

DIN EN IEC 60580:2021-07 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Dosisflächenprodukt-Messgeräte (IEC 60580:2019); Deutsche Fassung EN IEC 60580:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	15
4.1 Leistungsanforderungen.....	15
4.2 Mindest-MESSBEREICHE für DOSISFLÄCHENPRODUKT und DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG.....	16
4.3 Messebene	16
4.4 BEZUGSWERTE und PRÜFBEDINGUNGEN.....	16
4.5 Allgemeine Prüfbedingungen.....	17
4.5.1 PRÜFBEDINGUNGEN	17
4.5.2 Prüfung von Komponenten	17
4.5.3 ANLAUFZEIT	17
4.5.4 Einstellungen während der Prüfung.....	17
4.5.5 Gleichförmigkeit des STRAHLUNGSfeldes	18
4.6 Statistische Schwankungen.....	18
4.7 Unsicherheit der Messung.....	19
4.8 Leistungsbezogene Konstruktionsanforderungen.....	19
4.8.1 Anzeige.....	19
4.8.2 Anzeige des Ausfalls der Kammer spannung	19
4.8.3 Messbereichsüberschreitung.....	19
4.8.4 Anzeige der Nullstellung oder anderer inaktiver Zustände.....	20
4.8.5 STRAHLUNGSDETEKTOR.....	20
4.9 KONTROLLVORRICHTUNG.....	20
4.10 Einstellung.....	22
4.11 Elektrische Sicherheit.....	22
5 Grenzen von LEISTUNGSMERKMALEN unter PRÜFBEDINGUNGEN.....	22
5.1 Klassifizierung von DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTEN nach GARANTIEFEHLERGRENZEN.....	22
5.1.1 REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE.....	22
5.1.2 GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE.....	22
5.2 LINEARITÄT.....	22
5.3 Warnfunktion	23
5.4 Wiederholpräzision.....	23
5.5 ABLESEUNSIKERHEIT	23
5.6 ANLAUFZEIT	23
5.7 Nullstellung bei DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereichen.....	24
5.8 Wanderung von ANZEIGEWERTEN	24
5.9 Langzeitstabilität.....	25
5.10 EINSTELLZEIT.....	25
5.11 Räumliche Gleichförmigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS.....	25
6 GARANTIEFEHLERGRENZEN bei Einwirkung von EINFLUSSGRÖßEN.....	25

6.1	Allgemeines.....	25
6.2	Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS.....	26
6.3	Abhängigkeit der DOSISFLÄCHENPRODUKT-Messungen von der DOSISFLÄCHENPRODUKTLISTUNG.....	26
6.3.1	ANZEIGEGERÄT	26
6.3.2	IONISATIONSKAMMER-Sättigungsverluste.....	26
6.4	BESTRAHLUNGSZEIT	27
6.5	Feldgröße.....	27
6.6	Betriebsspannung.....	27
6.7	Luftdruck	28
6.8	Temperatur und Luftfeuchte	28
6.9	Luftdichteänderungen in der IONISATIONSKAMMER	28
6.10	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	29
6.10.1	Allgemeines.....	29
6.10.2	Elektrostatische Entladung.....	29
6.10.3	Gestrahlte elektromagnetische Felder.....	29
6.10.4	Durch schnelle Transienten und Hochfrequenzen verursachte leitungsgeführte Störungen.....	30
6.10.5	Stoßspannungen.....	30
6.10.6	Spannungseinbrüche, Kurzzeit-Unterbrechungen und Spannungsschwankungen.....	30
6.11	GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT.....	30
7	Beschriftung.....	32
7.1	ANZEIGEGERÄT	32
7.2	STRAHLUNGSDETEKTOR.....	33
8	BEGLEITPAPIERE.....	33
	Literaturhinweise.....	35
	Stichwortverzeichnis.....	36

Tabellen

Tabelle 1	— Mindest-MESSBEREICHE - DOSISFLÄCHENPRODUKT	16
Tabelle 2	— Mindest-MESSBEREICHE - DOSISFLÄCHENPRODUKTLISTUNG	16
Tabelle 3	— BEZUGSWERTE und PRÜFBEDINGUNGEN.....	16
Tabelle 4	— Erforderliche Anzahl von Ablesewerten zur Feststellung der wahren Unterschiede Δ (95-%-Vertrauensniveau) zwischen zwei Reihen von Ablesewerten.....	18
Tabelle 5	— GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖßEN.....	21
Tabelle 6	— Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN, V_{\max}	23
Tabelle 7	— Klimatische Bedingungen	28
Tabelle 8	— Beispiel für die Abschätzung der GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT - GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT	31
Tabelle 9	— Beispiel für die Abschätzung der GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT - REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT.....	32