DIN EN IEC 61676:2025-01 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2023 + COR1:2024); Deutsche Fassung EN IEC 61676:2023 + AC:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 9

Einleitung 11

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 12

3 Begriffe 13

4 Allgemeine Leistungsanforderungen für die Messung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG 16
4.1 Messgröße 16
4.2 Grenzwerte für LEISTUNGSMERKMALE 17
4.2.1 Grenzwerte 17
4.2.2 Maximaler Fehler 17
4.2.3 Anzeige der Messbereichsüber- und -unterschreitung 18
4.2.4 Wiederholbarkeit 18
4.2.5 Langzeitstabilität 18
4.3 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Auswirkungen von EINFLUSSGRÖßEN 19
4.3.1 EINFLUSSGRÖßEN 19
4.3.2 MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH 19
4.3.3 BEZUGSBEDINGUNGEN 19
4.3.4 PRÜFBEDINGUNGEN 19
4.3.5 GARANTIEFEHLERGRENZEN 19
4.4 Verfahren für die Leistungsprüfung 21
4.4.1 Allgemeine Bemerkungen 21
4.4.2 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von Spannungsform und -frequenz 22
4.4.3 Abhängigkeit vom ANSPRECHVERMÖGEN des Geräts vom ANODENWINKEL 23
4.4.4 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der FILTERUNG 23
4.4.5 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Dosisleistung 23
4.4.6 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der BESTRAHLUNGSZEIT 24
4.4.7 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Feldgröße 24
4.4.8 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Detektor-Fokus-Abstand 25
4.4.9 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Einfallswinkel der STRAHLUNG 25
4.4.10 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Winkel der Detektorrotation bezüglich der RÖNTGENRÖHREN-Achse 25
4.4.11 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von Temperatur und Feuchte 26
4.4.12 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Betriebsspannung 26
4.4.13 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der elektromagnetischen Verträglichkeit 27
4.4.14 Zusätzliche Wolframfilterung (Röntgenröhrenalterung) 29

5 Besondere Anforderungen an das Gerät und an Aufschriften 29
5.1 Anforderungen an vollständige Geräte 29
5.2 Allgemeines 30
5.3 Anzeige 30
5.4 Messbereich 30

5.5 Steckverbinder und Kabel 30

6 BEGLEITDOKUMENTE 30
6.1 Allgemeines 30
6.2 Bereitgestellte Informationen 30
6.3 Beschreibung des Geräts 31
6.4 Detektor 31
6.5 Verzögerungszeit 31
6.6 Messfenster 31
6.7 Datenausgabe 31
6.8 Transport und Lagerung 31

Anhang A (informativ) KOMBINIERTE STANDARDMESSUNSICHERHEIT 32

Anhang B (informativ) Zusätzliche Informationen zur PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG 34
B.1 Übersicht 34
B.2 Vereinfachter Formalismus für die Bestimmung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG U 34

Literaturhinweise 41

Index der definierten Begriffe 42

Bilder

Bild B.1 — Beispiel einer Wellenform für einen Zweipulsgenerator 36

Bild B.2 — Beispiel einer Wellenform für einen Gleichspannungsgenerator 36

Bild B.3 — Beispiel einer Wellenform bei fallender Last 37

Tabellen

Tabelle 1 — MINDEST-MESSBEREICHE 16

Tabelle 2 — MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH, BEZUGSBEDINGUNGEN, PRÜFBEDINGUNGEN, GARANTIEFEHLERGRENZEN ($\pm L$) und EIGENABWEICHUNG (E) über den nutzbaren MESSBEREICH für die jeweilige EINFLUSSGRÖßE 20

Tabelle 3 — Mindest-Prüfpunkte und Prüfwerte der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG für die EINFLUSSGRÖßEN 22

Tabelle 4 — Höchst-HALBWERTSCHICHT(DICKE) (HVL) in Abhängigkeit vom Anodenwinkel 29

Tabelle A.1 — Abschätzung der KOMBINIERTEN STANDARDMESSUNSICHERHEIT — Geräte zur NICHT-INVASIVEN MESSUNG der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG 32

Tabelle B.1 — 20 Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B.3 37

Tabelle B.2 — Spannungsintervalle, Wahrscheinlichkeit und Wichtungsfaktoren der 20 Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B.3 38

Tabelle B.3 — Wichtungsfaktoren der 20 äquidistanten Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B.3 39