

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61168

Première édition
First edition
1993-12

**Simulateurs de radiothérapie –
Caractéristiques fonctionnelles**

**Radiotherapy simulators –
Functional performance characteristics**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61168: 1993

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- **«Site web» de la CEI***
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement
(Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates
(On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61168

Première édition
First edition
1993-12

**Simulateurs de radiothérapie –
Caractéristiques fonctionnelles**

**Radiotherapy simulators –
Functional performance characteristics**

© IEC 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
 Articles	
1 Domaine d'application et objet	8
2 Références normatives	10
3 Terminologie et définitions	12
4 Conditions d'essais normalisées	12
5 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS	14
6 Indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ	22
7 ISOCENTRE	28
8 Indication de distance le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ	34
9 Indication du zéro des échelles circulaires	38
10 Congruence des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS opposés	42
11 Mouvements du SUPPORT DU PATIENT	42
 Figure 1 – Mouvements d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE	 52
 Annexe	
A Modèle de présentation des valeurs des caractéristiques fonctionnelles	54
 Tableaux	
1 Conditions d'essais pour l'indicateur numérique du champ et pour l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP	16
2 Conditions d'essais pour la reproductibilité des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS	20
3 Conditions d'essais pour la géométrie du DÉLINÉATEUR	20
4 Conditions d'essais pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la SURFACE D'ENTRÉE	24
5 Conditions d'essais pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la surface de sortie	26
6 Conditions d'essais pour mesurer l'écart de position entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et le DISPOSITIF D'ESSAI ou la pointe de référence indiquant l'ISOCENTRE	32
7 Conditions d'essais du déplacement vertical du plateau de la table	44
8 Conditions d'essais de la rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT	46
9 Conditions d'essais du parallélisme des axes de rotation du SUPPORT DU PATIENT	48
10 Conditions d'essais de la rigidité latérale du SUPPORT DU PATIENT	50

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
Clause	
1 Scope and object	9
2 Normative references	11
3 Terminology and definitions	13
4 Standardized test conditions	13
5 Indication of DELINEATED RADIATION FIELDS	15
6 Indication of DELINEATED RADIATION BEAM AXIS	23
7 ISOCENTRE	29
8 Indication of the distance along the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS	35
9 Zero position of rotational scales	39
10 Congruence of opposed DELINEATED RADIATION FIELDS	43
11 Movements of the PATIENT SUPPORT	43
Figure 1 – RADIOTHERAPY SIMULATOR movements	53
Annex	
A Format for presentation of functional performance values	55
Tables	
1 Conditions for testing the numerical field-indicator and the LIGHT FIELD-INDICATOR	17
2 Conditions for testing reproducibility of DELINEATED RADIATION FIELDS	21
3 Conditions for testing the geometry of the DELINEATOR	21
4 Conditions for testing the indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on the ENTRANCE SURFACE	25
5 Conditions for testing the indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on the exit surface	27
6 Conditions for testing the displacement of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS from the TEST DEVICE or reference pointer indicating the ISOCENTRE	33
7 Conditions for testing the vertical movement of the table top	45
8 Conditions for testing the ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT	47
9 Conditions for testing the parallelism of rotational axes of the PATIENT SUPPORT	49
10 Conditions for testing the PATIENT SUPPORT lateral rigidity	51

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE – CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 1168 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62C(BC)64	62C(BC)72

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

L'annexe A est donnée uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**RADIOTHERAPY SIMULATORS –
FUNCTIONAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 1168 has been prepared by sub-committee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this standard is based on the following documents:

DIS	Report on voting
62C(CO)64	62C(CO)72

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex A is for information only.

INTRODUCTION

La présente Norme internationale spécifie la façon de déclarer les caractéristiques fonctionnelles des SIMULATEURS utilisés en RADIOTHÉRAPIE et décrit les méthodes d'essais correspondantes. Elle permet une comparaison directe entre les caractéristiques des APPAREILS de différentes fabrications.

Comme la présente norme ne contient pas de prescription de sécurité, elle n'a pas été numérotée dans la série 601 des Publications de la CEI. Elle décrit les divers aspects des caractéristiques fonctionnelles des SIMULATEURS de RADIOTHÉRAPIE et la façon dont elles devraient être présentées. Elle propose également des méthodes et conditions d'essais adaptées aux ESSAIS DE TYPE. D'autres méthodes peuvent également convenir, mais les caractéristiques fonctionnelles des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE ainsi déterminées, doivent être celles qui seraient obtenues en utilisant les méthodes et conditions d'essai décrites.

Les essais spécifiés dans cette norme ne sont pas nécessairement propres à assurer qu'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE particulier reste conforme durant toute sa durée d'utilisation, aux caractéristiques fonctionnelles déclarées.

Des informations sur les valeurs auxquelles on peut s'attendre sont données dans le rapport technique CEI 1170: 1993, *Simulateurs de radiothérapie – Directives pour les mesures des caractéristiques fonctionnelles*.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61168:1993

INTRODUCTION

This International Standard specifies methods of disclosure of and describes methods of test for functional performance of SIMULATORS intended for RADIOTHERAPY. It permits a direct comparison between the performance data of EQUIPMENT of different manufacture.

Since this standard does not contain safety requirements it has not been numbered in the IEC 601 Publication series. It describes aspects of functional performance of RADIOTHERAPY SIMULATORS and the way in which they should be presented. It also includes suggested test methods and conditions suitable for TYPE TESTS. Alternative methods may be equally appropriate, but the specified functional performance characteristics of the RADIOTHERAPY SIMULATORS shall be related to these test methods and conditions.

Tests specified in this standard are not necessarily appropriate for ensuring that any individual RADIOTHERAPY SIMULATOR conforms with the declared functional performance during the course of its working lifetime.

Guidance on the values which may be expected are given in the technical report IEC 1170: 1993, *Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics*.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61168:1993

SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE – CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE utilisant un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de diagnostic pour simuler la géométrie d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT de RADIOTHÉRAPIE de façon que le VOLUME TRAITÉ à irradier pendant la RADIOTHÉRAPIE puisse être localisé et que la position et les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT thérapeutique puissent être confirmées.

La présente norme s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE utilisant un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE fonctionnant à une tension ne dépassant pas 400 kV et qui doit être conforme à la CEI 601-2-7.

La présente norme s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE qui doivent exclusivement être utilisés pour la simulation d'un traitement de RADIOTHÉRAPIE déterminé, et non pour d'autres utilisations telles qu'un examen de diagnostic général.

Les prescriptions de la présente norme sont basées sur l'hypothèse selon laquelle un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE comprend:

- a) un système produisant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X ne dépassant pas 400 kV qui simule les caractéristiques géométriques du FAISCEAU DE RAYONNEMENT de RADIOTHÉRAPIE;
- b) un système produisant des images du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X transmis, soit par RADIOGRAPHIE, soit par RADIOSCOPIE;
- c) un dispositif qui règle les dimensions et la position du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et qui délimite la zone devant être traitée;
- d) une structure mécanique simulant physiquement la géométrie et les mouvements de l'APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE et supportant un système d'image;
- e) un dispositif SUPPORT DU PATIENT.

La présente norme implique que ces APPAREILS doivent être utilisés sous la responsabilité d'une PERSONNE QUALIFIÉE.

Sauf indication contraire, la présente norme s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE comportant un SUPPORT ISOCENTRIQUE, mais dont la TÊTE RADIOGÈNE ne possède ni mouvement de rotation, ni mouvement de basculement.

La présente norme spécifie les ESSAIS DE TYPE que le CONSTRUCTEUR doit effectuer au moment de la conception et de la construction du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE mais elle ne spécifie pas les ESSAIS SUR LE SITE qui doivent être exécutés après installation sur le site de l'UTILISATEUR. Le rapport technique CEI 1170 accompagnant la présente norme suggère cependant que plusieurs de ces méthodes d'essai sont appropriées pour les ESSAIS SUR LE SITE.

Pendant le déroulement de tout essai, les seuls réglages du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE qui soient autorisés, sont ceux qui peuvent être effectués en utilisant les commandes qui sont normalement à disposition de l'OPÉRATEUR et qui sont considérés comme faisant partie du fonctionnement normal du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE.

RADIOTHERAPY SIMULATORS – FUNCTIONAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1 Scope and object

1.1 Scope

This International Standard applies to RADIOTHERAPY SIMULATORS which use diagnostic X-RAY EQUIPMENT to geometrically simulate a RADIOTHERAPY RADIATION BEAM so that the TREATMENT VOLUME to be irradiated during RADIOTHERAPY can be localized and the position and size of the therapeutic RADIATION FIELD can be confirmed.

This standard applies to RADIOTHERAPY SIMULATORS using HIGH VOLTAGE GENERATORS operating at a voltage not exceeding 400 kV complying with IEC 601-2-7.

This standard applies to RADIOTHERAPY SIMULATORS intended exclusively for RADIOTHERAPY simulation as a prelude to intended RADIOTHERAPY and not for any other purposes such as general diagnostic purposes.

The requirements in this standard are based on the assumption that the RADIOTHERAPY SIMULATOR consists of:

- a) a system for producing a beam of X-RADIATION not exceeding 400 kV which simulates the geometry of the RADIOTHERAPY RADIATION BEAM;
- b) a system for producing images of the transmitted X-RAY BEAM, either by RADIOGRAPHY or by RADIOSCOPY;
- c) an assembly which controls the size of the RADIATION BEAM and which delineates the intended treatment area;
- d) a mechanical structure that physically simulates the geometry and motions of a RADIOTHERAPY EQUIPMENT, and which supports an imaging system;
- e) a PATIENT SUPPORT system.

This standard applies to EQUIPMENT intended for use under the supervision of a QUALIFIED PERSON.

Except where otherwise stated this standard assumes that the RADIOTHERAPY SIMULATOR has an ISOCENTRIC GANTRY with no pitch or roll movement of the RADIATION HEAD.

This standard specifies TYPE TESTS to be performed by the MANUFACTURER at the design and construction stages of a RADIOTHERAPY SIMULATOR but does not specify SITE TESTS to be performed after installation at the USER's site. The accompanying technical report IEC 1170, however, does suggest that many of the test procedures are appropriate for SITE TESTS.

During the course of any test procedure only those adjustments of the RADIOTHERAPY SIMULATOR are permissible that can be carried out using controls normally accessible to the OPERATOR and which are regarded as forming part of the normal operation of the RADIOTHERAPY SIMULATOR.

1.2 *Objet*

L'objet de la présente norme est:

- a) d'établir la liste des paramètres géométriques essentiels pour une simulation précise d'un traitement par RADIOTHÉRAPIE;
- b) de recommander les méthodes pour mesurer ces paramètres.

