

DIN EN IEC 61676



ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2022-05-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 61676:2010-05

**Medizinische elektrische Geräte –
Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der
diagnostischen Radiologie (IEC/CDV 61676:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 61676:2022**

Medical electrical equipment –
Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in
diagnostic radiology (IEC/CDV 61676:2021);
German and English version prEN IEC 61676:2022

Appareils électromédicaux –
Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans
la radiologie de diagnostic (IEC/CDV 61676:2021);
Version allemande et anglaise prEN IEC 61676:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-03-25 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), 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 66 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Der Text von IEC/CDV 61676:2021 wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice.“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC „Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung“ als prEN IEC 61676:2022 übernommen, dessen Sekretariat von CENELEC gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 080-00-01 AA „Dosi-
metrie“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungs-
bedingungen 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 Doku-
mente hingewiesen:

IEC 61000-4-2	siehe	DIN EN 61000-4-2
IEC 61000-4-3	siehe	DIN EN IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-4	siehe	DIN EN 61000-4-4
IEC 61000-4-5	siehe	DIN EN 61000-4-5
IEC 61000-4-6	siehe	DIN EN 61000-4-6
IEC 61000-4-11	siehe	DIN EN IEC 61000-4-11

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 61676:2010-05 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Anhang A „Empfohlene Leistungskriterien für den invasiven Spannungsteiler“ wird durch die Bewertung
der KOMBINIERTEN STANDARDMESSUNSICHERHEIT für die Leistung eines hypothetischen Geräts für die nicht-
invasive Messung der Röhrenhochspannung ersetzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61000-4-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-2: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (IEC 61000-4-2:2008)*

DIN EN 61000-4-4, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst (IEC 61000-4-4:2012)*

DIN EN 61000-4-5, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (IEC 61000-4-5:2014 + A1:2017)*

DIN EN 61000-4-6, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren — Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder (IEC 61000-4-6:2013)*

DIN EN IEC 61000-4-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren — Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (IEC 61000-4-3:2020)*

DIN EN IEC 61000-4-11, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren — Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen für Geräte mit einem Eingangsstrom bis zu und einschließlich 16 A je Leiter (IEC 61000-4-11:2020 + COR1:2020)*

– *Entwurf* –

E DIN EN IEC 61676:2022-05

– Leerseite –

Medizinische elektrische Geräte – Geräte für die nicht-invasive Messung der Röntgenröhrenspannung in der diagnostischen Radiologie (IEC/CDV 61676:2021)

Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology (IEC/CDV 61676:2021)

Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie pour la mesure non invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic (IEC/CDV 61676:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Leistungsanforderungen für die Messung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG	9
4.1 Messgröße	9
4.2 Grenzwerte für LEISTUNGSMERKMALE	10
4.2.1 Grenzwerte	10
4.2.2 Maximaler Fehler	10
4.2.3 Anzeige der Messbereichsüber- und -unterschreitung	11
4.2.4 Wiederholbarkeit	11
4.2.5 Langzeitstabilität	12
4.3 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Auswirkungen von EINFLUSSGRÖSSEN	12
4.3.1 EINFLUSSGRÖSSEN	12
4.3.2 MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH	12
4.3.3 BEZUGSBEDINGUNGEN	12
4.3.4 PRÜFBEDINGUNGEN	12
4.3.5 GARANTIEFEHLERGRENZEN	12
4.4 Verfahren für die Leistungsprüfung	14
4.4.1 Allgemeine Bemerkungen	14
4.4.2 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von Wellenform und Frequenz der Spannung	15
4.4.3 Abhängigkeit vom ANSPRECHVERMÖGEN des Geräts vom ANODENWINKEL	16
4.4.4 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der FILTERUNG	16
4.4.5 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Dosisleistung	16
4.4.6 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der BESTRAHLUNGSZEIT	17
4.4.7 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Feldgröße	17
4.4.8 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Detektor-Fokus-Abstand	17
4.4.9 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Einfallswinkel der STRAHLUNG	17
4.4.10 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts vom Winkel der Detektorrotation bezüglich der RÖNTGENRÖHREN-Achse	18
4.4.11 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von Temperatur und Feuchte	18
4.4.12 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Betriebsspannung	19
4.4.13 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der elektromagnetischen Verträglichkeit	20
4.4.14 Zusätzliche Wolframfilterung (Röntgenröhrenalterung)	21
5 Besondere Anforderungen an das Gerät und an Aufschriften	22
5.1 Anforderungen an vollständige Geräte	22
5.2 Allgemeines	22
5.3 Anzeige	22
5.4 Messbereich	23
5.5 Steckverbinder und Kabel	23
6 BEGLEITPAPIERE	23
6.1 Allgemeines	23
6.2 Bereitgestellte Informationen	23
6.3 Beschreibung des Geräts	23
6.4 Detektor	23
6.5 Verzögerungszeit	23
6.6 Messfenster	23
6.7 Datenausgabe	23

6.8	Transport und Lagerung	23
Anhang A	(informativ) KOMBINIERTE STANDARDMESSUNSICHERHEIT	24
Anhang B	(informativ) Zusätzliche Informationen zur PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG	25
B.1	Einleitung	25
B.2	Vereinfachter Formalismus für die Bestimmung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG $\hat{U}$	25
Index	festgelegter Benennungen	31

