

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 DOSISFLÄCHENPRODUKTLISTUNG.....	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 leitungsgefährte 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 Δ (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