

DIN EN 61674

ICS 11.040.50; 17.240

**Medizinische elektrische Geräte –
Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für
den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen (IEC 61674:1997 +
A1:2002);
Deutsche Fassung EN 61674:1997 + A1:2002**

Medical electrical equipment –

Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging (IEC 61674:1997 + A1:2002);

German version EN 61674:1997 + A1:2002

Appareils électromédicaux –

Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X (CEI 61674:1997 + A1:2002);

Version allemande EN 61674:1997 + A1:2002

Gesamtumfang 41 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 61674:1997 „Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen“ einschließlich A1:2002, in die die Internationale Norm IEC 61674:1997 „Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnosis imaging“, die die erste Ausgabe der Norm IEC 61674:1997 und die Änderung 1:2002 enthält, unverändert übernommen worden ist.

Im vorliegenden Norm ist IEC 61674/A1:2002 eingearbeitet. Der Inhalt der Änderung 1 ist durch einen einfachen Balken am Seitenrand gekennzeichnet.

Die Internationale Norm IEC 61674 „Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnosis imaging“ wurde von der Arbeitsgruppe WG 3 des IEC-Unterkomitees SC 62C „Einrichtungen für Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Dosimetrie“ erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist der nationale Arbeitsausschuss AA 1 „Dosimetrie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) zuständig.

**Medizinische elektrische Geräte —
Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren
für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen
(IEC 61674:1997 + A1:2002)**

Medical electrical equipment —
Dosimeters with ionization chambers
and/or semi-conductor detectors
as used in X-ray diagnostic imaging
(IEC 61674:1997 + A1:2002)

Appareils électromédicaux —
Dosimètres à chambres d'ionisation
et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés
en imagerie de diagnostic
à rayonnement X
(CEI 61674:1997 + A1:2002)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1. Oktober 1997 angenommen.
Die Änderung A1 wurde am 1. September 2002 von CENELEC angenommen.

Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Änderung ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Änderung besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Vorwort der Änderung 1	4
Auszug aus dem IEC-Vorwort und dem IEC-Vorwort der Änderung 1	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 Zweck	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Terminologie und Definitionen	6
4 Allgemeine Anforderungen	13
4.1 Anforderungen an die Leistungsmerkmale	13
4.2 BEZUGSWERTE und PRÜFWERTE	13
4.3 Allgemeine Prüfbedingungen	13
4.3.1 PRÜFBEDINGUNGEN	13
4.3.2 Statistische Schwankungen	13
4.3.3 ANLAUFZEIT	14
4.3.4 Einstellungen während der Prüfungen	14
4.3.5 Batterien	14
4.4 Anforderungen an den Aufbau bezüglich der Leistungsmerkmale	14
4.4.1 Komponenten	14
4.4.2 Display	14
4.4.3 Anzeige des Batteriezustands	15
4.4.4 Anzeige des Kammerspannungsausfalls	15
4.4.5 Messbereichsüberschreitung	15
4.4.6 Anzeige der Nullstellung oder anderer inaktiver Zustände	16
4.4.7 ANZEIGEGERÄTE mit mehreren DETEKTOREINHEITEN	16
4.4.8 Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG	16
4.5 Unsicherheit der Messung	16
5 Grenzwerte der LEISTUNGSMERKMALE	17
5.1 RELATIVE EIGENABWEICHUNG	17
5.2 Wiederholbarkeit	17
5.2.1 Wiederholbarkeit im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL	17
5.2.2 Wiederholbarkeit im NUTZSTRAHLENBÜNDEL	18
5.3 Ableseunsicherheit	18
5.4 ANLAUFZEIT	18
5.5 Auswirkung gepulster Strahlung auf die Messungen der LUFTKERMA und des KERMA-LÄNGEN-PRODUKTS	18
5.6 Nullstellung der Anzeige für LUFTKERMA und KERMA-LÄNGEN-PRODUKT	19
5.7 Auswirkungen des LECKSTROMS	19
5.8 Stabilität	19
5.8.1 Langzeitstabilität	19
5.8.2 Stabilität bezüglich der akkumulierten Dosis	19
5.9 Messungen mit einer radioaktiven KONTROLLVORRICHTUNG	20
6 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN	20
6.1 Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS	20
6.2 Abhängigkeit der Luftkerma- und Kerma-Längen-Produkt-Messungen von der Luftkermaleistung	21
6.2.1 ANZEIGEGERÄT	21
6.2.2 IONISATIONSKAMMER — Rekombinationsverluste	21
6.3 Abhängigkeit des Detektoransprechvermögens vom Einfallswinkel der Strahlung	22
6.4 Betriebsspannung	22