Bilder

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

Tabellen

Tabelle 1	— MINDEST-MESSBEREICHE	10
Tabelle 2	— MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH, BEZUGSBEDINGUNGEN, PRÜFBEDINGUNGEN, GARANTIEFEHLERGRENZEN ($\pm L$) und EIGENABWEICHUNG (E) über den nutzbaren MESSBEREICH für die jeweilige EINFLUSSGRÖSSE	13
Tabelle 3	— Mindest-Prüfpunkte und Prüfwerte der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG für die EINFLUSSGRÖSSEN	15
Tabelle 4	— Höchst-HALBWERTSCHICHT(DICKE) (HVL) in Abhängigkeit vom Anodenwinkel	22
Tabelle A.1	— Beispiel für die Bewertung der KOMBINIERTEN STANDARDMESSUNSICHERHEIT — Geräte zur NICHT-INVASIVEN MESSUNG der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG	24
Tabelle B.1	— 20 Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B3	28
Tabelle B.2	— Spannungsintervalle, Wahrscheinlichkeit und Wichtungsfaktoren der 20 Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B3	29
Tabelle B.3	— Wichtungsfaktoren der 20 äquidistanten Abtastwerte für die Wellenform bei fallender Last in Bild B.3	30

Europäisches Vorwort

Der Text von IEC/CDV 61676:2021 wurde vom Technischen Komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice.“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC „Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung“ als prEN IEC 61676:2022 übernommen, dessen Sekretariat von CENELEC gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von IEC/CDV 61676:2021 wurde von CEN als prEN IEC 61676:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Einleitung

Das Ergebnis einer Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG mithilfe invasiver oder nicht-invasiver Geräte wird normalerweise in Form einer einzigen Zahl für den Wert der Röhrenspannung ausgedrückt, ungeachtet dessen, ob die Röhrenspannung zeitlich konstant ist oder eine andere Wellenform besitzt. Auf dem Markt befindliche nicht-invasive Geräte für die Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG zeigen üblicherweise die „mittlere Spitzenspannung“ an. Aber die Größe der „mittleren Spitzenspannung“ ist nicht eindeutig definiert und kann jeder beliebige Mittelwert aller Spitzenspannungswerte sein. Es ist unmöglich, Prüfverfahren für die Anforderungen an die Leistung nicht-invasiver Geräte für die Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG festzulegen, ohne zunächst die zu betrachtende Größe zu definieren. Deshalb basiert diese Norm auf einer Größe mit der Bezeichnung PRAKTISCHE SPITZENSPANNUNG. Die PRAKTISCHE SPITZENSPANNUNG ist eindeutig definiert und auf jede Wellenform anwendbar. Diese Größe bezieht sich auf die Spektralverteilung der emittierten RÖNTGENSTRAHLUNG und die Bildeigenschaften. RÖNTGENSTRAHLENERZEUGER, die mit der gleichen PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG betrieben werden, erzeugen in den Radiogrammen den gleichen Kontrast, selbst wenn die Wellenformen der Röhrenspannungen verschieden sind. Einzelheiten über dieses Konzept sind in Anhang B zu finden. Ein Beispiel für die Berechnung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG im Falle eines Wellenprofils bei „fallender Last“ wird ebenfalls in Anhang B gegeben.

Die Kalibrierung und Einstellung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG eines RÖNTGENSTRAHLENERZEUGERS wird in der Regel vom HERSTELLER durch eine direkte INVASIVE MESSUNG vorgenommen. Instrumente, mit denen NICHT-INVASIVE MESSUNGEN vorgenommen werden, können auch zur Überprüfung der Kalibrierung oder zur Einstellung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG verwendet werden. Bei diesen Instrumenten ist es erforderlich, dass sie Unsicherheiten der Spannungsmessung aufweisen, die mit der INVASIVEN MESSUNG vergleichbar sind. Einer der wichtigsten Parameter von diagnostischen RÖNTGENEINRICHTUNGEN ist die an die RÖNTGENRÖHRE angelegte Spannung, da sowohl die Bildqualität in der diagnostischen Radiologie als auch die DOSIS, die der PATIENT bei radiologischen Untersuchungen erhält, von der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG abhängen. Es wird eine Gesamtunsicherheit von weniger als ± 5 % gefordert, und dieser Wert dient als Richtwert für die GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die Leistungsanforderungen für Geräte fest, die für die NICHT-INVASIVE MES-
SUNG der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG bis zu 150 kV benutzt werden, und schreibt die relevanten Prüfungen
vor, um die Einhaltung dieser Anforderungen nachzuweisen. Diese Norm beschreibt auch das Verfahren für
die Kalibrierung und gibt eine Orientierung für die Schätzung der Unsicherheit bei Messungen, die unter ande-
ren Bedingungen als bei der Kalibrierung durchgeführt werden.

Anwendungen für die Messung sind in der diagnostischen RADIOLOGIE einschließlich Mammographie, COMPU-
TERTOMOGRAPHIE (CT), dentaler Radiologie und DURCHLEUCHTUNG zu finden. Diese Norm befasst sich nicht
mit dem Sicherheitsaspekt dieser Geräte. Die Anforderungen an die elektrische Sicherheit, die für sie gelten,
sind in IEC 61010-1 enthalten.

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, *Graphical symbols for use on equipment* (verfügbar auf
<http://www.graphical-symbols.info/equipment>)

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

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

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

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

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

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

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

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use —
Part 1: General requirements*

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

ISO 7000:1989, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-1:2005, 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:

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

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

KORREKTIONSFAKTOR

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

3.2

MESSBEREICH

Bereich von ANZEIGEWERTEN, in dem ein Gerät eine bestimmte Leistung erbringt. Der angegebene maximale (minimale) effektive ANZEIGEWERT ist der höchste (niedrigste) Wert in diesem Bereich

3.3

ANZEIGEWERT

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

3.4

EINFLUSSGRÖSSE

alle externen Größen, die die Leistung eines Geräts beeinflussen können (z. B. Umgebungstemperatur usw.), und alle Eigenschaften der zu prüfenden RÖNTGENEINRICHTUNG, deren Berücksichtigung bei der Verwendung des Geräts für die NICHT-INVASIVE MESSUNG der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG erforderlich ist (z. B. Bereich der Röntgenröhrenspannung, ANODENWINKEL, Anodenmaterial, GESAMTFILTERUNG usw.)

