

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) KOMBINIERTER 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 EINFLUSSGRÖÖE.....	20
Tabelle 3	— Mindest-Prüfpunkte und Prüfwerte der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG für die EINFLUSSGRÖÖEN.....	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