

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 Kammer spannung	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 Wiederholpräzision 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	Gestahlte 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