

**DIN EN IEC 60580
(VDE 0751-2)**
DIN

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 17.240

Einsprüche bis 2019-06-26

 Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60580:2001-12

Entwurf
**Medizinische elektrische Geräte –
Dosisflächenprodukt-Messgeräte
(IEC 62C/724/CDV:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 60580:2018**

Medical electrical equipment –
Dose area product meters
(IEC 62C/724/CDV:2018);
German and English version prEN IEC 60580:2018

Appareils électromédicaux –
Radiamètres de produit exposition-surface
(IEC 62C/724/CDV:2018);
Version allemande et anglaise prEN IEC 60580:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-04-26 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 dke@vde.com 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 die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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 69 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 60580:2018 „Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62C/724/CDV:2018 „Medical electrical equipment – Dose area product meters“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 60580:2018 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62C „Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GK 813 „Elektrische und mechanische Sicherheit in der radiologischen Technik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) und der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-11 GA „Dosimetrie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) in DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft, in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnichtsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60580:2001-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Eine zweite Klasse von Geräten mit engeren Unsicherheitstoleranzen wird eingeführt;
- b) diese Norm wurde erweitert, um andere Detektoren als Ionisationskammern aufzunehmen;
- c) die Strahlungsqualitäten wurden entsprechend den neuen Festlegungen in IEC 61267 aktualisiert;
- d) eine Anforderung an die Linearität der Messung der Dosisflächenproduktleistung wurde hinzugefügt;
- e) die Anforderung an die Lichtdurchlässigkeit der Kammer wurde von 70 % auf 60 % geändert;
- f) die deutsche Fassung wurde im [Abschnitt 2](#) an den aktuellen Standardtext angepasst.

Medizinische elektrische Geräte – Dosisflächenprodukt-Messgeräte

Inhalt

Seite

Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	11
4.1 Leistungsanforderungen	11
4.2 Mindest-MESSBEREICHE für DOSISFLÄCHENPRODUKT und DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG	11
4.3 Messebene	11
4.4 BEZUGSWERTE und PRÜFBEDINGUNGEN	11
4.5 Allgemeine Prüfbedingungen	11
4.5.1 Prüfbedingungen	11
4.5.2 Prüfung von Komponenten	11
4.5.3 Anlaufzeit	12
4.5.4 Einstellungen während der Prüfung	12
4.5.5 Gleichförmigkeit des Strahlungsfeldes	12
4.6 Statistische Schwankungen	12
4.7 Unsicherheit der Messung	12
4.8 Leistungsbezogene Konstruktionsanforderungen	13
4.8.1 Anzeige	13
4.8.2 Anzeige des Ausfalls der Kammerspannung	13
4.8.3 Messbereichsüberschreitung	13
4.8.4 Anzeige der Nullstellung oder anderer inaktiver Zustände	14
4.8.5 Strahlungsdetektor	14
4.9 KONTROLLVORRICHTUNG	14
4.10 Einstellung	15
4.11 Elektrische Sicherheit	15
5 Grenzen von LEISTUNGSMERKMALEN unter PRÜFBEDINGUNGEN	15
5.1 Klassifizierung von DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTEN nach GARANTIEFEHLERGRENZEN	15
5.1.1 REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE	15
5.1.2 GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE	15
5.2 Linearität	15
5.3 Warnfunktion	16
5.4 Wiederholbarkeit	16
5.5 ABLESEUNSICHERHEIT	16
5.6 ANLAUFZEIT	16
5.7 Nullstellung bei DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereichen	16
5.8 Wanderung von ANZEIGEWERTEN	16

	Seite
5.9 Langzeitstabilität.....	17
5.10 EINSTELLZEIT	18
5.11 Räumliche Gleichförmigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS	18
6 GARANTIEFEHLERGRENZEN bei Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN	18
6.1 Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS	18
6.2 Abhängigkeit der DOSISFLÄCHENPRODUKT-Messungen von der DOSISFLÄCHENPRODUKTL EISTUNG	18
6.2.1 ANZEIGEGERÄT.....	18
6.2.2 IONISATIONSKAMMER-Sättigungsverluste	19
6.3 BESTRAHLUNGSZEIT	19
6.4 Feldgröße	20
6.5 Betriebsspannung.....	20
6.6 Luftdruck	20
6.7 Temperatur und Luftfeuchte	20
6.8 Luftdichteänderungen in der IONISATIONSKAMMER	21
6.9 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	21
6.9.1 Allgemeines	21
6.9.2 Elektrostatische Entladung.....	21
6.9.3 Gestrahlte elektromagnetische Felder	21
6.9.4 Durch schnelle Transienten und Hochfrequenzen verursachte leitungsgeführte Störungen.....	22
6.9.5 Stoßspannungen	22
6.9.6 Spannungseinbrüche, Kurzzeit-Unterbrechungen und Spannungsschwankungen.....	22
6.10 GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT	22
7 Beschriftung.....	23
7.1 ANZEIGEGERÄT.....	23
7.2 STRAHLUNGSDETEKTOR.....	23
8 BEGLEITPAPIERE.....	23
Literaturhinweise.....	30
Index festgelegter Benennungen.....	31
Tabellen	
Tabelle 1 – Mindest-MESSBEREICHE.....	25
Tabelle 2 – BEZUGSWERTE und PRÜFBEDINGUNGEN	25
Tabelle 3 – Erforderliche Anzahl von Ablesewerten zur Feststellung der wahren Unterschiede Δ (95 %-Vertrauensniveau) zwischen zwei Reihen von Ablesewerten	26
Tabelle 4 – Maximalwerte für den VARIATIONSKOEFFIZIENTEN, $V_{\max}$	26
Tabelle 5 – GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Einwirkung von EINFLUSSGRÖßEN	27
Tabelle 6 – Beispiel für die Abschätzung der GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT – GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT	28
Tabelle 7 – Beispiel für die Abschätzung der GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT – REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT	29

Einleitung

Die diagnostische Radiologie liefert den größten Beitrag zur künstlichen ionisierenden Strahlung, der die Öffentlichkeit ausgesetzt ist. Die Reduzierung der Strahlenbelastung, der PATIENTEN bei MEDIZINISCHEN RÖNTGENUNTERSUCHUNGEN oder Verfahren ausgesetzt sind, ist deshalb in den letzten Jahren ein zentrales Thema geworden. Der Zweck routinemäßiger Messung des DOSISFLÄCHENPRODUKTS ist es, zu einer allgemeinen Reduktion der Strahlung beizutragen, der PATIENTEN ausgesetzt sind, die sich MEDIZINISCHEN RÖNTGENUNTERSUCHUNGEN unterziehen. Sofern adäquate Aufzeichnungen durchgeführt werden, ist es möglich, Patientendosen zu ermitteln, verschiedene Untersuchungstechniken zu vergleichen, eine Technik einzuführen, die für einen PATIENTEN ein Minimum an Strahlung bedeutet, und die Einhaltung dieser Technik sicherzustellen; in dieser Hinsicht nehmen solche Messungen einen besonders wichtigen Platz in Ausbildungseinrichtungen ein. Die Prüfung von Aufzeichnungen kann auch eine Verschlechterung der Effizienz des Bilderzeugungssystems anzeigen. DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE müssen eine zufriedenstellende Qualität aufweisen und deshalb die in dieser Internationalen Norm dargelegten speziellen Anforderungen erfüllen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Leistungsmerkmale und die Prüfungen für DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE fest, die das DOSISFLÄCHENPRODUKT und/oder die DOSISFLÄCHENPRODUKTLISTUNG messen, denen der PATIENT bei MEDIZINISCHEN RÖNTGENUNTERSUCHUNGEN ausgesetzt ist.

