus den Tiefendosisverteilungen abgeleitet wurde, die in 8.1 erforderlich sind.

Tabelle 7 — Prüfbedingungen für die Stabilität des Leichtionenstrahlungsbereichs während einer Bestrahlung

Strahlungsart	Energie-pro-Nukleon- oder Leichtionenstrahlungsbereich
Jede Leichtionenspezies	Niedrige, mittlere und hohe Energie-pro-Nukleon-Niveaus oder Leichtionenstrahlungsbereiche

8.4.1.3 Untersuchung der Informationen

Die Begleitpapiere müssen auf Einbindung der Werte untersucht werden.

8.4.2 Abhängigkeit des Leichtionenstrahlungsbereichs von der Tragarmrotation

8.4.2.1 Informationen für den Benutzer

Für rotierende Tragarme müssen die Begleitpapiere die maximale Abweichung des Leichtionenstrahlungsbereichs in zwei Tragarm-Rotationswinkeln angeben, die durch 90° getrennt sind.

Die maximale Abweichung muss in Millimetern Wasser angegeben werden.

Die Prüfung muss mit den maximalen, minimalen und $(\text{Maximum} + \text{Minimum})/2$ Energie-pro-Nukleon-Niveaus für jede Leichtionenspezies durchgeführt werden (Tabelle 8).

Die Daten müssen für alle Leichtionenstrahlungsapplikatoren, Leichtionenspezien und Strahlungsabgabemethoden mithilfe der verfügbaren maximalen Strahlenfeldgröße für jeden Leichtionenstrahlungsapplikator erfasst werden.

8.4.2.2 Prüfung

Messungen müssen in einem Phantom durchgeführt werden. Das Phantom muss sich für Messungen des Verhältnissen zwischen der Energiedosis bei einer ungefähren Tiefe von 50 % der Spitzendosis und eine gleichzeitige Messung der Einfallsenergiedosis eignen.

Die relative Änderung dieses Verhältnisses der Energiedosis wird in eine Änderung des Leichtenstrahlungsbereichs mithilfe des Tiefendosisgradienten umgewandelt, der aus den Tiefendosisverteilungen abgeleitet wurde, die in 8.1 erforderlich sind.

Tabelle 8 — Prüfbedingungen für die Abhängigkeit des Leichtenstrahlungsbereichs vom Tragarm-Rotationswinkel

Winkelposition von Tragarm	Strahlungsfeld	Leistung der Dosismonitor- einheit	Strahlungsart	Energie-pro-Nukleon- oder Leichtenstrahlungs- bereich
Achse ⁽¹⁾ a,b,c	cm x cm ^b			
Winkel 1	Maximale dosimetrische Feldgröße für jeden Leichten- strahlungs- applikator	Eine fest	Jede Leichtenspe- zies	Ein Energie-pro- Nukleon- oder Leichtenstrahlungs- bereich ^d
Winkel 2	Maximale dosimetrische Feldgröße für jeden Leichten- strahlungs- applikator	Eine fest	Jede Leichtenspe- zies	Ein Energie-pro- Nukleon- oder Leichtenstrahlungs- bereich ^d
^a Siehe Bild 3. ^b Für Tragarme mit mehreren einzelnen Winkeln muss die Prüfung mit den verfügbaren Winkeln durchgeführt werden. ^c Für rotierende Tragarme mit einem begrenzten Winkelbereich muss die Prüfung mit zwei Winkeln durchgeführt werden, die durch 90° getrennt sind. ^d Entweder ein nicht bereichsmoduliertes Portal oder ein bereichsmoduliertes Portal ist akzeptabel.				

