

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 |