

# DIN EN 61676:2010-05 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002+A1:2008); Deutsche Fassung EN 61676:2002+A1:2009

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Vorwort .....   | 4     |
| Vorwort der Änderung A1 .....   | 4     |
| Einleitung .....  | 5     |
| 1 Anwendungsbereich .....   | 6     |
| 2 Normative Verweisungen .....  | 6     |
| 3 Begriffe .....  | 7     |
| 4 Allgemeine Leistungsanforderungen für die Messung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG .....                                       | 10    |
| 4.1 Messgröße .....   | 10    |
| 4.2 Grenzen der LEISTUNGSMERKMALE .....   | 10    |
| 4.2.1 Grenzen .....   | 10    |
| 4.2.2 Maximaler Fehler .....  | 10    |
| 4.2.3 Anzeige der Messbereichsüber- und -unterschreitung .....  | 11    |
| 4.2.4 Wiederholbarkeit .....  | 11    |
| 4.2.5 Langzeitstabilität .....  | 12    |
| 4.3 GARANTIEFEHLERGRENZEN bei Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN .....  | 12    |
| 4.3.1 EINFLUSSGRÖSSEN .....   | 12    |
| 4.3.2 MINDEST-NENNGBRAUCHSBEREICH .....   | 12    |
| 4.3.3 BEZUGSBEDINGUNGEN .....   | 12    |
| 4.3.4 PRÜFBEDINGUNGEN .....   | 13    |
| 4.3.5 GARANTIEFEHLERGRENZEN .....   | 13    |
| 4.4 Verfahren für die Leistungsprüfung .....  | 14    |
| 4.4.1 Allgemeine Bemerkungen .....  | 14    |
| 4.4.2 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS von der Wellenform und der Frequenz .....  | 15    |
| 4.4.3 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom ANODENWINKEL .....  | 16    |
| 4.4.4 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der FILTERUNG .....   | 16    |
| 4.4.5 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Dosisleistung .....   | 16    |
| 4.4.6 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der BESTRAHLUNGSZEIT .....  | 16    |
| 4.4.7 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Feldgröße .....   | 17    |
| 4.4.8 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Fokus-Detektor-Abstand .....  | 17    |
| 4.4.9 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Einfallswinkel der STRAHLUNG .....                                      | 17    |
| 4.4.10 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Drehwinkel des Detektors<br>bezüglich der Achse der RÖNTGENRÖHRE ..... | 17    |
| 4.4.11 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von Temperatur und Luftfeuchte .....                                       | 18    |
| 4.4.12 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Betriebsspannung .....   | 18    |
| 4.4.13 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der elektromagnetischen<br>Verträglichkeit .....                       | 19    |
| 4.4.14 Zusätzliche Wolframfilterung (Röntgenröhrenalterung) .....   | 21    |
| 5 Besondere Anforderungen an das Gerät und an Aufschriften .....  | 22    |
| 5.1 Anforderungen an vollständige Geräte .....  | 22    |
| 5.2 Allgemeines .....   | 22    |
| 5.3 Anzeige .....   | 22    |
| 5.4 Messbereich .....   | 22    |
| 5.5 Steckverbinder und Kabel .....  | 22    |
| 6 BEGLEITPAPIERE .....  | 23    |
| 6.1 Allgemeines .....   | 23    |

|   |  |    |
|---|--|----|
| 6.2   | Bereitgestellte Informationen .....  | 23 |
| 6.3   | Beschreibung des Geräts .....  | 23 |
| 6.4   | Detektor .....   | 23 |
| 6.5   | Verzögerungszeit .....   | 23 |
| 6.6   | Messfenster .....  | 23 |
| 6.7   | Datenausgabe .....   | 23 |
| 6.8   | Transport und Lagerung .....   | 23 |
| Anhang A (informativ) Empfohlene Leistungskriterien für den invasiven Spannungsteiler.....  |  | 24 |
| A.1   | Allgemeines .....  | 24 |
| A.2   | Elektrische Kenndaten (maximale Spitzenspannungen).....                                      | 24 |
| Anhang B (informativ) Zusätzliche Informationen zur PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG .....   |  | 25 |
| B.1   | Einleitung.....  | 25 |
| B.2   | Vereinfachter Formalismus für die Bestimmung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG $\hat{U}$ ..... | 25 |
| Anhang C (informativ) Verzeichnis definierter Begriffe .....  |  | 32 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren<br>entsprechenden europäischen Publikationen ..... |  | 34 |

## Bilder

|          |  |    |
|----------|--|----|
| Bild B.1 | — Beispiel einer Wellenform für einen Zweipulsgenerator .....        | 27 |
| Bild B.2 | — Beispiel einer Wellenform für einen Gleichspannungsgenerator ..... | 27 |
| Bild B.3 | — Beispiel einer Wellenform bei fallender Last.....                  | 28 |

## Tabellen

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| Tabelle 1   | — MINDEST-MESSBEREICHE .....   | 10 |
| Tabelle 2   | — MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH, BEZUGSBEDINGUNGEN, PRÜFBEDINGUNGEN,<br>GARANTIEFEHLERGRENZEN ( $\pm L$ ) und EIGENABWEICHUNG ( $E$ ) über den MESSBEREICH<br>für die betreffende EINFLUSSGRÖSSE..... | 13 |
| Tabelle 3   | — Mindest-Prüfpunkte und Prüfwerte der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG<br>für die EINFLUSSGRÖSSEN.....   | 15 |
| Tabelle 4   | — <i>Höchst-HALBWERTSCHICHT(DICKE) (AI-HVL) in Abhängigkeit vom Anodenwinkel</i> .....   | 21 |
| Tabelle B.1 | — 20 Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B.3 .....   | 29 |
| Tabelle B.2 | — Spannungsintervalle, Wahrscheinlichkeit und Wichtungsfaktoren der 20 Abtastwerte<br>für die Wellenform bei fallender Last .....  | 30 |
| Tabelle B.3 | — Wichtungsfaktoren der 20 äquidistanten Abtastwerte für die Wellenform<br>bei fallender Last in Bild B.3 .....  | 31 |