9 Querprofile der Leichtionenportale

9.1 Querprofile der Leichtionenportale für Systeme, die Streuer oder gleichförmiges Abtasten verwenden

Für Prüfungen der Querprofile muss die maximale unterstützte dosimetrische Feldgröße für jeden Leichtionenstrahlungsapplikator mit einem konstanten Leichtionenstrahlungsbereich über das Feld hinweg verwendet werden. Querprofile müssen in Tiefen gemessen werden, die der Oberfläche entsprechen, proximal 90 % Tiefe plus 10 % der NRMW, dem Zentrum der bereichsmodulierten Region, und der distalen 90 % Dosistiefe minus 10 % der NRMW (siehe Bild 4). Ein beispielhaftes Profil der Energiedosis für ein Leichtionenportal ist in Bild 5 dargestellt. Wenn ein Tragarm über mehr als eine Abgabemethode verfügt, müssen Messungen durchgeführt werden und für jede Abgabemethode berichtet werden.

Daten müssen für die größte verfügbare NRMW und eine NRMW von 6,0 cm für die maximalen, minimalen und $(\text{Maximum} + \text{Minimum})/2$ auswählbaren Energie-pro-Nukleon-Niveaus jeder Leichtionenspezies unter Standardprüfbedingungen erfasst werden (siehe Abschnitt 7). Für Energie-pro-Nukleon-Niveaus mit Leichtionenstrahlungsbereichen von weniger als 10,0 cm müssen Daten für die größte verfügbare NRMW und eine NRMW, die ungefähr halb so groß ist wie die maximale NRMW, erfasst werden. Wenn die größte NRMW weniger als 6,0 cm beträgt, dürfen Daten nur für die größte verfügbare NRMW erfasst werden. Die Distanz von der hinteren Oberfläche des BLD zur vorderen Oberfläche des Phantoms muss größer oder gleich 5 cm sein und muss vom Hersteller spezifiziert werden. Die Bestrahlung muss mithilfe der vom Hersteller angegebenen MU oder der für die Produktion einer gleichförmigen Dosisverteilung erforderlichen Zeit durchgeführt werden (siehe 11.1).

9.1.1 Ebenheit von Leichtionenportalen

9.1.1.1 Informationen für den Benutzer

Die Ebenheit muss für alle Querprofile, die in 9.1 beschrieben sind, bewertet werden, mit Ausnahme des Oberflächenprofils. Die Begleitpapiere müssen die Ebenheit angeben, indem die maximalen und minimalen Werte des Verhältnisses der Energiedosis (gemittelt über nicht mehr als 1 cm^2 an beliebigen Stellen im Strahlungsfeld) zur Energiedosis auf der Leichtionen-Referenzachse (gemittelt über nicht mehr als 1 cm^2 an einem beliebigen abgeflachten Bereich) bereitgestellt werden.

Der abgeflachte Bereich ist entlang gerader Linien definiert, die Punkte auf den Hauptachsen und Diagonalen von quadratischen Feldern berühren, wie dies in Bild 6a gezeigt wird, oder entlang gerader Linien, die durch Strahlungsachsen runder Felder schneiden, wie in Bild 6b dargestellt. Der abgeflachte Bereich erstreckt sich über die Leichtionen-Referenzachse bis innerhalb von d_m der Feldkante entlang der Hauptachsen und, für rechteckige Felder, bis innerhalb von d_d entlang diagonalen Achsen. Ein typisches Profil ist in Bild 5 dargestellt. d_m und d_d werden berechnet, indem die laterale Halbschattenbreite (gemessen in 9.1.3) in jeder Zeile mit einem Faktor von 2 multipliziert wird.

Die maximalen und minimalen Verhältnisse müssen als Prozentsatz der Energiedosis auf der Leichtionen-Referenzachse ausgedrückt werden.

Die maximalen und minimalen Werte müssen für die maximalen, minimalen und $(\text{Maximum} + \text{Minimum})/2$ verfügbare Energie-pro-Nukleon-Niveaus für die maximale mögliche dosimetrische Feldgröße für jeden Leichtionenstrahlungsapplikator für jede Leichtionenspezies für Winkelpositionen des Tragarms von 0° , 90° und 270° angegeben werden.

