

DIN EN IEC 60522-1



ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2021-07-07
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60522:2002-06

**Medizinische elektrische Geräte –
Röntgendiagnostik –
Teil 1: Bestimmung von qualitätsäquivalenter Filtration und
Dauerfiltration (IEC CDV 60522-1:2020);
Deutsche und Englische Fassung EN IEC 60522-1:2021**

Medical electrical equipment – Diagnostics X-Rays– Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration (IEC CDV 60522-1:2020);
German and English version EN IEC 60522-1:2021

Appareils électromédicaux –
Rayonnements X de diagnostic –
Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente et de la filtration permanente (IEC CDV 60522-1:2020);
Version allemande et anglaise EN IEC 60522-1:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-05-07 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 50 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN IEC 60522-1:2021) wurde vom Unterkomitee ISO/TC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC Technischen Komitees 62 „Electrical equipment in medical practice“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012*	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013	siehe	DIN EN 60601-1-3:2014-06 (VDE 0750-1-3)
IEC 61674:2012	siehe	DIN EN 61674:2015-11

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60522:2002-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anwendungsbereich überarbeitet;
- b) redaktionell überarbeitet.

* Mit Ersatz zurückgezogen.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2013-12 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-3:2014-06, (VDE 0750-1-3), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten* (IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-3:2008 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 61674:2015-11, *Medizinische elektrische Geräte — Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgeneinrichtungen* (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013

— Leerseite —

<i>Titel de:</i>	Medizinische elektrische Geräte — Röntgendiagnostik — Teil 1: Bestimmung von qualitätsäquivalenter Filtration und Dauerfiltration (IEC 60522-1:2020)
<i>Titel en:</i>	Medical electrical equipment — Diagnostic X-rays — Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration (IEC 60522-1:2020)
<i>Titel fr:</i>	Appareils électromédicaux — Rayonnements X de diagnostic — Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente et de la filtration permanente (IEC 60522-1:2020)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG	9
4.1 Ausrichtung von RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPEN und FILTERN	9
4.2 Erzeugung des RÖNTGENSTRAHLS für die Bestimmung	10
4.3 Anforderungen an den STRAHLUNGSDETektor	10
4.4 Zusammensetzung des Referenzmaterials	10
4.5 Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG	11
4.5.1 Richtlinie	11
4.5.2 Direkte Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG	11
4.5.3 Indirekte Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG – allgemeiner Fall	13
4.5.4 Indirekte Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG – Sonderfall	14
4.6 Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG eines FILTERMATERIALS eines FILTERMATERIAL-Stapels	16
4.6.1 Wahl des ZIELWINKELS	16
4.6.2 Bestimmungsverfahren	16
4.7 Röntgenstrahl-Simulationen	17
4.8 Konformitätsprüfung	17
5 Angaben und Erklärungen der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG	17
5.1 Präsentation der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNGSWerte	17
5.2 Angaben und Erklärungen der PERMANENTEN FILTERUNG	18
5.3 Angaben und Erklärungen von FILTERMATERIALIEN	19
Anhang A (informativ) Historischer Hintergrund	20
A.1 Allgemeines	20
A.2 Die erste Ausgabe von IEC 60522 (1976)	20
A.3 Die zweite Ausgabe von IEC 60522 (1999)	20
A.4 Die erste Ausgabe von IEC 60522-1 (202X)	20
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	21
Literaturhinweise	22
Verzeichnis definierter Begriffe	23

Bilder

Bild 1 — Messschritte zur Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG einer RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE unter Verwendung einer RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE	12
Bild 2 — Messschritte zur Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG eines FILTERS – allgemeiner Fall.....	13
Bild 3 — Messschritte zur Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG eines FILTERS – Sonderfall	15
Bild 4 — Messschritte zur Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG von FILTERMATERIAL	16

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht für die Auswahl der Verfahren zur Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG und der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG	11
---	-----------

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62B/1201/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60522-1, erarbeitet vom SC 62B "Diagnostic imaging equipment" des IEC/TC 62 "Electrical equipment in medical practice" wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60522-1:2021 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene (dop) 2021-10-08 durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2024-01-08 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60522-1:2020 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter "Literaturhinweise" zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 60601-2-28:2017 ANMERKUNG Harmonisiert als EN IEC 60601-2-28:2019 (nicht modifiziert)