	Seite
6.5	Luftdruck 23
6.6	GLEICHGEWICHTSZEIT des STRAHLUNGSEKTEKTORS bei Luftdruckänderungen 23
6.7	Temperatur und Luftfeuchte 23
6.8	Elektromagnetische Verträglichkeit 24
6.8.1	Elektrostatische Entladung 24
6.8.2	Gestahlte elektromagnetische Felder 24
6.8.3	Durch schnelle Transienten und Radiofrequenzen hervorgerufene leitungsgeführte Störungen 25
6.8.4	Stoßspannungen 25
6.8.5	Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen 25
6.9	Feldgröße 26
6.10	MESSBEREICH DER LÄNGE und räumliche Homogenität des ANSPRECHVERMÖGENS von CT-DOSIMETERN 26
7	Aufschriften 26
7.1	DETEKTOREINHEIT 26
7.2	ANZEIGEGERÄT 27
7.3	Radioaktive KONTROLLVORRICHTUNG 27
8	Begleitpapiere 27
Anhang A (informativ)	Literaturhinweise 35
Anhang B (informativ)	Index definierter Begriffe 36

Bilder

Bild 1 — Grenzen für die RELATIVE EIGENABWEICHUNG bei Luftkermaleistungsmessungen im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL	34
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — Bezugsbedingungen und Prüfwerte	29
Tabelle 2 — Anzahl der Ablesewerte, die benötigt werden, um die wahren Differenzen Δ (95 % Vertrauensniveau) zwischen zwei Sätzen von Ablesewerten bestimmen zu können	30
Tabelle 3 — RELATIVE EIGENABWEICHUNG I bei Messungen im GESCHWÄCHTEN NUTZSTRAHLENBÜNDEL	30
Tabelle 4 — RELATIVE EIGENABWEICHUNG I bei Messungen im NUTZSTRAHLENBÜNDEL und in der Mammographie	31
Tabelle 5 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN $v_{\max}$	31
Tabelle 6 — Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN $v_{\max}$	31
Tabelle 7 — GARANTIEFEHLERGRENZE für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN	32

Vorwort

Dieses Dokument (EN 61674:1997/A1:2002) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN 61674:1997 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 1998 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Vorwort der Änderung 1

Das Dokument EN 61674/A1:2002 wurde vom CEN/CENELEC /TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2005 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Auszug aus dem IEC-Vorwort und dem IEC-Vorwort der Änderung 1

Vollständige Einzelheiten der Abstimmung über die Annahme dieser Norm können dem Bericht über die Abstimmung entnommen werden, der in der obigen Tabelle genannt ist.

Anhang A und B sind nur zur Information.

Das Komitee hat entschieden, dass der Inhalt der Grundnorm und deren Ergänzung bis zum Jahr 2006 unverändert bleiben werden. Dann wird in Übereinstimmung mit der Entscheidung des Komitees diese Publikation entweder:

- für weiterhin gültig erklärt;
- zurückgezogen;
- durch eine überarbeitete Version ersetzt oder
- geändert.