Il est reconnu qu'il faut tenir compte de l'imprécision des méthodes de mesure dans la détermination des performances. Cependant, il n'a pas semblé souhaitable de combiner les erreurs pour obtenir une tolérance globale des performances, mais de les maintenir séparées, en prévoyant une évolution de méthodes de mesure plus précises.

Cette norme n'a pas l'intention d'empêcher d'une manière quelconque le développement d'APPAREILS de conceptions nouvelles qui pourraient avoir des modes de fonctionnement et des paramètres différents de ceux décrits ci-après.

1.3 *Conditions d'environnement*

1.3.1 *Généralités*

Sauf lorsque d'autres conditions d'environnement admissibles sont indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, la présente norme implique que les APPAREILS soient installés, utilisés ou conservés dans des locaux où les conditions d'environnement suivantes existent:

- a) la température ambiante est comprise dans la plage de 10 °C à 40 °C;
- b) l'humidité relative est comprise entre 30 % et 75 %;
- c) la pression atmosphérique est comprise entre 70 kPa et 110 kPa (700 mbar et 1100 mbar).

1.3.2 *Transport et magasinage*

Les conditions d'environnement admissibles pour le transport et le stockage doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

2 *Références normatives*

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)

CEI 601-2-7: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de radiothérapie*

CEI 601-2-29: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 1170: 1993, *Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles*

1.2 Object

The object of this standard is to:

- a) identify geometric parameters which are critical for the accurate simulation of a RADIOTHERAPY treatment;
- b) recommend methods of measuring these parameters.

It is recognized that inaccuracies in the test methods must be allowed for when assessing performance. However, it is not felt advisable to combine the errors into an overall performance tolerance but keep them separate in the expectation that more accurate test methods will be evolved.

It is not intended that this standard should in any way inhibit the future development of new designs of EQUIPMENT which may have operating modes and parameters different from those described herein.

1.3 Environmental conditions

1.3.1 General

Except where other allowable environmental conditions are stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS this standard applies to EQUIPMENT installed, used or kept in locations where the following environmental conditions prevail:

- a) the ambient temperature falls within the range 10 °C to 40 °C;
- b) the relative humidity falls within the range 30 % to 75 %;
- c) the atmospheric pressure falls within the range 70 kPa to 110 kPa (700 mbar to 1100 mbar).

1.3.2 Transport and storage

The allowable environmental conditions for transport and storage shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1, 1991

IEC 601-2-7: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators*

IEC 601-2-29: 1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators*

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 1170: 1993, *Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics*

3 Terminologie et définitions

3.1 Terminologie

Dans la présente norme, les mots écrits en lettres MAJUSCULES sont utilisés conformément aux définitions de la CEI 788.

D'autres termes supplémentaires sont donnés dans l'annexe AA de la CEI 601-2-29 et en 3.2.

3.2 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, la définition supplémentaire suivante s'applique:

CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ: Pour les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE, surface du CHAMP LUMINEUX délimité par l'ombre du DÉLINÉATEUR dans un plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

4 Conditions d'essais normalisées

Pour déterminer les caractéristiques fonctionnelles suivant les prescriptions de la présente norme, les conditions d'essais normalisées des 4.1 à 4.3 doivent être utilisées, sauf indication contraire. Les axes spécifiés sont définis figure 1. Sauf indication contraire, toutes les mesures doivent être effectuées à une distance source axe (DSA) de 80 cm ou de 100 cm.

4.1 Positions angulaires et linéaires

Sauf indication contraire, les positions angulaires et linéaires suivantes sont réglées à zéro (voir figure 1: Mouvements d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE):

- rotation du SUPPORT, Axe (1),
- rotation de la TÊTE RADIOGÈNE, Axe (2),
- basculement de la TÊTE RADIOGÈNE, Axe (3),
- rotation du DÉLINÉATEUR, Axe (4),
- rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT, Axe (5),
- rotation du plateau de la table, Axe (6),
- basculement longitudinal du plateau de la table, Axe (7),
- basculement latéral (roulis) du plateau de la table, Axe (8),
- hauteur du plateau de la table, Direction (9),
- position latérale du plateau de la table, Direction (10),
- position longitudinale du plateau de la table, Direction (11).

Si des conditions d'essais de la présente norme prescrivent pour certains essais une position angulaire du SUPPORT, Axe (1), ou du DÉLINÉATEUR, Axe (4), de 90° seulement, il est également acceptable d'utiliser la position angulaire de 270°.

3 Terminology and definitions

3.1 Terminology

In this standard terms printed in CAPITALS are used as defined in IEC 788.

Other additional terms are listed in Appendix AA of IEC 601-2-29 and in 3.2.

3.2 Definitions

For the purpose of this International Standard, the following additional definition applies:

DELINEATED LIGHT FIELD: For RADIOTHERAPY SIMULATORS, the area of the LIGHT FIELD bounded by the DELINEATOR shadow and in a plane perpendicular to the X-RAY BEAM AXIS.

4 Standardized test conditions

In determining performance characteristics in accordance with this standard, standardized test conditions according to 4.1 to 4.3 shall prevail, unless otherwise stated. The specified axes are given in figure 1. Unless otherwise stated all measurements shall be taken at either 80 cm or 100 cm source axis distance (SAD).

4.1 Angle and linear settings

The following angles and linear settings are at zero unless otherwise stated (see figure 1: RADIOTHERAPY SIMULATOR movements):

- GANTRY rotation, Axis (1)
- roll of RADIATION HEAD, Axis (2)
- pitch of RADIATION HEAD, Axis (3)
- rotation of the DELINEATOR, Axis (4)
- ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT, Axis (5)
- rotation of the table top, Axis (6)
- pitch of the table top, Axis (7)
- roll of the table top, Axis (8)
- height of the table top, Direction (9)
- lateral displacement of the table top, Direction (10)
- longitudinal displacement of the table top, Direction (11).

If in this standard the test conditions call for measurements to be made at angles of rotation of the GANTRY, Axis (1), or of the DELINEATOR, Axis (4), of 90° only, it is equally acceptable to use the angle of 270°.

4.2 *Position du plan de mesure et des DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT*

Sauf indication contraire, les mesures sont effectuées dans le plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ passant par l'ISOCENTRE. Les mesures sont généralement effectuées à l'aide de FILMS RADIOGRAPHIQUES. Pour les essais d'alignement géométrique, d'autres DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT ayant une résolution spatiale appropriée peuvent être utilisés.

4.3 *FOYER et PARAMÈTRE DE CHARGE*

Sauf indication contraire, les mesures doivent être effectuées avec le petit FOYER et le PARAMÈTRE DE CHARGE recommandé par le CONSTRUCTEUR du TUBE RADIOGÈNE.

5 **Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS**

5.1 *Indicateur numérique du champ*

L'indicateur numérique doit AFFICHER les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à une ou plusieurs distances source axe spécifiées.

5.1.1 *Informations pour l'UTILISATEUR*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les différences maximum entre les indications numériques du champ et les distances mesurées entre bords opposés du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ le long de ses médianes, pour les distances source axe spécifiées dans le tableau 1.

Les différences maximales doivent être données en millimètres ou doivent être exprimées en pourcentage de la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ. La différence maximale doit être donnée en millimètres pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS jusqu'à 20 cm x 20 cm et en pourcentage pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS plus grands que 20 cm x 20 cm.

La/les différence(s) maximale(s) doit/doivent s'appliquer à tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS dont la plus petite dimension est supérieure ou égale à 3 cm et pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et du DÉLINÉATEUR.

5.1.2 *Essai*

NOTE – L'indicateur numérique donne les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ mesurées dans le plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT situé à une distance source axe spécifiée.

Pour ces essais, des FILMS RADIOGRAPHIQUES sont placés de telle sorte qu'ils soient dans le plan perpendiculaire à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ contenant l'axe de rotation du SUPPORT et centrés par rapport au CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ.

Pour chaque ensemble des conditions d'essais du tableau 1, les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ doivent être déterminées dans les conditions suivantes:

Le CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ doit être réglé en utilisant les valeurs numériques de l'indicateur.

Les bords du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ doivent être marqués sur l'enveloppe du FILM RADIOGRAPHIQUE.

4.2 *Positioning of the measuring plane and RADIATION DETECTORS*

Measurements are made, unless otherwise required, in the plane normal to the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS and containing the ISOCENTRE. Measurements are generally made with RADIOGRAPHIC FILM. For geometric alignment tests other RADIATION DETECTORS with adequate spatial resolution may be used.

4.3 *FOCAL SPOT and LOADING FACTORS*

Unless otherwise required the tests shall be made with the small FOCAL SPOT and the MANUFACTURER'S recommended LOADING FACTORS of the X-RAY TUBE.

5 **Indication of DELINEATED RADIATION FIELDS**

5.1 *Numerical field-indicator*

The numerical field-indicator shall DISPLAY the dimensions of the DELINEATED RADIATION FIELD at one or several specified source axis distance(s).

5.1.1 *Information to the USER*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum differences between the numerical field indication and the distances along the major axes of the opposing DELINEATED RADIATION FIELD edges at source axis distances specified in table 1.

The maximum differences shall be given in millimetres or shall be expressed as a percentage of the size of the DELINEATED RADIATION FIELD. The maximum difference shall be given in mm for DELINEATED RADIATION FIELDS up to 20 cm × 20 cm and in % for DELINEATED RADIATION FIELDS greater than 20 cm × 20 cm.

The maximum difference(s) shall apply to all DELINEATED RADIATION FIELDS for which the smaller dimension is equal to or greater than 3 cm and for all angular positions of the GANTRY and of the DELINEATOR.

5.1.2 *Test*

NOTE - The numerical indicators of the DELINEATED RADIATION FIELD refer to the plane normal to the RADIATION BEAM AXIS at a specified source axis distance.

RADIOGRAPHIC FILMS for these tests are placed so that they are centred in the DELINEATED RADIATION FIELD at the axis of rotation of the GANTRY in a plane normal to the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS.

For the set of conditions given in table 1 the DELINEATED RADIATION FIELD dimensions shall be determined under the following conditions:

The DELINEATED RADIATION FIELD shall be set using the numerical field-indicators.

The edges of the DELINEATED LIGHT FIELD shall be marked on the RADIOGRAPHIC FILM cover.