Diese Norm gilt für die folgenden Typen von DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTEN:

- a) GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE, die üblicherweise zur Messung des DOSISFLÄCHENPRODUKTS während MEDIZINISCHER RÖNTGENUNTERSUCHUNGEN angewendet werden
- b) REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE, die üblicherweise zur Kalibrierung von GEBRAUCHSDOSIMETERN eingesetzt werden.

ANMERKUNG REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE können als GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE eingesetzt werden.

Der Zweck dieser Internationalen Norm ist es

- 1) Anforderungen zu stellen für ein ausreichendes Leistungsmerkmal für DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE, und
- 2) die Verfahren zur Prüfung der Einhaltung dieser Leistungsmerkmale zu Standardisieren.

Zwei Leistungsmerkmale werden festgelegt:

- ein niedrigeres Leistungsmerkmal, das für GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE gilt;
- ein höheres Leistungsmerkmal, das für REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE gilt.

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 60417 (all parts), *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-1-1, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-3: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 1-3: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60731, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*

IEC 60788, *Medical radiology – Terminology*

IEC 60950, *Safety of information technology equipment*

IEC 61000-4-2:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*¹

IEC 61000-4-3:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

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

IEC 61000-4-6:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances induced by radio frequency fields*

IEC 61000-4-11:1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

IEC 61187, *Electrical and electronic measuring equipment – Documentation*

ICRU 85A Revised:2011, *International Commission on Radiation Units and Measurements, Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation*, Report 85A Revised, ICRU Publications, Bethesda MD (2011)

BIPM, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 with minor corrections)

BIPM, *Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement*, JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2012, IEC/TR 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG 1 Ein Stichwortverzeichnis der definierten Benennungen befindet sich am Ende des Dokuments.

ANMERKUNG 2 Ein IEC-Glossar mit Suchfunktion steht unter std.iec.ch zur Verfügung.

3.1

BEGLEITPAPIERE

Dokumente, die mit einer Einrichtung, einer Anlage, einem Gerät oder einem Zubehör geliefert werden und die wichtige Informationen für den Monteur, den Installateur und den Benutzer insbesondere bezüglich der Sicherheit enthalten

3.2

LUFTKERMA

(Symbol: Buchstabe K)

Quotient aus dE_{tr} und dm , wobei dE_{tr} die Summe der kinetischen Anfangsenergien aller geladener Partikel in Luft der Masse dm ist; somit gilt:

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Einheit: $J\ kg^{-1}$

Der spezielle Name für die Einheit der LUFTKERMA ist Gray (Gy) (ICRU 85A).

¹ Es existiert eine konsolidierte Ausgabe 1.1 (1998), die IEC 61000-4-3 (1995) und die Änderung 1 (1998) umfasst.

3.3

LUFTKERMALEISTUNG

(Symbol: Buchstabe $\dot{K}$)

Quotient aus dK und dt , wobei dK der Zuwachs der LUFTKERMA im Zeitintervall dt ist; somit gilt:

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt}$$

Einheit: $J\ kg^{-1}\ s^{-1}$

Wenn der spezielle Name Gray verwendet wird, ist die Einheit der LUFTKERMALEISTUNG Gray pro Sekunde ($Gy\ s^{-1}$) (ICRU 85A).

3.4

VARIATIONSKOEFFIZIENT

Standardabweichung einer Reihe von Ablesewerten, ausgedrückt als Prozentsatz des mittleren Werts dieser Ablesewerte

3.5

KORREKTIONSFAKTOR

dimensionsloser Multiplikator, der den unter speziellen Bedingungen erhaltenen ANZEIGEWERT eines Messgeräts auf einen Wert korrigiert, der unter angegebenen BEZUGSBEDINGUNGEN erhalten wird (IEC 60731)

3.6

DOSISFLÄCHENPRODUKT

(Symbol: Buchstabe $K \cdot A$)

Produkt der Querschnittsfläche des NUTZSTRAHLENBÜNDELS und der LUFTKERMA in der Querschnittsebene des NUTZSTRAHLENBÜNDELS, wobei beide Größen im selben Abstand vom BRENNFLECK gemessen werden. Die Einheit des DOSISFLÄCHENPRODUKTS ist Gym^2

3.7

DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT

Gerät zur Messung des DOSISFLÄCHENPRODUKTS oder der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG im Strahlenbündel einer Röntgenanlage, die für diagnostische MEDIZINISCHE RÖNTGENUNTERSUCHUNGEN verwendet wird

Ein DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT umfasst die folgenden Bestandteile:

- STRAHLUNGSDETEKTOR
- ANZEIGEGERÄT;
- KONTROLLVORRICHTUNG.

3.8

DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG

(Symbol: Buchstabe $\dot{K} \cdot A$)

Quotient eines Zuwachses des DOSISFLÄCHENPRODUKTS und des entsprechenden Zuwachses der Zeit. Die Einheit der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG ist Gym^2/s

3.9

MESSBEREICH

Bereich von ANZEIGEWERTEN, für den ein Gerät die angegebenen Leistungsmerkmale einhält; der größte (kleinste) NUTZBARE ANZEIGEWERT ist der höchste (niedrigste) Wert in diesem Bereich

Der Begriff des MESSBEREICHs kann zum Beispiel auch auf Ablesewerte von Skalen angewandt werden, sowie auf verwandte Größen, die nicht direkt vom Gerät angezeigt werden, z. B. den Eingangsstrom (IEC 60731).

Anmerkung 1 zum Begriff: Der NUTZBARE BEREICH der ANZEIGEWERTE wird in dieser Norm als MESSBEREICH (effective range) bezeichnet.

3.10

GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT

DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT, dessen Leistungsmerkmale und Stabilität ausreichend dafür sind, Routinemessungen durchzuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: In ein diagnostisches Röntgengerät eingebaute oder fest an dieses angeschlossene DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE sind üblicherweise Gebrauchsgeräte, dürfen jedoch auch als Referenzgeräte eingesetzt werden.

