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 ANZEIGEGERÄT*** **... 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 GARANTIE-FEHLERGRENZEN ±*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 — ANZEIGEGERÄT ... 21

Tabelle 2 — GARANTIEFEHLERGRENZEN der Betriebskenngrößen unter PRÜFBEDINGUNGEN ... 21

Tabelle 2a — KAMMEREINHEIT ... 21

Tabelle 2b — ANZEIGEGERÄT ... 22

Tabelle 3 — GARANTIEFEHLERGRENZEN der LEISTUNGSMERKMALE für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETERN ... 23

Tabelle 3a — KAMMEREINHEIT ... 23

Tabelle 3b — ANZEIGEGERÄT ... 25

Tabelle 3c — KAMMER und ANZEIGEGERÄT gemeinsam ... 26

Seite

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