Die maximalen und minimalen Werte müssen für alle Profile, die in 9.1 gemessen wurden, angegeben werden, mit Ausnahme des Oberflächenprofils.

9.1.1.2 Prüfung

Für jedes Querprofil innerhalb des Satzes an Prüfbedingungen, die in 9.1 gegeben werden, sollte die Energiedosisverteilung in jeder Tiefe gemessen werden und die Profile entlang der Hauptachsen und der Diagonalen des Leichtionenportals sollten extrahiert und mithilfe der Parameter aus den Bildern 6a und 6b analysiert werden.

9.1.2 Symmetrie von Leichtionenportalen

9.1.2.1 Informationen für den Benutzer

Die Symmetrie muss für alle Querprofile, die in 9.1 beschrieben sind, bewertet werden, mit Ausnahme des Oberflächenprofils. Für Leichtionenportale müssen die Begleitpapiere den maximalen Wert des Verhältnisses der höchsten und niedrigsten Energiedosis (gemittelt über nicht mehr als 1 cm²) in zwei beliebigen Positionen, die symmetrisch zur Leichtionen-Referenzachse sind und innerhalb des abgeflachten Bereichs liegen, angeben.

Dieses Verhältnis muss als Prozentwert ausgedrückt werden.

Der maximale Wert muss für alle Profile, die in 9.1 gemessen wurden, angegeben werden.

9.1.2.2 Prüfung

Die Informationen können aus den Profilen entnommen werden, die in 9.1 gemessen wurden, angegeben werden, mit Ausnahme des Oberflächenprofils.

9.1.3 Seitliche Halbschattenbreite

9.1.3.1 Informationen für den Benutzer

Die Halbschattenbreite muss für alle Querprofile, die in 9.1 beschrieben sind, bewertet werden, mit Ausnahme des Oberflächenprofils. Die Begleitpapiere müssen die laterale Halbschattenbreite als die maximale Distanz entlang der Hauptachsen zwischen den 80 %- und 20 %-Punkten der Energiedosisverteilung jedes Profils, das in 9.1 gemessen wurde, angeben.

Die 80 %- und 20 %-Punkte beziehen sich auf die Energiedosis auf der Leichtionen-Referenzachse.

Die laterale HALBSCHATTENBREITE muss in Millimetern angegeben werden.

9.1.3.2 Prüfung

Die Informationen können den Profilen entnommen werden, die für 9.1 gemessen wurden.

9.2 Querprofile der Leichtionenportale für Systeme, die modulierte Abtasten verwenden

9.2.1 Abtasten der Punktposition und Punktgröße und -form

9.2.1.1 Informationen für den Benutzer

Für System, die das modulierte Abtasten verwenden, müssen die Begleitpapiere die folgenden Informationen für den Abtastpunkt für jeden Tragarm bereitstellen:

- a) Tragarm-Messwinkel;
- b) maximale Differenz zwischen den gemessenen und den ausgewählten X- und Y-Punktpositionen in den BLD-Koordinaten (X_b, Y_b);
- c) den Durchschnitt und die Standardabweichung von nicht-vorzeichenbehafteten Differenzen zwischen den gemessenen und den ausgewählten X- und Y-Punktpositionen in den BLD-Koordinaten (X_b, Y_b);
- d) maximale Differenz zwischen dem gemessenen und dem spezifizierten Vollbreitenhalbmaximum für Hauptachsen und Nebenachsen am Isozentrum oder ERP;

- e) 2-D-Darstellungen von Querfluenzprofilen in der Luft für einzelne Leichtionenstrahlungspunkte;
- f) Alle Messungen müssen in Millimetern und Graden berichtet werden.

9.2.1.2 Prüfung

Alle Messungen sind in der Luft auf einer Ebene am Isozentrum oder ERP durchzuführen.