3.11

FILTERUNG

Änderung von Merkmalen ionisierender Strahlung beim Durchgang durch Materie

Anmerkung 1 zum Begriff: FILTERUNG umfasst:

- die Änderung des Energiespektrums ionisierender Strahlung durch bevorzugte Absorption von Bestandteilen;
- die Änderung der räumlichen Verteilung der Strahlungsintensität im Querschnitt eines Röntgenstrahls durch unterschiedliche SCHWÄCHUNG.

3.12

HALBWERTSCHICHTDICKE

Dicke eines bestimmten Materials, das unter den MESSBEDINGUNGEN FÜR SCHMALE STRAHLENBÜNDEL Photonenstrahlung entsprechend ihrem Energiespektrum so schwächt, dass die LUFTKERMALEISTUNG auf die Hälfte des Werts reduziert wird, der ohne das Material gemessen wird

3.13

ANZEIGEWERT

Wert einer Größe, der sich aus dem Ablesewert eines Geräts und den auf dem Bedienfeld des Geräts angegebenen Skalenfaktoren ergibt (IEC 60731)

3.14

EINFLUSSGRÖSSE

jede externe Größe, die das Betriebsverhalten eines Geräts beeinflussen kann (z. B. Umgebungstemperatur, STRAHLUNGSQUALITÄT usw.) (IEC 60731)

3.15

GERÄTEPARAMETER

jede interne Eigenschaft eines Geräts, die das Betriebsverhalten dieses Geräts beeinflussen kann (IEC 60731)

3.16

IONISATIONSKAMMER

Detektor, bestehend aus einer mit einem geeigneten, gewöhnlich gasförmigen Medium gefüllten Kammer, in der ein elektrisches Feld anliegt, das keine Gasverstärkung bewirkt und das an den Elektroden die Ladungen sammelt, die im MESSVOLUMEN des Detektors in Form von Ionen und Elektronen durch ionisierende Strahlung erzeugt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Für den Gebrauch mit DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTEN sind IONISATIONSKAMMERN so gebaut, dass die Luft im Messvolumen ungehindert mit der Atmosphäre kommunizieren kann. Geschlossene Kammern sind nicht zum Gebrauch mit DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTEN geeignet, weil die notwendige Wanddicke einer geschlossenen Kammer eine unannehmable Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS verursachen kann und weil die Langzeitstabilität von geschlossenen Kammern nicht garantiert ist.

3.17

BESTRAHLUNGSZEIT

Dauer der Bestrahlung, festgelegt durch bestimmte Verfahren, normalerweise durch die Zeit, während der die Leistung einer STRAHLUNGSgröße eine angegebene Schwelle übersteigt

3.18

GARANTIEFEHLERGRENZEN

größte von dieser Norm zugelassene RELATIVE ÄNDERUNG eines LEISTUNGSMERKMALS y . Wenn GARANTIEFEHLERGRENZEN durch $\pm L$ % ausgedrückt werden, muss die RELATIVE ÄNDERUNG $\Delta y/y$, ausgedrückt in Prozent, im Bereich von $-L$ % bis $+L$ % bleiben (IEC 60731)

3.19

LINEARITÄT

größte von dieser Norm zugelassene RELATIVE ÄNDERUNG des ANSPRECHVERMÖGENS eines Gerätes innerhalb des MESSBEREICHS einer Messgröße

3.20

HERSTELLER

Organisation oder Person, die ein Gerät produziert.

3.21

MESSWERT

Wert einer physikalischen Größe, den man durch Anwenden aller relevanten Korrekturen auf einen ANZEIGEWERT erhält.

3.22

ANZEIGEGERÄT

Gerät, das das Ausgangssignal des STRAHLUNGSEDEKTORS in eine für die Anzeige des Werts (der Werte) des DOSISFLÄCHENPRODUKTS oder der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG geeignete Form umwandelt

3.23

MEDIZINISCHE RÖNTGENUNTERSUCHUNG

medizinische Untersuchung unter Anwendung ionisierender Strahlung

3.24

MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH

kleinster Bereich einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, in dem das Gerät innerhalb der angegebenen GARANTIEFEHLERGRENZEN arbeiten muss, um diese Norm zu erfüllen (IEC 60731)

3.25

PATIENT

Lebewesen (Person oder Tier), das sich einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung unterzieht (IEC 60601-1)

3.26

LEISTUNGSMERKMAL

eine der Größen, die verwendet werden, um das Betriebsverhalten eines Geräts (z. B. ANSPRECHVERMÖGEN, LECKSTROM DES STRAHLUNGSEDEKTORS) zu definieren (IEC 60731)

3.27

ÄQUIVALENTE FILTERUNG

Größe, die für ein Material oder ein Objekt die Wirkung seiner FILTERUNG anzeigt, ausgedrückt als Dicke eines bestimmten Bezugsmaterials, dessen FILTERUNG unter bestimmten Messbedingungen dieselbe Wirkung auf die STRAHLUNGSQUALITÄT aufweist.

3.28

STRAHLUNGSEKTEKTOR

Einrichtung, üblicherweise ein Teil einer Einrichtung oder Substanz, die in Gegenwart von Strahlung entweder direkt oder indirekt ein Signal oder eine andere Anzeige erzeugt, das/die zur Messung einer oder mehrerer Größen der einfallenden Strahlung geeignet ist

3.29

LECKSTROM DES STRAHLUNGSEKTEKTORS

jeder Strom im Signalpfad, der im Strahlungsektektorsystem entsteht, der nicht durch ionisierende Strahlung im Messvolumen erzeugt wird

3.30

STRAHLUNGSEKUALITÄT

für eine bestimmte Art von STRAHLUNG die Beschreibung irgendeines Merkmals, das von ihrem Energiespektrum abhängt

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke dieser Internationalen Norm wird als praktische Näherung für STRAHLUNGSEKUALITÄT der Quotient aus der ersten HALBWERTSCHICHTDIEKE und der zweiten HALBWERTSCHICHTDIEKE verwendet.

3.31

NENNGEBRAUCHSBEREICH DER FELDGRÖSSE

Größe des NUTZSTRAHLENBÜNDELS am Ort des STRAHLUNGSEKTEKTORS, innerhalb derer der STRAHLUNGSEKTEKTOR seine Spezifikationen erfüllt

3.32

NENNGEBRAUCHSBEREICH

Bereich der Werte 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 (IEC 60731)

Anmerkung 1 zum Begriff: Der effektive Gebrauchsbereich wird in dieser Norm als NENNGEBRAUCHSBEREICH (rated range) bezeichnet.