Einleitung

Die diagnostische Radiologie erzeugt den größten Teil der vom Menschen verursachten ionisierenden Strahlung, der die Öffentlichkeit ausgesetzt ist. Die Verringerung der Strahlenexposition, der PATIENTEN, die medizinischen radiologischen Untersuchungen oder Verfahren unterzogen werden, ist deshalb in den letzten Jahren in den Mittelpunkt des Interesses gerückt. Die Patientendosis wird dann auf das Mindestmaß herabgesetzt, wenn die Röntgeneinrichtungen bezüglich Bildqualität und Dosis richtig eingestellt sind. Diese Einstellungen machen es erforderlich, dass die routinemäßigen Messungen der LUFTKERMA, des KERMA-LÄNGEN-PRODUKTS und/oder der LUFTKERMALEISTUNG genau durchgeführt werden. Die Geräte, die von dieser Norm abgedeckt werden, spielen für die Erreichung der geforderten Genauigkeit eine wesentliche Rolle. Die für die Einstellungen und Kontrollmessungen benutzten DOSIMETER müssen eine hinreichende Qualität aufweisen und daher die besonderen Anforderungen dieser Norm erfüllen.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen an die Leistungsmerkmale und einige damit verbundene konstruktive Anforderungen an DIAGNOSTIKDOSIMETER fest, deren Definition in 3.1 gegeben ist, und die vorgesehen sind für die Messung von LUFTKERMA, KERMA-LÄNGEN-PRODUKT oder LUFTKERMALEISTUNG in Photonen-Strahlungsfeldern, die in der RADIOGRAPHIE, einschließlich MAMMOGRAPHIE, DURCHLEUCHTUNG und COMPUTER-TOMOGRAPHIE (CT), bei Röntgenröhrenspannungen von nicht mehr als 150 kV verwendet werden.

Diese Internationale Norm gilt für das Betriebsverhalten von DOSIMETERN mit IONISATIONSKAMMERN und/oder HALBLEITERDETEKTOREN, wie sie in der RÖNTGENDIAGNOSTISCHEN BILDGEBUNG eingesetzt werden.

1.2 Zweck

Zweck dieser Norm ist es:

- 1) Anforderungen für ein zufrieden stellendes Leistungsniveau der DIAGNOSTIKDOSIMETER festzulegen und
- 2) die Verfahren für die Prüfung der Einhaltung dieses Leistungsniveaus zu vereinheitlichen.

Diese Norm befasst sich nicht mit den Sicherheitsaspekten von DOSIMETERN. Die DIAGNOSTIKDOSIMETER, für die diese Norm gilt, sind nicht für die Verwendung im physischen Kontakt mit dem PATIENTEN vorgesehen. Die für sie geltenden Anforderungen an die elektrische Sicherheit sind daher in der Norm IEC 61010-1 enthalten.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

IEC 60417:1973, *Graphical symbols for use on equipment — Index, survey and compilation of the single sheets*

IEC 60788:1984, *Medical Radiology — Terminology*

IEC 61000-4-1:1992, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 1: Overview of immunity tests — Basic EMC publication*

IEC 61000-4-2:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 2: Electrostatic discharge requirements — Basic EMC publication*

IEC 61000-4-3:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 3: Radiated radiofrequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 4: Electrical fast transient/burst test — Basic EMC publication*

IEC 61000-4-5:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 5: Surge immunity tests*

IEC 61000-4-6:1996, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 6: Immunity to conducted disturbances induced by radio frequency fields*

IEC 61000-4-11:1994, *Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4: Testing and measurement techniques — Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests — Basic EMC publication*

IEC 61187:1993, *Electrical and electronic measuring equipment — Documentation.*

IEC 61267:1994, *Medical diagnostic X-ray equipment — Radiation conditions for use in the determination of characteristics.*

3 Terminologie und Definitionen

In dieser Norm bedeutet das Hilfsverb:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Anforderung für die Einhaltung der Internationalen Norm zwingend ist;
- „kann“, dass die Erfüllung einer Anforderung für die Einhaltung der Internationalen Norm in einer bestimmten Weise erfolgen darf.

Die in dieser Internationalen Norm angegebenen Definitionen stimmen im Allgemeinen mit denen in

- IEC 60788:1984, *Medical radiology — Terminology*
- ISO:1993, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*. 2nd ed.

überein. Einige Begriffe werden jedoch in einer engeren Bedeutung gebraucht. Solche besonderen Definitionen sind als nur für diese Norm geltend zu betrachten.