Bestrahlung eines Punktmusters mit mindestens 17 Punkten, die sich verstreut auf dem gesamten Abtastamplitudenbereich befinden, wobei ein Punkt auf der Leichtionen-Referenzachse ist.

Bestrahlung des Punktmusters an den Tragarm-Rotationswinkeln von 0°, 90°, 180°, 270° und einem verfügbaren Überschneidungswinkel oder für stationäre Tragarme bzw. Tragarme mit mehreren einzelnen Winkeln in allen verfügbaren Winkeln.

Bestrahlung des Punktmusters für jede Nennpunktgröße für die maximalen, minimalen und (Maximum plus Minimum)/2 Energie-pro-Nukleon-Niveaus für jede Leichtionenspezies.

10 Leichtionenportale mit Energie- und Fluenzmodulation (EFM)

10.1 Informationen für den Benutzer

Wenn die EFM-Fähigkeit bereitgestellt wurde, müssen die Begleitpapiere Angaben über routinemäßige Qualitätssicherungsprüfungen zur Verfügung stellen, die entwickelt wurden, um die Fähigkeiten des BLD mit mehreren Elementen oder des modulierten Abtaststrahlenfelds zur Erzeugung von EFM-Strahlungsfeldern zu überprüfen.

Zusätzlich zu Qualitätssicherungsprüfungsverfahren, die durch den Hersteller der Geräte spezifiziert werden, müssen auch die folgenden Typprüfungen durchgeführt werden und die typischen Ergebnisse werden dem Benutzer dann verfügbar gemacht.

10.2 Strahlenfeldmerkmale und Dosimetriesystemleistung für kleine abgegebene Dosen

- a) Für gestreute und gleichförmige Abtaststrahlungsabgabemethoden müssen die Prüfungen in 7.3 zu 7.7 und 9.1, wo zutreffend, Messungen für die kleinste Anzahl an Dosismonitoreinheiten enthalten, die vom Hersteller in den Begleitpapieren spezifiziert werden.
- b) Für modulierte Abtaststrahlungsabgabemethoden müssen die Begleitpapiere die kleinste und größte Anzahl an Dosismonitoreinheiten spezifizieren, für die die Spezifikationen in den Abschnitten 7 und 9.2.1 erfüllt werden.

ANMERKUNG Der Hersteller kann zusätzliche Leistungswerte außerhalb des Dosismonitoreinheitsbereichs in a) bereitstellen.

11 Zeit bis zur Bestrahlung spezifizierter Volumen

11.1 Informationen für den Benutzer

Die Begleitpapiere müssen die minimale Zeit in Sekunden angeben, die erforderlich ist, um eine Energiedosis von 2 Gy an die folgenden spezifizierten Volumen abzugeben, wobei die gleichförmige Energiedosis innerhalb des Volumens von $\pm 5\%$ der Dosis am Zentrum des Volumens liegt:

- a) 10 cm breit $\times$ 10 cm lang $\times$ 10 cm tief, zentriert in einer wasseräquivalenten Tiefe von 25 cm in einem Phantom.
- b) 20 cm breit $\times$ 20 cm lang $\times$ 5 cm tief, zentriert in einer wasseräquivalenten Tiefe von 10 cm in einem Phantom.

Die Gleichförmigkeit der Energiedosis über das spezifizierte Volumen hinweg muss gemessen und berichtet werden. Zweidimensionale Darstellungen müssen in Ebenen erfasst werden, die senkrecht zur Leichten-Referenzachse in Tiefen liegen, die proximal 90 % Tiefe plus 10 % der NRMW, dem Zentrum der bereichsmodulierten Region, und der distalen 90 % Dositiefe minus 10 % der NRMW entsprechen.

Wenn der maximale Leichtenstrahlungsbereich kürzer als 30 cm ist, muss der maximale verfügbare Leichtenstrahlungsbereich verwendet werden.

Wenn die maximale NRMW nicht groß genug ist, um das spezifizierte Volumen mit gleichförmiger Dosis abzudecken, muss die maximale verfügbare NRMW verwendet werden.