Tableau 1 – Conditions d'essais pour l'indicateur numérique du champ
et pour l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP

Positions angulaires		CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ	DSA*	Distance source film	Remarques
SUPPORT	DÉLINÉATEUR				
Axe (1)	Axe (4)	cm x cm	cm	cm	
90°	0°	3 x 3 10 x 10 ** 20 x 20 30 x 30 **	100 et 80	DSA	
270°	90°	10 x 10 ** 30 x 30 **	100 et 80		
0°	135°	10 x 10 ** maximum	minimum	DSA	Seulement pour l'essai de l'indication numérique (5.1.2)
180°	180°	10 x 10 ** maximum	maximum	DSA	
0°	45°	10 x 10 ** maximum	100 et 80	DSA	Seulement pour l'essai de l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP (5.2.2)
180°	180°	10 x 10			
0°	0°	maximum			

* DSA = distance source axe

** Ces essais doivent également se faire en mode asymétrique de la façon suivante:
Un bord du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ est réglé à la moitié de la dimension du champ symétrique et l'autre bord est réglé à zéro.

L'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP peut également être contrôlé au cours de cet essai (voir 5.2.2).

Avant d'enlever les films de leur position d'exposition, marquer les bords du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ près des coins et marquer son centre indiqué par la projection du réticule en perçant l'enveloppe à l'aide d'une pointe fine. D'autres dispositifs (par exemple un élément opaque au RAYONNEMENT X) peuvent être utilisés pour déterminer le CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ sur le film exposé.

Le centre des ombres du DÉLINÉATEUR étant pris comme référence, la différence maximum entre CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ est mesurée et les dimensions des champs comparées aux AFFICHAGES de l'indicateur numérique.

5.2 INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP

L'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP doit indiquer le CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ sur la SURFACE D'ENTRÉE au moyen d'un faisceau de lumière.

Table 1 – Conditions for testing the numerical field-indicator and the LIGHT FIELD-INDICATOR

Angular position of		DELINEATED RADIATION FIELD	SAD*	Distance source to film	Remark
GANTRY	DELINEATOR				
Axis (1)	Axis (4)	cm x cm	cm	cm	
90°	0°	3 x 3 10 x 10 ** 20 x 20 30 x 30 **	100 and 80	SAD	
270°	90°	10 x 10 ** 30 x 30 **	100 and 80		
0°	135°	10 x 10 ** maximum	minimum	SAD	Only for numerical test (5.1.2)
180°	180°	10 x 10 ** maximum	maximum	SAD	
0°	45°	10 x 10 ** maximum	100 and 80	SAD	Only for LIGHT FIELD INDICATOR test (5.2.2)
180°	180°	10 x 10			
0°	0°	maximum			

* SAD = source axis distance

** These symmetrical fields shall be tested also in the asymmetrical mode as follows:

One edge of the DELINEATED RADIATION FIELD is set to half the field size of the symmetrical field and the other edge to zero.

The LIGHT FIELD-INDICATOR may also be included in this test (see 5.2.2).

Before moving the films from the exposure position, pierce the edges close to the corner points of the DELINEATED LIGHT FIELD and its central axis as shown by the central cross with a sharp pin. Other devices (e.g., a radiopaque jig) may be used to define the DELINEATED LIGHT FIELD on the exposed film.

The centre of the DELINEATOR shadow shall be taken as the reference. The maximum difference between the DELINEATED RADIATION FIELD and the DELINEATED LIGHT FIELD should be measured and the DELINEATED RADIATION FIELD dimensions compared with their numerical indication.

5.2 LIGHT FIELD-INDICATOR

The LIGHT FIELD-INDICATOR shall indicate the DELINEATED RADIATION FIELD on the ENTRANCE SURFACE by means of light.

5.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer:

- a) l'écart maximum mesuré le long des médianes entre n'importe quel bord du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ et le bord correspondant du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ pour une distance source axe de 100 cm (ou la distance la plus proche si non disponible) et pour une distance de la SOURCE DE RAYONNEMENT au plan de mesure égale à 1,5 fois cette distance source axe.
- b) l'écart maximum entre le centre du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ et l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ pour une distance source axe de 100 cm (ou la distance la plus proche si non disponible) et pour une distance de la SOURCE DE RAYONNEMENT au plan de mesure égale à 1,5 fois cette distance source axe.

Tous ces essais doivent être effectués en utilisant les deux FOYERS, grands et petits, s'ils sont disponibles.

Pour l'essai a), l'écart maximum doit être donné en millimètres pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS jusqu'à 20 cm x 20 cm et en pourcentage des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ lorsqu'elles sont supérieures à 20 cm x 20 cm.

Pour l'essai b), l'écart maximum doit être donné en millimètres.

Les écarts maximums doivent s'appliquer:

- pour tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS dont la plus petite dimension est égale ou supérieure à 3 cm;
- pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et du DÉLINÉATEUR;
- pour les deux FOYERS grands et petits si disponibles.

5.2.2 Essai

Pour l'essai voir le paragraphe 5.1.2 qui concerne également l'essai de l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP.

5.3 Reproductibilité

NOTE - La reproductibilité peut être vérifiée en utilisant soit l'indicateur numérique soit l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP DÉLINÉÉ.

5.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la variation maximum en millimètres des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ pour des réglages répétés à la même indication numérique, pour une distance source axe de 100 cm.

5.3.2 Essai

Pour l'ensemble des conditions d'essais du tableau 2, l'essai décrit au 5.1.2 doit être effectué à six reprises en réglant à la même valeur les indications numériques du champ alternativement depuis des valeurs plus grandes et plus petites.

5.2.1 *Information to the USER*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state:

- a) the maximum distance measured along each major axis between any edge of the DELINEATED LIGHT FIELD and the corresponding edge of the DELINEATED RADIATION FIELD at a source axis distance of 100 cm (or nearest, if not available) and at a RADIATION SOURCE to measuring plane distance 1,5 times the value of the source axis distance;
- b) the maximum distance between the centre of the DELINEATED LIGHT FIELD and the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS at a source axis distance of 100 cm (or nearest, if not available) and at the RADIATION SOURCE to measuring plane distance 1,5 times the value of the source axis distance.

All tests shall be carried out using both small and large FOCAL SPOTS if available.

The maximum distance for a) shall be given in millimetres for DELINEATED RADIATION FIELD up to 20 cm × 20 cm and shall be expressed as a percentage of its size for DELINEATED RADIATION FIELDS greater than 20 cm × 20 cm.

The maximum distance for b) shall be given in millimetres.

The maximum difference shall apply for:

- all DELINEATED RADIATION FIELDS for which the smaller dimension is equal to or greater than 3 cm;
- all angles of rotation of the GANTRY and of the DELINEATOR;
- both large and small FOCAL SPOTS, if available.

5.2.2 *Test*

See 5.1.2, which includes the test of the LIGHT FIELD-INDICATOR.

5.3 *Reproducibility*

NOTE - This may be alternatively checked by the use of either the numerical indicator or the DELINEATED LIGHT FIELD.

5.3.1 *Information to the USER*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum variation in millimetres of the size of the DELINEATED RADIATION FIELD for repeated settings of the same numerical field-indications at 100 cm source axis distance.

5.3.2 *Test*

For the set of test conditions given in table 2, the test according to 5.1.2 shall be carried out six times approaching the same setting of the numerical field-indicators alternately from larger and smaller indicated values.

Tableau 2 – Conditions d'essais pour la reproductibilité des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS

Positions angulaires		CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ	DSA
SUPPORT	DÉLINÉATEUR		
Axe (1)	Axe (4)	cm x cm	cm
0°	0°	20 x 20	100
90°	0°	20 x 20	100

5.4 Géométrie du DÉLINÉATEUR

5.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour le DÉLINÉATEUR, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer:

- la divergence angulaire maximum de parallélisme entre côtés opposés exprimée en degrés; et
- la divergence angulaire maximum d'orthogonalité entre côtés adjacents exprimée en degrés.

5.4.2 Essai

Pour l'ensemble des conditions d'essais du tableau 3, les mesures doivent être effectuées directement sur le DÉLINÉATEUR ou sur le CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ.

Tableau 3 – Conditions d'essais pour la géométrie du DÉLINÉATEUR

Positions angulaires		CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ
SUPPORT	DÉLINÉATEUR	
Axe (1)	Axe (4)	cm x cm
90°	0°	20 x 20
	90°	
	180°	
	270°	
90°	0°	maximum
	90°	
	180°	
	270°	

Table 2 – Conditions for testing reproducibility of
DELINEATED RADIATION FIELDS

Angular position of		DELINEATED RADIATION FIELD	SAD
GANTRY	DELINEATOR		
Axis (1)	Axis (4)	cm x cm	cm
0°	0°	20 x 20	100
90°	0°	20 x 20	100

5.4 Geometry of the DELINEATOR

5.4.1 Information to the USER

For the DELINEATOR, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state

- the maximum angular deviation in degrees of the opposing edges from being parallel; and
- the maximum angular deviation in degrees of adjacent edges from being at a right angle (90°).

5.4.2 Test

For the set of test conditions given in table 3, measurements shall be made directly on the DELINEATOR or on the DELINEATED LIGHT FIELD.

Table 3 – Conditions for testing the geometry of the DELINEATOR

Angular position of		DELINEATED RADIATION FIELD
GANTRY	DELINEATOR	
Axis (1)	Axis (4)	cm x cm
90°	0°	20 x 20
	90°	
	180°	
	270°	
90°	0°	maximum
	90°	
	180°	
	270°	

5.5 *Eclairage du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ*

5.5.1 *Informations pour l'UTILISATEUR*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer

- la valeur en lux de l'éclairage moyen de l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP DÉLINÉÉ sur la surface perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ située à 100 cm de DSA;
- le rapport de contraste d'éclairage sur les bords du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ lorsque la correction pour l'éclairage ambiant est effectuée.

Le rapport de contraste est le rapport entre les mesures d'éclairage effectuées le long des médianes du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ, au milieu de l'ombre du DÉLINÉATEUR, et au point situé à 3 mm de ce premier point coté intérieur du CHAMP DÉLINÉÉ.

L'éclairage moyen doit être donné en lux et le rapport de contraste doit être exprimé en pourcentage.

5.5.2 *Essai*

Pour cet essai, l'éclairage normal de la salle doit être réduit.

L'éclairage et le rapport de contraste sur les bords du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ doivent être mesurés à 100 cm de DSA avec un instrument ayant une ouverture de 1 mm ou moins, et étalonné pour le spectre lumineux utilisé.

L'éclairage moyen sera déterminé par des mesures effectuées aux environs du centre de chacun des quadrants du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ.

6 *Indication de L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ*

6.1 *Indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la SURFACE D'ENTRÉE*

NOTE – Les axes des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS ne concernent que les CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS symétriques.

- a) L'image radiographique du dispositif indiquant le centre géométrique du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ doit coïncider avec le centre géométrique du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ symétrique.
- b) La projection lumineuse du dispositif indiquant le centre géométrique du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ doit coïncider avec l'image radiographique du dispositif indiquant le centre géométrique du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ symétrique.

6.1.1 *Informations pour l'UTILISATEUR*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximum en millimètres entre la position indiquée de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et sa position mesurée.