3.5

GERÄTEPARAMETER

jede interne Eigenschaft eines Geräts, die die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann

3.6

EIGENABWEICHUNG

Abweichung des MESSWERTES (d. h. des ANZEIGEWERTES, korrigiert auf BEZUGSBEDINGUNGEN) vom KONVENTIONELL WAHREN WERT unter PRÜFBEDINGUNGEN

3.7

INVASIVE MESSUNG

Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durch externen Anschluss eines geeigneten Messgerätes oder eines hochohmigen Teilers

3.8

GARANTIEFEHLERGRENZEN

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

3.9

MAXIMALE SPITZENSPANNUNG

Höchstwert der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG in einem bestimmten Zeitintervall. Die Einheit dieser Größe ist Volt (V)

3.10

MITTLERE SPITZENSPANNUNG

Mittelwert aller Spitzen der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG während eines bestimmten Zeitintervalls. Die Einheit dieser Größe ist Volt (V)

3.11

MESSWERT

beste Schätzung des KONVENTIONELLEN WAHREN WERTES einer Größe, die aus dem ANZEIGEWERT eines Geräts und der Anwendung aller relevanten KORREKTIONSAKTOREN abgeleitet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der KONVENTIONELL WAHRE WERT ist in der Regel der Wert, der mit dem Bezugsnormale bestimmt wird, mit dem das zu prüfende Gerät verglichen wird.

3.12

KLEINSTER MESSBEREICH

kleinster zulässiger Bereich von ANZEIGEWERTEN, für den ein Gerät eine angegebene Leistung erfüllt

3.13

NICHT-INVASIVE MESSUNG

Messung der RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG durch Analyse der emittierten STRAHLUNG

3.14

LEISTUNGSMERKMAL

eine der Größen, die zur Bestimmung der Leistung eines Geräts verwendet werden (z. B. das Ansprechvermögen)

3.15

WELBIGKEIT DER SPANNUNG

Die WELBIGKEIT DER SPANNUNG an der RÖNTGENRÖHRE, r , wird als Prozentsatz der Spitzenspannung, $U_{\max}$, über ein bestimmtes Zeitintervall angegeben. Dies wird ausgedrückt durch die Gleichung:

$$r = \frac{U_{\max} - U_{\min}}{U_{\max}} \cdot 100 \%$$

Dabei ist $U_{\max}$ die höchste Spannung im Intervall und $U_{\min}$ die niedrigste Spannung im Intervall

3.16

PRAKTISCHE SPITZENSPANNUNG (PSS)

Die PRAKTISCHE SPITZENSPANNUNG $\hat{U}$ ist definiert als:

$$\hat{U} = \frac{\int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U) \cdot w(U) \cdot U dU}{\int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U) \cdot w(U) dU} \text{ mit } \int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U) dU = 1$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzliche Informationen zur PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG, der WICHTUNGSFUNKTION $w(U)$ und der Verteilungsfunktion $p(U)$ werden in Anhang C gegeben. Mithilfe dieser Wichtungsfunktion $w(U)$ wird die PRAKTISCHE SPITZENSPANNUNG definiert als konstantes Potential, das denselben Kontrast der LUFTKERMA hinter einem festgelegten PHANTOM erzeugt, wie die zu prüfende Nicht-Gleichspannung.

Dabei ist $p(U)$ die Verteilungsfunktion für die Spannung U , und $w(U)$ ist eine Wichtungsfunktion. $U_{\max}$ ist die höchste Spannung im Intervall, und $U_{\min}$ ist die niedrigste Spannung im Intervall. Die Einheit der Größe PRAKTISCHE SPITZENSPANNUNG ist Volt (V).

3.17

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 NENNGEBRAUCHSBEREICHES

Der MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH ist der kleinste Bereich einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, in dem das Gerät innerhalb der festgelegten GARANTIEFEHLERGRENZEN arbeiten muss, um diese Norm zu erfüllen

3.18

BEZUGSBEDINGUNGEN

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre BEZUGSWERTE besitzen

3.19

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 für die Abhängigkeit von dieser EINFLUSSGRÖSSE (oder diesem GERÄTEPARAMETER) eins ist

3.20

RELATIVE EIGENABWEICHUNG

Verhältnis der EIGENABWEICHUNG zum KONVENTIONELL WAHREN WERT

3.21

ANSPRECHVERMÖGEN

Quotient aus dem ANZEIGEWERT und dem KONVENTIONELL WAHREN WERT

3.22

PRÜFBEDINGUNGEN

Bedingungen, unter denen alle EINFLUSSGRÖSSEN und GERÄTEPARAMETER ihre PRÜFWERTE besitzen

3.23

PRÜFWERTE

Wert, Werte oder ein Bereich von Werten einer EINFLUSSGRÖSSE oder eines GERÄTEPARAMETERS, der/die erlaubt ist/sind, wenn Kalibrierungen oder Prüfungen hinsichtlich einer anderen EINFLUSSGRÖSSE oder eines anderen GERÄTEPARAMETERS durchgeführt werden

3.24

RELATIVE ÄNDERUNG

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

3.25

RÖNTGENRÖHRENSPANNUNG

Potentialdifferenz, die in einer RÖNTGENRÖHRE zwischen der Anode und der Kathode angelegt wird. Die Einheit dieser Größe ist Volt (V)

4 Allgemeine Leistungsanforderungen für die Messung der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG

4.1 Messgröße

Die zu messende Größe ist die PRAKTISCHE SPITZENSPANNUNG.