Wenn die maximale dosimetrische Feldgröße nicht groß genug ist, um das spezifizierte Volumen mit gleichförmiger Dosis abzudecken, muss die maximale verfügbare dosimetrische Feldgröße verwendet werden.

Für medizinische elektrische Geräte mit Leichtenstrahlung, die keine gleichförmige Tiefendosisverteilungen über ein bestimmtes Volumen abgeben, müssen die Prüfbedingungen vom Hersteller spezifiziert werden und müssen in den Begleitpapieren bereitgestellt werden.

Die Prüfung darf nur mithilfe der erlaubten Kombinationen an Strahlungsparametern für die Behandlungen, die 5.2 beschrieben sind, durchgeführt werden.

11.2 Prüfung

Die verfügbaren Zeiten müssen für Folgendes bereitgestellt werden:

- a) jede Leichtenspezies, wenn das System die Fähigkeit besitzt, mehr als eine Leichtenspezies anzugeben;
- b) jede Kombination aus abtastenden Modi und LSD, wenn das System eine Vielzahl an Kombinationen besitzt.

ANMERKUNG Die Messungen für diesen Abschnitt dürfen entweder ein Wasser- oder ein festes Phantom verwenden.

12 Anzeige von Strahlungsfeldern

12.1 Anzeige der Erweiterung des Applikatorträgers

12.1.1 Informationen für den Benutzer

Wenn der Tragarm einen einfahrbaren/ausziehbaren Applikatorträger hat, muss eine numerische Anzeige der Erweiterung vorhanden sein. Die Begleitpapiere müssen die maximale Differenz zwischen der numerischen Anzeige und der gemessenen Distanz angeben.

Der maximale Unterschied muss in Millimetern angegeben werden.

12.1.2 Prüfung

Erweiterung des Applikatorträgers zur kompletten Erweiterung. Messung der Distanz zwischen dem Bezugspunkt des Applikatorträgers und des Bezugspunkts der numerischen Anzeige. Wiederholung der Messungen für verschiedene Erweiterungen für den Applikatorträger.

12.2 Anzeigen für BLD-Elementpositionen mit mehreren Elementen

12.2.1 Informationen für den Benutzer

Für ein BLD mit mehreren Elementen (ausschließlich binärer BLDs, die entweder geöffnet oder geschlossen sind), muss es numerische Anzeigen der Koordinaten für jede mechanische Kantenposition jedes Elements geben, wie sie vom Hersteller in den Begleitpapieren spezifiziert werden.

Die Begleitpapiere müssen die maximale(n) Differenz(en) zwischen der numerischen Elementanzeigen und den tatsächlichen Positionen der Elementkanten angeben.

Der maximale Unterschied muss in Millimetern angegeben werden.

12.2.2 Prüfung

Die Positionen jeder Elementkante im Koordinatensystem, das in den Begleitpapieren definiert ist, werden mechanisch gemessen und die Unterschiede aus den numerischen Anzeigen werden abgeleitet. Die maximale Differenz wird für Prüfungen mit 10 cm × 10 cm und maximalen Öffnungseinstellungen und Positionsmessungen erzielt, wobei die Anzahl an Wiederholungen in den Begleitpapieren definiert ist.

12.3 Anzeige der Leichtionen-Referenzachse

12.3.1 Allgemeines

Medizinische elektrische Geräte mit Leichtionenstrahlung können Geräte zur Anzeige der Leichtionen-Referenzachse relative zum Patienten bereitstellen, z. B. Laser, Frontpunktzeiger, Fadenkreuze, orthogonale Röntgenstrahlen.

ANMERKUNG Sicherheitsaspekte der röntgenbildgesteuerten Strahlentherapiegeräte (IGRT) werden von IEC 60601-2-68:2014 abgedeckt.

