

# 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 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