

DIN EN 61674:2005-11 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:1997 + A1:2002); Deutsche Fassung EN 61674:1997 + A1:2002

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Vorwort der Änderung 1	4
Auszug aus dem IEC-Vorwort und dem IEC-Vorwort der Änderung 1	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 Zweck.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Terminologie und Definitionen	6
4 Allgemeine Anforderungen	13
4.1 Anforderungen an die Leistungsmerkmale	13
4.2 BEZUGSWERTE und PRÜFWERTE	13
4.3 Allgemeine Prüfbedingungen	13
4.3.1 PRÜFBEDINGUNGEN.....	13
4.3.2 Statistische Schwankungen	13
4.3.3 ANLAUFZEIT	14
4.3.4 Einstellungen während der Prüfungen	14
4.3.5 Batterien	14
4.4 Anforderungen an den Aufbau bezüglich der Leistungsmerkmale	14
4.4.1 Komponenten	14
4.4.2 Display	14
4.4.3 Anzeige des Batteriezustands	15
4.4.4 Anzeige des Kammer Spannungsausfalls	15
4.4.5 Messbereichsüberschreitung	15
4.4.6 Anzeige der Nullstellung oder anderer inaktiver Zustände	16
4.4.7 ANZEIGEGERÄTE mit mehreren DETEKTOREINHEITEN	16
4.4.8 Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG	16
4.5 Unsicherheit der Messung	16
5 Grenzwerte der LEISTUNGSMERKMALE.....	17
5.1 RELATIVE EIGENABWEICHUNG	17
5.2 Wiederholbarkeit	17
5.2.1 Wiederholbarkeit im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL	17
5.2.2 Wiederholbarkeit im NUTZSTRAHLENBÜNDEL	18
5.3 Ablesunsicherheit	18
5.4 ANLAUFZEIT	18
5.5 Auswirkung gepulster Strahlung auf die Messungen der LUFTKERMA und des KERMA-LÄNGEN-PRODUKTS.....	18
5.6 Nullstellung der Anzeige für LUFTKERMA und KERMA-LÄNGEN-PRODUKT	19
5.7 Auswirkungen des LECKSTROMS.....	19
5.8 Stabilität	19
5.8.1 Langzeitstabilität	19
5.8.2 Stabilität bezüglich der akkumulierten Dosis.....	19
5.9 Messungen mit einer radioaktiven KONTROLLVORRICHTUNG	20
6 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN.....	20
6.1 Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS	20

6.2	Abhängigkeit der Luftkerma- und Kerma-Längen-Produkt-Messungen von der Luftkermaleistung.....	21
6.2.1	ANZEIGEGERÄT.....	21
6.2.2	IONISATIONSKAMMER — Rekombinationsverluste.....	21
6.3	Abhängigkeit des Detektoransprechvermögens vom Einfallswinkel der Strahlung.....	22
6.4	Betriebsspannung	22
6.5	Luftdruck	23
6.6	GLEICHGEWICHTSZEIT des STRAHLUNGSDETEKTORS bei Luftdruckänderungen.....	23
6.7	Temperatur und Luftfeuchte.....	23
6.8	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	24
6.8.1	Elektrostatistische Entladung	24
6.8.2	Gestahlte elektromagnetische Felder	24
6.8.3	Durch schnelle Transienten und Radiofrequenzen hervorgerufene leitungsgeführte Störungen	25
6.8.4	Stoßspannungen.....	25
6.8.5	Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen.....	25
6.9	Feldgröße.....	26
6.10	MESSBEREICH DER LÄNGE und räumliche Homogenität des ANSPRECHVERMÖGENS von CT-DOSIMETERN.....	26
7	Aufschriften	26
7.1	DETEKTOREINHEIT	26
7.2	ANZEIGEGERÄT.....	27
7.3	Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG.....	27
8	Begleitpapiere	27
Anhang A (informativ) Literaturhinweise		35
Anhang B (informativ) Index definierter Begriffe		36

Bilder

Bild 1 — Grenzen für die RELATIVE EIGENABWEICHUNG bei Luftkermaleistungsmessungen im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL.....	34
---	----

Tabellen

Tabelle 1 — Bezugsbedingungen und Prüfwerte	29
Tabelle 2 — Anzahl der Ablesewerte, die benötigt werden, um die wahren Differenzen Δ (95 % Vertrauensniveau) zwischen zwei Sätzen von Ablesewerten bestimmen zu können.....	30
Tabelle 3 — RELATIVE EIGENABWEICHUNG I bei Messungen im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL	30
Tabelle 4 — RELATIVE EIGENABWEICHUNG I bei Messungen im NUTZSTRAHLENBÜNDEL und in der Mammographie.....	31
Tabelle 5 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN v_{\max}	31
Tabelle 6 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN v_{\max}	31
Tabelle 7 — GARANTIEFEHLERGRENZE für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN.....	32