3.33

BEZUGSBEKUNGEN

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre BEZUGSWERTE besitzen (IEC 60731)

3.34

REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT

DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT, dessen Leistungsmerkmale und Stabilität ausreichend dafür sind, zur Kalibrierung anderer DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE oder dann eingesetzt zu werden, wenn beim üblichen Gebrauch Anforderungen an eine höhere Genauigkeit bestehen

3.35

BEZUGSWERT

bestimmter Wert einer EINFLUSSGRÖSSE (oder eines GERÄTEPARAMETERS), der für Bezugszwecke ausgewählt wurde, d. h. der Wert einer EINFLUSSGRÖSSE (oder eines GERÄTEPARAMETERS), bei dem der KORREKTIONSFAKTOR bezüglich der Abhängigkeit von dieser EINFLUSSGRÖSSE (oder von diesem GERÄTEPARAMETER) den Wert eins annimmt (IEC 60731)

3.36

ANSPRECHVERMÖGEN

Quotient aus dem ANZEIGEWERT und dem KONVENTIONELL WAHREN WERT (IEC 60731)

3.37

EINSTELLZEIT

Zeit, die nach einer sprunghaften Änderung der zu messenden Größe notwendig ist, bis ein Ablesewert seinen endgültigen stabilen Wert erreicht und innerhalb einer angegebenen Abweichung hiervon verbleibt (IEC 60731).

3.38

ABLESEUNSIKERHEIT

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

- für eine Analoganzeige ist die ABLESEUNSIKERHEIT der kleinste Bruchteil eines Skalenintervalls, der von einem Beobachter unter angegebenen Bedingungen bestimmt werden kann;
- für eine digitale Anzeige ist die ABLESEUNSIKERHEIT das kleinste signifikante Inkrement der Ablesewerte (IEC 60731)

3.39

KONTROLLVORRICHTUNG

Vorrichtung, entweder in Form eines getrennten oder eines integrierten Teils des DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS, die die Prüfung der Stabilität des ANSPRECHVERMÖGENS des STRAHLUNGSEKTEKTORS und/oder des ANZEIGEGERÄTS ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Die KONTROLLVORRICHTUNG kann ein rein elektrisches Gerät sein.

3.40

ANLAUFZEIT

Zeit, die notwendig ist, bis ein bestimmtes LEISTUNGSMERKMAL seinen endgültigen stabilen Wert erreicht und innerhalb einer angegebenen Abweichung hiervon verbleibt, nachdem das DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT eingeschaltet und die Kammeranspannung, bei Bedarf, an den STRAHLUNGSEKTEKTOR angelegt wurde

3.41

PRÜFBEDINGUNGEN

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre PRÜFWERTE besitzen (IEC 60731)

3.42

PRÜFWERTE (-BEREICH)

Wert(e) oder Bereich von Werten einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, die erlaubt sind, wenn Kalibrierungen oder Prüfungen einer anderen EINFLUSSGRÖSSE oder eines anderen GERÄTEPARAMETERS durchgeführt werden (IEC 60731)

3.43

NUTZSTRAHLENBÜNDEL

alle Röntgenstrahlen, die innerhalb eines Kegels austreten, der durch den Fokus und die angegebene Öffnung seiner STRAHLENSCHUTZABSCHIRMUNG oder seines BLENDENSYSTEMS definiert ist

3.44

NUTZBARE FELDGRÖSSE

Querschnitt des NUTZSTRAHLENBÜNDELS senkrecht zu seiner angegebenen Richtung in einem angegebenen Abstand vom Brennfleck oder in einer angegebenen Messebene

3.45

RELATIVE ÄNDERUNG

relativer Unterschied $\Delta y/y$ zwischen den Werten eines LEISTUNGSMERKMALS y , wenn eine EINFLUSSGRÖSSE (oder ein GERÄTEPARAMETER) nacheinander zwei bestimmte Werte annimmt, während die anderen EINFLUSSGRÖSSEN (und GERÄTEPARAMETER) konstant bei ihren PRÜFWERTEN gehalten werden (sofern keine anderen Werte angegeben sind) (IEC 60731)

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Leistungsanforderungen

In den [Abschnitten 5](#) und [6](#) sind die Leistungsanforderungen an ein vollständiges DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT, das sowohl den STRAHLUNGSDETEKTOR als auch das ANZEIGEGERÄT umfasst, festgelegt. Bei einem DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT, das zur Verwendung mit einem oder mehreren STRAHLUNGSDETEKTOREN konzipiert ist, muss jede Kombination von ANZEIGEGERÄT und STRAHLUNGSDETEKTOR den Anforderungen in [4.6](#) und in den [Abschnitten 5](#) und [6](#) genügen, sofern sie für diese Kombination relevant sind.

4.2 Mindest-MESSBEREICHE für DOSISFLÄCHENPRODUKT und DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG

Die Mindest-MESSBEREICHE für DOSISFLÄCHENPRODUKT und DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG sind in [Tabelle 1](#) aufgeführt.

4.3 Messebene

Das Gerät muss so ausgelegt sein, dass es das DOSISFLÄCHENPRODUKT und/oder die DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG im NUTZSTRAHLENBÜNDEL für die Ebene anzeigt, in der die Strahlung auf den PATIENTEN einfällt, wobei der Beitrag der Rückstreuung zum MESSWERT soweit wie möglich ausgeschlossen ist.

4.4 BEZUGSWERTE und PRÜFBEDINGUNGEN

Diese Werte sind in [Tabelle 2](#) angegeben.

4.5 Allgemeine Prüfbedingungen

4.5.1 Prüfbedingungen

Die in [Tabelle 2](#) angegebenen PRÜFBEDINGUNGEN müssen während des Prüfverfahrens eingehalten werden, außer:

- a) für die zu untersuchende EINFLUSSGRÖSSE;
- b) in Fällen, in denen die lokalen Bedingungen für Temperatur und relative Luftfeuchte außerhalb der PRÜFBEDINGUNGEN liegen. In diesem Fall muss der Prüfer die Gültigkeit der Prüfergebnisse nachweisen.

4.5.2 Prüfung von Komponenten

Das bevorzugte Verfahren zur Prüfung, ob den Leistungsanforderungen entsprochen wird, ist das gesonderte Prüfen der Komponenten, wobei:

- Prüfungen des STRAHLUNGSDETEKTORS mit Hilfe eines „hochgenauen“ ANZEIGEGERÄTS durchgeführt werden müssen;
- Prüfungen des ANZEIGEGERÄTS je nach Erfordernis mit Hilfe einer „hochgenauen“ Strom- oder Ladungsquelle durchgeführt werden, die am Eingang angeschlossen ist.

In diesem Kontext bedeutet „hochgenau“, dass die LEISTUNGSMERKMALE der Prüfmittel derart sein müssen, dass der Wert des zu messenden LEISTUNGSMERKMALS um weniger als ein Viertel der GARANTIEFEHLERGRENZEN beeinflusst wird.