Benennungen, die in diesem Abschnitt nicht definiert sind, haben die in den oben genannten Veröffentlichungen festgelegte Bedeutung oder werden als Benennungen betrachtet, die in der allgemeinen Wissenschaftssprache benutzt werden. Eine alphabetische Auflistung der definierten Begriffe ist in Anhang B gegeben.

Für den Zweck dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Definitionen:

3.1

DIAGNOSTIKDOSIMETER

Gerät, das IONISATIONSKAMMERN und/oder HALBLEITERDETEKTOREN für die Messung von LUFTKERMA, KERMA-LÄNGEN-PRODUKT und/oder LUFTKERMALEISTUNG im Strahlenbündel einer Röntgeneinrichtung, die für diagnostische medizinische radiologische Untersuchungen verwendet wird, benutzt

Ein DIAGNOSTIKDOSIMETER enthält folgende Komponenten:

- eine oder mehrere DETEKTOREINHEITEN, die integraler Bestandteil des ANZEIGEGERÄTS sein können, aber nicht müssen;

- ein ANZEIGEGERÄT;
- ein oder mehrere KONTROLLVORRICHTUNGEN (wahlweise).

3.1.1

DETEKTOREINHEIT

STRAHLUNGSDETEKTOR und alle anderen Teile, mit denen der STRAHLUNGSDETEKTOR dauerhaft verbunden ist, mit Ausnahme des ANZEIGEGERÄTS

ANMERKUNG Zur DETEKTOREINHEIT gehören normalerweise:

- der STRAHLUNGSDETEKTOR und der Stiel (oder Halterung), auf dem (in die) der STRAHLUNGSDETEKTOR dauerhaft montiert (oder eingebettet) ist;
- die elektrischen Anschlüsse und jedes dauerhaft angebrachte Kabel oder jeder Vorverstärker.

3.1.1.1

STRAHLUNGSDETEKTOR

Element, das LUFTKERMA, KERMA-LÄNGEN-PRODUKT oder LUFTKERMALEISTUNG in ein messbares elektrisches Signal umwandelt. Es kann entweder eine IONISATIONSKAMMER oder ein HALBLEITERDETEKTOR sein:

- 1) IONISATIONSKAMMER: Detektor für ionisierende Strahlung, bestehend aus einer luftgefüllten KAMMER, in der ein elektrisches Feld anliegt, das keine Gasverstärkung bewirkt und das an den Elektroden die Ladungen sammelt, die sich aus den im Messvolumen des Detektors durch ionisierende Strahlung erzeugten Ionen und Elektronen ergeben. In der Kammer herrscht ein elektrisches Feld zur Sammlung der von der ionisierenden Strahlung im empfindlichen Volumen erzeugten Ionen und Elektronen an den Elektroden. Die elektrische Feldstärke reicht nicht zur Gasverstärkung aus. Die Kammer ist so konstruiert, dass die Luft im Messvolumen frei mit der Umgebungsluft kommunizieren kann, so dass Korrekturen am ANSPRECHVERMÖGEN hinsichtlich der Änderungen in der Luftdichte vorgenommen werden müssen.
- 2) OFFENE IONISATIONSKAMMER: IONISATIONSKAMMER, die so gebaut ist, dass die Luft im Ionisationsvolumen sich frei mit der Umgebungsluft ausgleichen kann und die Korrektur des ANSPRECHVERMÖGENS bezüglich der Luftdichte erforderlich ist.

ANMERKUNG Geschlossene Ionisationskammern sind nicht geeignet, weil die notwendige Wanddicke einer geschlossenen Kammer eine unannehmbare Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS verursachen kann und weil die Langzeitstabilität der geschlossenen Kammer nicht gewährleistet ist.

- 3) HALBLEITERDETEKTOR: Entweder a) und/oder b):
 - a) Halbleiterelement, das in Durchlassrichtung arbeitet und das die Erzeugung und Bewegung von überschüssigen freien Ladungsträgern im Halbleiter zum Nachweis und zur Messung von einfallender ionisierender Strahlung nutzt;
 - b) Szintillatormaterial, das optisch an eine Halbleiter-Photodiode gekoppelt ist, die in Durchlassrichtung arbeitet. Bei dieser Anordnung wird die einfallende ionisierende Strahlung zuerst in Licht und anschließend in ein elektrisches Signal umgewandelt.