5.5 *Illuminance of the DELINEATED LIGHT FIELD*

5.5.1 *Information to the USER*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state

- the value of average illuminance in lux of the DELINEATED LIGHT FIELD-INDICATOR on a surface normal to the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS at 100 cm SAD;
- the contrast ratio of illuminance along the edges of the DELINEATED LIGHT FIELD when corrected for ambient lighting;

The contrast ratio is the ratio of the illuminances measured along the major field axes at the centre of the DELINEATOR shadow and at a distance of 3 mm from the centre point on the inner side of the DELINEATOR shadow.

The average illuminance shall be given in lux and the contrast ratio shall be expressed as a percentage.

5.5.2 *Test*

For this test the room light shall be dimmed.

The illuminance and contrast ratio at the edges of the DELINEATED LIGHT FIELD shall be measured, at 100 cm SAD, with an instrument having an aperture of 1 mm or less and calibrated for the light spectrum used.

The average illuminance shall be determined from measurements made at the approximate centre of each of the quadrants of the DELINEATED LIGHT FIELD.

6 *Indication of DELINEATED RADIATION BEAM AXIS*

6.1 *Indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS ON ENTRANCE SURFACE*

NOTE - DELINEATED RADIATION FIELD axis concerns only symmetrical DELINEATED RADIATION FIELDS.

- a) The radiographic image of the device for indicating the geometric centre of the DELINEATED RADIATION FIELD shall coincide with the geometric centre of the symmetric DELINEATED RADIATION FIELD.
- b) The light image of the device for indicating the geometric centre of the DELINEATED RADIATION FIELD shall coincide with the radiographic image of the device for indicating the geometric centre of the symmetric DELINEATED RADIATION FIELD.

6.1.1 *Information to the USER*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum deviation in millimetres of the indicated DELINEATED RADIATION BEAM AXIS from the measured DELINEATED RADIATION BEAM AXIS.

L'écart maximum doit s'appliquer pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et du DÉLINÉATEUR et

- dans l'intervalle de 25 cm de part et d'autre de la distance source axe de 100 cm, ou
- pour toute la plage de variation si elle est plus petite.

6.1.2 Essai

L'écart maximum est déterminé à l'aide d'un FILM RADIOGRAPHIQUE. Le FILM RADIOGRAPHIQUE, placé dans une enveloppe, est disposé perpendiculairement à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ.

L'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ est marquée sur le FILM RADIOGRAPHIQUE à l'aide d'un marqueur opaque au RAYONNEMENT X et en perçant l'enveloppe avec une pointe fine immédiatement avant de retirer le film de sa position d'exposition. Une exposition radiographique est faite pour chaque ensemble des conditions d'essais du tableau 4.

Après développement des films, l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ est déterminé en prenant l'intersection des deux médianes du champ. Ce point est comparé aux positions de la marque visible et/ou du marqueur opaque laissées sur le FILM RADIOGRAPHIQUE.

Les conditions d'essais pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la SURFACE D'ENTRÉE sont données dans le tableau 4.

Tableau 4 – Conditions d'essais pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la SURFACE D'ENTRÉE

Positions angulaires		CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ cm x cm	Distance source film *
SUPPORT	DÉLINÉATEUR		
Axe (1)	Axe (4)		
90°	0°	3 x 3	100 cm et 80 cm
		10 x 10	
		20 x 20	
270°	90°	10 x 10	
0°	45°	10 x 10	
180°	180°	10 x 10	
90°	90°	20 x 20	75 cm ** et 125 cm

* FILM RADIOGRAPHIQUE placé à l'ISOCENTRE
** ou maximum et minimum si la plage est plus petite.

La densité optique des RADIOGRAMMES est mesurée le long de quatre lignes, chacune étant approximativement parallèle à l'un des côtés du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et à environ F/4 du centre du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de côté F.

The maximum deviation shall apply to all angles of rotation of the GANTRY and of the DELINEATOR and:

- within 25 cm from the source axis distance of 100 cm; or
- within its working ranges, whichever is smaller.

6.1.2 Test

The maximum deviation is determined by using RADIOGRAPHIC FILM. The RADIOGRAPHIC FILM is contained in an envelope and placed normal to the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS.

The indicated DELINEATED RADIATION BEAM AXIS is marked on the RADIOGRAPHIC FILM cover by an opaque marker and pierced with a sharp pin immediately before the film is removed from the position of exposure. One radiographic exposure is made for each set of test conditions given in table 4.

After the films are developed the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS position is found by measuring the RADIOGRAMS to find the point at the centre of the two major axes. Compare the position of this point with both the visible and/or radiopaque markers on the RADIOGRAPHIC FILM.

Conditions for testing the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on the ENTRANCE SURFACE are shown in table 4.

Table 4 – Conditions for testing the indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on the ENTRANCE SURFACE

Angular position of		DELINEATED RADIATION FIELD	Distance source to film *
GANTRY	DELINEATOR		
Axis (1)	Axis (4)	cm × cm	
90°	0°	3 × 3	100 cm and 80 cm
		10 × 10	
		20 × 20	
270°	90°	10 × 10	
0°	45°	10 × 10	
180°	180°	10 × 10	
90°	90°	20 × 20	75 cm ** and 125 cm
* RADIOGRAPHIC FILM set at ISOCENTRE ** or maximum and minimum, if range is smaller			

The optical density of the RADIOGRAMS is measured along a series of four lines, each approximately parallel to a different edge of the DELINEATED RADIATION FIELD and displaced toward that edge by about F/4 from the approximate centre of the DELINEATED RADIATION FIELD, where F is the DELINEATED RADIATION FIELD dimension.

Sur chaque ligne, les points d'égale densité (environ 50 % de la densité au centre du champ) sont déterminés et leur point milieu marqué. Les points milieux d'une paire de lignes parallèles sont reliés, traçant une médiatrice. Ceci est répété pour la paire orthogonale de lignes parallèles. L'intersection des deux médiatrices donne la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ dans le plan de mesure du film.

6.2 Indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la surface de sortie

6.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour tous les dispositifs indiquant l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la surface de sortie (par exemple un RÉTROCENTREUR), les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximum en millimètres entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et son indication pour l'intervalle de 0 à 30 cm au-delà de la distance source axe de 100 cm (ou la plus proche si non disponible).

6.2.2 Essai

En utilisant des FILMS RADIOGRAPHIQUES comme décrit au 6.1.2, une exposition radiographique est faite pour chaque ensemble des conditions d'essai du tableau 5.

Tableau 5 – Conditions d'essais pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la surface de sortie

Positions angulaires		CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ	Distance source film
SUPPORT	DÉLINÉATEUR		
Axe (1)	Axe (4)	cm x cm	cm
90°	90°	10 x 10	DSA *
			DSA * + 30 cm
270°	90°	10 x 10	DSA *
			DSA * + 30 cm
* 100 cm et 80 cm ou le plus proche si non disponible. DSA = distance source axe			

L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ est déterminé comme décrit en 6.1.2.

6.3 Variation de position de l'AXE DU CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ avec la distance source axe (DSA)

6.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE ayant une distance source axe variable, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la variation maximum en millimètres de la position du centre du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ au niveau de l'ISOCENTRE lorsque la distance source axe varie de son minimum à son maximum.

For each line, points of equal density (at approximately 50 % of the optical density in the centre of the field) are determined and the bisector point is marked. The bisector points of one pair of parallel lines are joined to form a bisector line. This is repeated for the orthogonal pair of parallel lines. The intersection of these two bisector lines indicates the position of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS at the test film plane.

6.2 Indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on exit surface

6.2.1 Information to the USER

For all devices indicating the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on exit surface (for example, BACK POINTER), the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum deviation in millimetres of the indication from the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS for the range of 0 to 30 cm beyond a source axis distance of 100 cm (or nearest, if not available).

6.2.2 Test

Using RADIOGRAPHIC FILM in the same manner as described in 6.1.2, one radiographic exposure is made for each set of test conditions given in table 5.

Table 5 – Conditions for testing the indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on the exit surface

Angular position of		DELINEATED RADIATION FIELD	Distance source to film
GANTRY	DELINEATOR		
Axis (1)	Axis (4)	cm × cm	cm
90°	90°	10 × 10	SAD *
			SAD * + 30 cm
270°	90°	10 × 10	SAD *
			SAD * + 30 cm

* 100 cm and 80 cm or nearest if not available.
SAD = source axis distance

The DELINEATED RADIATION BEAM AXIS is found as in 6.1.2.

6.3 Variation of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS with source axis distances (SAD)

6.3.1 Information to the USER

For RADIOTHERAPY SIMULATORS with a variable source axis distance the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum variation in millimetres of the position of the centre of the DELINEATED RADIATION FIELD at the ISOCENTRE level when the source axis distance varies from its minimum to its maximum value.

6.3.2 Essai

La variation maximum est déterminée à l'aide d'un FILM RADIOGRAPHIQUE placé perpendiculairement à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ dans le plan de l'ISOCENTRE, les positions angulaires du SUPPORT et du DÉLINÉATEUR étant à zéro.

Le film est exposé à deux reprises:

- premièrement avec la DSA minimum et un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de 10 cm × 10 cm,
- deuxièmement avec la DSA maximum et un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de 15 cm × 15 cm, la partie centrale du film de 10 cm × 10 cm étant recouverte de plomb.

L'écart de position entre les centres des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS est mesuré sur les RADIOGRAMMES superposés.

7 ISOCENTRE

7.1 Ecart entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et l'ISOCENTRE

7.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximum en millimètres entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et l'ISOCENTRE.

L'écart maximum doit être donné pour les DSA de 100 cm, maximum et minimum et doit inclure l'écart maximum obtenu avec toutes les positions angulaires du SUPPORT et du DÉLINÉATEUR. Il doit aussi être donné avec la charge maximum spécifiée des blocs de conformation, si la possibilité de fixer de tels blocs est prévue.

7.1.2 Essai

Tout d'abord, la position de l'ISOCENTRE est déterminée par approches successives soit à l'aide d'un CENTREUR, soit à l'aide du réticule du DÉLINÉATEUR opaque au RAYONNEMENT en utilisant une combinaison du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ et du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ. L'écart entre l'ISOCENTRE et l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ est ensuite mesuré.

Cet essai pour déterminer la position approchée de l'ISOCENTRE, peut être effectué soit en utilisant un DISPOSITIF D'ESSAI et le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, soit un CENTREUR et un FILM RADIOGRAPHIQUE. Des mesures sont ensuite effectuées pour confirmer la position de l'ISOCENTRE.