ANMERKUNG Zusätzliche Größen können angezeigt werden.

Die MINDEST-MESSBEREICHE der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG müssen den in Tabelle 1 für die jeweiligen RÖNTGEN-Anwendungen aufgeführten Werten entsprechen.

Tabelle 1 — MINDEST-MESSBEREICHE

Anwendung	Nenn-Anodenmaterial	MINDEST-MESSBEREICH
Mammographie (20 kV bis 50 kV)	Mo ^a	24 kV bis 35 kV
Diagnostik (40 kV bis 150 kV)	W	60 kV bis 120 kV
CT (70 kV bis 150 kV)	W	80 kV bis 140 kV
Dental (40 kV bis 110 kV)	W	60 kV bis 90 kV
Durchleuchtung (40 kV bis 130 kV)	W	60 kV bis 120 kV
^a Bei Mammographie-Anodenmaterialien, die nicht aus Mo bestehen, muss der MINDEST-MESSBEREICH der PSS mindestens 10 kV betragen.		

4.2 Grenzwerte für LEISTUNGSMERKMALE

4.2.1 Grenzwerte

Alle in diesem Unterabschnitt angegebenen Grenzwerte der LEISTUNGSMERKMALE enthalten nicht die Messunsicherheit der Prüfeinrichtung.

4.2.2 Maximaler Fehler

4.2.2.1 Maximale RELATIVE EIGENABWEICHUNG für Spannungen über 50 kV

Die RELATIVE EIGENABWEICHUNG, l , der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG, $\hat{U}$, darf bei Messungen, die unter PRÜF-BEDINGUNGEN durchgeführt werden, nicht größer sein als $\pm 2\%$ über den EFFEKTIVEN BEREICH der Spannungen. Dies wird ausgedrückt durch die Gleichung:

$$|l| = \left| \frac{\hat{U}_{\text{meas}} - \hat{U}_{\text{true}}}{\hat{U}_{\text{true}}} \right| \leq 0,02$$

Dabei ist $\hat{U}_{\text{meas}}$ der MESSWERT der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG und $\hat{U}_{\text{true}}$ der wahre Wert der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG. Die Spannungen für den MINDEST-MESSBEREICH sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Die Prüfung der Einhaltung der Leistungsanforderung in 4.2.2.1 ist unter 4.2.2.2 aufgeführt.

4.2.2.2 Maximale EIGENABWEICHUNG für Spannungen unter 50 kV

Die maximale EIGENABWEICHUNG, E , der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG, $\hat{U}$, darf bei Messungen, die unter PRÜFBEDINGUNGEN durchgeführt werden, nicht größer sein als ± 1 kV über den EFFEKTIVEN BEREICH der Spannungen. Dies wird ausgedrückt durch die Gleichung:

$$|E| = |\hat{U}_{\text{meas}} - \hat{U}_{\text{true}}| \leq 1,0 \text{ kV}$$

Dabei ist $\hat{U}_{\text{meas}}$ der MESSWERT der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG und $\hat{U}_{\text{true}}$ der konventionell wahre Wert der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG. Die Spannungen für den MINDEST-MESSBEREICH sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Die Einhaltung der Leistungsanforderungen in 4.2.2.1 und 4.2.2.2 muss durch Messung der RELATIVEN EIGENABWEICHUNG über 50 kV oder der EIGENABWEICHUNG unter 50 kV über den EFFEKTIVEN BEREICH der Spannung für jede geforderte Anwendung überprüft werden. Die PRÜFBEDINGUNGEN für jede Anwendung sind in Tabelle 2 aufgeführt. Die Endpunkte für den EFFEKTIVEN BEREICH müssen kontrolliert werden. Für die Mammographie darf die Nennstufe zwischen den Messungen nicht größer als 2 kV sein. Für alle anderen Anwendungen darf die Nennstufe zwischen den Messungen nicht größer als 5 kV für Spannungen unter 100 kV und nicht größer als 10 kV für Spannungen über 100 kV sein.

Wenn mehr als eine Gerätekonfiguration für die Messung eines Bereiches von Spannungen benutzt werden kann, dann muss dieser Bereich mit allen relevanten Gerätekonfigurationen gemessen werden. Mindestens müssen die Endpunkte und genügend Zwischenpunkte gemessen werden, um die obigen Anforderungen an die Mindestanzahl der Stufen zu erfüllen. Ein Beispiel wäre die Verwendung von verschiedenen Paaren von Absorbern, um überlappende Spannungsbereiche zu erzielen. Wenn im Falle von verschiedenen Paaren von Absorbern sich der erste gemessene Bereich von 40 kV bis 80 kV und der zweite von 60 kV bis 120 kV erstreckt, würde sich der Überlappungsbereich von 60 kV bis 80 kV erstrecken. Mindestens wären Messungen mit jedem Absorberpaar bei 60 kV, 65 kV, 70 kV, 75 kV und 80 kV durchzuführen.

4.2.3 Anzeige der Messbereichsüber- und -unterschreitung

Das Gerät muss in eindeutiger Weise zu erkennen geben, wenn es einen Ablesewert anzeigt, der außerhalb des MESSBEREICHES der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG liegt.

Die Bedingungen oberhalb und unterhalb des MESSBEREICHES der praktischen Spitzenspannung müssen geprüft werden, und es muss gezeigt werden, dass, wenn das Gerät einen Wert anzeigt, der Benutzer in eindeutiger Weise darauf hingewiesen wird, dass der Ablesewert möglicherweise nicht die Anforderung an die Genauigkeit des Geräts erfüllt.