3.1.2

ANZEIGEGERÄT

Vorrichtung zur Umwandlung des Ausgangssignals der DETEKTOREINHEIT in eine Form, die zur Darstellung des/der Werte(s) von LUFTKERMA, KERMA-LÄNGEN-PRODUKT oder LUFTKERMALEISTUNG geeignet ist

3.1.3

KONTROLLVORRICHTUNG

Vorrichtung, entweder getrennt vom oder integraler Bestandteil des DIAGNOSTIKDOSIMETERS, die die Überprüfung der Stabilität des ANSPRECHVERMÖGENS des STRAHLUNGSDETEKTORS und/oder des ANZEIGEGERÄTS ermöglicht

ANMERKUNG Die KONTROLLVORRICHTUNG kann eine rein elektrische Vorrichtung oder eine Strahlungsquelle sein oder beides beinhalten.

3.1.4

CT-DOSIMETER

DIAGNOSTIKDOSIMETER, das lange schmale IONISATIONSKAMMERN und/oder HALBLEITERDETEKTOREN zur Messung der über die Länge des DETEKTORS integrierten LUFTKERMA verwendet, wenn der DETEKTOR senkrecht zur CT-Schichtebene bestrahlt wird

Ein CT-DOSIMETER enthält die folgenden Komponenten:

- eine oder mehrere DETEKTOREINHEITEN;
- ein ANZEIGEGERÄT.

3.1.5

CT-DETEKTOR

STRAHLUNGSDETEKTOR, der für die CT-Dosimetrie verwendet wird

3.2

ANZEIGEWERT

Wert einer Größe, der sich aus der Skalenablesung eines Gerätes und den auf dem Bedienungsfeld angegebenen Skalenfaktoren ergibt

3.3

WAHRER WERT

Wert der mit einem Gerät zu messenden physikalischen Größe

3.4

RICHTIGER WERT

bei der Kalibrierung oder Bestimmung der Leistungsmerkmale eines Gerätes an Stelle des WAHREN WERTES benutzter Wert, da der WAHRE WERT in der Praxis unbekannt ist und auch nicht in Erfahrung gebracht werden kann

ANMERKUNG Der RICHTIGE WERT ist üblicherweise der durch das Bezugsnormale festgelegte Wert, mit dem das zu prüfende Messgerät verglichen wird.

3.4.1

NORMAL

Gerät, das dazu bestimmt ist, die Einheit einer Größe (oder ein Vielfaches bzw. Teile dieser Einheit) zu bestimmen, zu verkörpern, zu bewahren oder zu reproduzieren, um die Einheit der Größe durch Vergleich auf andere Geräte zu übertragen

3.5

MESSWERT

bester Schätzer des WAHREN WERTS einer Größe, wie er sich aus dem ANZEIGEWERT eines Messgeräts nach Berücksichtigung aller relevanten KORREKTIONSFAKTOREN ergibt

3.5.1

MESSFEHLER

Unterschied zwischen dem MESSWERT einer Größe und deren WAHREM WERT

3.5.2

GESAMTUNSICHERHEIT

Unsicherheit, die mit dem MESSWERT verbunden ist, d. h., sie stellt die Grenzen dar, für die man abschätzt, dass der MESSFEHLER innerhalb liegt (siehe auch 4.5)

3.5.3**ERWEITERTE UNSICHERHEIT**

Kennwert, der einen Bereich um das Messergebnis kennzeichnet, von dem erwartet werden kann, dass er einen großen Anteil der Verteilung der Werte umfasst, die der Messgröße vernünftigerweise zugeordnet werden können

3.6**KORREKTIONSFAKTOR**

dimensionsloser Multiplikator, der den unter speziellen Bedingungen erhaltenen ANZEIGEWERT eines Messgeräts auf einen Wert korrigiert, der unter angegebenen BEZUGSBEDINGUNGEN erhalten wird

3.7**EINFLUSSGRÖSSE**

jede externe Größe, die das Betriebsverhalten eines Geräts beeinflussen kann (z. B. Umgebungstemperatur, Strahlungsqualität usw.)