7.1.2.1 Détermination avec le DISPOSITIF D'ESSAI et le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

- a) Un DISPOSITIF D'ESSAI approprié est constitué d'un petit cube dont les faces comportent une croix gravée pour en indiquer le centre avec précision. Au centre du cube est placé un petit objet de 2 mm de diamètre opaque au RAYONNEMENT X.
- b) Le DISPOSITIF D'ESSAI est placé sur le plateau de la table et le SUPPORT étant en position angulaire 0°, le centre de sa face supérieure est amené sur l'AXE DU CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ en utilisant les mouvements du SUPPORT DU PATIENT.

6.3.2 Tests

The maximum displacement is measured with a RADIOGRAPHIC FILM placed in the ISOCENTRE plane perpendicular to the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS with GANTRY and DELINEATOR angles of zero degrees.

The film is irradiated twice:

- with minimum SAD and a DELINEATED RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm;
- with maximum SAD and a DELINEATED RADIATION FIELD of 15 cm × 15 cm with the central 10 cm × 10 cm area covered by lead.

The displacement of the centre of the DELINEATED RADIATION FIELD is measured on the superimposed RADIOGRAMS.

7 ISOCENTRE

7.1 Displacement of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE

7.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum displacement in millimetres of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE.

The maximum displacement shall be stated for 100 cm SAD, maximum SAD and minimum SAD, and shall include the maximum displacement occurring for all angles of rotation of the GANTRY and of the DELINEATOR. It shall also be stated with maximum specified mass of shadow blocks in place, if the capability of supporting shadow blocks is provided.

7.1.2 Test

Firstly the position of the ISOCENTRE is determined by successive approximations using either a FRONT POINTER or DELINEATOR radiopaque cross hairs using a combination of the DELINEATED LIGHT FIELD and the DELINEATED RADIATION FIELD. The distance from the ISOCENTRE to the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS is then measured.

This test to determine the approximate position of the ISOCENTRE can be carried out using either a TEST DEVICE and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, or FRONT POINTER. RADIOGRAPHIC FILM measurements are then carried out to confirm the position of the ISOCENTRE.

7.1.2.1 TEST DEVICE and X-RAY IMAGE RECEPTOR

- a) A suitable TEST DEVICE is a small cube with a cross accurately inscribed at the centre of each side of the cube. At the central point, in the middle of the cube, should be placed a small, X-ray opaque object 2 mm in diameter.
- b) The TEST DEVICE is then placed on the table top and, with the GANTRY at an angle of 0°, adjusted using PATIENT SUPPORT movements and the LIGHT FIELD-INDICATOR to bring the top centre cross to the centre of the DELINEATED LIGHT FIELD.

c) On fait ensuite tourner le DÉLINÉATEUR sur toute l'étendue possible de sa rotation et le DISPOSITIF D'ESSAI est réglé en position pour que le déplacement de l'AXE DU CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ par rapport à la croix de la face supérieure du DISPOSITIF D'ESSAI soit réduit au minimum pendant cette rotation.

d) Après ce réglage, il est vérifié pour les positions angulaires du SUPPORT de 90°, 180° et 270° que les écarts entre l'AXE DU CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ (par exemple projection du réticule) et les centres des faces du DISPOSITIF D'ESSAI restent dans les limites indiquées.

A des fins d'enregistrement, on peut utiliser un FILM RADIOGRAPHIQUE après que le DISPOSITIF D'ESSAI a été correctement ajusté en position.

e) A la suite de cet essai, sans déplacer le DISPOSITIF D'ESSAI, en positionnant de l'extérieur de la salle le SUPPORT aux quatre angles (0°, 90°, 180° et 270°), on vérifie sur le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE la coïncidence de l'AXE DU CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ avec le petit objet opaque du DISPOSITIF D'ESSAI suivant les conditions d'essai du tableau 6.

Ainsi se trouvent vérifiées simultanément la précision de l'ISOCENTRE et la coïncidence des axes du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ et du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ.

NOTE - Sans déplacer le DISPOSITIF D'ESSAI, il est ensuite possible de vérifier la précision ISOCENTRIQUE des centreurs lasers muraux et de ceux fixés au plafond par rapport au centre du cube.

7.1.2.2 Détermination avec CENTREUR

a) La position de l'ISOCENTRE est déterminée par approches successives.

Si l'APPAREIL n'est pas équipé d'un CENTREUR qui tourne avec le DÉLINÉATEUR, un centreur approprié est alors fixé au DÉLINÉATEUR pour le besoin de cette détermination.

b) Le SUPPORT étant en position angulaire 0° et avec l'extrémité du CENTREUR en position nominale sur l'axe de rotation du SUPPORT, une feuille de papier est placée horizontalement de manière à être en contact avec l'extrémité du CENTREUR.

c) Le CENTREUR est ajusté de manière à obtenir un déplacement minimum de son extrémité au cours de la rotation complète du DÉLINÉATEUR.

d) Après cet ajustement, une vérification est faite pour les positions angulaires du SUPPORT de 90°, 180° et 270° afin que le déplacement de l'extrémité du CENTREUR au cours de la rotation du DÉLINÉATEUR reste petit.

e) Une pointe de référence est ajustée à la moyenne des positions de l'extrémité du CENTREUR obtenues aux positions angulaires du SUPPORT de 0°, 90°, 180° et 270°. (La longueur de l'extrémité du CENTREUR sera aussi réglée par rapport à la pointe de référence.)

f) Les opérations c) à e) sont répétées de façon itérative pour approcher la position de l'ISOCENTRE. L'ensemble du processus est effectué pour les distances source axe de 100 cm, 80 cm, maximum et minimum, comme indiqué au tableau 6. L'ensemble du processus est répété à 100 cm de DSA avec la charge maximum spécifiée des blocs de conformation, si la possibilité de fixer de tels blocs est prévue.

c) The DELINEATOR is rotated through its full travel and the position of the TEST DEVICE adjusted to give minimum movement between the TEST DEVICE cross and the centre of the LIGHT FIELD-INDICATOR.

d) Following this adjustment a check is carried out with the GANTRY at angles of 90°, 180° and 270° that the movement of the centre of the LIGHT FIELD-INDICATOR (e.g., cross hairs) and the TEST DEVICE cross remains within the stated specification.

For record purposes a RADIOGRAPHIC FILM may be used once the TEST DEVICE has been set up.

e) Following this test, without moving the TEST DEVICE rotate the GANTRY around the four angles (0°, 90°, 180° and 270°) from outside of the room while viewing with the X-RAY IMAGE RECEPTOR system the coincidence of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS with the central small radiopaque portion of the TEST DEVICE, as specified in table 6.

This test checks both the ISOCENTRE accuracy and the coincidence of the axes of the DELINEATED LIGHT FIELD and the DELINEATED RADIATION FIELD.

NOTE – Finally without moving the TEST DEVICE the wall and ceiling lasers can be checked against the TEST DEVICE crosses for ISOCENTRIC accuracy.

7.1.2.2 FRONT POINTER

a) The position of the ISOCENTRE is determined by successive approximations.

If the EQUIPMENT does not have a FRONT POINTER which rotates with the DELINEATOR, a suitable pointer is fixed instead to the DELINEATOR for the purpose of this determination.

b) With the GANTRY at an angle of 0° and with the tip of the FRONT POINTER at the nominal position of the GANTRY rotation axis, a sheet of graph paper is arranged horizontally so that it touches the tip of the FRONT POINTER.

c) The DELINEATOR is rotated through its full travel and the FRONT POINTER adjusted to give minimum movement of its tip during this rotation.

d) Following this adjustment, a check is carried out with the GANTRY at angles of 90°, 180° and 270° that the movement of the tip on rotation of the DELINEATOR remains small.

e) A reference pointer is adjusted to the mean position of the tip of the FRONT POINTER at the angles of rotation of the GANTRY of 0°, 90°, 180° and 270°. (The length of the tip of the FRONT POINTER will also have to be adjusted against the reference pointer.)

f) Steps c) to e) are repeated in an iterative process to approximate the ISOCENTRE. The process is conducted at 100 cm SAD, 80 cm SAD, the minimum SAD and the maximum SAD as indicated in table 6. The process is repeated at 100 cm SAD with the maximum weight shadow blocks in place if the capability for supporting blocks is provided.

7.1.2.3 Mesures avec FILM RADIOGRAPHIQUE pour confirmer la détermination de l'ISOCENTRE

a) Un FILM RADIOGRAPHIQUE contenu dans une enveloppe est placé perpendiculairement à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et légèrement au-delà du DISPOSITIF D'ESSAI ou de la pointe de référence par rapport à la SOURCE DE RAYONNEMENT.

b) Des FILMS RADIOGRAPHIQUES sont exposés avec un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de 10 cm x 10 cm. Un film est exposé pour une position angulaire du SUPPORT de 90° et un autre pour la position angulaire de 270°. Deux films sont exposés à la position angulaire 0° du SUPPORT, l'un en ayant atteint cette position dans le sens des aiguilles d'une montre et l'autre en sens contraire pour tenir compte du jeu possible des éléments du DÉLINÉATEUR. De même, deux films sont exposés à la position angulaire 180° du SUPPORT, l'un en ayant atteint cette position dans le sens des aiguilles d'une montre, et l'autre en sens contraire.

De ce fait, cette opération demande l'exposition de 6 films pour chaque distance source axe et pour l'essai avec les blocs de conformation.

c) Après évaluation des FILMS RADIOGRAPHIQUES avec un densitomètre, la pointe de référence ou le DISPOSITIF D'ESSAI est réajusté à la position moyenne des intersections définissant les AXES DES FAISCEAUX DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS. Ce point donne la position approchée de l'ISOCENTRE.

d) L'écart maximum de position entre l'ISOCENTRE et l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ est mesuré pour chaque ensemble des conditions d'essai du tableau 6.

NOTES

1 L'extrémité de la pointe de référence ou le centre du DISPOSITIF D'ESSAI définit un point de référence pour des mesures ultérieures.

2 L'écart maximum de position entre la pointe de référence et les AXES DES FAISCEAUX DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS peut être déduit de l'évaluation des films telle que décrite ci-dessus ou en répétant les opérations a) à c).

Tableau 6 – Conditions d'essais pour mesurer l'écart de position entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et le DISPOSITIF D'ESSAI ou la pointe de référence indiquant l'ISOCENTRE

Positions angulaires du SUPPORT	DSA *	Remarques
Axe (1)	cm	
90° 270° 0° 180°	100 ** et minimum	Conditions pour le positionnement de la pointe de référence et les essais ultérieurs (si nécessaire)
0° 90°	100 ** et maximum	Avec le support d'accessoires vide et chargé au maximum spécifié.
* DSA = distance source axe ** ou la valeur la plus proche si cette DSA n'est pas disponible.		

