

DIN EN 60731:2014-10 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der Strahlentherapie (IEC 60731:2011); Deutsche Fassung EN 60731:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich und Zweck	7
1.1 Anwendungsbereich	7
1.2 Zweck	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	20
4.1 Basissicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale	20
4.2 Anforderungen an die Leistungsmerkmale	21
4.3 Bezugswerte und Prüfwerte	21
4.4 Allgemeine Prüfbedingungen und Verfahren	21
4.4.1 Prüfbedingungen	21
4.4.2 Prüfung von Komponenten	21
4.4.3 Nenngebrauchs- bzw. Messbereich der Dosis(Kerma)-leistung	22
4.4.4 Messunsicherheit	22
4.4.5 Nachjustieren während der Prüfung	22
4.4.6 Prüfbedingungen speziell für Kammereinheiten	23
4.4.7 Prüfbedingungen speziell für Anzeigergeräte	23
4.4.8 Prüfbedingungen speziell für Kontrollvorrichtungen	24
4.4.9 Verwendung von Kontrollvorrichtungen	24
4.5 Tabellarische Übersicht	24
4.6 Klassifikation der Geräte entsprechend den Garantiefehlergrenzen	31
4.6.1 Gebrauchsdosimeter	31
4.6.2 Referenzdosimeter	31
4.6.3 Abtastdosimeter	32
5 Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kammereinheit	32
5.1 Allgemeines	32
5.2 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-) Ionisationskammern	32
5.2.1 Leckstrom der Kammereinheit ohne Bestrahlung	32
5.2.2 Stabilität	33
5.2.3 Anlaufzeit	34
5.2.4 Leckstrom nach Bestrahlung	34
5.2.5 Nenngebrauchs- oder Messbereich der Dosisleistung (kontinuierliche Strahlung)	34
5.2.6 Größte Dosis je Puls (gepulste Strahlung) des Nenngebrauchsbereichs	36
5.2.7 Nenngebrauchsbereich der Feldgröße	37
5.2.8 Störstrahlung	37
5.2.9 Isolationswiderstand zwischen Schutz- und Sammelelektrode	38
5.2.10 Kabelmikrophonie	38
5.2.11 Polarität der Kammeranspannung	39
5.2.12 Elektromagnetische Verträglichkeit	40
5.3 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Kompaktkammern	40
5.3.1 Abhängigkeit von der Strahlungsqualität	40
5.3.2 Nenngebrauchsbereich der Feldgröße	43
5.3.3 Kammerausrichtung	45
5.4 Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Parallelplattenkammern	46
5.4.1 Abhängigkeit von der Strahlungsqualität	46

5.4.2	Kammerausrichtung.....	48
5.5	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für offene Kammern.....	48
5.5.1	Luftdruckänderungen.....	48
5.5.2	Temperatur.....	49
5.5.3	Luftfeuchte.....	49
5.6	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für geschlossene Kammern.....	50
5.6.1	Luftdruckänderungen.....	50
5.6.2	Temperatur.....	51
6	Anforderungen an die Leistungsmerkmale des Anzeigerätes.....	51
6.1	Allgemeines.....	51
6.2	Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale von (Therapie-)Dosimetern.....	52
6.2.1	Messbereiche.....	52
6.2.2	Ableseunsicherheit der Anzeige oder des Datenausgabegerätes.....	52
6.2.3	Wiederholbarkeit.....	53
6.2.4	Langzeitstabilität.....	53
6.2.5	Anlaufzeit.....	54
6.2.6	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	54
6.3	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosismessgeräte.....	55
6.3.1	Nullpunktwanderung.....	55
6.3.2	Nullpunktverschiebung.....	56
6.3.3	Linearitätsabweichung.....	57
6.3.4	Bereichsumschaltung.....	58
6.3.5	Totzeit.....	59
6.3.6	Temperatur.....	59
6.3.7	Luftfeuchte.....	60
6.3.8	Störstrahlungseffekt.....	60
6.3.9	Ladungsverlust.....	61
6.3.10	Dosisleistungsabhängigkeit von Dosismessgeräten.....	61
6.4	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für Dosisleistungsmessgeräte.....	63
6.4.1	Nullpunktwanderung.....	63
6.4.2	Nullpunktverschiebung.....	64
6.4.3	Linearitätsabweichung.....	65
6.4.4	Bereichsumschaltung.....	66
6.4.5	Einstellzeit.....	68
6.4.6	Temperatur.....	68
6.4.7	Luftfeuchte.....	69
6.4.8	Störstrahlungseffekt.....	70
6.5	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für batteriebetriebene Anzeigeräte.....	70
6.6	Anforderungen an die Leistungsmerkmale speziell für versorgungsnetzbetriebene Anzeigeräte.....	71
6.6.1	Netzspannung — statisch.....	71
6.6.2	Netzspannung — Schwankungen während einer Messung.....	71
7	Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kontrollvorrichtung.....	72
7.1	Allgemeines.....	72
7.2	Allgemeine Anforderungen an die Leistungsmerkmale der Kontrollvorrichtungen.....	72
7.2.1	Langzeitstabilität.....	72
7.2.2	Wiederholbarkeit.....	72
8	Anforderungen an den Aufbau bezüglich der Leistungsmerkmale.....	73
8.1	Anforderungen an den Aufbau der Kammereinheiten.....	73
8.2	Anforderungen an den Aufbau der Anzeigeräte.....	73
8.2.1	Justierung des Ansprechvermögens.....	73
8.2.2	Anzeigevorrichtung.....	73
8.2.3	Batterieanzeige und Kompensation.....	74
8.2.4	Schwelle für den Eingangsstrom.....	74
8.2.5	Automatische Beendigung der Messung bei der Dosismessung.....	74
8.3	Anforderungen an den Aufbau der Kontrollvorrichtungen.....	74
8.3.1	Ausgangssignal der Kontrollvorrichtungen.....	74
8.3.2	Besondere Anforderungen an der Aufbau einer radioaktiven Kontrollvorrichtung.....	75
8.3.3	Besondere Anforderungen an den Aufbau einer Kontrollvorrichtung für das Gesamtgerät.....	75
8.4	Anforderungen an den Aufbau der Phantome und Wandverstärkungskappen.....	75