Wenn mehr als eine Gerätekonfiguration für die Messung eines Bereiches von Spannungen benutzt werden kann, dann müssen die Bedingungen oberhalb und unterhalb des Bereiches für alle relevanten Gerätekonfigurationen geprüft werden. Ein Beispiel wäre die Verwendung von verschiedenen Paaren von Absorbern, um überlappende Spannungsbereiche zu erzielen. Wenn im Falle von zwei Paaren verschiedener Absorber sich der erste gemessene Bereich von 40 kV bis 80 kV und der zweite von 60 kV bis 120 kV erstreckt, dann sind die Anzeigen für Bereichsüber- und -unterschreitungen zu prüfen, und zwar unterhalb 40 kV und oberhalb 80 kV für das erste Absorberpaar und unterhalb 60 kV und oberhalb 120 kV für das zweite Absorberpaar. (Es ist zulässig, dass das Gerät unter diesen Bedingungen keinen Wert anzeigt.)

Die Einhaltung der Leistungsanforderung in 4.2.3 muss an der untersten Grenze des NENNGEBRAUCHSBEREICHES der Dosisleistungen überprüft werden. Alle anderen EINFLUSSGRÖSSEN müssen die PRÜFBEDINGUNGEN, wie in Tabelle 2 aufgeführt, erfüllen.

4.2.4 Wiederholbarkeit

Wenn eine Messung mit demselben Gerät unter unveränderten Bedingungen wiederholt wird, darf der VARIATIONSKOEFFIZIENT der Einzelmessung 0,5 kV oder $\pm 0,5$ % nicht überschreiten, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Die Einhaltung der Leistungsanforderung in 4.2.4 muss durch Bestimmung des VARIATIONSKOEFFIZIENTEN von zehn aufeinanderfolgenden Messungen, vorgenommen an der untersten Grenze des NENNGEBRAUCHSBEREICHES der Dosisleistungen, überprüft werden. Alle anderen Einflussgrößen müssen die PRÜFBEDINGUNGEN erfüllen, wie in Tabelle 2 für jede Anwendung aufgeführt. Die Endpunkte des MESSBEREICHES und ein Punkt in der Nähe der Mitte des Messbereiches müssen überprüft werden. Die Prüfung muss ein zweites Mal mit einer Dosisleistung, die auch innerhalb der PRÜFBEDINGUNGEN liegt, durchgeführt werden.

Wenn mehr als eine Gerätekonfiguration für die Messung eines Bereiches von Spannungen benutzt werden kann, dann müssen die Endpunkte dieses Bereiches für alle relevanten Gerätekonfigurationen gemessen werden. Ein Beispiel wäre die Verwendung von verschiedenen Paaren von Absorbern, um überlappende Spannungsbereiche zu erzielen. Wenn im Falle von verschiedenen Paaren von Absorbern sich der erste gemessene Bereich von 40 kV bis 80 kV und der zweite von 60 kV bis 120 kV erstreckt, würde sich der Überlappungsbereich von 60 kV bis 80 kV erstrecken. Mindestens wären dann Messungen mit jedem Absorberpaar bei 60 kV und 80 kV durchzuführen.

4.2.5 Langzeitstabilität

Die Auslegung und Konstruktion muss so erfolgen, dass sich das ANSPRECHVERMÖGEN des Geräts über einen Zeitraum von einem Jahr nicht um mehr als $\pm 2,0$ % bei Spannungen über 50 kV oder um mehr als $\pm 1,0$ kV bei Spannungen unter 50 kV ändert.

Die Einhaltung der Leistungsanforderung muss geprüft werden, indem ein repräsentatives Gerät zurückbehalten, unter den PRÜFBEDINGUNGEN für die Temperatur und relative Luftfeuchte aufbewahrt und eine Messung der RELATIVEN EIGENABWEICHUNG oberhalb 50 kV bzw. der EIGENABWEICHUNG unterhalb 50 kV bei mindestens zwei Spannungen, einer in der Nähe des oberen Endes und einer in der Nähe des unteren Endes des MESSBEREICHES, vorgenommen wird.

Wenn mehr als eine Gerätekonfiguration für die Messung eines Bereiches von Spannungen benutzt werden kann, dann müssen die Endpunkte dieses Bereiches für alle relevanten Gerätekonfigurationen gemessen werden. Ein Beispiel wäre die Verwendung von verschiedenen Paaren von Absorbern, um überlappende Spannungsbereiche zu erzielen. Wenn im Falle von verschiedenen Paaren von Absorbern sich der erste gemessene Bereich von 40 kV bis 80 kV und der zweite von 60 kV bis 120 kV erstreckt, würde sich der Überlappungsbereich von 60 kV bis 80 kV erstrecken. Mindestens wären dann Messungen mit jedem Absorberpaar bei 60 kV und 80 kV durchzuführen.

Diese Messungen müssen in einem Abstand von höchstens einem Monat über einen Zeitraum von nicht weniger als sechs Monaten durchgeführt werden. Die lineare Regressionsanalyse muss für die Extrapolation dieser Anzeigen benutzt werden, um die Änderung des ANSPRECHVERMÖGENS über einen Zeitraum von einem ganzen Jahr zu ermitteln.

4.3 GARANTIEFEHLERGRENZEN für Auswirkungen von EINFLUSSGRÖSSEN

4.3.1 EINFLUSSGRÖSSEN

Größen, die die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinflussen können, sind in Tabelle 2 angegeben.

4.3.2 MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH

Der MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH für jede der relevanten EINFLUSSGRÖSSEN ist in Tabelle 2 angegeben.

