

DIN EN 60731:2023-05 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der Strahlentherapie (IEC 60731:2011 + AMD 1:2016); Deutsche Fassung EN 60731:2012 + A1:2022

Inhalt	Seite
Vorwort	6
Europäisches Vorwort der Änderung 1	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	9
1.1 Anwendungsbereich.....	9
1.2 Zweck	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen.....	23
4.1 Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale.....	23
4.2 Anforderungen an die Leistungsmerkmale	23
4.3 Bezugswerte und Prüfwerte	23
4.4 Allgemeine Prüfbedingungen und Verfahren	23
4.4.1 Prüfbedingungen.....	23
4.4.2 Prüfung von Komponenten	24
4.4.3 Nenngebrauchs- bzw. Messbereich der Dosis(Kerma)-leistung	24
4.4.4 Messunsicherheit	25
4.4.5 Nachjustieren während der Prüfung	25
4.4.6 Prüfbedingungen speziell für Kammereinheiten	25
4.4.7 Prüfbedingungen speziell für Anzeigergeräte	25
4.4.8 Prüfbedingungen speziell für Kontrollvorrichtungen	26
4.4.9 Verwendung von Kontrollvorrichtungen	26
4.5 Tabellarische Übersicht	26
4.6 Klassifikation der Geräte entsprechend den Garantiefehlergrenzen	33
4.6.1 Gebrauchsdosimeter	33
4.6.2 Referenzdosimeter	33
4.6.3 Abtastdosimeter	34
5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kammereinheit.....	34
5.1 Allgemeines.....	34
5.2 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-) Ionisationskammern.....	34
5.2.1 Leckstrom der Kammereinheit ohne Bestrahlung.....	34
5.2.2 Stabilität	35
5.2.3 Anlaufzeit.....	36
5.2.4 Leckstrom nach Bestrahlung.....	36
5.2.5 Nenngebrauchs- oder Messbereich der Dosisleistung (kontinuierliche Strahlung).....	37
5.2.6 Größte Dosis je Puls (gepulste Strahlung) des Nenngebrauchsbereichs	38
5.2.7 Nenngebrauchsbereich der Feldgröße.....	39
5.2.8 Störstrahlung.....	40
5.2.9 Isolationswiderstand zwischen Schutz- und Sammelelektrode.....	40
5.2.10 Kabelmikrophonie	41
5.2.11 Polarität der Kammeranspannung.....	41
5.2.12 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	42
5.3 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Kompaktkammern	42
5.3.1 Abhängigkeit von der Strahlungsqualität	43
5.3.2 Nenngebrauchsbereich der Feldgröße	46

5.3.3	Kammerausrichtung	48
5.4	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Parallelplattenkammern	49
5.4.1	Abhängigkeit von der Strahlungsqualität	49
5.4.2	Kammerausrichtung	51
5.5	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für offene Kammern	52
5.5.1	Luftdruckänderungen.....	52
5.5.2	Temperatur	52
5.5.3	Luftfeuchte	52
5.6	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für geschlossene Kammern.....	53
5.6.1	Luftdruckänderungen.....	53
5.6.2	Temperatur	54
6	Anforderungen an die Leistungsmerkmale des Anzeigerätes	55
6.1	Allgemeines.....	55
6.2	Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-)Dosimetern.....	55
6.2.1	Messbereiche.....	55
6.2.2	Ableseunsicherheit der Anzeige oder des Datenausgabegerätes.....	56
6.2.3	Wiederholpräzision.....	56
6.2.4	Langzeitstabilität.....	57
6.2.5	Anlaufzeit.....	57
6.2.6	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	58
6.3	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosismessgeräte	58
6.3.1	Nullpunktwanderung.....	58
6.3.2	Nullpunktverschiebung.....	60
6.3.3	Linearitätsabweichung.....	61
6.3.4	Bereichumschaltung	62
6.3.5	Totzeit	63
6.3.6	Temperatur	63
6.3.7	Luftfeuchte	64
6.3.8	Störstrahlungseffekt	64
6.3.9	Ladungsverlust.....	65
6.3.10	Dosisleistungsabhängigkeit von Dosismessgeräten.....	66
6.4	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosisleistungsmessgeräte	67
6.4.1	Nullpunktwanderung.....	67
6.4.2	Nullpunktverschiebung.....	68
6.4.3	Linearitätsabweichung.....	69
6.4.4	Bereichumschaltung	70
6.4.5	Einstellzeit.....	72
6.4.6	Temperatur	73
6.4.7	Luftfeuchte	74
6.4.8	Störstrahlungseffekt	74
6.5	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für batteriebetriebene Anzeigeräte....	75
6.6	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für versorgungsnetzbetriebene Anzeigeräte.....	76
6.6.1	Netzspannung — statisch	76
6.6.2	Netzspannung — Schwankungen während einer Messung.....	76
7	Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kontrollvorrichtung	77
7.1	Allgemeines.....	77
7.2	Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kontrollvorrichtungen	77
7.2.1	Langzeitstabilität.....	77
7.2.2	Wiederholpräzision.....	77
8	Anforderungen an den Aufbau bezüglich der Leistungsmerkmale	78
8.1	Anforderungen an den Aufbau der Kammereinheiten	78
8.2	Anforderungen an den Aufbau der Anzeigeräte.....	78
8.2.1	Justierung des Ansprechvermögens.....	78
8.2.2	Anzeigevorrichtung	78
8.2.3	Batterieanzeige und Kompensation.....	79
8.2.4	Schwelle für den Eingangsstrom	80