Alle Prüfungen dürfen am vollständigen DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT durchgeführt werden; insbesondere ist dies die bevorzugte Methode zur Untersuchung der Wirkungen von hochfrequenten elektromagnetischen Feldern und elektrostatischen Entladungen auf einen mit einem Kabel angeschlossenen STRAHLUNGSDETEKTOR, der zusammen mit einem ANZEIGEGERÄT als System geliefert wird. Einige am gesamten System durchgeführte Prüfungen können keine Informationen darüber liefern, ob die Ursache für

eine RELATIVE ÄNDERUNG im STRAHLUNGSEDETEKTOR oder im ANZEIGEGERÄT liegt (z. B. LECKSTROM DES STRAHLUNGSEDETEKTORS und NULLPUNKTWANDERUNG). Wenn ein vollständiges System geprüft wird und die relevante EINFLUSSGRÖSSE beide Teile beeinflusst, darf die quadratische Summe der separaten GARANTIEFEHLERGRENZEN als gesamte GARANTIEFEHLERGRENZE genommen werden.

4.5.3 Anlaufzeit

Das Gerät muss wenigstens für die vom HERSTELLER angegebene ANLAUFZEIT eingeschaltet sein, bevor mit der Prüfung begonnen wird.

Außerdem sollte der STRAHLUNGSEDETEKTOR thermisches Gleichgewicht mit der Umgebung erlangt haben, und die Kammeranspannung sollte, bei Bedarf, über einen Zeitraum anliegen, der gleich der angegebenen oder größer als die angegebene ANLAUFZEIT ist.

4.5.4 Einstellungen während der Prüfung

Prüfungen müssen am betriebsbereiten Gerät durchgeführt werden, nach Ablauf der ANLAUFZEIT und nachdem notwendige Voreinstellungen vorgenommen wurden. Während der Prüfungen dürfen Einstellungen in Abständen wiederholt werden, solange sie nicht den zu messenden Effekt beeinflussen. Zum Beispiel ist das Nullstellen während den Prüfungen zur Messung des LECKSTROMS DES STRAHLUNGSEDETEKTORS nicht erlaubt.

4.5.5 Gleichförmigkeit des Strahlungsfeldes

Die Gleichförmigkeit des für die Prüfung verwendeten Teils der NUTZBAREN FELDGRÖSSE muss geprüft werden, indem z. B. das Strahlungsfeld mit einem im Vergleich zur NUTZBAREN FELDGRÖSSE kleinen STRAHLUNGSEDETEKTOR abgetastet wird. Geeignete Korrekturen müssen durchgeführt werden, um eine Unsicherheit der Prüfergebnisse von nicht mehr als einem Fünftel der zu prüfenden GARANTIEFEHLERGRENZEN sicherzustellen.

ANMERKUNG Die Gleichförmigkeit des Strahlungsfeldes jeder RÖNTGENRÖHRE verschlechtert sich bei Gebrauch; deshalb sollten regelmäßige Prüfungen durchgeführt werden.

4.6 Statistische Schwankungen

Bei kleinem DOSISFLÄCHENPRODUKT und bei niedrigen DOSISFLÄCHENPRODUKTELEISTUNGEN kann die statistische Schwankung der Ablesewerte des Geräts allein aufgrund der statistischen Natur der Strahlung einen bedeutenden Bruchteil der bei der Prüfung erlaubten RELATIVEN ÄNDERUNG des mittleren Ablesewerts ausmachen. Um die Einhaltung oder Nichterfüllung der Prüfanforderungen zu zeigen, muss eine ausreichende Anzahl von Werten abgelesen werden, damit sichergestellt ist, dass der Mittelwert dieser Ablesewerte mit ausreichender Genauigkeit geschätzt werden kann. [Tabelle 3](#) gibt eine Anleitung für die Anzahl von Ablesewerten, die notwendig ist, um den wahren Unterschied zwischen zwei Reihen von Ablesewerten mit einem Vertrauensniveau von 95 % zu bestimmen. Angegeben sind die Anzahl der Ablesewerte n und der VARIATIONSKOEFFIZIENT v der Reihen von Ablesewerten (der für beide Reihen gleich vorausgesetzt wird).

4.7 Unsicherheit der Messung

Wenn RELATIVE ÄNDERUNGEN gemessen werden, um zu zeigen, dass Geräte die angegebenen GARANTIEFEHLERGRENZEN einhalten, sollte die GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT dieser Messungen der RELATIVEN ÄNDERUNG kleiner als ein Fünftel der GARANTIEFEHLERGRENZEN sein.

Wenn dies nicht möglich ist und wenn die GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT der Messung weniger als die Hälfte der GARANTIEFEHLERGRENZEN beträgt, muss die GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT der im Prüfverfahren durchgeführten Messung bei der Auswertung der zu prüfenden Geräte berücksichtigt werden, indem die GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT zu den erlaubten GARANTIEFEHLERGRENZEN addiert wird.

Wenn die GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT für irgendein LEISTUNGSMERKMAL ein Fünftel der GARANTIEFEHLERGRENZEN übersteigt, dann muss dies angegeben werden.

ANMERKUNG Im Sinne dieser Internationalen Norm kann die relative ERWEITERTE UNSICHERHEIT mit einem Erweiterungsfaktor von zwei als die GESAMTSTANDARDUNSICHERHEIT genommen werden.

4.8 Leistungsbezogene Konstruktionsanforderungen

4.8.1 Anzeige

4.8.1.1 Einheiten

Die SI-Einheit des DOSISFLÄCHENPRODUKTS ist Gym^2 , die SI-Einheit der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG ist Gym^2/s . Die angezeigte Einheit muss die der Messgröße DOSISFLÄCHENPRODUKT oder DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG sein (d. h. Gym^2 oder Gym^2/s , SI-Präfixe sind erlaubt).

ANMERKUNG Nach den SI-Regeln sind Einheiten, wie z. B. mGym^2 oder mGym^2/s , zugelassen.

Die Einhaltung der Konstruktionsanforderung an die Anzeige muss durch Sichtkontrolle geprüft werden.

4.8.1.2 Digitale Anzeigen

DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE müssen eine digitale Anzeige haben. Digitale Anzeigen, deren fehlerhafte Funktion zu nicht-erkennbaren Fehlern führen kann (z. B. keine Lichtausstrahlung von bestimmten Segmenten einer Segmentanzeige), müssen mit einer Möglichkeit zur zuverlässigen Prüfung ihrer einwandfreien Funktion ausgestattet sein.

Die Einhaltung der Konstruktionsanforderung an die Anzeige muss durch Sichtkontrolle geprüft werden.

4.8.2 Anzeige des Ausfalls der Kammerspannung

DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE müssen bei Bedarf anzeigen, wenn die Kammerspannung nicht den Anforderungen des HERSTELLERS an eine ordnungsgemäße Funktion entspricht.

