E DIN EN IEC 61674:2023-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2023-02-17

Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC/CDV 61674:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61674:2023

Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging (IEC/CDV 61674:2023); German and English version prEN IEC 61674:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 7

Einleitung ... 9

1 Anwendungsbereich und Zweck ... 10
1.1 Anwendungsbereich ... 10
1.2 Zweck ... 10

2 Normative Verweisungen ... 10

3 Begriffe ... 11

4 Allgemeine Anforderungen (en: general requirements) ... 20
4.1 Leistungsanforderungen ... 20
4.2 BEZUGSWERTE und NORMPRÜFWERTE ... 20
4.3 Allgemeine Prüfbedingungen ... 21
4.3.1 NORMPRÜFBEDINGUNGEN ... 21
4.3.2 Statistische Schwankungen ... 21
4.3.3 ANLAUFZEIT ... 22
4.3.4 Einstellungen während der Prüfung ... 22
4.3.5 Batterien ... 22
4.4 Leistungsbezogene Konstruktionsanforderungen ... 22
4.4.1 Komponenten ... 22
4.4.2 Anzeige ... 23
4.4.3 Anzeige des Batterieladezustands ... 23
4.4.4 Anzeige des Ausfalls der Kammerspannung ... 23
4.4.5 Messbereichsüberschreitung ... 23
4.4.6 MESSANORDNUNGEN mit mehreren DETEKTOREINHEITEN ... 24
4.4.7 Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG ... 24
4.5 MESSUNSICHERHEIT ... 25

5 Grenzwerte für LEISTUNGSMERKMALE ... 25
5.1 Linearität ... 25
5.2 Wiederholpräzision ... 25
5.2.1 Allgemeines ... 25
5.2.2 Wiederholpräzision im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL ... 26
5.2.3 Wiederholzpräzision im NUTZSTRAHLENBÜNDEL ... 26
5.3 AUFLÖSUNG des Ablesewerts ... 27
5.4 ANLAUFZEIT ... 27
5.5 Einfluss der Impulsbestrahlung auf die Messungen der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS ... 27
5.6 Stabilität ... 28
5.6.1 Langzeitstabilität ... 28
5.6.2 Kumulierte Dosisstabilität ... 28
5.7 Messungen mit einer radioaktiven KONTROLLVORRICHTUNG ... 28

6 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Einflüsse von EINFLUSSGRÖßEN ... 29
6.1 Allgemeines ... 29
6.2 Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS ... 29
6.3 Abhängigkeit der LUFTKERMALEISTUNG von den Messungen der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS ... 31
6.4 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS DES DETEKTORS von dem Einfallwinkel der Bestrahlung ... 31
6.4.1 Nicht-CT-Detektoren ... 31
6.4.2 CT-DETEKTOREN ... 32
6.5 Betriebsspannung ... 32
6.5.1 Mit Netzstrom betriebene DOSIMETER ... 32
6.5.2 Batteriebetriebene DOSIMETER ... 32
6.5.3 Mit wiederaufladbaren Batterien betriebene DOSIMETER ... 32
6.6 Luftdruck ... 33
6.7 Luftdruck-GLEICHGEWICHTSZEIT des STRAHLUNGSDETEKTORS ... 33
6.8 Temperatur und Luftfeuchte ... 33
6.9 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 34
6.9.1 ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG ... 34
6.9.2 Gestrahlte elektromagnetische Felder ... 34
6.9.3 Durch Bursts und Hochfrequenzen verursachte LEITUNGSGEFÜHRTE STÖRUNGEN ... 35
6.9.4 Spannungseinbrüche, Kurzzeit-Unterbrechungen und Spannungsschwankungen ... 35
6.10 Feldgröße ... 35
6.11 MESSBEREICH DER LÄNGE und räumliche Homogenität des ANSPRECHVERMÖGENS von CT-DOSIMETERN ... 36

7 Kennzeichnung ... 36
7.1 DETEKTOREINHEIT ... 36
7.2 MESSANORDNUNG ... 36
7.3 Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG ... 37

8 BEGLEITPAPIERE ... 37

Anhang A (informativ) KOMBINIERTE STANDARDMESSUNSICHERHEIT für die Leistungsfähigkeit von Dosimetern ... 39

Verzeichnis definierter Begriffe ... 40

Tabellen

Tabelle 1 — BEZUGSWERTE und NORMPRÜFBEDINGUNGEN ... 20

Tabelle 2 — Erforderliche Anzahl an Ablesewerten zur Erkennung der wahren Differenzen Δ (95 % Konfidenzniveau) zwischen zwei Reigen von Geräte-Ablesewerten ... 21

Tabelle 3 — Maximale Werte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN, v_{max}, für Messungen im geschwächten Nutzstrahlenbündel ... 26

Tabelle 4 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN, v_{max}, für Messungen im Nutzstrahlenbündel und in der Mammographie ... 27

Tabelle 5 — GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖßEN ... 29

Tabelle 6 — Klimatische Bedingungen ... 34

Tabelle A.1 — Schätzung der KOMBINIERTEN STANDARDMESSUNSICHERHEIT für die Leistungsfähigkeit von Dosimetern ... 39