4.3.3 BEZUGSBEDINGUNGEN

Die BEZUGSBEDINGUNGEN für jede einzelne EINFLUSSGRÖSSE sind in Tabelle 2 angegeben. Für die EINFLUSSGRÖSSEN, die kontrolliert werden können, sollte der BEZUGSWERT der Wert sein, der bei der Kalibrierung des Geräts verwendet wurde.

4.3.4 PRÜFBEDINGUNGEN

Die in Tabelle 2 angegebenen PRÜFBEDINGUNGEN müssen während des Prüfverfahrens eingehalten werden, mit Ausnahme der zu prüfenden EINFLUSSMENGE.

4.3.5 GARANTIEFEHLERGRENZEN

Die GARANTIEFEHLERGRENZEN $\pm L$ für jede einzelne EINFLUSSGRÖSSE sind in Tabelle 2 angegeben. Bei jeder Änderung einer EINFLUSSGRÖSSE innerhalb des NENNGEBRAUCHSBEREICHES muss die Änderung des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts so sein, dass folgende Beziehung erfüllt ist:

$$|(R/R_{\text{ref}}) - 1| \cdot 100\% \leq L$$

Tabelle 2 — MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH, BEZUGSBEDINGUNGEN, PRÜFBEDINGUNGEN, GARANTIEFEHLERGRENZEN ($\pm L$) und EIGENABWEICHUNG (E) über den nutzbaren MESSBEREICH für die jeweilige EINFLUSSGRÖSSE

EINFLUSSGRÖSSE	MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH	BEZUGS-BEDIN-GUNGEN	PRÜFBEDINGUNGEN	$\pm E$ kV	$\pm L$ %	Unter-ab-schnitt
Wellenform und Frequenz der Spannung: Diagnostik Mammographie	Gleichspannung, 2-, 6-, 12- und Mittelfrequenzgeneratoren ^a Gleichspannung	Gleichspannung	Gleichspannung, Welligkeit geringer als 4 %	 0,5	2,0	4.4.2
Anodenwinkel: Diagnostisch Mammo-graphie	6° bis 18° 15° bis 24°	12° 20°	BEZUGSWERT $\pm 2^\circ$ BEZUGSWERT $\pm 2^\circ$	 0,5	0,5	4.4.3
Filterung: Diagnostik Mammo-graphie CT Dental	2,5 mm Al bis 3,5 mm Al ^b 25 μm Mo bis 35 μm Mo ^c 4 mm Al bis 8 mm Al 1 mm Al bis 2 mm Al	3,0 mm Al 30 μm Mo 6 mm Al 1,5 mm Al	BEZUGSWERT $\pm 5 \%$ BEZUGSWERT $\pm 5 \%$ BEZUGSWERT $\pm 5 \%$ BEZUGSWERT $\pm 5 \%$	 0,5 1,5 1,5	1,5	4.4.4
Dosiertrate: Diagnostik Mammo-graphie CT Dental Durchleuchtung	20 mGy/s bis 200 mGy/s 25 mGy/s bis 150 mGy/s 20 mGy/s bis 200 mGy/s 5 mGy/s bis 50 mGy/s 1 mGy/s bis 10 mGy/s	Wie vom Hersteller angegeben	BEZUGSWERT $\pm 20 \%$	0,5	0,5 0,5 0,5 0,5	4.4.5
Bestrahlungszeit: Diagnostik Andere	10 ms bis 1 000 ms 200 ms bis 1 000 ms	100 ms 500 ms	BEZUGSWERT $\pm 20 \%$ BEZUGSWERT $\pm 20 \%$		0,5 0,5	4.4.6
Feldgröße: Nennbereich Großes Feld	Vom Hersteller angegebene Länge und Breite + 30 % -10 % 30 cm mal 30 cm	Wie vom Hersteller angegeben 30 cm mal 30 cm	BEZUGSWERT $\pm 2 \%$ BEZUGSWERT $\pm 2 \%$		0,5 2,0	4.4.7.1 4.4.7.2

Tabelle 2 (fortgesetzt)

EINFLUSSGRÖSSE	MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH	BEZUGS-BEDIN-GUNGEN	PRÜFBEDINGUNGEN	±E kV	±L %	Unter-ab-schnitt
Detektorbrennweite	32 cm bis 60 cm oder wie vom Hersteller angegeben	40 cm oder wie vom Hersteller angegeben	BEZUGSWERT ±1 %		0,5	4.4.8
Einfallswinkel	±5°	0°	BEZUGSWERT ±1°		0,5	4.4.9
Rotation	±10°	0°	BEZUGSWERT ±1°		0,5	4.4.10.1
	±180°	0°	BEZUGSWERT ±1°		0,5	4.4.10.2
Temperatur	15 °C bis 35 °C	20 °C	BEZUGSWERT ±2 °C			
Relative Luftfeuchte	≤ 80 % (max 20 g/m ³)	50 %	30 % bis 75 %		1,0	4.4.11
Stromversorgung						
Netzspannung und Frequenz	115 V oder 230 V + 10 % – 15 % 50 oder 60 Hz	115 V/230 V 50 Hz/60 Hz	BEZUGSWERT ±1 %		0,5	4.4.12.1
Batterien	Wie vom Hersteller angegeben	wie angegeben	BEZUGSWERT ±1 %		0,5	4.4.12.2
Wiederaufladbare Batterien	Frisch bis schwach	Frisch, vom Netz getrennt	BEZUGSWERT ±1 %		0,5	4.4.12.3
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-3 IEC 61000-4-4 IEC 61000-4-5 IEC 61000-4-6 IEC 61000-4-11	Ohne jede Störung	Vernachlässigbar		1,0	4.4.13
Zusätzliche Wolframfilterung (Röntgenröhrenalterung)	0 µm bis 10 µm W	3 µm W	0µm W - 3 µm W		2,0	4.4.14
^a Frequenzbereich f = 50 Hz bis 50 kHz, Welligkeit der Spannung (%) von 0 bis (50-10log f), z. B. 0 % bis 20 % bei 1 000 Hz, 0 % bis 3 % bei 50 kHz. Alle Frequenzen über 50 kHz werden als Gleichspannungsgeneratoren behandelt. ^b Die Filterung außerhalb des Mindest-Nenngebrauchsbereiches kann durch Anwendung von Korrekturen erreicht werden. ^c Röntgenstrahlenerzeuger mit einer Molybdänanode, einem Berylliumfenster und keiner zusätzlichen Filterung außer dem 30 µm Mo.						