7.1.2.3 RADIOGRAPHIC FILM measurements to confirm the ISOCENTRE determination

- a) RADIOGRAPHIC FILM contained in an envelope is placed perpendicular to the RADIATION BEAM AXIS and slightly further from the RADIATION SOURCE than the reference pointer or TEST DEVICE.
- b) RADIOGRAPHIC FILMS are exposed using a DELINEATED RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm. One film is exposed with the GANTRY angle at 90° and one at 270°. Two films are exposed with GANTRY at angles of 0°, one film after approaching the position clockwise and one counter-clockwise in order to include any contribution from play in the components of the DELINEATOR. Similarly, two films are exposed at a GANTRY angle of 180°, one film after approaching the position clockwise and one counter-clockwise.

This step therefore involves the exposure of a total of six films for each SAD and shadow block placement.

- c) After evaluation of the RADIOGRAPHIC FILMS with a densitometer, the reference pointer or TEST DEVICE is readjusted to the mid-position of the intersections defining the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS. This point is an approximation of the ISOCENTRE.

- d) The maximum displacement of the ISOCENTRE from the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS is measured for each set of conditions in table 6.

NOTES

- 1 The tip of the reference pointer or TEST DEVICE centre marker defines a reference point for further measurement.
- 2 The maximum displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the reference point may be obtained from the films already analysed as described above or by repeating steps a) to c).

Table 6 – Conditions for testing the displacement of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS from the TEST DEVICE or reference pointer indicating the ISOCENTRE

Angular position of GANTRY Axis (1)	SAD * cm	Remarks
90° 270° 0° 180°	100 ** and minimum	Test conditions for adjustment of reference pointer and subsequent final tests (if needed)
0° 90°	100 ** and maximum	With accessory holder unloaded and maximum specified load
* SAD = source axis distance ** or nearest if not available.		

7.2 Indication de l'ISOCENTRE

7.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour tout dispositif partie intégrante du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE ou monté sur le SUPPORT qui indique la position de l'ISOCENTRE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent donner l'écart maximum en millimètres entre cette indication et la position de l'ISOCENTRE déterminée suivant 7.2.2.

7.2.2 Essai

L'indication donnée par le dispositif est comparée à la position de la pointe de référence du 7.1.2.3 pour chaque ensemble de conditions d'essais du tableau 6.

7.3 Variation de la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ avec les changements de FOYER

7.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour les APPAREILS qui possèdent un FOYER variable, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la variation maximum de position du centre du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ dans le plan de l'ISOCENTRE pour une distance source axe de 100 cm. Cette variation doit être exprimée en millimètres.

7.3.2 Essai

La variation maximum est déterminée à l'aide d'un FILM RADIOGRAPHIQUE centré par rapport à l'ISOCENTRE, et perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ.

Les positions angulaires du SUPPORT et du DÉLINÉATEUR sont réglées au zéro.

Le film est exposé à deux reprises:

- premièrement avec le petit FOYER et un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de 10 cm x 10 cm,
- deuxièmement avec chaque dimension du FOYER disponible et un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de 15 cm x 15 cm, la partie centrale du film de 10 cm x 10 cm étant recouverte de plomb.

La variation de position du centre des deux CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS est mesurée sur les RADIOGRAMMES superposés.

8 Indication de distance le long de L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ

8.1 Dispositif indiquant la distance depuis l'ISOCENTRE

Le dispositif indicateur (par exemple un CENTREUR mécanique) doit permettre de mesurer depuis l'ISOCENTRE les distances le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ.

8.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer en millimètres l'écart maximum entre la distance indiquée et la distance réelle pour toute l'étendue de mesure du dispositif indicateur.

7.2 *Indication of the ISOCENTRE*

7.2.1 *Information to the USER*

For all devices integral to the RADIOTHERAPY SIMULATOR, or mounted on the GANTRY, which indicate the position of the ISOCENTRE, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum deviation in millimetres of this indication from the ISOCENTRE as determined according to 7.2.2.

7.2.2 *Test*

The position indicated by the device is compared with the reference point according to 7.1.2.3 for each set of test conditions given in table 6.

7.3 *Displacement of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS with change in FOCAL SPOT*

7.3.1 *Information to the USER*

For EQUIPMENT with changeable FOCAL SPOTS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the corresponding maximum shift of the centre of the DELINEATED RADIATION FIELD at the ISOCENTRE for a source axis distance of 100 cm. The maximum shift shall be given in millimetres.

7.3.2 *Test*

The maximum shift is determined using a RADIOGRAPHIC FILM centred at the ISOCENTRE and placed normal to the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS.

The GANTRY angle and the angle of the DELINEATOR are set to zero.

The film is exposed twice:

- first exposure with the small FOCAL SPOT and DELINEATED RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm, and
- second exposure with each other available FOCAL SPOT and DELINEATED RADIATION FIELD of 15 cm × 15 cm, with the central 10 cm × 10 cm area covered by lead.

On the superimposed RADIOGRAM the difference between the centres of two DELINEATED RADIATION FIELDS is measured.

8 *Indication of the distance along the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS*

8.1 *Device for indicating distance from ISOCENTRE*

The indicating device (for example, mechanical FRONT POINTER) shall enable distances from the ISOCENTRE to be measured along the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS.

8.1.1 *Information to the USER*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference in millimetres between the indicated distance and the actual distance within the working range of the indicating device.

8.1.2 Essai

Pour toute l'étendue de mesure du dispositif indicateur, les distances réelles depuis l'ISOCENTRE doivent être mesurées avec une règle calibrée. Les mesures doivent être faites aux positions angulaires du SUPPORT de 0°, 90°, 180° et 270°.

8.2 Dispositif indiquant la distance depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT

Le dispositif indicateur (par exemple un CENTREUR mécanique) doit permettre de mesurer depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT les distances le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ.

La position de la SOURCE DE RAYONNEMENT doit être décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

8.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer en millimètres l'écart maximum entre la distance indiquée et la distance réelle pour toute l'étendue de mesure du dispositif indicateur.

8.2.2 Essai

Pour toute l'étendue de mesure du dispositif indicateur, les distances réelles depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT doivent être mesurées avec une règle calibrée placée à l'ISOCENTRE. Les mesures doivent être faites aux positions angulaires du SUPPORT de 0°, 90°, 180° et 270°.

8.3 Indication de la distance entre la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE et L'ISOCENTRE

8.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximum entre la distance réelle du PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE à l'ISOCENTRE et son indication numérique.

8.3.2 Essai

Régler la position angulaire du SUPPORT, Axe (1) à zéro degré et la DSA à 100 cm, et amener le plateau de la table Direction (9) dans le plan de l'ISOCENTRE.

Amener la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE au minimum de distance possible par rapport au plateau de la table, et mesurer cette distance.

Amener la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE au maximum de distance possible par rapport au plateau de la table, et mesurer cette distance.

Les différences entre les distances mesurées et les indications ou affichages numériques doivent être dans les limites spécifiées.

8.1.2 Test

Over the working range of the indicating device, actual distances from the ISOCENTRE shall be measured with a calibrated scale. Measurements shall be made with the GANTRY at angles of 0°, 90°, 180° and 270°.

8.2 Device for indicating distance from RADIATION SOURCE

The indicating device (for example, mechanical FRONT POINTER) shall enable distances from the RADIATION SOURCE to be measured along the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS.

The position of the RADIATION SOURCE shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

8.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference in millimetres between the indicated distance and the actual distance within the working range of the indicating device.

8.2.2 Test

Over the working range of the indicating device, actual distances from the RADIATION SOURCE shall be measured with a calibrated scale at the ISOCENTRE. Measurements shall be made with the GANTRY at angles of 0°, 90°, 180° and 270°.

8.3 Indication of IMAGE RECEPTOR PLANE to ISOCENTRE distance

8.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference between the numerical distance indication and the actual distance from the IMAGE RECEPTOR PLANE to the ISOCENTRE.

8.3.2 Test

Set the GANTRY rotation angle, Axis (1), to the zero position. Set SAD to 100 cm and set the height of table top, Direction (9), to ISOCENTRE.

Set the IMAGE RECEPTOR PLANE to the minimum permissible distance and measure from the table top to the IMAGE RECEPTOR PLANE.

Set the IMAGE RECEPTOR PLANE to the maximum permissible distance and measure from the table top to the IMAGE RECEPTOR PLANE.

The differences between the measured distances and the read-out or scale should be within the stated limits.

8.4 Indication numérique de la distance entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE

8.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer en millimètres l'écart maximum entre la distance réelle de la SOURCE DE RAYONNEMENT à l'ISOCENTRE et son indication numérique.

8.4.2 Essai

La distance réelle entre la position de la SOURCE DE RAYONNEMENT telle que décrite au paragraphe 8.2 et la position donnée par le dispositif indicateur de l'ISOCENTRE est mesurée avec une règle calibrée sur 25 cm de part et d'autre de la distance de 100 cm ou pour toute l'étendue du déplacement s'il est plus petit.

Les mesures sont effectuées aux positions angulaires du SUPPORT de 0°, 90°, 180° et 270°.

9 Indication du zéro des échelles circulaires

Pour les SUPPORTS de type tournant (et pour les autres types de SUPPORTS pour autant que cela soit applicable), les échelles circulaires (1), (2), (5) et (6) doivent indiquer zéro lorsque tous les axes à l'exception des Axes (3) et (7) sont colinéaires, l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ étant dirigé verticalement vers le bas, l'axe longitudinal du plateau de la table étant parallèle à l'Axe (1) et (s'il existe) le support excentrique du plateau de la table (figure 1) en position éloignée par rapport au SUPPORT.

L'échelle (3) doit indiquer zéro lorsque l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ est dirigé verticalement vers le bas, les échelles (1) et (2) étant à zéro.

L'échelle (4) doit indiquer zéro lorsque les bords du DÉLINÉATEUR sont parallèles et perpendiculaires à l'axe de rotation du SUPPORT.

Les échelles (7) et (8) doivent indiquer zéro lorsque le plateau de la table est horizontal.

9.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour chacun des mouvements autour de l'un des Axes (1) à (8) les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer en degrés l'écart angulaire maximum avec la position zéro indiquée.

9.2 Essais

9.2.1 Rotation du SUPPORT, Axe (1)

La position angulaire du SUPPORT est réglée à zéro.

Le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE est réglé à sa position la plus éloignée de l'axe du SUPPORT, ou déplacé latéralement hors de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ si cela est possible.

Un fil à plomb est suspendu à partir de l'ISOCENTRE vers le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE ou vers le sol.

Un FILM RADIOGRAPHIQUE contenu dans une enveloppe est placé en dessous de l'ISOCENTRE, sur le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE ou sur le sol.