12.3.2 Anzeige bei Einfall in den Patienten

12.3.2.1 Informationen für den Benutzer

Wenn ein Gerät zur Anzeige der Leichtionen-Referenzachse bereitgestellt wird, müssen die Begleitpapiere die maximalen Abweichungen der angezeigten Positionen von der Leichtionen-Referenzachse für jede der Bedingungen in Tabelle 9 für jeden Strahlungskopf zur Verfügung stellen.

Tabelle 9 — Prüfbedingungen für die Anzeige bei Einfall in den Patienten

Winkelposition des Tragarms	Winkelposition des Blenden-systems ^c	Strahlungsfeld	Position des Strahlungs-detektors	Strahlungsart	Energie pro Nukleon
Achse (1) ^{a,b}	Achse (1) ^a				
0°	0°	Maximale dosimetrische Feldgröße für jeden Applikator	Isozentrum oder ERP	Leichtion	Eins
0°	45°	Maximale dosimetrische Feldgröße für jeden Applikator	Isozentrum oder ERP	Leichtion	Eins
180°	180°	Maximale dosimetrische Feldgröße für jeden Applikator	Isozentrum oder ERP	Leichtion	Eins

Winkelposition des Tragarms	Winkelposition des Blenden-systems ^c	Strahlungsfeld	Position des Strahlungs-detektors	Strahlungsart	Energie pro Nukleon
90°	90°	Maximale dosimetrische Feldgröße für jeden Applikator	Isozentrum oder ERP	Leichtion	Eins
0°	90°	Maximale dosimetrische Feldgröße für jeden Applikator	Isozentrum oder ERP	Leichtion	Eins
270°	90°	Maximale dosimetrische Feldgröße für jeden Applikator	Isozentrum oder ERP	Leichtion	Eins
Überschneidungswinkel	0°	Maximale dosimetrische Feldgröße für jeden Applikator	Isozentrum oder ERP	Leichtion	Eins
a Siehe Bild 3. b Für stationäre Tragarms und Tragarms mit mehreren einzelnen Winkeln muss die Prüfung mit den verfügbaren Winkeln durchgeführt werden. c Für Systeme mit Blendensystem.					

12.3.2.2 Prüfung

Die maximale Abweichung wird bestimmt, indem ein Strahlungsdetektor mit ausreichend räumlicher Auflösung im rechten Winkel zur Leichtionen-Referenzachse am ERP, 25 cm proximal zum ERP und 25 cm distal vom ERP belichtet wird.

ANMERKUNG Wenn der Röntgenfilm als Strahlungsdetektor verwendet wird, kann die angezeigte Leichtionen-Referenzachse mit mehreren Nadelstichen markiert werden. Wenn ein EID verwendet wird, können die Nadelstiche durch einen röntgendichten Marker ersetzt werden, der an der angezeigten Leichtionen-Referenzachse ausgerichtet wird.

Die maximale Abweichung muss für jede Leichtionenspezies bereitgestellt werden.

Die maximale Abweichung muss für Tragarms-Rotationswinkel von 0°, 90°, 180°, 270° und einem verfügbaren Überschneidungswinkel oder für stationäre Tragarms bzw. Tragarms mit mehreren einzelnen Winkeln in allen Winkeln berichtet werden.

Wenn der Arbeitswinkel des anzeigenden Geräts weniger als plus oder minus 25 cm vom ERP entfernt ist, muss das anzeigende Gerät an die Außenbereiche des Arbeitsbereichs gestellt werden.

12.3.3 Anzeige der Leichtionen-Referenzachse auf der distalen Seite des Patienten

12.3.3.1 Informationen für den Benutzer

Wenn eine Anzeige zum Verlassen bereitgestellt ist, müssen die Begleitpapiere die maximale Abweichung von der Leichtionen-Referenzachse für den Bereich von 0 cm bis 50 cm über den ERP hinaus oder innerhalb des spezifizierten Arbeitswinkels des Geräts beinhalten, je nachdem, welcher kleiner ist.

