DIN EN 61676:2005-03 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC 61676:2002); Deutsche Fassung EN 61676:2002

Inhalt

Seite

Vorwort ... 5

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich und Zweck ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Terminologie und Definitionen ... 7

4 Allgemeine Leistungsanforderungen für die Messung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG ... 10
4.1 Messgröße ... 10
4.2 Grenzen der LEISTUNGSMERKMALE ... 10
4.2.1 Grenzen ... 10
4.2.2 Maximaler Fehler ... 11
4.2.3 Anzeige der Messbereichsüber- und -unterschreitung ... 11
4.2.4 Wiederholbarkeit ... 12
4.2.5 Langzeitstabilität ... 12
4.3 GARANTIEFEHLERGRENZEN bei Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN ... 13
4.3.1 EINFLUSSGRÖSSEN ... 13
4.3.2 MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH ... 13
4.3.3 BEZUGSBEDINGUNGEN ... 13
4.3.4 PRÜFBEDINGUNGEN ... 13
4.3.5 GARANTIEFEHLERGRENZEN ... 13
4.4 Verfahren für die Leistungsprüfung ... 15
4.4.1 Allgemeine Bemerkungen ... 15
4.4.2 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS von der Wellenform und der Frequenz ... 15
4.4.3 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom ANODENWINKEL ... 16
4.4.4 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der FILTERUNG ... 16
4.4.5 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Dosisleistung ... 16
4.4.6 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der BESTRAHLUNGSZEIT ... 17
4.4.7 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Feldgröße ... 17
4.4.8 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Fokus-Detektor-Abstand ... 18
4.4.9 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Einfallswinkel der STRAHLUNG ... 18
4.4.10 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Drehwinkel des Detektors bezüglich der Achse der RÖNTGENRÖHRE ... 18
4.4.11 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von Temperatur und Luftfeuchte ... 19
4.4.12 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Betriebsspannung ... 19
4.4.13 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der elektromagnetischen Verträglichkeit ... 20

5 Besondere Anforderungen an das Gerät und an Aufschriften ... 22
5.1 Anforderungen an vollständige Geräte ... 22
5.2 Allgemeines ... 22
5.3 Anzeige ... 22
5.4 Messbereich ... 22
5.5 Steckverbinder und Kabel ... 22

6 BEGLEITPAPIERE ... 23
6.1 Allgemeines ... 23
6.2 Bereitgestellte Informationen ... 23
6.3 Beschreibung des Geräts ... 23
6.4 Detektor ... 23

6.5 Verzögerungszeit **23**
6.6 Messfenster **23**
6.7 Datenausgabe **23**
6.8 Transport und Lagerung **23**

Anhang A (normativ) Empfohlene Leistungskriterien für den invasiven Spannungsteiler **24**
A.1 Allgemeines **24**
A.2 Elektrische Kenndaten (maximale Spitzenspannungen) **24**

Anhang B (informativ) **Zusätzliche Informationen zur PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG** **25**
B.1 Einleitung **25**
B.2 Vereinfachter Formalismus für die Bestimmung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG $\hat{U}$ **25**

Anhang C (informativ) **Verzeichnis definierter Begriffe** **32**

Anhang ZA (normativ) **Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen** **34**

Bilder

Bild B.1 — Beispiel einer Wellenform für einen Zweipulsgenerator **27**
Bild B.2 — Beispiel einer Wellenform für einen Gleichspannungsgenerator **27**
Bild B.3 — Beispiel einer Wellenform bei fallender Last **28**

Tabellen

Tabelle 1 — MINDEST-MESSBEREICHE **10**
Tabelle 2 — MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH, BEZUGSBEDINGUNGEN, PRÜFBEDINGUNGEN,GARANTIEFEHLERGRENZEN (± L) und EIGENABWEICHUNG (*E*) über den MESSBEREICH für die betreffende EINFLUSSGRÖSSE **13**
Tabelle 3 — Mindest-Prüfpunkte und Prüfwerte der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG für die EINFLUSSGRÖSSEN **15**
Tabelle B.1 — Werte von 20 Proben für die Wellenform bei fallender Last in Bild B.3 ..... **29**
Tabelle B.2 – Spannungsintervalle, Wahrscheinlichkeit und Wichtungsfaktoren der 20 Proben für die Wellenform bei fallender Last **30**
Tabelle B.3 – Wichtungsfaktoren der 20 äquidistanten Proben für die Wellenform bei fallender Last **31**