Die Einhaltung der Konstruktionsanforderung an die Kammerspannung muss durch Sichtkontrolle geprüft werden.

4.8.3 Messbereichsüberschreitung

In allen DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNGS-Messbereichen muss das DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT in eindeutiger Weise Messbereichsüberschreitung anzeigen, wenn der größtmögliche Ablesewert überschritten wird.

Die Einhaltung der Anforderung muss durch langsames aber stetiges Steigern der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG geprüft werden, bis die Anzeige Messbereichsüberschreitung anzeigt. Es kann eine äquivalente elektrische Prüfung des ANZEIGEGERÄTS durchgeführt werden.

ANMERKUNG Wenn die Einhaltung der Anforderung bezüglich der Messbereichsüberschreitung geprüft wird, ist es nicht erforderlich, die BEZUGSBEDINGUNGEN einzuhalten.

In allen DOSISFLÄCHENPRODUKT-Messbereichen muss das DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT in eindeutiger Weise Messbereichsüberschreitung anzeigen, wenn der größtmögliche Ablesewert überschritten wird.

Die Einhaltung dieser Anforderung muss in jedem DOSISFLÄCHENPRODUKT-Messbereich geprüft werden, indem das entsprechende DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT solange bestrahlt wird, bis ein Wert gerade unterhalb des angegebenen größtmöglichen Ablesewerts angezeigt wird. Die Bestrahlung sollte dann in DOSISFLÄCHENPRODUKT-Schritten, die ungefähr der ABLESEUNSICHERHEIT im benützten Messbereich entspre-

chen, solange durchgeführt werden, bis die Anzeige Messbereichsüberschreitung anzeigt. Es kann eine äquivalente elektrische Prüfung des ANZEIGEGERÄTS durchgeführt werden.

ANMERKUNG Wenn die Einhaltung der Anforderung bezüglich der Messbereichsüberschreitung geprüft wird, ist es nicht erforderlich, die BEZUGSBEDINGUNGEN einzuhalten.

4.8.4 Anzeige der Nullstellung oder anderer inaktiver Zustände

Während jedem Zeitraum, in dem das DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT inaktiv ist, z. B. im Anschluss an eine Nullstellung, muss dieser Zustand angezeigt werden.

Die Einhaltung dieser Konstruktionsanforderung muss durch Sichtkontrolle geprüft werden.

4.8.5 Strahlungsdetektor

Der STRAHLUNGSDETEKTOR muss zwischen dem BLENDSYSTEM und dem PATIENTEN angebracht werden können (siehe 4.3).

Das MESSVOLUMEN des STRAHLUNGSDETEKTORS muss so platziert werden können, dass bei RELATIVEN ÄNDERUNGEN der Fläche eines gleichförmigen NUTZBAREN FELDES der Ausgangsstrom des STRAHLUNGSDETEKTORS proportional zur Fläche des NUTZBAREN FELDES ist, sofern alle anderen Bedingungen konstant sind.

Wenn der STRAHLUNGSDETEKTOR zur Benutzung an einem Lichtvisier vorgesehen ist, muss die Transparenz des STRAHLUNGSDETEKTORS für sichtbares Licht so sein, dass mindestens 60 % des Lichtstroms durchgelassen werden.

Die Versetzung eines beliebigen Randes der in der Austrittsfläche des STRAHLUNGSDETEKTORS angezeigten Fläche darf aufgrund von Brechung (Refraktion) oder ähnlichen Effekten durch die Anwesenheit des STRAHLUNGSDETEKTORS nicht mehr als 2 mm betragen.

Die ÄQUIVALENTE FILTERUNG des STRAHLUNGSDETEKTORS darf 0,5 mm Aluminium nicht übersteigen, wobei die Reinheit des Aluminiums nicht weniger als 99 % betragen darf.

Die ÄQUIVALENTE FILTERUNG muss auf der Außenseite des STRAHLUNGSDETEKTORS als Aluminiumdicke angegeben werden.

Die ÄQUIVALENTE FILTERUNG muss mit Hilfe von Röntgenstrahlung mit einer RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG von 70 kV, einem PROZENTUALEN RIPPLE von nicht mehr als 10 % und einer GESAMTFILTERUNG von 2 mm Aluminium gemessen werden.

4.9 KONTROLLVORRICHTUNG

Das ANZEIGEGERÄT muss eine KONTROLLVORRICHTUNG enthalten, die mit einem Wechselschalter aktiviert werden kann, und mit deren Hilfe der Benutzer die elektrische Stabilität des ANZEIGEGERÄTS auf einfache Weise prüfen kann.

Die RELATIVE ÄNDERUNG des Ausgangssignals der KONTROLLVORRICHTUNG muss weniger als $\pm 2\%$ betragen. Auf einer digitalen Anzeige muss der Mittelwert der von der KONTROLLVORRICHTUNG erzeugten Ablesewerte mindestens 50 sein.

Die Einhaltung dieser Anforderung muss im gesamten MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH der EINFLUSSGRÖSSEN Betriebsspannung, Luftdruck, Temperatur, relative Luftfeuchte und elektromagnetische Verträglichkeit geprüft werden, wie in Tabelle 5 angegeben.

4.10 Einstellung

In Fällen, in denen absorbierende Materialien permanent zwischen dem STRAHLUNGSEKTEKTOR und dem PATIENTEN angebracht sind, z. B. die Rückwand einer Durchleuchtungseinrichtung oder die Tischfläche einer Untertisch-RÖNTGENRÖHRE, muss eine Einstellmöglichkeit vorhanden sein, die es erlaubt, das DOSISFLÄCHENPRODUKT für die Ebene, in der die Strahlung auf den PATIENTEN einfällt, mit der in den Abschnitten 5 und 6 geforderten Genauigkeit anzuzeigen.

Diese Einstellmöglichkeit muss verriegelbar sein, um eine unbeabsichtigte oder unsachgemäße Veränderung zu verhindern, und sie muss in den BEGLEITPAPIEREN ausreichend beschrieben sein, um eine notwendige Einstellung richtig durchführen zu können.

4.11 Elektrische Sicherheit

DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE müssen IEC 60601-1 und IEC 60601-1-1 entsprechen.

ANMERKUNG Angeschlossene periphere Geräte (Computer, Drucker) müssen IEC 60601-1 entsprechen, wenn sie in der Patientenumgebung eingesetzt werden, anderenfalls müssen sie IEC 60950 entsprechen.

5 Grenzen von LEISTUNGSMERKMALEN unter PRÜFBEDINGUNGEN

5.1 Klassifizierung von DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTEN nach GARANTIEFEHLERGRENZEN

5.1.1 REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE

Ein DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT darf als REFERENZ-Messgerät klassifiziert werden, wenn die in Tabelle 5, Spalte 4 aufgeführten Leistungsanforderungen erfüllt sind.