12.3.3.2 Prüfung

Eine Bestrahlung des Strahlungsdetektors wird für jeden Satz an Prüfbedingungen durchgeführt. Die maximale Abweichung wird bestimmt, indem ein Strahlungsdetektor, der im rechten Winkel zur Leichtionen-Referenzachse am ERP und 50 cm distal vom ERP ausgerichtet ist, belichtet wird.

ANMERKUNG Wenn der Röntgenfilm als Strahlungsdetektor verwendet wird, kann die angezeigte Leichtionen-Referenzachse mit mehreren Nadelstichen markiert werden. Wenn ein EID verwendet wird, können die Nadelstiche durch einen röntgendichten Marker ersetzt werden, der an der angezeigten Leichtionen-Referenzachse ausgerichtet wird.

Die maximale Abweichung muss für eine Leichtionenspezies bereitgestellt werden.

Die maximale Abweichung muss für Tragarm-Rotationswinkel von 0°, 90°, 180°, 270° und einem verfügbaren Überschneidungswinkel oder für stationäre Tragarme bzw. Tragarme mit mehreren einzelnen Winkeln in allen Winkeln berichtet werden.

Wenn der Arbeitswinkel des anzeigenden Geräts weniger als 50 cm vom ERP entfernt ist, muss der Strahlungsdetektor an die Außenbereiche des Arbeitsbereichs gestellt werden.

12.4 Lichtfeld-Visier

12.4.1 Informationen für den Benutzer

Einige System können eine Lichtquelle enthalten, um den durch das Leichtionenstrahlungsfeld behandelten Bereich anzuzeigen. Für diese Systeme müssen die Begleitpapiere die maximale Positionsdivergenz zwischen den projizierten Lichtfeldkanten und den Kanten des Leichtionenstrahlungsfelds beinhalten.

12.4.2 Prüfung

Eine Bestrahlung des Strahlungsdetektors wird für jeden Satz an Prüfbedingungen durchgeführt. Die maximale Abweichung zwischen dem Lichtfeld und dem Leichtionenstrahlungsfeld wird durch die Belichtung des Strahlungsdetektors bestimmt, der im rechten Winkel zur Leichtionen-Referenzachse am ERP und den proximalen und distalen Außenbereichen des Arbeitsbereichs des Lichtfelds ausgerichtet ist.

ANMERKUNG Wenn der Röntgenfilm als Strahlungsdetektor verwendet wird, kann das angezeigte Lichtfeld mit mehreren Nadelstichen markiert werden. Wenn ein EID verwendet wird, können die Nadelstiche durch einen röntgendichten Marker ersetzt werden, der an den Kanten und Ecken des angezeigten Lichtfelds ausgerichtet wird.

Die maximale Abweichung muss für eine Leichtionenspezies bereitgestellt werden.

Die proximalen und distalen Außenbereiche des Arbeitsbereichs des Lichtfeld-Visiers relativ zum ERP müssen in den Begleitpapieren bereitgestellt sein.

Die maximale Abweichung muss für Tragarm-Rotationswinkel von 0°, 90°, 180°, 270° und einem verfügbaren Überschneidungswinkel oder für stationäre Tragarme bzw. Tragarme mit mehreren einzelnen Winkeln in allen Winkeln berichtet werden.

13 Patienten-Lagerungsvorrichtungen

13.1 Allgemeines

Patienten-Lagerungsvorrichtungen können permanent montierte Patiententischplatten oder austauschbare Patiententischplatten umfassen, oder sie können ein bestimmtes Stuhl-Design besitzen.

Jede Patienten-Lagerungsvorrichtung muss einen definierten Bezugspunkt haben, der in den Begleitpapieren beschrieben ist.

13.2 Patiententischplatten

13.2.1 Allgemeines

13.2 und seine Unterabschnitte gelten nicht für bestimmte Patienten-Lagerungsvorrichtung im Stuhl-Design.