9	Beschriftung	76
9.1	Geforderte Beschriftung auf der Kammereinheit.....	76
9.1.1	In IEC 60601-1 geforderte Angaben.....	76
9.1.2	Weitere Angaben	77
9.1.3	Prüfung der Einhaltung.....	77
9.2	Geforderte Beschriftung auf dem Anzeigegerät	77
9.2.1	Kammereinheit im Kontakt mit dem Patienten.....	77
9.2.2	Kammereinheit nicht im Kontakt mit dem Patienten	77
9.2.3	Jedes Anzeigegerät.....	77
9.2.4	Anzeigegerät, das in Dosiseinheiten anzeigt	78
9.2.5	Mehrbereichsanzeigegerät	78
9.2.6	Anzeigegerät mit mehr als einer Kammer	78
9.2.7	Graphische Symbole.....	78
9.2.8	Prüfung der Einhaltung.....	78
9.3	Geforderte Beschriftung auf der Kontrollvorrichtung.....	78
9.3.1	Allgemeines	78
9.3.2	Kontrollvorrichtung mit einer radioaktiven Quelle	78
9.3.3	Gerät, das zum Strahlenschutz beiträgt.....	78
9.3.4	Prüfung der Einhaltung.....	78
9.4	Geforderte Beschriftung auf dem Phantom und der Wandverstärkungskappe	79
10	Begleitpapiere.....	79
10.1	Begleitpapiere für die Kammereinheit.....	79
10.1.1	Gebrauchsanweisung für die Kammereinheit.....	79
10.1.2	Prüfschein für die Kammereinheit.....	81
10.1.3	Kalibrierschein für die Kammereinheit	82
10.2	Begleitpapiere für das Anzeigegerät	83
10.2.1	Gebrauchsanweisung für das Anzeigegerät	83
10.2.2	Prüfschein für das Anzeigegerät	85
10.2.3	Kalibrierschein für das Anzeigegerät.....	85
10.3	Begleitpapiere für die Kontrollvorrichtung.....	86
10.3.1	Gebrauchsanweisung für die Kontrollvorrichtung	86
10.3.2	Prüfschein für die Kontrollvorrichtung.....	86
10.3.3	Prüfschein für die Kontrollvorrichtung.....	87
10.4	Begleitpapiere für Phantome und Wandverstärkungskappen	87
Anhang A (informativ) Messwert, Fehler und Unsicherheit.....		89
Anhang B (normativ) Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie.....		91
Anhang C (normativ) Messunsicherheit.....		92
C.1	Einleitung	92
C.2	Kategorien der Unsicherheit für Dosimeter.....	92
C.3	Zusammenfassung der Empfehlungen.....	92
C.4	Empfohlener Erweiterungsfaktor für Dosimeter	93
C.5	Formalismus	94
Anhang D (informativ) Literaturhinweise.....		102
Alphabetischer Index definierter Begriffe.....		103
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		112

Bilder

Bild 1 — Abweichung der Tiefe im Phantom.....	76
Bild 2 — Abweichung der lateralen Lage im Phantom.....	76
Bild A.1 — Schematische Darstellung von Messwert, Fehler und Unsicherheit.....	90
Bild B.1 — Prüfvorrichtung für Kabelmikrophonie.....	91

Bild C.1 — Wahrscheinlichkeitsverteilung für die Leistungsmerkmale, innerhalb der Garantiefehlergrenzen $\pm L$ zu liegen, und Angabe ihrer Varianzen in Abhängigkeit von L 94

Tabellen

Tabelle 1 — Bezugs- und Prüfbedingungen – Kammereinheit	25
Tabelle 2 — Bezugs- und Prüfbedingungen – Anzeigegerät	26
Tabelle 3 — Garantiefehlergrenzen der Betriebskenngrößen unter Prüfbedingungen – Kammereinheit	26
Tabelle 4 — Garantiefehlergrenzen der Betriebskenngrößen unter Prüfbedingungen – Anzeigegerät	27
Tabelle 5 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Kammereinheit.....	28
Tabelle 6 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Anzeigegerät.....	30
Tabelle 7 — Garantiefehlergrenzen der Leistungsmerkmale für die Einwirkung von Einflussgrößen und Geräteparametern – Kammereinheit und Anzeigegerät gemeinsam.....	31
Tabelle C.1 — Abschätzung der kombinierten Standardunsicherheit für die Leistungsmerkmale eines hypothetischen Dosimeters	96
Tabelle C.2 — Ein hypothetisches Beispiel für die Ermittlung der Unsicherheiten bei der Messung der Kenn dosisleistung einer Röntgenanlage mit einem Dosimeter der Gebrauchsklasse	101