

DIN EN 60731:2006-09 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der Strahlentherapie (IEC 60731:1997 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 60731:1997 + A1:2002

Inhalt	Seite
Inhalt	2
Vorwort	5
Vorwort der Änderung 1	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
1.1 Anwendungsbereich	6
1.2 Zweck	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Allgemeine Anforderungen	16
4.1 Anforderungen an die Leistungsmerkmale	16
4.2 Bezugswerte und Prüfwerte	17
4.3 Allgemeine Prüfbedingungen und Verfahren	17
4.4 Tabellarische Übersicht	19
4.5 KLASSIFIKATION DER GERÄTE ENTSPRECHEND DEN GARANTIEFEHLERGRENZEN	26
5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der KAMMEREINHEIT	27
5.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-) Ionisationskammern	27
5.2 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für KOMPAKTKAMMERN	34
5.3 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für PARALLELPLATTENKAMMERN	39
5.4 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für OFFENE KAMMERN	42
5.5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für GESCHLOSSENE KAMMERN	44
6 Anforderungen an die Leistungsmerkmale des ANZEIGEGERÄTES	45
6.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (THERAPIE-)DOSIMETERN	45
6.2 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für DOSISMESSGERÄTE	49
6.3 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosisleistungsmessgeräte	57
6.4 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für batteriebetriebene ANZEIGEGERÄTE	64
6.5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für versorgungsnetzbetriebene ANZEIGEGERÄTE	65
7 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der KONTROLLVORRICHTUNG	66
7.1 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale der KONTROLLVORRICHTUNGEN	66
8 Anforderungen an den Aufbau bezüglich der LEISTUNGSMERKMALE	67
8.1 Anforderungen an den Aufbau der KAMMEREINHEITEN	67
8.2 Anforderungen an den Aufbau der ANZEIGEGERÄTE	67
8.3 Anforderungen an den Aufbau der KONTROLLVORRICHTUNGEN	68
8.4 Anforderungen an den Aufbau der PHANTOME und Wandverstärkungskappen	69
9 Beschriftung	70
9.1 Geforderte Beschriftung auf der KAMMEREINHEIT	70
9.2 Geforderte Beschriftung auf dem ANZEIGEGERÄT	70
9.3 Geforderte Beschriftung auf der KONTROLLVORRICHTUNG	71
9.4 Geforderte Beschriftung auf dem PHANTOM und der Wandverstärkungskappe	71
10 BEGLEITPAPIERE	72
10.1 BEGLEITPAPIERE für die KAMMEREINHEIT	72

10.2	BEGLEITPAPIERE für das ANZEIGERÄT	75
10.3	BEGLEITPAPIERE für die KONTROLLVORRICHTUNG	78
10.4	BEGLEITPAPIERE für PHANTOME und Wandverstärkungskappen	80

Anhang A (normativ) Messunsicherheit	84
A.1 Einführung	84
A.2 ISO-Leitfaden zur Angabe der Messunsicherheit	85
A.3 Empfohlener ERWEITERUNGSFAKTOR für DOSIMETER	88
A.4 Formalismus	88
Anhang B (informativ) Literaturhinweise	96
Anhang C (informativ) Alphabetischer Index definierter Begriffe	97
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	100

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung von Messwert, Fehler und Unsicherheit	81
Bild 2 — Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie (siehe 5.1.9)	82
Bild 3 — Toleranz der Tiefe im PHANTOM	83
Bild 4 — Toleranz der seitlichen Position im PHANTOM	83
Bild A.1 — Wahrscheinlichkeitsverteilung für die LEISTUNGSMERKMALE, innerhalb der GARANTIEFEHLERGRENZEN $\pm L$ zu liegen, und Angabe ihrer VARIANZEN in Abhängigkeit von L (siehe Text bezüglich des Falles der Normalverteilung)	89

Tabellen

Tabelle 1 — BEZUGS- und PRÜFBEDINGUNGEN	20
Tabelle 1a — KAMMEREINHEIT	20
Tabelle 1b — ANZEIGERÄT	21
Tabelle 2 — GARANTIEFEHLERGRENZEN der Betriebskenngrößen unter PRÜFBEDINGUNGEN	21
Tabelle 2a — KAMMEREINHEIT	21
Tabelle 2b — ANZEIGERÄT	22
Tabelle 3 — GARANTIEFEHLERGRENZEN der LEISTUNGSMERKMALE für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETERN	23
Tabelle 3a — KAMMEREINHEIT	23
Tabelle 3b — ANZEIGERÄT	25
Tabelle 3c — KAMMER und ANZEIGERÄT gemeinsam	26

Tabelle A.1 — Abschätzung der KOMBINIERTEN STANDARDUNSICHERHEIT für die Leistungsmerkmale eines hypothetischen DOSIMETERS, das entweder innerhalb der in diesem Standard erlaubten GARANTIEFEHLERGRENZEN betrieben wird, oder für das der ANWENDER zusätzliche Messungen ausführt oder es in einem eingeschränkten Bereich betreibt. In beiden Fällen wird angenommen, dass die LEISTUNGSMERKMALE eine gleichförmige WAHRSCHEINLICHKEITSVERTEILUNG innerhalb des erlaubten Bereichs aufweisen.	91
Tabelle A.2 — Ein hypothetisches Beispiel für die Ermittlung der UNSICHERHEITEN bei der Messung der Kenndosisleistung einer Röntgenanlage mit einem DOSIMETER der GEBRAUCHSKLASSE	95