4.4 Verfahren für die Leistungsprüfung

4.4.1 Allgemeine Bemerkungen

Leistungsprüfungen für eine bestimmte EINFLUSSGRÖSSE müssen so durchgeführt werden, dass die betreffende EINFLUSSGRÖSSE innerhalb des NENNGEBRAUCHSBEREICHES variiert wird und dass für alle anderen EINFLUSSGRÖSSEN PRÜFBEDINGUNGEN verwendet werden. Wenn nicht anders angegeben, wird der PRÜFWERT für die zu messende Größe, d. h. die Spannung, aus Tabelle 3 entnommen. Sofern vom HERSTELLER des Geräts nicht anders angegeben, muss die Messeinheit auf einen Röntgentisch oder eine Fläche gestellt werden, deren RÖNTGEN-Streuungseigenschaften denen eines Röntgentischs ähnlich sind.

Für die EINFLUSSGRÖSSEN, die Auswirkungen auf das Spannungsverhalten der zu Prüfzwecken verwendeten RÖNTGEN-Einrichtung haben können, d. h. Spannungsform und -frequenz, Dosisleistung und BESTRAHLUNGSZEIT, muss ein Hochspannungsteiler als Referenz verwendet werden. Diese Referenz muss über eine Kalibrierung verfügen, die auf ein nationales Normal rückführbar ist. Die Abhängigkeit des Spannungsteilers und seines Auslesesystems von der Wellenform und der Frequenz der Spannung über den in Tabelle 2 angegebenen Bereich muss weniger als 0,5 % betragen.

Für die EINFLUSSGRÖSSEN, die eine Änderung der Intensität und der spektralen Zusammensetzung des vom RÖNTGEN-Strahler einschließlich Blendensystem ausgesandten Strahlenfelds bewirken, d. h. Wellenform und Frequenz der Spannung, ANODENWINKEL, Filterung und Dosisleistung, müssen, sofern nichts anderes angegeben ist, Leistungsprüfungen an den in Tabelle 3 angegebenen Mindestprüfpunkten durchgeführt werden, um die Einhaltung der Anforderungen über den MESSBEREICH der Spannung nachzuweisen. Bei Geräten, deren Messbereiche die Mindest-Nenngebrauchsbereiche überschreiten, müssen zusätzliche Leistungsprüfungen bei den unteren und oberen Werten durchgeführt werden.

Wenn mehr als eine Gerätekonfiguration zur Messung eines der oben genannten Prüfpunkte verwendet werden kann, muss jeder dieser Punkte mit allen relevanten Gerätekonfigurationen gemessen werden. Ein Beispiel wäre die Verwendung von verschiedenen Paaren von Absorbern, um überlappende Spannungsbereiche zu erzielen. Wenn im Falle von verschiedenen Paaren von Absorbern sich der erste gemessene Bereich von 40 kV bis 90 kV und der zweite von 60 kV bis 120 kV erstreckt, würde sich der Überlappungsbereich von 60 kV bis 90 kV erstrecken. Wenn es sich um eine diagnostische Anwendung handelt, würden mindestens Messungen mit jedem Absorberpaar bei 60 kV und 80 kV durchgeführt. Wenn es sich um eine zahnmedizinische Anwendung handelt, würden die Messungen mit jedem Absorberpaar bei 60 kV, 75 kV und 90 kV durchgeführt.

Tabelle 3 — Mindest-Prüfpunkte und Prüfwerte der PRAKTISCHEN SPITZENSPANNUNG für die EINFLUSSGRÖSSEN

Anwendung	Mindest-Prüfpunkte kV	Prüfwert kV
Mammographie	24, 28, 30, 35	30
Diagnose	60, 80, 100, 120	80
CT	100, 120, 140	120
Dental	60, 75, 90	60
Durchleuchtung	60, 80, 100, 120	80

4.4.2 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von Wellenform und Frequenz der Spannung

Der MINDEST-NENNGBRAUCHSBEREICH der Frequenz liegt zwischen 50 Hz und 50 kHz. Der MINDEST-NENNGBRAUCHSBEREICH der WELLGKEIT DER SPANNUNG ist definiert als

$$\text{WELLGKEIT DER SPANNUNG (\%)} \text{ von } 0 \text{ bis } (50 - 10 \log f)$$

wobei f die Frequenz, angegeben in Hz, ist.

Über den NENNGBRAUCHSBEREICH der Wellenform und Frequenz der Spannung dürfen die GARANTIEFEHLER-GRENZEN des ANSPRECHVERMÖGENS nicht größer sein als in Tabelle 2 angegeben.

