DIN EN 61674:2015-11 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich und Zweck 6
1.1 Anwendungsbereich 6
1.2 Zweck 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 7

4 Allgemeine Anforderungen 14
4.1 Anforderungen an das Betriebsverhalten 14
4.2 BEZUGSWERTE und PRÜFWERTE 15
4.3 Allgemeine PRÜFBEDINGUNGEN 15
4.3.1 PRÜFBEDINGUNGEN 15
4.3.2 Statistische Schwankungen 16
4.3.3 ANLAUFZEIT 16
4.3.4 Einstellungen während der Prüfungen 16
4.3.5 Batterien 16
4.4 Anforderungen an den Aufbau bezüglich der LEISTUNGSMERKMALE 17
4.4.1 Komponenten 17
4.4.2 Display 17
4.4.3 Anzeige des Batteriezustands 17
4.4.4 Anzeige des Kammerspannungsausfalls 17
4.4.5 Messbereichsüberschreitung 17
4.4.6 ANZEIGEGERÄTE mit mehreren DETEKTOREINHEITEN 19
4.4.7 Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG 19
4.5 UNSICHERHEIT der Messung 19

5 Grenzwerte der LEISTUNGSMERKMALE 19
5.1 Linearität 19
5.2 Wiederholbarkeit 20
5.2.1 Allgemeines 20
5.2.2 Wiederholbarkeit im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL 20
5.2.3 Wiederholbarkeit im NUTZSTRAHLENBÜNDEL 20
5.3 ABLESEUNSICHERHEIT 21
5.4 ANLAUFZEIT 21
5.5 Auswirkung gepulster Strahlung auf die Messungen der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS 21
5.6 Nullstellung der Anzeige für LUFTKERMA und LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKT 22
5.7 Auswirkungen des LECKSTROMS 22
5.7.1 Messungen der LUFTKERMALEISTUNG 22
5.7.2 Messungen der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS 22
5.8 Stabilität 22
5.8.1 Langzeitstabilität 22
5.8.2 Stabilität bezüglich der akkumulierten Dosis 23
5.9 Messungen mit einer radioaktiven KONTROLLVORRICHTUNG 23

6 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN 23
6.1 Allgemeines 23
6.2 Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS 23

6.3 Abhängigkeit der Luftkerma- und Luftkerma-Längen-Produkt-Messungen von der LUFTKERMALEISTUNG 25
6.3.1 ANZEIGEGERÄT 25
6.3.2 IONISATIONSKAMMER — Rekombinationsverluste 26
6.4 Abhängigkeit des Detektoransprechvermögens vom Einfallswinkel der Strahlung 26
6.4.1 Nicht-CT-Detektoren 26
6.4.2 CT-DETEKTOREN 27
6.5 Betriebsspannung 27
6.5.1 Netzbetriebene DOSIMETER 27
6.5.2 Batteriebetriebene DOSIMETER 27
6.5.3 Netzaufladbare, akkubetriebene DOSIMETER 27
6.6 Luftdruck 28
6.7 GLEICHGEWICHTSZEIT des STRAHLUNGSDETEKTORS bei Luftdruckänderungen 28
6.8 Temperatur und Luftfeuchte 28
6.9 Elektromagnetische Verträglichkeit 29
6.9.1 Eingestrahlte elektromagnetische Felder 30
6.9.2 Durch schnelle Transienten und Radiofrequenzen hervorgerufene LEITUNGSGEFÜHRTE STÖRUNGEN 30
6.9.3 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen 30
6.10 Feldgröße 30
6.11 MESSBEREICH der Länge und räumliche Homogenität des ANSPRECHVERMÖGENS von CT-DOSIMETERN 31

7 Aufschriften 31
7.1 DETEKTOREINHEIT 31
7.2 ANZEIGEGERÄT 31
7.3 Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG 32

8 BEGLEITPAPIERE 32

Anhang A (informativ) KOMBINIERTE STANDARD-MESSUNSICHERHEIT für die Leistungsfähigkeit eines DOSIMETERS 34

Verzeichnis definierter Begriffe 35

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 40

Tabellen

Tabelle 1 — BEZUGSBEDINGUNGEN und PRÜFWERTE 15

Tabelle 2 — Anzahl der Ablesewerte, die benötigt werden, um die wahren Differenzen Δ (95 % Vertrauensniveau) zwischen zwei Sätzen von Ablesewerten bestimmen zu können 16

Tabelle 3 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN v_{max} für Messungen im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL 20

Tabelle 4 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN v_{max} für Messungen im NUTZSTRAHLENBÜNDEL 21

Tabelle 5 — GARANTIEFEHLERGRENZE für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN 24

Tabelle 6 — Klimabedingungen 29

Tabelle A.1 — Abschätzung der KOMBINIERTEN STANDARD-MESSUNSICHERHEIT für die Leistungsfähigkeit eines DOSIMETERS 34