8.2.5	Automatische Beendigung der Messung bei der Dosismessung	80
8.3	Anforderungen an den Aufbau der Kontrollvorrichtungen	80
8.3.1	Ausgangssignal der Kontrollvorrichtungen	80
8.3.2	Besondere Anforderungen an den Aufbau einer radioaktiven Kontrollvorrichtung	80
8.3.3	Besondere Anforderungen an den Aufbau einer Kontrollvorrichtung für das Gesamtgerät	80
8.4	Anforderungen an den Aufbau der Phantome und Wandverstärkungskappen	81
9	Beschriftung.....	82
9.1	Geforderte Beschriftung auf der Kammereinheit.....	82
9.1.1	In IEC 60601-1 geforderte Angaben	82
9.1.2	Weitere Angaben	82
9.1.3	Prüfung der Einhaltung	82
9.2	Geforderte Beschriftung auf dem Anzeigegerät.....	82
9.2.1	Kammereinheit im Kontakt mit dem Patienten	82
9.2.2	Kammereinheit nicht im Kontakt mit dem Patienten	83
9.2.3	Jedes Anzeigegerät.....	83
9.2.4	Anzeigegerät, das in Dosiseinheiten anzeigt	83
9.2.5	Mehrbereichsanzeigegerät.....	83
9.2.6	Anzeigegerät mit mehr als einer Kammer	83
9.2.7	Graphische Symbole	83
9.2.8	Prüfung der Einhaltung	83
9.3	Geforderte Beschriftung auf der Kontrollvorrichtung.....	84
9.3.1	Allgemeines.....	84
9.3.2	Kontrollvorrichtung mit einer radioaktiven Quelle	84
9.3.3	Gerät, das zum Strahlenschutz beiträgt	84
9.3.4	Prüfung der Einhaltung	84
9.4	Geforderte Beschriftung auf dem Phantom und der Wandverstärkungskappe.....	84
10	Begleitpapiere	84
10.1	Begleitpapiere für die Kammereinheit	84
10.1.1	Gebrauchsanweisung für die Kammereinheit	84
10.1.2	Prüfschein für die Kammereinheit.....	87
10.1.3	Kalibrierschein für die Kammereinheit.....	88
10.2	Begleitpapiere für das Anzeigegerät.....	88
10.2.1	Gebrauchsanweisung für das Anzeigegerät.....	88
10.2.2	Prüfschein für das Anzeigegerät.....	90
10.2.3	Kalibrierschein für das Anzeigegerät	91
10.3	Begleitpapiere für die Kontrollvorrichtung	92
10.3.1	Gebrauchsanweisung für die Kontrollvorrichtung	92
10.3.2	Prüfschein für die Kontrollvorrichtung	92
10.3.3	Prüfbericht für die Kontrollvorrichtung	93
10.4	Begleitpapiere für Phantome und Wandverstärkungskappen	94
Anhang A (informativ) Messwert, Fehler und Unsicherheit		95
Anhang B (normativ) Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie.....		97
Anhang C (normativ) Messunsicherheit.....		98
C.1	Einleitung.....	98
C.2	Kategorien der Unsicherheit für Dosimeter	98
C.3	Zusammenfassung der Empfehlungen	98
C.4	Empfohlener Erweiterungsfaktor für Dosimeter	100
C.5	Formalismus	100
Literaturhinweise		108
Alphabetischer Index definierter Begriffe.....		109
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		118