Für jede Anwendung, mit Ausnahme der Mammographie, muss die Einhaltung dieser Leistungsanforderung durch Messung des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts überprüft werden, wobei der Detektor des Geräts der von einer RÖNTGEN-Röhre erzeugten Strahlung ausgesetzt wird, die mit einer Hochspannung der folgenden Wellenformen gespeist wird: a) Einfach- oder Zweifachimpuls mit einer Impulsdauer von 8 ms bis 10 ms je Impuls; b) Gleichstrom mit einer Welligkeit von 0,5 kHz bis 1 kHz und einer Größe zwischen 20 % und 25 %; c) Gleichstrom mit

einer Welligkeit von 5 kHz bis 15 kHz und einer Größe zwischen 8 % und 15 %; das gemessene ANSPRECHVERMÖGEN muss mit dem ANSPRECHVERMÖGEN unter BEZUGSBEDINGUNGEN verglichen werden; d) Gleichstrom mit einer Welligkeit von weniger als 4 %. In jedem der Fälle a) bis d) muss ein Hochspannungsteiler verwendet werden, um den konventionell wahren Wert für die PRAKTISCHE SPITZENSPANNUNG aus der Wellenform der an die RÖNTGENRÖHRE angelegten Hochspannung zu erhalten. Die Prüfungen müssen mit dem in Tabelle 3 angegebenen Prüfwert für jede Anwendung durchgeführt werden. Wenn der Nenngebrauchsbereich Wellenformen enthält, die nicht in dem in Tabelle 2 angegebenen Mindest-NENNGEBRAUCHSBEREICH enthalten sind (z. B. höhere Frequenz und/oder größere Welligkeit), müssen zusätzliche Prüfungen an den Grenzen des Nenngebrauchsbereiches durchgeführt werden.

Für die Mammographie muss die Einhaltung dieser Anforderungen nur überprüft werden, wenn der für den Anwendungsbereich der Mammographie angegebene Nenngebrauchsbereich ein anderes Wellenprofil als das der Gleichspannung enthält. In diesem Fall muss die Einhaltung in derselben Weise überprüft werden, wie oben für jedes zusätzliche Wellenprofil beschrieben.

4.4.3 Abhängigkeit vom ANSPRECHVERMÖGEN des Geräts vom ANODENWINKEL

Der MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH des ANODENWINKELS von RÖNTGEN-Röhren ist in Tabelle 2 angegeben. Über den GEBRAUCHSBEREICH des ANODENWINKELS darf die GARANTIEFEHLERGRENZE des ANSPRECHVERMÖGENS nicht größer sein als in Tabelle 2 angegeben.

Eine Prüfung der Einhaltung dieser Leistungsanforderung ist nicht erforderlich, da die Änderung der spektralen Photonenverteilung der Röntgenstrahlung aufgrund von Änderungen des ANODENWINKELS innerhalb des Nennbereiches geringer ist als die Änderung der spektralen Photonenverteilung aufgrund von Änderungen der Filterung.

4.4.4 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der FILTERUNG

Der MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH der Filterung von RÖNTGEN-Röhren ist für verschiedene Anwendungen in Tabelle 2 angegeben. Über den NENNGEBRAUCHSBEREICH der FILTERUNG dürfen die GARANTIEFEHLERGRENZEN des ANSPRECHVERMÖGENS nicht größer sein als in Tabelle 2 angegeben.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss überprüft werden, indem das ANSPRECHVERMÖGEN des Geräts gemessen wird, wobei der Detektor des Geräts der minimalen und der maximalen Nennfilterung ausgesetzt wird, und mit einer Reihe von Bezugsmesswerten bei der Bezugfilterung verglichen wird. Die Prüfungen müssen an den in Tabelle 3 und in 4.4.1 angegebenen Mindestprüfpunkten durchgeführt werden, um die Übereinstimmung über den MESSBEREICH der Spannungen nachzuweisen.

4.4.5 Abhängigkeit des ANSPRECHVERMÖGENS des Geräts von der Dosisleistung

Der MINDEST-NENNGEBRAUCHSBEREICH der Dosisleistung ist in Tabelle 2 für verschiedene Anwendungen angegeben. Im gesamten NENNGEBRAUCHSBEREICH der Dosisleistung dürfen die GARANTIEFEHLERGRENZEN des ANSPRECHVERMÖGENS nicht größer sein als in Tabelle 2 angegeben.

Die Einhaltung dieser Leistungsanforderung muss durch Messung des ANSPRECHVERMÖGENS des Gerätes überprüft werden, wobei der Gerätedetektor der kleinsten und größten Nenndosisleistung ausgesetzt und an mindestens drei Messpunkten je Dekade im gesamten Nenngebrauchsbereich der Dosisleistung gemessen wird. Die Messungen müssen mit denen verglichen werden, die mit einem invasiven Hochspannungsteiler erzielt wurden. Wenn der Detektor-Fokus-Abstand oder die Strahlenqualität geändert werden müssen, um die erforderlichen Dosisleistungen zu erzielen, müssen sich die Messungen an den Dosisleistungswerten überlappen, an denen die Änderungen vorgenommen werden. In diesem Fall darf ein KORREKTIONSAKTOR (siehe Anmerkung) verwendet werden, um mögliche RELATIVE ÄNDERUNGEN des ANSPRECHVERMÖGENS aufgrund der Änderung von Abstand und/oder der Strahlenqualität auszugleichen. Dieser Korrektionsfaktor ist der Quotient aus dem MESSWERT nach der Änderung der Messbedingungen und dem Wert vor der Änderung, wobei beide Werte bei derselben Dosisleistung gemessen werden.

ANMERKUNG Dieser Korrektionsfaktor wird nur während der Prüfung auf Einhaltung benutzt und muss die Änderungen im ANSPRECHVERMÖGEN des Geräts ausgleichen, die ausschließlich durch die Änderungen der Bedingungen der