8.4 Numerical indication of the RADIATION SOURCE to ISOCENTRE distance

8.4.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference in millimetres between the numerical distance indication and the actual distance from the RADIATION SOURCE to the ISOCENTRE.

8.4.2 Test

The actual distance between the position of the RADIATION SOURCE as described in 8.2 and the position indicated by the indicating device for the ISOCENTRE is measured with a calibrated scale 25 cm either side of 100 cm or for the whole operation of the movement if it is smaller.

The measurements are performed at GANTRY angles of 0°, 90°, 180° and 270°.

9 Zero position of rotational scales

In the case of rotary mounted GANTRIES (and other types of GANTRIES so far as is practicable) the rotation scales (1),(2),(5) and (6) shall read zero when all axes except (3) and (7) are coplanar, the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS being directed vertically downwards, the longitudinal axis of the table top parallel to axis (1) and (where provided) the eccentric table support (figure 1) distant from the GANTRY.

Scale (3) shall read zero when the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS is directed vertically downwards and scales (1) and (2) are at zero.

Scale (4) shall read zero when the edges of the DELINEATOR are parallel and normal to the rotation axis of the GANTRY.

Scales (7) and (8) shall read zero when the table top is horizontal.

9.1 Information to the USER

For each of the movements around one of the axes (1) to (8), the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the angular deviation in degrees of the indicated zero position.

9.2 Tests

9.2.1 GANTRY rotation, Axis (1)

The GANTRY rotation angle is set to zero.

The X-RAY IMAGE RECEPTOR is set to its furthest possible point from the GANTRY axis or moved clear of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS if this is possible.

A plumb-line is suspended from the ISOCENTRE to the face of the X-RAY IMAGE RECEPTOR or the floor.

A RADIOGRAPHIC FILM is contained in an envelope and placed on the X-RAY IMAGE RECEPTOR or the floor below the ISOCENTRE.

La direction du fil à plomb est marquée pour être visible sur le FILM RADIOGRAPHIQUE.

Le film est exposé avec un petit CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ dans les conditions d'essais normalisées.

L'écart angulaire de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ par rapport à la verticale est déterminé par la distance entre la position marquée du fil à plomb et le centre du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ.

9.2.2 *Rotation de la TÊTE RADIOGÈNE, Axe (2)*

N'est pas utilisée dans les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE.

9.2.3 *Basculement de la TÊTE RADIOGÈNE, Axe (3)*

N'est pas utilisé dans les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE.

9.2.4 *Rotation du DÉLINÉATEUR, Axe (4)*

La position angulaire du SUPPORT est réglée à zéro.

Une feuille de papier translucide est placée au voisinage de l'ISOCENTRE dans le plan horizontal passant par l'axe de rotation du SUPPORT.

Le CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ est projeté successivement sur le papier pour les positions angulaires 90° et 270° du DÉLINÉATEUR.

Les bords du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ sont marqués sur le papier.

L'écart angulaire qui est égal à la moitié de l'angle défini par les marquages des bords correspondants ne doit pas être supérieur à la valeur spécifiée pour la rotation du DÉLINÉATEUR.

9.2.5 *Essais pour la rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT, Axe (5), et pour la rotation du plateau de la table, Axe (6)*

La position angulaire du DÉLINÉATEUR est réglée à 0°.

Le déplacement latéral et les positions angulaires de basculement latéral et longitudinal du plateau de la table sont réglés à zéro.

Dans les conditions d'essai normalisées avec la position angulaire du SUPPORT à 0°, un CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ de dimensions convenables est projeté sur le plateau de la table.

L'écart d'indication du zéro de l'échelle de rotation du plateau de la table est calculé à partir de la distance entre la ligne médiane du plateau de la table et le centre du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ.

L'écart d'indication du zéro de l'échelle de rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT est donné par l'angle défini par la ligne médiane du plateau de la table et les bords du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ.

The centre of the plumb-line is marked to be shown on the RADIOGRAPHIC FILM.

The film is exposed using a small DELINEATED RADIATION FIELD under standardized test conditions.

The deviation from the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS vertical is determined from the distance between the marked position of the plumb-line and the centre of the DELINEATED RADIATION FIELD.

9.2.2 *Roll of the RADIATION HEAD, Axis (2)*

Not used in RADIOTHERAPY SIMULATORS.

9.2.3 *Pitch of the RADIATION HEAD, Axis (3)*

Not used in RADIOTHERAPY SIMULATORS.

9.2.4 *Rotation of the DELINEATOR, Axis (4)*

The angle of rotation of the GANTRY is set to zero.

A translucent sheet of paper is placed at about the position of the ISOCENTRE in the horizontal plane containing the axis of rotation of the GANTRY.

The DELINEATED LIGHT FIELD indication is projected on the paper consecutively with the angle of rotation of the DELINEATOR at 90° and 270°.

The edges of the DELINEATED LIGHT FIELD are marked on the paper.

Half of the angle between the markings of corresponding edges shall not be greater than the angular deviation specified for the rotation of the DELINEATOR.

9.2.5 *Test for ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT, Axis (5), and rotation of the table top, Axis (6)*

The angular position of the DELINEATOR is set to zero.

The lateral displacement of the table top and the angles of the pitch and roll of the table top are set to zero.

Under standardized test conditions and with the angle of rotation of the GANTRY at 0°, a DELINEATED LIGHT FIELD indication of appropriate dimensions is projected on the table top.

The deviation in the indicated zero of the table top rotation scale is calculated from the distance between the mid-line of the table top and the centre of the DELINEATED LIGHT FIELD.

The deviation in the indicated zero of the ISOCENTRIC rotation scale of the PATIENT SUPPORT is given by the angle between the mid-line of the table top and the edges of the DELINEATED LIGHT FIELD.

9.2.6 *Essais pour le basculement latéral et longitudinal du plateau de la table, Axes (7) et (8)*

Dans les conditions du 9.2.5, les angles de basculement latéral et longitudinal du plateau de la table sont mesurés en utilisant un calibre d'angle ou un niveau à bulle.

10 **Congruence des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS opposés**

10.1 *Informations pour l'UTILISATEUR*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer en degrés l'écart angulaire maximum entre les axes des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS opposés lorsque les angles de rotation et basculement de la TÊTE RADIOGÈNE sont à zéro.

10.2 *Essai*

Deux FILMS RADIOGRAPHIQUES sont placés dans un montage qui les maintient parallèles et écartés de 20 cm environ. Pour la position angulaire du SUPPORT 0°, le montage est centré sur l'ISOCENTRE avec les films perpendiculaires à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ.

Les deux films sont exposés avec un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de 10 cm × 10 cm.

Le SUPPORT est amené à la position angulaire 180° et l'exposition est répétée avec un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de 10 cm × 10 cm.

Une autre paire de RADIOGRAMMES superposés est faite aux angles de 90° et 270° du SUPPORT. Les centres de chacun des deux RADIOGRAMMES superposés sont déterminés comme il est indiqué en 6.1.2.

L'angle entre les AXES DES FAISCEAUX DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS opposés est déterminé par l'écart de position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ pour chaque paire de RADIOGRAMMES.

11 **Mouvements du SUPPORT DU PATIENT**

Les échelles linéaires du SUPPORT DU PATIENT doivent indiquer zéro lorsque le plateau de la table se trouve à la hauteur de l'ISOCENTRE, sa ligne médiane étant colinéaire avec l'axe de rotation du SUPPORT et son extrémité étant le plus éloigné du SUPPORT, les Axes de rotation (5) et (6) étant à zéro.

11.1 *Déplacement vertical du plateau de la table*

Le SUPPORT étant à la position angulaire 0°, le déplacement vertical du plateau de la table doit se faire parallèlement à l'AXE DU CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ, le plateau de la table étant chargé comme indiqué au 11.1.2.

11.1.1 *Informations pour l'UTILISATEUR*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer en millimètres le déplacement horizontal maximum du plateau de la table pour une variation de hauteur, Direction (9), de 20 cm incluant la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ou, si cela n'est pas possible pour la variation maximum de hauteur du plateau de la table, lorsqu'il est chargé comme indiqué en 11.1.2.

9.2.6 *Test for pitch and roll of the table top, Axes (7) and (8)*

Under the conditions of 9.2.5, the angles of pitch and roll of the table top are measured using an angle or spirit gauge.

10 **Congruence of opposed DELINEATED RADIATION FIELDS**

10.1 *Information to the USER*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum angular deviation in degrees between the axes of opposing DELINEATED RADIATION FIELDS when the angles of pitch and roll of the RADIATION HEAD are zero.

10.2 *Test*

Two RADIOGRAPHIC FILMS are mounted in a fixture which holds them parallel and approximately 20 cm apart. With the angle of rotation of the GANTRY at 0° the fixture is centred at the ISOCENTRE with the films normal to the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS.

The two films are irradiated with a DELINEATED RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm.

The GANTRY is rotated to the angular position of 180° and the IRRADIATION repeated with a DELINEATED RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm.

Another pair of super-imposed RADIOGRAMS is made at GANTRY angles of rotation of 90° and 270°. The centres of each two superimposed RADIOGRAMS are determined according to 6.1.2.

The angle between opposed DELINEATED RADIATION BEAM AXES is determined from the difference of positions of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on the RADIOGRAMS of one pair of films.

11 **Movements of the PATIENT SUPPORT**

The linear PATIENT SUPPORT movements shall read zero when the table top surface is at the height of the ISOCENTRE, the mid-line is collinear with the rotation axis of the GANTRY and the table top is at its maximum longitudinal distance from the GANTRY with rotation Axes (5) and (6) at zero.

11.1 *Vertical movement of the table top*

The vertical movement of the table top shall be parallel to the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS, at GANTRY angle 0°, with the table top loaded as outlined in 11.1.2.

11.1.1 *Information to the USER*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum horizontal displacement in millimetres of the table top for a change of the height in the table top, Direction (9), of 20 cm which includes the NORMAL TREATMENT DISTANCE, or, if this is not possible, the maximum height of the table top, when the table top is loaded according to 11.1.2.

11.1.2 Essai

Le déplacement est mesuré en utilisant un FILM RADIOGRAPHIQUE.

Le FILM RADIOGRAPHIQUE, contenu dans une enveloppe est placé sur le plateau de la table. Le plateau de la table est centré et son extrémité est à la distance minimum du SUPPORT. La position angulaire du SUPPORT est réglée à 0°.

Avec un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de 10 cm × 10 cm, chaque FILM RADIOGRAPHIQUE est exposé deux fois, avec le plateau de la table en position haute puis basse selon les conditions spécifiées au paragraphe 11.1.1 et avec une charge de:

- 30 kg répartis uniformément sur la largeur et sur une longueur de 1 m du plateau de la table;
- 135 kg répartis uniformément sur la largeur et sur une longueur de 2 m du plateau de la table.