3.8**GERÄTEPARAMETER**

jede interne Eigenschaft eines Gerätes, welches die Leistungsmerkmale dieses Gerätes beeinflussen kann

3.9**BEZUGSWERT**

Wert einer EINFLUSSGRÖSSE (oder GERÄTEPARAMETER), der für Bezugszwecke ausgewählt wurde, d. h. ein Wert einer EINFLUSSGRÖSSE (oder GERÄTEPARAMETER), bei dem der KORREKTIONSFAKTOR bezüglich der Abhängigkeit von dieser EINFLUSSGRÖSSE (oder GERÄTEPARAMETER) den Wert eins annimmt

3.9.1**BEZUGSBEDINGUNGEN**

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre BEZUGSWERTE annehmen

3.10**PRÜFWERT**

Wert(e) oder Bereich von Werten einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, die erlaubt sind, wenn Kalibrierungen oder Prüfungen hinsichtlich einer anderen EINFLUSSGRÖSSE oder eines anderen GERÄTEPARAMETERS durchgeführt werden

3.10.1**PRÜFBEDINGUNGEN**

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre PRÜFWERTE annehmen

3.11**EIGENABWEICHUNG**

Abweichung des MESSWERTES (d. h. des auf BEZUGSBEDINGUNGEN korrigierten ANZEIGEWERTES) vom RICHTIGEN WERT unter PRÜFBEDINGUNGEN

3.11.1**RELATIVE EIGENABWEICHUNG**

Verhältnis der EIGENABWEICHUNG zum RICHTIGEN WERT

3.12**LEISTUNGSMERKMAL**

eine der Größen zur Festlegung des Betriebsverhaltens eines Gerätes (z. B. ANSPRECHVERMÖGEN, LECKSTROM)

3.12.1**ANSPRECHVERMÖGEN**

Verhältnis von ANZEIGEWERT und RICHTIGEM WERT

3.12.2

ABLESEUNSICHERHEIT DER ANZEIGE

kleinste Änderung des Ablesewerts, der ein numerischer Wert ohne weitere Interpolation zugeordnet werden kann:

- bei einer Analoganzeige ist die ABLESEUNSICHERHEIT der kleinste Teil eines Skalenintervalls, der von einem Beobachter unter festgelegten Bedingungen bestimmt werden kann;
- bei einer Digitalanzeige entspricht die ABLESEUNSICHERHEIT dem kleinsten signifikanten Inkrement der Anzeige

3.12.3

GLEICHGEWICHTSZEIT

Zeit, die notwendig ist, damit auf der Skala ein bestimmter Wert erreicht wird, der innerhalb der vorgegebenen Abweichung von seinem endgültigen stabilen Wert liegt, nachdem eine sprunghafte Änderung einer EINFLUSSGRÖSSE am Gerät erfolgte

3.12.4

EINSTELLZEIT

Zeit, die notwendig ist, damit auf der Skala ein bestimmter Wert erreicht wird, der innerhalb der vorgegebenen Abweichung von seinem endgültigen stabilen Wert liegt, nachdem eine sprunghafte Änderung der Messgröße am Gerät erfolgte

3.12.5

ANLAUFZEIT

Zeitspanne, die nach dem Einschalten des Anzeigegerätes (oder nach Anlegen der Versorgungsspannung für den Detektor) vergeht, bis ein bestimmtes LEISTUNGSMERKMAL eine angegebene Abweichung von seinem endgültigen Wert erreicht hat und darin verbleibt

3.12.6

LECKSTROM

jeder Strom im Signalpfad, der in der DETEKTOREINHEIT und/oder im ANZEIGEGERÄT entsteht, der nicht durch Ionisation im STRAHLUNGSDETEKTOR erzeugt wird

3.13

RELATIVE ÄNDERUNG

relativer Unterschied $\Delta y/y$ zwischen den Werten eines LEISTUNGSMERKMALS y , wenn eine EINFLUSSGRÖSSE (oder ein GERÄTEPARAMETER) nacheinander zwei festgelegte Werte einnimmt, wobei die anderen EINFLUSSGRÖSSEN (und GERÄTEPARAMETER) auf den PRÜFWERTEN konstant gehalten werden (wenn keine anderen Werte festgelegt sind)

