

# DIN EN 61674:2015-11 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich und Zweck .....	6
1.1 Anwendungsbereich .....	6
1.2 Zweck .....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Allgemeine Anforderungen .....	14
4.1 Anforderungen an das Betriebsverhalten.....	14
4.2 BEZUGSWERTE und PRÜFWERTE .....	15
4.3 Allgemeine PRÜFBEDINGUNGEN .....	15
4.3.1 PRÜFBEDINGUNGEN.....	15
4.3.2 Statistische Schwankungen .....	16
4.3.3 ANLAUFZEIT .....	16
4.3.4 Einstellungen während der Prüfungen .....	16
4.3.5 Batterien .....	16
4.4 Anforderungen an den Aufbau bezüglich der LEISTUNGSMERKMALE .....	17
4.4.1 Komponenten .....	17
4.4.2 Display .....	17
4.4.3 Anzeige des Batteriezustands .....	17
4.4.4 Anzeige des Kammer Spannungsausfalls .....	17
4.4.5 Messbereichsüberschreitung .....	17
4.4.6 ANZEIGEGERÄTE mit mehreren DETEKTOREINHEITEN.....	19
4.4.7 Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG .....	19
4.5 UNSICHERHEIT der Messung .....	19
5 Grenzwerte der LEISTUNGSMERKMALE.....	19
5.1 Linearität .....	19
5.2 Wiederholbarkeit .....	20
5.2.1 Allgemeines .....	20
5.2.2 Wiederholbarkeit im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL .....	20
5.2.3 Wiederholbarkeit im NUTZSTRAHLENBÜNDEL .....	20
5.3 ABLESEUNSICHERHEIT .....	21
5.4 ANLAUFZEIT .....	21
5.5 Auswirkung gepulster Strahlung auf die Messungen der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS .....	21
5.6 Nullstellung der Anzeige für LUFTKERMA und LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKT .....	22
5.7 Auswirkungen des LECKSTROMS.....	22
5.7.1 Messungen der LUFTKERMALEISTUNG .....	22
5.7.2 Messungen der LUFTKERMA und des LUFTKERMA-LÄNGEN-PRODUKTS.....	22
5.8 Stabilität .....	22
5.8.1 Langzeitstabilität .....	22
5.8.2 Stabilität bezüglich der akkumulierten Dosis.....	23
5.9 Messungen mit einer radioaktiven KONTROLLVORRICHTUNG .....	23
6 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN.....	23
6.1 Allgemeines .....	23
6.2 Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS .....	23

6.3	Abhängigkeit der Luftkerma- und Luftkerma-Längen-Produkt-Messungen von der LUFTKERMALEISTUNG .....	25
6.3.1	ANZEIGEGERÄT .....	25
6.3.2	IONISATIONSKAMMER — Rekombinationsverluste .....	26
6.4	Abhängigkeit des Detektoransprechvermögens vom Einfallswinkel der Strahlung .....	26
6.4.1	Nicht-CT-Detektoren .....	26
6.4.2	CT-DETEKTOREN .....	27
6.5	Betriebsspannung .....	27
6.5.1	Netzbetriebene DOSIMETER .....	27
6.5.2	Batteriebetriebene DOSIMETER .....	27
6.5.3	Netzaufladbare, akkubetriebene DOSIMETER .....	27
6.6	Luftdruck .....	28
6.7	GLEICHGEWICHTSZEIT des STRAHLUNGSDETEKTORES bei Luftdruckänderungen .....	28
6.8	Temperatur und Luftfeuchte .....	28
6.9	Elektromagnetische Verträglichkeit .....	29
6.9.1	Eingestrahlte elektromagnetische Felder .....	30
6.9.2	Durch schnelle Transienten und Radiofrequenzen hervorgerufene LEITUNGSGEFÜHRTE STÖRUNGEN .....	30
6.9.3	Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen .....	30
6.10	Feldgröße .....	30
6.11	MESSBEREICH der Länge und räumliche Homogenität des ANSPRECHVERMÖGENS von CT-DOSIMETERN .....	31
7	Aufschriften .....	31
7.1	DETEKTOREINHEIT .....	31
7.2	ANZEIGEGERÄT .....	31
7.3	Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG .....	32
8	BEGLEITPAPIERE .....	32
Anhang A (informativ) KOMBINIERTER STANDARD-MESSUNGSUNSIKERHEIT für die Leistungsfähigkeit eines DOSIMETERS .....		34
Verzeichnis definierter Begriffe .....		35
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen .....		40
Tabellen		
Tabelle 1 — BEZUGSBEDINGUNGEN und PRÜFWERTE .....		15
Tabelle 2 — Anzahl der Ablesewerte, die benötigt werden, um die wahren Differenzen $\Delta$ (95 % Vertrauensniveau) zwischen zwei Sätzen von Ablesewerten bestimmen zu können .....		16
Tabelle 3 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN $v_{\max}$ für Messungen im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL .....		20
Tabelle 4 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN $v_{\max}$ für Messungen im NUTZSTRAHLENBÜNDEL .....		21
Tabelle 5 — GARANTIEFEHLERGRENZE für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN .....		24
Tabelle 6 — Klimabedingungen .....		29
Tabelle A.1 — Abschätzung der KOMBINIERTEN STANDARD-MESSUNGSUNSIKERHEIT für die Leistungsfähigkeit eines DOSIMETERS .....		34