Vorwort

- 1) Die International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission - IEC) ist eine weltweite Normungsorganisation, die alle nationalen elektrotechnischen Komitees umfasst (IEC National Committees). Das Ziel der IEC besteht darin, die internationale Zusammenarbeit bei allen Fragen in Bezug auf die Normung in den Bereichen Elektrotechnik und Elektronik zu fördern. Zu diesem Zweck und in Ergänzung zu weiteren Tätigkeiten veröffentlicht die IEC internationale Normen, technische Spezifikationen, technische Berichte, öffentlich verfügbare Spezifikationen (PAS) und Leitfäden (im Folgenden „IEC-Veröffentlichung(en)“ genannt). Deren Erstellung wird den technischen Komitees anvertraut; jedes nationale IEC-Komitee, das an dem betreffenden Thema interessiert ist, darf bei der Erstellung mitwirken. Internationale, staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die mit der IEC in Verbindung stehen, wirken ebenfalls an der Erstellung mit. Die IEC arbeitet eng mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) gemäß den Bedingungen zusammen, die vertraglich zwischen den beiden Organisationen festgelegt wurden.
- 2) Die formellen Beschlüsse oder Vereinbarungen der IEC zu technischen Fragen, die durch die technischen Komitees, in denen alle daran interessierten nationalen IEC-Komitees vertreten sind, vorbereitet wurden, drücken so weit als möglich die internationale Ansicht über die behandelten Gegenstände aus.
- 3) Die IEC-Veröffentlichungen stellen internationale Empfehlungen dar und sind als solche durch die nationalen IEC-Komitees genehmigt. Auch wenn alle Anstrengungen unternommen werden, um sicherzustellen, dass die technischen Inhalte der IEC-Veröffentlichungen präzise und korrekt sind, kann das IEC nicht für die Art und Weise, wie diese verwendet werden oder für Fehlinterpretationen durch die Endanwender verantwortlich gemacht werden.
- 4) Um die internationale Vereinheitlichung zu fördern, verpflichten sich die nationalen IEC-Komitees, die IEC-Veröffentlichungen bei ihren nationalen und regionalen Veröffentlichungen so transparent wie möglich anzuwenden. Jegliche Abweichung zwischen einer IEC-Veröffentlichung und der entsprechenden nationalen oder regionalen Veröffentlichung muss in letzterer deutlich gekennzeichnet werden.
- 5) Die IEC selbst stellt keinen Konformitätsnachweis bereit. Unabhängige Zertifizierungsstellen stellen Konformitätsbewertungsdienste und, in einigen Bereichen, einen Zugang zu IEC-Konformitätszeichen bereit. Die IEC ist nicht für Dienste verantwortlich, die von unabhängigen Zertifizierungsstellen ausgeführt werden.
- 6) Sämtliche Anwender sollten sicherstellen, dass sie über die neueste Ausgabe dieser Veröffentlichung verfügen.
- 7) Die IEC oder deren Direktoren, Mitarbeiter, Bediensteten oder Vertreter einschließlich einzelner Experten und Mitglieder der technischen Komitees und der nationalen IEC-Komitees dürfen nicht für Personen- oder Sachschäden oder sonstige Schäden jeglicher Art, weder direkt noch indirekt, oder für Kosten (einschließlich Rechtskosten) und Aufwendungen im Zusammenhang mit der Veröffentlichung, Verwendung oder Berufung auf die vorliegende IEC-Veröffentlichung oder sonstige IEC-Veröffentlichungen haftbar gemacht werden.
- 8) Es wird auf die in dieser Veröffentlichung angegebenen normativen Verweisungen hingewiesen. Die Verwendung der als Verweis angegebenen Veröffentlichungen ist für die ordnungsgemäße Anwendung dieser Veröffentlichung unerlässlich.

- 9) Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieser IEC-Veröffentlichung Patentrechte berühren können. Die IEC darf nicht für die Ermittlung eines oder sämtlicher dieser Patentrechte verantwortlich gemacht werden.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee IEC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC 62B, *Diagnostic imaging equipment* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (IEC 60522:1999). Diese Ausgabe ist eine technische Überarbeitung. Im Vergleich zu IEC 60522:1999 enthält sie die folgenden wesentlichen technischen Änderungen:

Der Anwendungsbereich der IEC 60522-1 wurde gegenüber der zweiten Ausgabe der IEC 60522 wie folgt geändert:

