

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 STRAHLUNGSDETEKTORES 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) KOMBINIERTER STANDARD-MESSUNGSUNSIKERHEIT 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-MESSUNGSUNSIKERHEIT für die Leistungsfähigkeit eines DOSIMETERS		34