Ces charges agissant dans la direction de l'ISOCENTRE.

Une paire de RADIOGRAMMES est effectuée pour chaque ensemble de conditions d'essai du tableau 7.

Tableau 7 – Conditions d'essais du déplacement vertical du plateau de la table

Positions angulaires			Charge du plateau de la table symétriquement par rapport à L'ISOCENTRE
du SUPPORT	de la rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT	de la rotation du plateau de la table	
Axe (1)	Axe (5)	Axe (6)	kg
0°	0°	0°	30
	90°		
0°	0°	0°	135
	90°		

Pour chaque ensemble de deux RADIOGRAMMES superposés, les positions de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ sont déterminées selon le 6.1.2, et l'écart en est mesuré.

11.2 Rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT

11.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer en millimètres l'écart maximum de la position de l'axe de rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT, Axe (5), par rapport à l'ISOCENTRE lorsque le plateau de la table est chargé comme indiqué en 11.1.2.

11.1.2 Test

The displacement is determined by using a RADIOGRAPHIC FILM.

The RADIOGRAPHIC FILM is contained in an envelope and placed on the table top. The table top should be laterally centred and fully in towards the GANTRY longitudinally. The angular position of the GANTRY is set to 0°.

Using a DELINEATED RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm, RADIOGRAPHIC FILMS are exposed two times each, with the table top in the upper and in the lower positions specified according to 11.1.1, when the table top is loaded with weights of:

- 30 kg evenly distributed over the width and 1 m of the length of the table top;
- 135 kg evenly distributed over the width and 2 m of the length of the table top.

Both weights should act through the ISOCENTRE.

One pair of RADIOGRAMS is made for each of the set of test conditions given in table 7.

Table 7 – Conditions for testing the vertical movement of the table top

Angular position of			Weight on the table top symmetrical about the ISOCENTRE
GANTRY	ISOCENTRIC rotation of of PATIENT SUPPORT	rotation of table top	
Axis (1)	Axis (5)	Axis (6)	kg
0°	0°	0°	30
	90°		
0°	0°	0°	135
	90°		

For each two superimposed RADIOGRAMS the positions of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS are determined according to 6.1.2, and the distance between them is measured.

11.2 ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT

11.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum displacement in millimetres of the axis of ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT, Axis (5), from the ISOCENTRE when the table top is loaded according to 11.1.2.

11.2.2 Essai

Le point de référence de l'ISOCENTRE est repéré par un dispositif fixé indépendamment du SUPPORT DU PATIENT.

La position de ce point de référence est marquée sur une surface située à la hauteur de l'ISOCENTRE et fixée au plateau de la table pendant que le SUPPORT DU PATIENT tourne de son angle maximum autour de son axe de rotation ISOCENTRIQUE.

Un marquage doit être effectué pour chaque ensemble de conditions d'essais du tableau 8.

Tableau 8 – Conditions d'essais de la rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT

Position angulaire du SUPPORT	Rotation ISOCENTRIQUE DU SUPPORT DU PATIENT	Position angulaire du plateau de la table	Charge du plateau de la table symétriquement par rapport à L'ISOCENTRE
Axe (1)	Axe (5)	Axe (6)	kg*
0° 0°	Rotation maximum	0° 0°	30 135
* Voir également 11.1.2.			

La variation de position de l'axe de rotation ISOCENTRIQUE est égale à la moitié du diamètre de la figure marquée.

Cet essai peut être fait avec le CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ.

11.3 Parallélisme des axes de rotation du SUPPORT DU PATIENT

11.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer en degrés l'angle maximum entre l'axe de rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT Axe (5), et l'axe de rotation du plateau de la table Axe (6), lorsque le plateau de la table est chargé avec 135 kg, répartis sur une longueur de 2 m, cette charge agissant dans la direction de l'ISOCENTRE.

11.3.2 Essais

Le plateau de la table est chargé, le SUPPORT DU PATIENT et le plateau de la table sont réglés suivant chaque ensemble de conditions d'essai du tableau 9.

Pour chacune des deux positions, l'angle du plateau de la table est mesuré le long d'une ligne joignant les deux axes de rotation par rapport à l'horizontale, avec un instrument approprié tel qu'un clinomètre.

11.2.2 Test

The reference point for the ISOCENTRE is marked by a device fixed independently of the PATIENT SUPPORT.

The marking is done at the height of the ISOCENTRE on a surface supported by the table top while the PATIENT SUPPORT is rotated through its maximum angle around its axis of ISOCENTRIC rotation.

One marking shall be made for each of the set of test conditions according to table 8.

Table 8 – Conditions for testing the ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT

Angular position of GANTRY	ISOCENTRIC rotation of PATIENT SUPPORT	Rotation of table top	Weight on the table top symmetrical about ISOCENTRE
Axis (1)	Axis (5)	Axis (6)	kg*
0° 0°	Through maximum angle	0° 0°	30 135
* See also 11.1.2.			

The displacement of the axis of ISOCENTRIC rotation is half the diameter of the marked figure.

This test can be carried out using the DELINEATED LIGHT FIELD.

11.3 Parallelism of PATIENT SUPPORT rotational axes

11.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum angle in degrees between the axis of ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT, Axis (5), and that of rotation of the table top, Axis (6), when the table top is loaded with 135 kg distributed over 2 m of its length acting through the ISOCENTRE.

11.3.2 Test

The table top is loaded and PATIENT SUPPORT and table top are placed according to the set of test conditions in table 9.

In each of the two positions the angle of the table top along a line joining the two axes is measured with respect to the horizontal using a suitable instrument such as a clinometer.

Tableau 9 – Conditions d'essais du parallélisme des axes de rotation du SUPPORT DU PATIENT

Positions angulaires		Charge du plateau de la table dans la direction de l'ISOCENTRE
ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT	du plateau de la table	
Axe (5)	Axe (6)	kg *
90°	90°	135
270°	270°	135
* Voir aussi 11.1.2.		

L'angle entre les deux axes est égal à la moitié de la différence entre les lectures de l'instrument.

11.4 Rigidité du SUPPORT DU PATIENT

11.4.1 Rigidité longitudinale du SUPPORT DU PATIENT

11.4.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer en millimètres, la différence de hauteur à proximité de l'ISOCENTRE, de la surface du plateau de la table lorsque le plateau de la table est:

- à son minimum d'extension et chargé avec 30 kg, répartis sur 1 m de sa longueur,
- à son maximum d'extension et chargé avec 135 kg, répartis sur 2 m de sa longueur, ces charges agissant dans la direction de l'ISOCENTRE.

11.4.1.2 Essai

La surface du plateau de la table est amenée à la hauteur de l'ISOCENTRE.

Les positions angulaires des axes (5) et (6) sont réglées à zéro.

Le déplacement longitudinal du plateau de la table, Direction (11) est réglé au minimum d'extension qui contient encore l'ISOCENTRE, le plateau de la table est chargé avec 30 kg répartis sur une longueur de 1 m à partir de son extrémité et le déplacement latéral du plateau de la table est réglé à zéro.

La hauteur de la surface du plateau de la table est mesurée au voisinage de l'ISOCENTRE.

Ensuite, le déplacement longitudinal du plateau de la table est réglé à son maximum d'extension et le plateau de la table est chargé avec 135 kg répartis sur une longueur de 2 m agissant dans la direction de l'ISOCENTRE.

La hauteur de la surface du plateau de la table est mesurée au voisinage de l'ISOCENTRE.

Table 9 – Conditions for testing the parallelism of rotational axes of the PATIENT SUPPORT

Angle of		Load on the table top acting through the ISOCENTRE
ISOCENTRIC rotation of PATIENT SUPPORT	rotation of table top	
Axis (5)	Axis (6)	kg *
90°	90°	135
270°	270°	135
* See also 11.1.2.		

The angle between these two axes is equal to half of the difference of the instrument readings.

11.4 Rigidity of the PATIENT SUPPORT

11.4.1 Longitudinal rigidity of the PATIENT SUPPORT

11.4.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the difference in millimetres between the heights of the surface of the table top next to the ISOCENTRE when the table top is:

- retracted and loaded with a weight of 30 kg distributed over 1 m of its length; and
- extended and loaded with a weight of 135 kg distributed over 2 m of its length acting through the ISOCENTRE.

11.4.1.2 Test

The surface of the table top is set at the height of the ISOCENTRE.

The angular positions of the axes (5) and (6) are set to zero.

The longitudinal displacement of the table top, Direction (11), is set to the smallest extension which includes the ISOCENTRE and the table top is loaded with a weight of 30 kg distributed over a distance of 1 m measured from the extended end of the table top while the lateral displacement of the table top is zero.

The height of the surface of the table top is measured next to the ISOCENTRE.

Then the longitudinal displacement is set to the greatest extension and the table top is loaded with a weight of 135 kg distributed over a length of 2 m acting through the ISOCENTRE.

The height of the surface of the table top is measured next to the ISOCENTRE.

11.4.2 Rigidité latérale du SUPPORT DU PATIENT

11.4.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer:

- l'angle maximum en degrés de l'inclinaison du plan du plateau de la table par rapport à l'horizontale, et
- la variation maximum en millimètres de la hauteur du plateau de la table lorsqu'il est déplacé latéralement.

Ces valeurs s'appliquent pour toute l'étendue de variation de hauteur du plateau de la table, Direction (9), lorsque le plateau de la table est chargé avec 135 kg, répartis sur 2 m de sa longueur, ces charges agissant dans la direction de l'ISOCENTRE.

11.4.2.2 Essai

Le déplacement longitudinal du plateau de la table, Direction (11) est réglé à son maximum d'extension et le plateau de la table est chargé avec 135 kg répartis sur une longueur de 2 m symétriquement par rapport à l'ISOCENTRE, le déplacement latéral du plateau de la table étant réglé à zéro.

Le SUPPORT DU PATIENT est réglé dans les positions correspondant à chaque ensemble de conditions d'essais du tableau 10.

Pour chacune de ces positions:

- l'inclinaison du plateau de la table est mesurée au voisinage de l'ISOCENTRE avec un clinomètre, et
- la hauteur de l'axe longitudinal du plateau de la table est mesurée dans le plan de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ.

Tableau 10 – Conditions d'essais de la rigidité latérale du SUPPORT DU PATIENT

Positions angulaires		Hauteur du plateau de la table	Déplacement latéral du plateau de la table
Rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT	Rotation du plateau de la table		
Axe (5)	Axe (6)	Direction (9)	Direction (10)
0°	0°	maximum	max. à droite
			au centre
			max. à gauche
0°	0°	20 cm au-dessous de l'ISOCENTRE	max. à droite
			au centre
			max. à gauche