3.14

GARANTIEFEHLERGRENZE

höchste nach dieser Norm zulässige RELATIVE ÄNDERUNG des LEISTUNGSMERKMALS y . Werden die GARANTIEFEHLERGRENZEN mit $\pm L$ % angegeben, so muss die RELATIVE ÄNDERUNG $\Delta y/y$ im Bereich von $-L$ % bis $+L$ % liegen

3.15

MESSBEREICH (der ANZEIGEWERTE)

Bereich der ANZEIGEWERTE, für den ein Gerät die angegebenen Leistungsmerkmale einhält; der größte (kleinste) Messwert (nutzbarer ANZEIGEWERT) ist der höchste (niedrigste) in diesem Bereich

Der Begriff des MESSBEREICHS kann auch auf Ablesewerte und verwandte Größen angewendet werden, die nicht direkt durch das Gerät angezeigt werden, zum Beispiel das Eingangssignal.

ANMERKUNG 1 In dieser Norm wird der MESSBEREICH der ANZEIGEWERTE mit dem Begriff nutzbarer Bereich der Anzeigewerte bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Bei CT-DOSIMETERN muss der MESSBEREICH des KERMA-LÄNGEN-PRODUKTS nicht als der größte, mit der Einrichtung messbare Bereich der Kerma-Längen-Produkt-Werte angegeben werden. Vielmehr kann dieser Bereich auf den Bereich beschränkt werden, der für den BENUTZER von besonderem Interesse ist, z. B. $1 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}$ bis $2 \text{mGy} \cdot \text{m}$.

NATIONALE ANMERKUNG In erster Linie betrifft dies den Anwender (siehe auch nationale Anmerkung zu 3.25).

3.16

NENNGEBRAUCHSBEREICH

Wertebereich einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, in dem das Gerät innerhalb der GARANTIEFEHLERGRENZEN arbeitet. Er wird begrenzt durch den größten und den kleinsten Wert des NENNGEBRAUCHSBEREICHS

3.16.1

MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH

Mindestgröße des Bereichs einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, in dem das Gerät innerhalb der angegebenen GARANTIEFEHLERGRENZEN arbeiten muss, um diese Norm zu erfüllen

3.17

BEZUGSPUNKT (eines STRAHLUNGSDETEKTORS)

Punkt eines STRAHLUNGSDETEKTORS, der bei der Kalibrierung des DETEKTORS an den Ort gebracht wird, für den der RICHTIGE WERT gegeben ist

3.18

(MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES) GERÄT

elektrisches Gerät mit nur einem Anschluss an ein bestimmtes VERSORGUNGSNETZ, das zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung des PATIENTEN unter medizinischer Aufsicht bestimmt ist und das in körperlichem oder elektrischem Kontakt mit dem PATIENTEN steht und/oder Energie zum oder vom PATIENTEN überträgt und/oder eine solche Energieübertragung zum oder vom PATIENTEN anzeigt

[IEC 60601-1:1988, 2.2.15]

3.18.1

VERSORGUNGSNETZ

dauernd installierte Energiequelle, die auch für die Versorgung von Geräten benutzt werden kann, die außerhalb des Anwendungsbereichs dieser Norm sind

[IEC 60601-1:1988, 2.12.10]

3.18.2

PATIENT

Lebewesen (Mensch oder Tier), das medizinisch oder zahnärztlich untersucht oder behandelt wird

[IEC 60601-1:1988, 2.12.4]

3.18.3

BERÜHRBARES METALLISCHES TEIL

metallisches Teil eines GERÄTES, das ohne Verwendung von Werkzeug berührt werden kann

[IEC 60601-1:1988, 2.1.2]

3.18.4

WERKZEUG

jeder Gegenstand, der zum Festziehen oder Lösen von Befestigungseinrichtungen oder zur Vornahme von Einstellungen verwendet werden kann

[IEC 60601-1:1988, 2.12.12]