

DIN EN IEC 61676:2025-01 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2023 + COR1:2024); Deutsche Fassung EN IEC 61676:2023 + AC:2024

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 8 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... | 9 |
| Einleitung | 11 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 12 |
| 2 Normative Verweisungen | 12 |
| 3 Begriffe | 13 |
| 4 Allgemeine Leistungsanforderungen für die Messung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG | 16 |
| 4.1 Messgröße | 16 |
| 4.2 Grenzwerte für LEISTUNGSMERKMALE | 17 |
| 4.2.1 Grenzwerte | 17 |
| 4.2.2 Maximaler Fehler | 17 |
| 4.2.3 Anzeige der Messbereichsüber- und -unterschreitung..... | 18 |
| 4.2.4 Wiederholbarkeit..... | 18 |
| 4.2.5 Langzeitstabilität..... | 18 |
| 4.3 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Auswirkungen von EINFLUSSGRÖßEN | 19 |
| 4.3.1 EINFLUSSGRÖßEN..... | 19 |
| 4.3.2 MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH..... | 19 |
| 4.3.3 BEZUGSBEDINGUNGEN | 19 |
| 4.3.4 PRÜFBEDINGUNGEN | 19 |
| 4.3.5 GARANTIEFEHLERGRENZEN | 19 |
| 4.4 Verfahren für die Leistungsprüfung..... | 21 |
| 4.4.1 Allgemeine Bemerkungen | 21 |
| 4.4.2 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von Spannungsform und -frequenz..... | 22 |
| 4.4.3 Abhängigkeit vom ANSPRECHVERMÖGEN des Geräts vom ANODENWINKEL | 23 |
| 4.4.4 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der FILTERUNG | 23 |
| 4.4.5 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Dosisleistung | 23 |
| 4.4.6 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der BESTRAHLUNGSZEIT | 24 |
| 4.4.7 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Feldgröße..... | 24 |
| 4.4.8 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Detektor-Fokus-Abstand | 25 |
| 4.4.9 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Einfallswinkel der STRAHLUNG | 25 |
| 4.4.10 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Winkel der Detektorrotation bezüglich der RÖNTGENRÖHREN-Achse | 25 |
| 4.4.11 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von Temperatur und Feuchte..... | 26 |
| 4.4.12 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Betriebsspannung | 26 |
| 4.4.13 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der elektromagnetischen Verträglichkeit | 27 |
| 4.4.14 Zusätzliche Wolframfilterung (Röntgenröhrenalterung) | 29 |
| 5 Besondere Anforderungen an das Gerät und an Aufschriften | 29 |
| 5.1 Anforderungen an vollständige Geräte | 29 |
| 5.2 Allgemeines | 30 |
| 5.3 Anzeige..... | 30 |
| 5.4 Messbereich | 30 |

| | | |
|--|--|----|
| 5.5 | Steckverbinder und Kabel..... | 30 |
| 6 | BEGLEITDOKUMENTE..... | 30 |
| 6.1 | Allgemeines..... | 30 |
| 6.2 | Bereitgestellte Informationen | 30 |
| 6.3 | Beschreibung des Geräts | 31 |
| 6.4 | Detektor | 31 |
| 6.5 | Verzögerungszeit..... | 31 |
| 6.6 | Messfenster | 31 |
| 6.7 | Datenausgabe | 31 |
| 6.8 | Transport und Lagerung..... | 31 |
| Anhang A (informativ) KOMBINIERTE STANDARDMESSUNSICHERHEIT | | 32 |
| Anhang B (informativ) Zusätzliche Informationen zur PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG..... | | 34 |
| B.1 | Übersicht..... | 34 |
| B.2 | Vereinfachter Formalismus für die Bestimmung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG U | 34 |
| Literaturhinweise | | 41 |
| Index der definierten Begriffe | | 42 |

Bilder

| | | |
|----------|---|----|
| Bild B.1 | — Beispiel einer Wellenform für einen Zweipulsgenerator..... | 36 |
| Bild B.2 | — Beispiel einer Wellenform für einen Gleichspannungsgenerator..... | 36 |
| Bild B.3 | — Beispiel einer Wellenform bei fallender Last..... | 37 |

Tabellen

| | | |
|-------------|---|----|
| Tabelle 1 | — MINDEST-MESSBEREICHE | 16 |
| Tabelle 2 | — MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH, BEZUGSBEDINGUNGEN, PRÜFBEDINGUNGEN, GARANTIEFEHLERGRENZEN ($\pm L$) und EIGENABWEICHUNG (E) über den nutzbaren MESSBEREICH für die jeweilige EINFLUSSGRÖÖE..... | 20 |
| Tabelle 3 | — Mindest-Prüfpunkte und Prüfwerte der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG für die EINFLUSSGRÖÖEN..... | 22 |
| Tabelle 4 | — Höchst-HALBWERTSCHICHT(DICKE) (HVL) in Abhängigkeit vom Anodenwinkel..... | 29 |
| Tabelle A.1 | — Abschätzung der KOMBINIERTEN STANDARDMESSUNSICHERHEIT — Geräte zur NICHT-INVASIVEN MESSUNG der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG | 32 |
| Tabelle B.1 | — 20 Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B.3..... | 37 |
| Tabelle B.2 | — Spannungsintervalle, Wahrscheinlichkeit und Wichtungsfaktoren der 20 Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B.3..... | 38 |
| Tabelle B.3 | — Wichtungsfaktoren der 20 äquidistanten Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B.3 | 39 |