- a) Da Strahlentherapie-Normen nicht auf IEC 60522 verweisen, ist die Strahlentherapie nicht mehr im Anwendungsbereich enthalten. Dementsprechend ist die HOCHSPANNUNG auf 150 kV beschränkt und Kupfer wird nicht länger als Referenzmaterial verwendet.
- b) Während IEC 60522:1999 nur die PERMANENTE FILTERUNG behandelt, deckt IEC 60522-1 auch recht allgemein die „Materialfilterung des auf den PATIENTEN auftreffenden RÖNTGENSTRAHLS“ ab. Dies betrifft Materialien wie ZUSATZFILTER, Platten, eine KOMPRESSIONSEINRICHTUNG für die Brust und Materialien im Blendensystem. Für diese Materialien wurde der definierte Begriff „FILTERUNGSMATERIAL“ eingeführt.
- c) IEC TR 60522-2 [2] wurde eingeführt, um technische und wissenschaftliche Hintergrundinformationen und Erwägungen zum Inhalt von IEC 60522-1 zu liefern.

Der Text dieser Internationalen Norm basiert auf den folgenden Dokumenten:

FDIS	Abstimmungsbericht
62B/XX/FDIS	62B/XX/RVD

Umfassende Informationen zur Abstimmung für die Genehmigung dieser Internationalen Norm sind dem in der obigen Tabelle angegebenen Abstimmungsbericht zu entnehmen.

Dieses Dokument wurde nach den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, entworfen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe IEC 60522 kann unter dem allgemeinen Titel *Medical electrical equipment — Diagnostic X-rays* auf der ISO-Internetseite abgerufen werden.

Das Komitee hat beschlossen, dass die Inhalte dieses Dokuments bis zum Stabilitätsdatum, das auf der IEC-Webseite unter „<http://webstore.iec.ch>“ bei den Angaben für das betreffende Dokument aufgeführt ist, unverändert bleiben. Zu diesem Datum wird das Dokument

- erneut bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine überarbeitete Ausgabe ersetzt oder
- geändert.

Einleitung

Bei der Überprüfung der zweiten Ausgabe von IEC 60522, die 1999 veröffentlicht wurde, wurde eine Reihe technischer Probleme festgestellt. Die Analyse dieser Probleme ist in dem begleitenden Technischen Bericht, IEC TR 60522-2 [2], enthalten. Dieser Technische Bericht enthält die Punkte, die in der ersten Ausgabe von IEC 60522-1 im Vergleich zur zweiten Ausgabe von IEC 60522 wesentlich geändert wurden, und erläutert die Analysen, die zu den vielen neuen Erwägungen und neuen Ansätzen für die Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG führten.

Während die zweite Ausgabe von IEC 60522 nur die PERMANENTE FILTERUNG behandelt, deckt IEC 60522-1 auch recht allgemein „Material, das den auf den PATIENTEN auftreffenden RÖNTGENSTRAHL filtert“, ab. Dies betrifft Materialien wie ZUSATZFILTER, einen PATIENTENTISCH, eine KOMPRESSIONSEINRICHTUNG für die Brust und Materialien im BLENDENSYSTEM. Für diese Materialien wurde der definierte Begriff FILTERUNGSMATERIAL eingeführt.

Mit der Erweiterung des FILTERUNGSMATERIALS deckt IEC 60522-1 jetzt ausdrücklich ab, was IEC 60601-1-3:2008 in seinem Unterabschnitt 7.4 für fest angebrachte Materialien fordert, d. h. <Bestimmen der dargestellten FILTERUNG durch fest angebrachte Materialien in einer RÖNTGENSTRAHLQUELLEN-BAUGRUPPE Wenn diese Informationen nicht verfügbar sind, muss die QUALITÄTSÄQUIVALENTE FILTERUNG nach IEC 60522 bestimmt werden>.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPEN und FILTERMATERIALIEN in medizinischen Diagnoseanwendungen bis zu einer HOCHSPANNUNG von 150 kV. Für HOCHSPANNUNGEN von mehr als 50 kV gilt dieses Dokument nur für RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPEN mit Wolfram- oder Wolframlegierungs-ZIELEN.

ANMERKUNG 1 Das FILTERUNGSMATERIAL in dem RÖNTGENSTRAHL kann entnehmbar oder fest angebracht sein; es kann in jeder Ausrichtung positioniert sein oder jede Form haben (z. B. kegelförmige Dicke) – auch wenn üblicherweise ebenenparallele Materialien senkrecht zur REFERENZACHSE angewendet werden. Beispiele für FILTERUNGSMATERIALIEN sind ZUSATZFILTER, ein PATIENTEN-Tisch (im Fall einer Untertisch-RÖNTGENRÖHREN-Baugruppe), Materialien im BLENDENSYSTEM oder eine Brust-KOMPRESSIONSEINRICHTUNG.

ANMERKUNG 2 Die Methodik und die Konformitätserklärung in diesem Dokument gelten nur für flache FILTER, aber die Methodik kann auch für alle nicht-flachen FILTER VERWENDET WERDEN. In diesem Fall sind weitere Daten enthalten, um sinnvolle Ergebnisse zu erzeugen, wie etwa Feldgröße, Geometrie/Position des FILTERS usw.

Dieses Dokument legt das Konzept der PERMANENTEN FILTERUNG von RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPEN sowie den Begriff des FILTERUNGSMATERIALS fest.

Es werden Verfahren zur Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG einer RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE und zur Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG von FILTERUNGSMATERIALIEN angegeben.

Das Dokument enthält Anforderungen an Konformitätserklärungen für RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPEN und Kennzeichnungen von RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPEN sowie an Angaben und Konformitätserklärungen zu FILTERUNGSMATERIAL.

Sofern eine anwendbare spezielle Norm nichts anderes vorschreibt, ist die in diesem Dokument beschriebene Vorgehensweise zu befolgen.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument enthält keine Anforderungen für spezifische Werte der PERMANENTEN FILTERUNG. Die FILTERUNGS-Anforderungen an für Diagnosezwecke verwendete RÖNTGENEINRICHTUNGEN sind z. B. in IEC 60601-1-3:2008 und IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 oder der anzuwendenden besonderen Norm angegeben.

ANMERKUNG 4 Das in diesem Dokument beschriebene Bestimmungsverfahren ist als Typprüfung geeignet. Es ist nicht als eine vom ANWENDER anzuwendende Prüfung vorgesehen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC TR 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

FILTERUNGSMATERIAL

Material zwischen der RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE und dem PATIENTEN, das die FILTERUNG des RÖNTGENSTRAHLS verursacht

3.2

PERMANENTE FILTERUNG

QUALITÄTSÄQUIVALENTE FILTERUNG in einer RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE durch permanent angebrachte Materialien, die den Röntgenstrahl abfangen und die nicht für eine Entfernung für irgendeine Anwendung vorgesehen und nicht mit irgendeiner Vorrichtung zur Entfernung im NORMALEN GEBRAUCH ausgestattet sind

3.3

QUALITÄTSÄQUIVALENTE FILTERUNG

quantitative Beschreibung der FILTERUNG einer oder mehrerer Schichten aus Bezugsmaterialien, nach deren Durchstrahlung sich dieselbe STRAHLUNGSQUALITÄT ergibt wie bei dem zu untersuchenden Material, wenn sie an dessen Stelle unter den BEDINGUNGEN FÜR DIE MESSUNG IN EINEM SCHMALEN STRAHLENBÜNDEL in ein Strahlenfeld einer spezifizierten STRAHLUNGSQUALITÄT eingebracht werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Die QUALITÄTSÄQUIVALENTE FILTERUNG wird in geeigneten metrischen Teileinheiten zusammen mit dem/den Referenzmaterial(ien) ausgedrückt.

Anmerkung 2 zum Begriff: In diesem Dokument wird die STRAHLUNGSQUALITÄT durch ihre erste HALBWERTSCHICHT charakterisiert.

[QUELLE IEC 60601-1-3:2008]

4 Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG

4.1 Ausrichtung von RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPEN und FILTERN

Sofern neben der geprüften RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE eine Referenz-RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE verwendet wird, müssen ihre REFERENZACHSEN ausgerichtet werden.

ANMERKUNG Die Ausrichtung der REFERENZACHSEN ist wichtig, weil die HALBWERTSCHICHT wesentlich von dem effektiven ZIELWINKEL abhängt. Simulationen zeigen, dass der übliche Fehler in der PERMANENTEN FILTERUNG bei der üblichen Mammographie-HOCHSPANNUNG von 30 kV im Bereich von 1,5 % je einem Grad der Fehlausrichtung liegt. Bei der üblichen radiographischen HOCHSPANNUNG von 75 kV liegt der Wert bei 4 %.

Sofern nicht anders angegeben, sind die FILTER senkrecht zur REFERENZACHSE positioniert.

4.2 Erzeugung des RÖNTGENSTRAHLS für die Bestimmung

Die PROZENTUALE Welligkeit darf nicht mehr als 10 % betragen.