5.1.2 GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE

Ein DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT muss als GEBRAUCHSmessgerät klassifiziert werden, wenn die in Tabelle 5, Spalte 5 aufgeführten Leistungsanforderungen erfüllt sind.

5.2 Linearität

Bei Messungen der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG muss Gleichung (2) im gesamten NENNGEBRAUCHSBEREICH der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG erfüllt werden.

$$\frac{R_{\max} - R_{\min}}{R_{\max} + R_{\min}} \leq a \quad (2)$$

Dabei ist

$R_{\max}$ das maximale ANSPRECHVERMÖGEN im NENNGEBRAUCHSBEREICH der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG und

$R_{\min}$ das minimale ANSPRECHVERMÖGEN,

$a = 0,03$ für REFERENZ-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE, und

$a = 0,05$ für GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTE.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss durch Messung des ANSPRECHVERMÖGENS geprüft werden, das sich zwischen der kleinsten und der größten DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG innerhalb des NENNGEBRAUCHSBEREICHS ergibt; die Messungen müssen in DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNGS-Schritten durchgeführt werden, die eine Größenordnung nicht übersteigen.

5.3 Warnfunktion

Wenn das Gerät eine Warnfunktion wie graphische oder akustische, einstellbare Schwellenwerte besitzt, muss die Warnfunktion aktiviert werden, wenn ein DOSISFLÄCHENPRODUKT erreicht wird, das dem gesetzten Schwellenwert innerhalb von $\pm 10\%$ entspricht. Bei DOSISFLÄCHENPRODUKTELEISTUNGS-Bereichen muss ein ansteigendes Eingangssignal angelegt werden. Die Warnfunktion muss aktiviert werden, wenn eine DOSISFLÄCHENPRODUKTELEISTUNG erreicht wird, die dem gesetzten Grenzwert innerhalb $\pm 10\%$ entspricht. Das Eingangssignal muss dann verringert werden; die Warnfunktion muss inaktiv sein, wenn eine DOSISFLÄCHENPRODUKTELEISTUNG erreicht ist, die dem gesetzten Grenzwert innerhalb $\pm 10\%$ entspricht. Die Warnfunktion muss innerhalb von 3 s aktiviert werden, nachdem der Schwellenwert erreicht ist.

Die Einhaltung dieser Anforderung muss durch Setzen von Schwellenwerten an einem oder an mehreren Punkten in jeder Dekade im Messbereich des DOSISFLÄCHENPRODUKTS und/oder der DOSISFLÄCHENPRODUKTELEISTUNG und an den Grenzen des MESSBEREICHS geprüft werden. Bei DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereichen muss ein konstantes Eingangssignal angelegt werden. Es ist erlaubt, dass die Warnfunktion mit einer Verzögerung von bis zu 3 s aktiviert/deaktiviert wird.

5.4 Wiederholbarkeit

Wenn eine Messung mit demselben DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT unter unveränderten Bedingungen wiederholt wird, darf der VARIATIONSKOEFFIZIENT der Messung den in [Tabelle 4](#) angegebenen Maximalwert nicht übersteigen.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss durch Messung des VARIATIONSKOEFFIZIENTEN bei einem Wert des DOSISFLÄCHENPRODUKTS oder der DOSISFLÄCHENPRODUKTELEISTUNG geprüft werden, der ungefähr einem Ablesewert mit einer ABLESEUNSIKERHEIT von wenigstens 0,25 % entspricht.

5.5 ABLESEUNSIKERHEIT

Innerhalb des gesamten MESSBEREICHS muss die ABLESEUNSIKERHEIT kleiner oder gleich 10 % sein.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss durch Sichtkontrolle geprüft werden.

5.6 ANLAUFZEIT

Die vom HERSTELLER angegebene ANLAUFZEIT darf 15 Minuten nicht übersteigen.

5.7 Nullstellung bei DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereichen

In allen DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereichen darf die Anzeige nach einmaligem Nullstellen des DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS nicht größer als die ABLESEUNSIKERHEIT sein.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss geprüft werden, indem in jedem DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereich entweder durch Bestrahlen eines geeigneten STRAHLUNGSDETEKTORS oder durch Einspeisen eines äquivalenten elektrischen Signals nahezu ein Vollausschlag erzeugt wird; dann erfolgt ein einmaliges Nullstellen des DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS, wobei die verbleibende Anzeige beobachtet wird.

5.8 Wanderung von ANZEIGEWERTEN

Bei Abwesenheit von Strahlung und nach dem Nullstellen des DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS muss der ANZEIGEWERT mindestens 1 Stunde lang weniger als 10 % der Messbereichs-Untergrenze für das Dosisflächenprodukt betragen.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss durch Betrachten der Anzeige im empfindlichsten Bereich 15 Minuten, 30 Minuten, 45 Minuten und 1 Stunde nach Nullstellung des DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS geprüft werden, wobei keine Nullstellung oder Nachregelung während der Prüfung erfolgen darf. Wenn der STRAHLUNGSDETEKTOR mittels eines Kabels mit dem ANZEIGEGERÄT verbunden ist, muss für

diese Prüfung die vom HERSTELLER angegebene maximale Kabellänge verwendet werden. Diese Prüfung muss sowohl bei den BEZUGSWERTEN für Temperatur und relative Luftfeuchte als auch an der Obergrenze des NENNGEBRAUCHSBEREICHS für Temperatur und Luftfeuchte durchgeführt werden, wobei keine Nachregelung während der Prüfung erfolgen darf.

In allen DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereichen darf sich der Anzeigewert um nicht mehr als 10 % pro Stunde ändern, wenn das DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT bis zur Untergrenze des MESSBEREICHS für das DOSISFLÄCHENPRODUKT bestrahlt und anschließend im Messmodus belassen wird.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss für jede erlaubte Kombination aus DOSISFLÄCHENPRODUKT-Bereich und STRAHLUNGSDETektor geprüft werden, indem der relevante STRAHLUNGSDETektor solange bestrahlt wird, bis die Anzeige gerade über der angegebenen Untergrenze des DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSBEREICHS liegt; dann wird die Bestrahlung beendet und die Änderung der Ablesewerte beobachtet, wobei das DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT im Messmodus verbleibt. Wenn der STRAHLUNGSDETektor mittels eines Kabels mit dem ANZEIGEGERÄT verbunden ist, muss für diese Prüfung die vom HERSTELLER angegebene maximale Kabellänge verwendet werden. Diese Prüfung muss sowohl bei den BEZUGSWERTEN für Temperatur und relative Luftfeuchte als auch an der Obergrenze des NENNGEBRAUCHSBEREICHS für Temperatur und Luftfeuchte durchgeführt werden, wobei keine Nachregelung während der Prüfung erfolgen darf.

