DIN EN IEC 60580:2021-07 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60580:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 5

Einleitung ... 7

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 9

4 Allgemeine Anforderungen ... 15
4.1 Leistungsanforderungen ... 15
4.2 Mindest-MESSBEREICHE für DOSISFLÄCHENPRODUKT und DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG ... 16
4.3 Messebene ... 16
4.4 BEZUGSWERTE und PRÜFBEDINGUNGEN ... 16
4.5 Allgemeine Prüfbedingungen ... 17
4.5.1 PRÜFBEDINGUNGEN ... 17
4.5.2 Prüfung von Komponenten ... 17
4.5.3 ANLAUFZEIT ... 17
4.5.4 Einstellungen während der Prüfung ... 17
4.5.5 Gleichförmigkeit des STRAHLUNGSfeldes ... 18
4.6 Statistische Schwankungen ... 18
4.7 Unsicherheit der Messung ... 19
4.8 Leistungsbezogene Konstruktionsanforderungen ... 19
4.8.1 Anzeige ... 19
4.8.2 Anzeige des Ausfalls der Kammerspannung ... 19
4.8.3 Messbereichsüberschreitung ... 19
4.8.4 Anzeige der Nullstellung oder anderer inaktiver Zustände ... 20
4.8.5 STRAHLUNGSDETEKTOR ... 20
4.9 KONTROLLVORRICHTUNG ... 20
4.10 Einstellung ... 22
4.11 Elektrische Sicherheit ... 22

5 Grenzen von LEISTUNGSMERKMALEN unter PRÜFBEDINGUNGEN ... 22
5.1 Klassifizierung von DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTEN nach GARANTIEFEHLERGRENZEN ... 22
5.1.1 REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE ... 22
5.1.2 GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE ... 22
5.2 LINEARITÄT ... 22
5.3 Warnfunktion ... 23
5.4 Wiederholpräzision ... 23
5.5 ABLESEUNSICHERHEIT ... 23
5.6 ANLAUFZEIT ... 23
5.7 Nullstellung bei DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereichen ... 24
5.8 Wanderung von ANZEIGEWERTEN ... 24
5.9 Langzeitstabilität ... 25
5.10 EINSTELLZEIT ... 25
5.11 Räumliche Gleichförmigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS ... 25

6 GARANTIEFEHLERGRENZEN bei Einwirkung von EINFLUSSGRÖßEN ... 25

6.1 Allgemeines 25
6.2 Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS 26
6.3 Abhängigkeit der DOSISFLÄCHENPRODUKT-Messungen von der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG 26
6.3.1 ANZEIGEGERÄT 26
6.3.2 IONISATIONSKAMMER-Sättigungsverluste 26
6.4 BESTRAHLUNGSZEIT 27
6.5 Feldgröße 27
6.6 Betriebsspannung 27
6.7 Luftdruck 28
6.8 Temperatur und Luftfeuchte 28
6.9 Luftdichteänderungen in der IONISATIONSKAMMER 28
6.10 Elektromagnetische Verträglichkeit 29
6.10.1 Allgemeines 29
6.10.2 Elektrostatische Entladung 29
6.10.3 Gestrahlte elektromagnetische Felder 29
6.10.4 Durch schnelle Transienten und Hochfrequenzen verursachte leitungsgeführte Störungen 30
6.10.5 Stoßspannungen 30
6.10.6 Spannungseinbrüche, Kurzzeit-Unterbrechungen und SpannungsSCHWANKUNGEN 30
6.11 GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT 30

7 Beschriftung 32
7.1 ANZEIGEGERÄT 32
7.2 STRAHLUNGSDETEKTOR 33

8 BEGLEITPAPIERE 33

Literaturhinweise 35

Stichwortverzeichnis 36

Tabellen

Tabelle 1 — Mindest-MESSBEREICHE - DOSISFLÄCHENPRODUKT 16

Tabelle 2 — Mindest-MESSBEREICHE - DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG 16

Tabelle 3 — BEZUGSWERTE und PRÜFBEDINGUNGEN 16

Tabelle 4 — Erforderliche Anzahl von Ablesewerten zur Feststellung der wahren Unterschiede Λ (95-%-Vertrauensniveau) zwischen zwei Reihen von Ablesewerten 18

Tabelle 5 — GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖßEN 21

Tabelle 6 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN, V_{max} 23

Tabelle 7 — Klimatische Bedingungen 28

Tabelle 8 — Beispiel für die Abschätzung der GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT - GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT 31

Tabelle 9 — Beispiel für die Abschätzung der GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT – REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT 32