Es wird empfohlen, die PROZENTUALE WELLIGKEIT auf 4 % zu begrenzen, um die Genauigkeit aufrechtzuerhalten,

- wenn die HOCHSPANNUNG weniger als 50 kV beträgt oder
- wenn die HOCHSPANNUNG mehr als 50 kV beträgt und die Kernladungszahl der FILTER über 30 liegt oder
- wenn die HOCHSPANNUNG mehr als 50 kV beträgt und die Kernladungszahl der FILTER nicht über 30 liegt, während die Summe der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG aller Materialien mit einer Kernladungszahl von nicht mehr als 26 kleiner ist als 0,5 mm Al.

Die HOCHSPANNUNG muss während aller Bestimmungsschritte konstant gehalten werden.

ANMERKUNG Die Stabilität der HOCHSPANNUNG während der Bestimmung ist wichtig, weil die HALBWERTSCHICHT in hohem Maße von der HOCHSPANNUNG abhängt. Eine Veränderung der HOCHSPANNUNG im Bereich von 1 % in einen der Schritte der Bestimmung kann zu einem Fehler des bestimmten Werts der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG im Bereich von 10 % führen.

Sofern nicht andere Normen die HOCHSPANNUNG vorschreiben, werden die folgenden Werte für die HOCHSPANNUNG empfohlen:

- für Mammographie-Anwendungen 28 kV,
- für Dentalanwendungen 60 kV,
- für alle anderen Anwendungen 75 kV,
- Sofern die Anwendung keine 75 kV umfasst oder außerhalb von 75 kV zentriert ist, wird empfohlen, eine HOCHSPANNUNG im Bereich der Anwendung anzuwenden.

4.3 Anforderungen an den STRAHLUNGSDETEKTOR

Ein LUFTKERMALEISTUNGS-STRAHLUNGSDETEKTOR, der die Anforderungen von IEC 61674:2012 an die von dem Detektor während der Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG erkannten Strahlqualitäten erfüllt, muss verwendet werden.

ANMERKUNG Diese Anforderung stellt sicher, dass der verwendete Detektor über eine ausreichend flache LUFTKERMALEISTUNGS-Antwort verfügt.

4.4 Zusammensetzung des Referenzmaterials

Die nach diesem Dokument bestimmten Werte der HALBWERTSCHICHT und der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG gelten für das Referenzmaterial Aluminium mit einer Reinheit von mindestens 99,9 % und einer Dichte von 2,70 g/cm³.

4.5 Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG

4.5.1 Richtlinie

ANMERKUNG Tabelle 1 bietet eine Anleitung und Übersicht zur Unterstützung der Auswahl des geeigneten Verfahrens zur Bestimmung der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG. Sie ersetzt nicht die Texte der Paragraphen 4.5.2 bis 4.6, die als Referenz für die endgültige Entscheidung über das anzuwendende Verfahren dienen.

Tabelle 1 — Übersicht für die Auswahl der Verfahren zur Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG und der QUALITÄTSÄQUIVALENTEN FILTERUNG

Prüfgegenstand	Verfahren für die PERMANENTE FILTERUNG	Erforderliche Röntgenstrahlquelle(n)	HOCHSPANNUNG	Bildnummer
RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE MIT PERMANENTER FILTERUNG	direkt	Ursprüngliche RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE mit PERMANENTER FILTERUNG und RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE mit minimaler FILTERUNG	$\leq 150 \text{ kV}$	1
(STAPEL) PERMANENTE(R) FILTERUNGSMATERIALIEN	indirekt	RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE mit minimaler FILTERUNG	$\leq 150 \text{ kV}$	2
Separate(r) individuelle(r) FILTER oder FILTER-Stapel, die die PERMANENTE FILTERUNG bilden und deren QEF-Werte zuverlässig hinzugefügt werden können	indirekt	Referenz-RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE, deren RÖNTGENSTRAHL nur durch Materialien mit $Z \leq 26$ mit einem QEF von mindestens 0,5 mm Al gefiltert werden	$\geq 50 \text{ kV}$ und $\leq 150 \text{ kV}$	3
FILTERMATERIAL	n.a.	Geeignete Referenz-RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE; ZIELWINKEL und Ziel-Material hängen von der Anwendung ab	$\leq 150 \text{ kV}$	4

4.5.2 Direkte Bestimmung der PERMANENTEN FILTERUNG

Für die direkte Bestimmung, d. h. während der Anwendung einer Referenz-RÖNTGENRÖHREN-BAUGRUPPE mit minimaler PERMANENTER FILTERUNG, wird die in Bild 1 dargestellte Messanordnung verwendet.