Der LECKSTROM DES STRAHLUNGSDETektors eines DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS darf nicht mehr als 10 % des Stroms betragen, der an der UNTERGRENZE des NENNGEBRAUCHSBEREICHS der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG erzeugt wird.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss geprüft werden, indem das DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT solange der MINDEST-DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG ausgesetzt wird, bis die Anzeige gerade über dem MESSBEREICHS-Anfang für das DOSISFLÄCHENPRODUKT liegt. Der ANZEIGEWERT muss innerhalb von ± 10 % des KONVENTIONELL WAHREN WERTS liegen. Wenn der STRAHLUNGSDETektor mittels eines Kabels mit dem ANZEIGEGERÄT verbunden ist, muss für diese Prüfung die vom HERSTELLER angegebene maximale Kabellänge verwendet werden. Diese Prüfung muss sowohl bei den BEZUGSWERTEN für Temperatur und relative Luftfeuchte als auch an der Obergrenze des NENNGEBRAUCHSBEREICHS für Temperatur und Luftfeuchte durchgeführt werden, wobei keine Nachregelung während der Prüfung erfolgen darf.

Nach Durchführung aller Abgleiche darf in allen DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNGS-Bereichen der LECKSTROM DES STRAHLUNGSDETektors eines DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS 10 % desjenigen Stroms nicht übersteigen, der beim kleinsten Messwert der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG des verwendeten Bereichs erzeugt wird.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss durch Bestrahlung des DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS mit der kleinsten DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG des MESSBEREICHS geprüft werden. Wenn der STRAHLUNGSDETektor mittels eines Kabels mit dem ANZEIGEGERÄT verbunden ist, muss für diese Prüfung die vom HERSTELLER angegebene maximale Kabellänge verwendet werden. Diese Prüfung muss sowohl bei den BEZUGSWERTEN für Temperatur und relative Luftfeuchte als auch an der Obergrenze des NENNGEBRAUCHSBEREICHS für Temperatur und Luftfeuchte durchgeführt werden, wobei keine Nachregelung während der Prüfung erfolgen darf. Parallel zum STRAHLUNGSDETektor darf eine Stromquelle benutzt werden, um einen entsprechenden Prüfstrom zu erzeugen.

5.9 Langzeitstabilität

Wenn der STRAHLUNGSDETektor in einem reproduzierbaren Feld bestrahlt wird, dürfen für alle STRAHLUNGSQUALITÄTEN innerhalb des NENNGEBRAUCHSBEREICHS die GARANTIEFEHLERGRENZEN des ANSPRECHVERMÖGENS nicht größer sein als

- $\pm 2,0$ % über 1 Jahr, für ein Referenz-Dosisflächenprodukt-Messgerät
- $\pm 5,0$ % über 1 Jahr, für ein GEBRAUCHS-DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT

pro Jahr.

Für die Prüfung der Einhaltung dieser Leistungsanforderung müssen ein repräsentatives ANZEIGEGERÄT und ein STRAHLUNGSDETektor zurückbehalten und unter PRÜFBEDINGUNGEN aufbewahrt werden; ihre Langzeit-

Stabilität wird durch Messungen unter BEZUGSBEDINGUNGEN in einmonatigen Abständen über einen Zeitraum von nicht weniger als sechs Monaten untersucht; die so erhaltenen Ablesewerte werden mit Hilfe der linearen Regressionsanalyse extrapoliert, um die Veränderung des ANSPRECHVERMÖGENS über ein ganzes Jahr zu erhalten. Es ist zulässig, die Prüfungen für ANZEIGEGERÄT und STRAHLUNGSDETEKTOR gesondert durchzuführen.

5.10 EINSTELLZEIT

Ein ANZEIGEWERT von 90 % des endgültigen ANZEIGEWERTS muss innerhalb einer Zeit von nicht mehr als 3 s nach dem Ende der Bestrahlung erreicht werden.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss geprüft werden, indem das DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄT für eine Zeit von 1 ms mit DOSISFLÄCHENPRODUKTEN bestrahlt wird, die gerade über der unteren und unter der oberen Grenze des Messbereichs liegen. Für DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNGS-Bereiche müssen die entsprechenden DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNGEN sprunghaft angelegt und für mindestens 10 s konstant gehalten werden.

5.11 Räumliche Gleichförmigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS

Im gesamten NENNGEBRAUCHSBEREICH DER FELDDGRÖSSE darf die räumliche Gleichförmigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS um nicht mehr als $\pm 5\%$ variieren.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss durch Verschieben des STRAHLUNGSDETEKTORS in einem kleinen Prüffeld geprüft werden, bis der NENNGEBRAUCHSBEREICH DER FELDDGRÖSSE abgedeckt ist. Das Prüffeld muss ein viereckiges oder kreisförmiges Feld sein mit einer Fläche von etwa 10 % der KLEINSTEN FELDDGRÖSSE DES NENNGEBRAUCHSBEREICHS.

6 GARANTIEFEHLERGRENZEN bei Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN

Die GARANTIEFEHLERGRENZEN $\pm L$ bei Einwirkung von EINFLUSSGRÖSSEN sind in [Tabelle 5](#) zusammengefasst. Für jede Änderung einer EINFLUSSGRÖSSE innerhalb ihres NENNGEBRAUCHSBEREICHS darf die Änderung des ANSPRECHVERMÖGENS des DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS nicht größer sein als die Werte in [Tabelle 5](#), Spalte 4 oder 5, in Abhängigkeit von der Klassifikation des DOSISFLÄCHENPRODUKT-MESSGERÄTS.

6.1 Energieabhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS

Im gesamten NENNGEBRAUCHSBEREICH müssen die GARANTIEFEHLERGRENZEN des ANSPRECHVERMÖGENS bei Änderungen der STRAHLUNGSQUALITÄT nicht größer sein als in [Tabelle 5](#) angegeben.

Die Einhaltung der Anforderung bezüglich der RELATIVEN ÄNDERUNG des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts mit der STRAHLUNGSQUALITÄT muss unter denselben Bestrahlungsbedingungen wie bei der Kalibrierung geprüft werden. Es müssen wenigstens die nachstehend angegebenen RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN verwendet werden. Zusätzliche RÖNTGENRÖHRENSPANNUNGEN müssen benutzt werden, um den gesamten NENNGEBRAUCHSBEREICH abzudecken:

- 50 kV, 70 kV, 100 kV, 150 kV RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG, RQR 3, RQR 5, RQR 8, RQR 10 $\times$ IEC 61267.

6.2 Abhängigkeit der DOSISFLÄCHENPRODUKT-Messungen von der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG

6.2.1 ANZEIGEGERÄT

Bei Messungen des DOSISFLÄCHENPRODUKTS muss [Gleichung \(3\)](#) im gesamten NENNGEBRAUCHSBEREICH der DOSISFLÄCHENPRODUKTLEISTUNG erfüllt werden: