



# RTI Group/Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Within the framework of German Federal Law (Measures and Verification Act) and international standards IEC 61674 and IEC 61267, PTB has approved the following RTI product as “Dosemeter for radiodiagnostics”:

## Piranha

The complete RTI Piranha product family has been certified according to PTB since September 2017 under the Type-examination Certificate DE-17-M-PTB-0070. See the RTI certificate on the following pages.

- The PTB approval guarantees that a PTB-marked Piranha measures dose and dose rate as legally relevant parameters in compliance with German Federal Law, international standards, and WELMEC guidelines.
- The certified dose and dose rate levels and beam qualities are restricted by PTB.
- Unless the LRV mode is activated (only applicable for the German market), the Piranha is fully functional according to its complete specification. See the RTI Group website, [www.rtigroup.com](http://www.rtigroup.com), for the Piranha Reference (User) Manual.

For further details, contact RTI Group Support at [support@rtigroup.com](mailto:support@rtigroup.com).

## PTB

PTB stands for Physikalisch-Technische Bundesanstalt and is the National Metrology Institute of Germany. It is a scientific and technical higher federal authority under the Federal Ministry for Economic Affairs and Energy. The PTB Working Group “Dosimetry for Diagnostic Radiology” creates the metrological basis for dosimetry in for example medical X-ray diagnostics with its key tasks being calibration, testing, certification, and consulting. The focus within R&D is on the improvement of primary standards and dosimetry in radiography, mammography, and CT.

For detailed information, visit [www.ptb.de/cms/](http://www.ptb.de/cms/) (an English option is available).



## Baumusterprüfbescheinigung

Type-examination Certificate

**Ausgestellt für:** RTI Group AB  
*Issued to:* Flöjelbergsgatan 8C  
431 37 Mölndal SCHWEDEN

**gemäß:** Anlage 4 Modul B der Mess- und Eichverordnung vom 11.12.2014  
*In accordance with:* (BGBl. I S. 2010)  
Annex 4 Modul B of the Measures and Verification Ordinance dated 11.12.2014  
(Federal Law Gazette I, p. 2010)

**Geräteart:** Diagnostikdosimeter  
*Type of instrument:* Dosemeter for radiodiagnosics

**Typbezeichnung:** Piranha  
*Type designation:*

**Nr. der Bescheinigung:** DE-17-M-PTB-0070, Revision 2  
*Certificate No.:*

**Gültig bis:** 21.09.2027  
*Valid until:*

**Anzahl der Seiten:** 20  
*Number of pages:*

**Geschäftszeichen:** PTB-6.2-4107559  
*Reference No.:*

**Nr. der Stelle:** 0102  
*Body No.:*

**Zertifizierung:** Braunschweig, 04.04.2022  
*Certification:*

**Im Auftrag** **Siegel**  
*On behalf of PTB* *Seal*

**Bewertung:**  
*Evaluation:*

**Im Auftrag**  
*On behalf of PTB*



Dr. Stefan Pojtinger



Carolin Buchmann

Baumusterprüfbescheinigungen ohne Unterschrift und Siegel haben keine Gültigkeit. Diese Baumusterprüfbescheinigung darf nur unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge bedürfen der Genehmigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

Type-examination Certificates without signature and seal are not valid. This Type-examination Certificate may not be reproduced other than in full. Extracts may be taken only with the permission of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt.

## Zertifikatsgeschichte

### History of the Certificate

| Zertifikats-Ausgabe<br><i>Issue of the Certificate</i> | Gesch.-Z.<br><i>Reference No.</i> | Datum<br><i>Date</i> | Änderungen<br><i>Modifications</i>   |
|--|-----------------------------------|----------------------|--|
| DE-17-M-PTB-0070                                       | PTB-6.2-4077864                   | 21.09.2017           | Erstbescheinigung<br><i>Initial certificate</i>  |
| DE-17-M-PTB-0070 Revision 1                            | PTB-6.2-4087779                   | 08.11.2017           | Der Hersteller hat Softwareänderungen in der RTIcLib.dll durchgeführt. Die Änderungen haben keine Auswirkungen auf die Berechnung der rechtlich relevanten Messwerte. Durch die Änderungen hat sich die Versionsnummer und die Checksumme wie folgt geändert.<br><br>Neue RTIcMLib.dll Version:<br>Versionsnummer: 3.0.1.9120<br>Checksumme: 98D4  |
| DE-17-M-PTB-0070 Revision 2                            | PTB-6.2-4107559                   | 04.04.2022           | Der Hersteller hat Hardwareänderungen zur verbesserten EM-Verträglichkeit vorgenommen. Die Änderungen haben keine Auswirkung auf die Berechnung der rechtlich relevanten Messwerte.<br><br>Zusätzlich wurde das Design der Messgeräte verändert. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschriftung mit neuem RTI Logo auf der Oberseite inklusive Modellname.</li> <li>- Etikett mit neuem RTI Logo auf der Unterseite.</li> <li>- Die Gehäusefarbe und Oberfläche der Modelle Mammographie, CT, R/F und Multi wurden in mattschwarz geändert. Die Gehäusefarbe des Modells Dental wurde in mattschwarz mit weißer Oberfläche geändert.</li> <li>- Farbe des externen Detektors Dose Probe wurde in mattschwarz geändert (siehe Abschnitt 8, Abb. 7).</li> </ul> |

Diese Revision 2 ersetzt die Revision 1 der Bescheinigung Nr. DE-17-M-PTB-0070 vom 08.11.2017, Geschäftszeichen PTB-6.2-4087779.

This Revision 2 replaces Revision 1 to Certificate No. DE-17-M-PTB-0070 dated 11/08/2017, Reference No. PTB-6.2-4087779.

## Vorbemerkungen

### Preliminary remarks

Für die in dieser Bescheinigung genannten Geräte gelten die folgenden wesentlichen Anforderungen gemäß

*For the instruments mentioned in this Certificate, the following essential requirements apply in accordance with*

§ 6 des Mess- und Eichgesetzes vom 25.07.2013 (BGBl. I S. 2722) in der derzeit geltenden Fassung

in Verbindung mit

§ 7 der Mess- und Eichverordnung vom 11.12.2014 (BGBl. I S. 2010) in der derzeit geltenden Fassung.

*Section 6 of the Measures and Verification Act of 25.07.2013 (Federal Law Gazette – BGBl. I p. 2722) in the currently valid version in connection with Section 7 of the Measures*

Für die Geräte werden folgende [vom Regulemittlungsausschuss am 15.11.2021 ermittelte] technische Spezifikationen angewendet:

*For the instruments, the following technical specifications [determined by the Rule Determination Committee on 15.11.2021] will be applied:*

- Anlage 23 Abschnitt 4 der Eichordnung in der am 31.12.2014 gültigen Fassung
- DIN EN 61674 „Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern und/oder Halbleiterdetektoren für den Einsatz an diagnostischen Röntgen-einrichtungen (IEC 61674:2012); Deutsche Fassung EN 61674:2013“ (11/2015).
- Feststellung der Verkehrsfehlergrenzen gemäß § 22 Absatz 2 MessEV:  
Verkehrsfehlergrenze gemäß Anlage 23 Abschnitt 4 Nummer 5.3 der Eichordnung in der am 31.12.2014 geltenden Fassung (das 1,2-Fache der in Anlage 23 Abschnitt 4 Nummer 5.1 und 5.2 angegebenen Eichfehlergrenze)

Für die Geräte werden zusätzlich folgende Spezifikationen angewendet:

*For the instruments, the following technical specifications will be applied additionally:*

- WELMEC 7.2 „Softwareleitfaden“

### Ergebnis der Prüfung:

Der nachfolgend beschriebene technische Entwurf des Messgeräts entspricht den o. g. wesentlichen Anforderungen. Mit dieser Bescheinigung ist die Berechtigung verbunden, die in Übereinstimmung mit dieser Bescheinigung gefertigten Geräte mit der Nummer dieser Bescheinigung zu versehen.

*Conclusions of the examination: The measuring instrument's technical design which is described below complies with the above-mentioned essential requirements. With this Certificate, permission is given to attach the number of this Certificate to the instruments that have been manufactured in compliance with this Certificate.*

## Die Geräte müssen folgenden Festlegungen entsprechen:

The instruments must meet the following provisions:

### 1 Bauartbeschreibung

Design of the instrument

## 1.1 Aufbau

### Construction

Das Piranha ist ein Multiparameter-Messsystem für allgemeine Messaufgaben an medizinischen Röntgendiagnostik-Einrichtungen. Das Piranha Messsystem besteht aus dem Grundmodell Piranha 657 mit einem internen Detektor, einem nichtintelligenten Detektor vom Typ „Dose Probe“ der über eine Kabelverbindung mit dem Grundgerät verbunden werden kann, der Software-Bibliothek RTICmLib und interner Gerätefirmware, sowie einem handelsüblichen PC oder Tablet mit einem Windows Betriebssystem nachfolgend als PC bezeichnet. Das Dosimeter ist in unterschiedlichen Modellvarianten erhältlich, bei denen die äußere Gestaltung, abgesehen von der Schnittstelle für externe Detektoren, völlig identisch ist. Der Modelltyp wird über die dreistellige Modellnummer identifiziert.

### Revision 2

Die verschiedenen Modellvarianten unterscheiden sich durch das Label auf der Oberseite des Gerätes (siehe Abschnitt 8, Abb.4 und Abb. 5).

### Allgemeiner Aufbau der Modellnummer XYZ

- X:**
- 1 = Spezial (Siehe Spezialmodelle unten)
  - 2 = Dental
  - 3 = Mammographie
  - 4 = CT
  - 5 = R/F
  - 6 = Multi
- Y:**
- 0 = keine Schnittstelle für externe Sensoren vorhanden
  - 5 = Schnittstelle für externe Sensoren vorhanden
- Z:**
- 1 = Wellenform
  - 2 = WideRange-Option (Dosis)
  - 4 = Dosis/Dosisleistung
  - 5 = 1 + 4
  - 6 = 2 + 4
  - 7 = 1+2+4

### Spezialmodelle: 1AB

**A:** siehe Beschreibung von X

**B:** derzeit nur 0 verfügbar

Zum Geltungsbereich dieser Baumusterprüfbescheinigung zählen folgende Modellvarianten und Komponenten:

- Piranha 657, 607, 557, 507, 355, 305, 255, 205 und 160

Das Modell 657 beinhaltet alle Messoptionen, die anderen Varianten nur eine Teilmenge davon. Geprüft wurde deshalb nur ein Muster der Modellvariante 657.

Das Modell 160 ist nur für die Verwendung mit dem externen Detektor Dose Probe vorgesehen.

Von den aufgeführten Detektoren kann maximal nur ein Detektor zur Anzeige gebracht werden.

In den Geltungsbereich dieser Baumusterprüfbescheinigung fallen nur die Messgrößen:

- Luftkerma und Luftkermaleistung

Die Messgrößen Luftkerma und Luftkermaleistung, werden im Folgenden vereinfacht als Dosis und Dosisleistung bezeichnet.

Das vollständige eichfähige Diagnostikdosimeter umfasst folgende Systemkomponenten

- das anzeigelose Dosimeter Piranha
- den externen Detektor vom Typ Dose Probe (optional)
- die Software-Bibliothek RTICmLib.dll mit zugehörigen Dateien (nachfolgend RTICmLib genannt)
- einen handelsüblichen Tablet-PC der als Anzeige und Steuereinheit gilt.

Die Verbindung / Kommunikation zwischen der Anzeige und dem Dosimeter Piranha erfolgt via USB-Verbindung oder kabellos über Bluetooth.

Das Piranha ist für Dosis- und Dosisleistungsmessungen im ungeschwächten und geschwächten Nutzstrahl in der konventionellen Radiographie sowie im ungeschwächten Nutzstrahl in der Mammographie geeignet.

### 1.1.1 Prüfmuster

Piranha 657 S/N: CB2-16020013  
Dose Probe S/N 0809112

Piranha 657 S/N: CB2-14020446  
Dose Probe S/N 06275

Revision 2  
Piranha 657 S/N: CB2-21040214  
Dose Probe S/N 2010225

Piranha 657 S/N: CB2-21060149  
Dose Probe S/N 2103031

## 1.2 Messwertaufnehmer

Sensor

**Interner Detektor „MPD“ (Multi Purpose Detector)**

Der interne Detektor basiert auf Halbleiterdioden. Der Bezugspunkt ist markiert durch ein Kreuz auf der Oberfläche der Strahleneintrittsseite des Piranhas und befindet sich 10 mm unterhalb der Oberfläche. Die Tiefe ist durch eine Markierung seitlich am Gehäuse erkennbar.

Abmessungen (ca.) in mm : 133 x 75 x 26

Gewicht: ca. 405 g

#### **Externer Detektor Dose Probe**

Der externe Detektor basiert auf Halbleiterdioden. Der Referenzpunkt befindet sich 2,9 mm unterhalb der quadratischen Markierungen an der Oberfläche des Gehäuses. Die Tiefe wird durch 10 mm lange Linienmarkierungen an den Seiten angezeigt.

Abmessungen in mm: 19,8 x 45 x 7,4 mm (LxBxH)

Gewicht: ca 102 g

### **1.3 Messwertverarbeitung**

Measurement value processing

#### **Interner Detektor**

##### **- Hardware**

Die Ströme der Detektoren werden über Elektrometermodule gemessen. Die entsprechenden Module für den MPD Detektor sind im Detektor integriert.

##### **- Software**

Der Mikrocontroller berechnet mit Hilfe der Software aus den Signalströmen und den eingelesenen detektorspezifischen Kalibrierdaten den Messwert und bringt diesen am PC zur Anzeige. Zugelassene Firmware-Version siehe Kapitel 5.3 Identifizierung - Software.

#### **Externer Detektor Dose Probe**

##### **- Hardware**

Der Signalstrom wird über einen integrierten Schaltkreis digitalisiert und über einen internen Bus an einen Mikrocontroller des Piranhas weitergeleitet.

##### **- Software**

Der externe Detektor vom Typ Dose Probe ist eine Hardwarekomponente ohne Software.

### **1.4 Messwertanzeige**

Indication of the measurement results

Der Messwert wird auf dem Anzeigegerät in dem rechtlich relevanten Fenster (siehe Abschnitt. 8, Abb. 3) als 4-stelliger Zahlenwert mit Fließkomma und der zugehörigen Einheit angezeigt.

Anzeigebereiche:

Dosis 0,000 – 999,9 mGy oder  $\mu$ Gy oder Gy

Dosisleistung 0,000 – 999,9 mGy/s oder  $\mu$ Gy/s oder Gy/s

## 1.5 Optionale Einrichtungen und Funktionen

Optional equipment and functions

Keine

## 1.6 Technische Unterlagen

Technical documents

Die zu diesem Zertifikat gehörenden technischen Unterlagen sind im zugehörigen Zertifizierungs-Dokumentensatz in der PTB hinterlegt. Das Inhaltsverzeichnis des Zertifizierungs-Dokumentensatzes wurde dem Inhaber des Zertifikats zugeschickt.

*The technical documents relating to this Certificate are deposited at PTB in the respective Set of Certification Documents. The Table of Contents of the Set of Certification Documents was sent to the owner of the Certificate.*

## 1.7 Integrierte Einrichtungen und Funktionen, die nicht in den Geltungsbereich dieser Baumusterprüfbescheinigung fallen

Integrated equipment and functions which do not fall into the validity range of this Type-examination Certificate

Das Diagnostikdosimeter Piranha bietet neben der Messung von Dosis- und Dosisleistung noch viele weitere Messmöglichkeiten (siehe Gebrauchsanweisung), wie z.B. die Messung der Röhrenspannung, der Bestrahlungszeit, der Halbwertschichtdicke oder der Gesamtfiltration.

## 2 Technische Daten

Technical data

### 2.1 Nennbetriebsbedingungen

Rated operating conditions

#### - Messgröße

Measurand

Dosis in der Einheit: Gy

Dosisleistung in der Einheit: Gy/s

#### - Messbereich

Measurement range

#### 2.1.1 Piranha 657, interner Detektor

A: Messbereiche

Konventionelle Diagnostik:

Dosis: 15 nGy – 1000 Gy

Dosisleistung: 10 µGy/s – 390 mGy/s

Mammographie:

Dosis: 25 nGy – 1500 Gy

Dosisleistung: 20 µGy/s – 54 mGy/s



**B: Nenngebrauchsbereiche für Strahlungsqualitäten**

| <b>Konventionelle Diagnostik</b> |                  |                                    |                        |   |
|----------------------------------|------------------|------------------------------------|------------------------|---|
| <b>Anode</b>                     | <b>Filterung</b> | <b>Bereich der Röhrens-pannung</b> | <b>Bezugs-qualität</b> | <b>Bezeichnung und Charakterisierung in</b> |
| W                                | RQR2–RQR10       | 40 - 150 kV                        | RQR5                   | IEC 61267                                   |
| W                                | RQA2–RQA10       | 40 - 150 kV                        | RQA5                   | IEC 61267                                   |

| <b>Mammographie mit und ohne Kompressionsplatte</b> |                   |                                    |                        |                        |
|---|-------------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>Anode</b>  | <b>Filterung*</b> | <b>Bereich der Röhrens-pannung</b> | <b>Bezugs-qualität</b> | <b>PTB Bezeichnung</b> |
| Mo  | 30 µm Mo          | 22 - 46 kV                         | MMV 28                 | MMV 22 – MMV 46        |
| Mo  | 25 µm Rh          | 22 - 43 kV                         | MRV 28                 | MRV 22 – MRV 43        |
| Mo  | 1 mm Al           | 22 - 49 kV                         | MAV 28                 | MAV 22 – MAV 49        |
| Mo  | 0,25 mm Cu        | 40 - 49 kV                         | MCV 44                 | MCV 40 – MCV 49**      |
| Rh  | 25 µm Rh          | 25 - 44 kV                         | RRV 28                 | RRV 25 – RRV 44        |
| Rh  | 0,25 mm Cu        | 40 - 49 kV                         | RCV 44                 | RCV 40 – RCV 49        |
| Rh  | 30 µm Ag          | 27 - 37 kV                         | RSV 28                 | RSV 27 – RSV 37        |
| W   | 50 µm Rh          | 22 - 44 kV                         | WRV 28                 | WRV 22 – WRV 44        |
| W   | 50 µm Ag          | 22 - 38 kV                         | WSV 28                 | WSV 22 – WSV 38        |
| W   | 0,5 mm Al         | 22 - 45 kV                         | WAV 28                 | WAV 22 – WAV 45        |
| W   | 0,7 mm Al         | 22 - 46 kV                         | WAVa 28                | WAVa 22 – WAVa 46      |
| W   | 0,3 mm Cu         | 40 - 49 kV                         | WCV 44                 | WCV 40 – WCV 49        |
| W   | 75 µm Ag          | 20 - 38 kV                         | W75AG28                | W75AG20 – W75AG38      |

\*Bemerkung: Zugelassen sind die Einstellungen mit und ohne Kompressionsplatte.

\*\*Achtung: MAVa und WAVa unterscheiden sich von den Qualitäten mit den PTB-Bezeichnungen MAV und WAV durch unterschiedliche Dicken der Aluminium Filter.

**C: Nenngebrauchsbereiche für die übrigen Einflussgrößen**

| <b>Einflussgrößen</b>  | <b>Nenngebrauchsbereiche</b>   |
|------------------------|--|
| Strahleinfallsrichtung | Winkelbereich des Kegels um die Vorzugsrichtung mit einem halben Öffnungswinkel von 5° |

**2.1.2 Piranha 657, externer Detektor „Dose Probe“**

**A: Messbereiche**

Konventionelle Diagnostik:  
Dosis: 270 pGy – 500 Gy  
Dosisleistung: 540 nGy/s – 1,5 mGy/s

**B: Nenngebrauchsbereiche für Strahlungsqualitäten**

| Konventionelle Diagnostik |              |                            |                |                                      |
|---------------------------|--------------|----------------------------|----------------|--------------------------------------|
| Anode                     | Filterung    | Bereich der Röhrenspannung | Bezugsqualität | Bezeichnung und Charakterisierung in |
| W                         | RQR3 – RQR10 | 50 - 150 kV                | RQR5           | IEC 61267                            |

**C: Nenngebrauchsbereiche für die übrigen Einflussgrößen**

| Einflussgrößen         | Nenngebrauchsbereiche  |
|------------------------|--|
| Strahleinfallsrichtung | Winkelbereich des Kegels um die Vorzugsrichtung mit einem halben Öffnungswinkel von 5° |

**- Genauigkeitsklasse**

Accuracy class

Nicht definiert

**- Umgebungsbedingungen/Einflussgrößen**

Environmental conditions / influence quantities

**- klimatisch**

Climatic

| Einflussgröße        | Nenngebrauchsbereich        |
|----------------------|-----------------------------|
| Umgebungstemperatur  | 15°C bis 35°C               |
| Druck der Außenluft  | 800 hPa bis 1060 hPa        |
| Relative Luftfeuchte | ≤ 80%, < 20g/m <sup>3</sup> |

**Revision 2**

Die Angabe des Nenngebrauchsbereichs der relativen Luftfeuchte wurde von 10 % bis 80 % auf ≤ 80% korrigiert.

**- mechanisch**

Mechanical

Nicht definiert

**- elektromagnetisch**

electromagnetic

Entsprechend den Anforderungen in DIN EN 61674

## 2.2 Sonstige Betriebsbedingungen

Other operating conditions

Keine

## 3 Schnittstellen und Kompatibilitätsbedingungen

Interfaces and compatibility conditions

Das Piranha verfügt über folgende Schnittstellen:

1. USB-Anschluss  
Die Schnittstelle kann sowohl als Stromversorgung des Piranhas verwendet werden als auch für die Verbindung mit dem Anzeigergerät.  
Spezifikation: Mini-USB Buchse Typ A USB V1.10 Max (12 Mbit/s)
2. Bluetooth Max (115 kbit/s)
3. Schnittstelle externer Detektor (je nach Gerätetyp)  
Die Schnittstelle ist mit der Bezeichnung "EXT" gekennzeichnet  
Spezifikation: Connector P42, 10-Pole Detektor Connector (Hirose ST60-10P)

## 4 Anforderungen an Produktion, Inbetriebnahme und Verwendung

Requirements on production, putting into use and utilisation

### 4.1 Anforderungen an die Produktion

Requirements on production

- Es dürfen nur die Strahlungsqualitäten als eichrechtlich relevant gekennzeichnet werden, die in diesem Zertifikat aufgeführt sind. Es ist möglich, nur eine Untermenge dieser Strahlungsqualitäten zu verwenden.
- Die Checksummen der Kalibrierdaten und ein Änderungszähler für die Kalibrierdaten müssen auf der Geräterückseite des Piranhas und bei Verwendung eines externen Detektors vom Typ Dose Probe auf dem Stecker angebracht sein (siehe Abschnitt 8, Abb. 1 und Abb. 2, Punkt 3). Der Hersteller verpflichtet sich, bei jeder Änderung der Kalibrierdaten den Änderungszähler um einen Wert zu erhöhen und die Daten im rechtlich relevanten Fenster darzustellen. Das Ändern eines Kalibrierfaktors ist nur durch Siegelbruch möglich.

### Revision 2

- Das Piranha mit der Hardwareversion 5.7 darf nur mit einem RTI Dose Probe entsprechend der Revision 2 (neues Design, siehe Abschnitt 8, Abb. 7) verwendet werden.

## **4.2 Anforderungen an die Inbetriebnahme**

### **4.3 Anforderungen an die Verwendung**

Requirements for consistent utilisation

Der Verwender muss die Gebrauchsanweisung Kapitel 1.4.3.4 „Messungen im Rahmen der Eichpflicht“ und Kapitel 2.2.2, Rechtlich relevante Messungen mit Ocean QuickCheck beachten.

## **5 Kontrolle in Betrieb befindlicher Geräte**

Checking of instruments which are in operation

### **5.1 Unterlagen für die Prüfung**

Documents required for the test

Gebrauchsanweisung, siehe Kapitel 7.1

### **5.2 Spezielle Prüfeinrichtungen oder Software**

Special test facilities or software

Für die messtechnische Überprüfung und Einhaltung der Fehlergrenzen sind geeignete Röntgeneinrichtungen erforderlich.

### **5.3 Identifizierung**

Identification

#### **- Hardware**

Das Gerät muss den in Abschnitt 8 abgebildeten Abbildungen und die im Abschnitt 1 bis 3 aufgeführten Beschreibungen entsprechen. Bei Verwendung eines externen Detektors von Typ Dose Probe muss die Seriennummer mit der Seriennummer auf der Geräterückseite des Piranhas und den im rechtlich relevanten Anzeigefenster angezeigten Nummer übereinstimmen.

Revision 2

Die Versionsnummer der Hardware ändert sich von 5.5 in 5.7 (siehe Abschnitt 8, Abb. 6).

#### **- Software**

Der Aufdruck auf der Geräterückseite des Piranhas und die Identifikationen, die im rechtlich relevanten Fenster angezeigt werden müssen mit den Identifikationen die in Tabelle 1 aufgeführt sind, übereinstimmen.

Die in Tabelle 2 aufgeführten Identifikation sind nicht direkt ablesbar, und werden intern über die RTICmLib.dll identifiziert.

**Revision 1: Änderung der RTICmLib.dll**

Der Hersteller hat Softwareänderungen in der RTICmLib.dll durchgeführt. Die Änderungen haben keine Auswirkungen auf die Berechnung der rechtlich relevanten Messwerte. Durch die Änderungen hat sich die Versionsnummer und die Checksumme wie folgt geändert.

**Revision 1**

| Softwaremodul | Funktion  | Identifikation                                 |
|---------------|---|--|
| RTICmLib.dll  | Kommunikation mit dem Dosimeter und der rechtlich nicht relevanten Software, Anzeige der Messwerte und weitere Funktionalitäten | Versionsnummer: 3.0.1.9120<br>Checksumme: 98D4 |

Alle aufgeführten Identifikationen haben weiterhin Gültigkeit. Der Zertifizierungsdokumentensatz wurde ergänzt.

**Tabelle 1**

| Softwaremodul | Funktion  | Identifikation                                 |
|---------------|---|--|
| Firmware#1    | Software des CCB Microcontrollers   | Versionsnummer: 4.2B<br>Checksumme: 40E3       |
| Firmware#2    | Software des PMB Microcontrollers   | Versionsnummer: 4.2B<br>Checksumme: 5AEF       |
| RTICmLib.dll  | Kommunikation mit dem Dosimeter und der rechtlich nicht relevanten Software, Anzeige der Messwerte und weitere Funktionalitäten | Versionsnummer: 3.0.1.9119<br>Checksumme: 8EAC |

**Tabelle 2 Weitere Software Identifikation über RTICmLib**

| Softwaremodul       | Funktion  | Identifikation                           |
|---------------------|---|--|
| Zlib1.dll           | Komprimierungsfunktionalität                    | Identifikation erfolgt über RTICmLib.dll |
| IDG-Dateien (*.pdb) | Dateien, welche Detektorinformationen enthalten | Identifikation erfolgt über RTICmLib.dll |

**5.4 Kalibrier- und Justierverfahren**

Calibration-/adjustment procedure

**5.4.1 Kalibrierung**

Die Kalibrierprozedur ist nicht Gegenstand der Kontrolle in Betrieb befindlicher Geräte.

**5.4.2 Einhaltung der Fehlergrenzen**

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie die Einhaltung der Fehlergrenzen messtechnisch unter Referenzbedingungen überprüft werden kann.

#### 5.4.2.1 Bestimmung der Messabweichungen unter Referenzbedingungen

Das Dosimeter muss wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben positioniert und in Betrieb genommen werden. Die eichfähigen Strahlungsqualitäten sind entsprechend gekennzeichnet. Die angezeigte Strahlungsqualität im rechtlich relevantem Anzeigefenster (siehe Abschnitt 8, Abb. 3) ist mit der gewählten Strahlungsqualität zu vergleichen.

Während der Bestrahlung integriert das Dosimeter die Dosis und zeigt die Dosisleistung an. Es sind mindestens 5 Dosisleistungswerte in Abständen von etwa 2 Sekunden zu notieren. Dabei sollte die erste Ablesung frühestens 2 Sekunden nach Beginn der Bestrahlung erfolgen. Der Wert der Dosisleistung ergibt sich als Mittelwert aus den 5 Einzelablesungen. Nach der Bestrahlung zeigt das Gerät die Dosis an. Der Dosiswert ist aus dem Mittelwert von 5 Einzelmessungen zu bestimmen.

##### **A: Piranha. interner MPD-Detektor**

Strahlungsqualität IEC 61267: RQR 5.  
Dosismesspunkt: 20 mGy, Dosisleistungsmesspunkt 1 mGy/s

Es ist die Strahlungsqualität RQR 5 nach DIN EN 61267 einzustellen. Das Dosimeter ist einzuschalten und in Messbereitschaft zu setzen. Das Dosimeter ist mit einer Dosisleistung von 1 mGy/s für 20 Sekunden zu bestrahlen. Die Richtigkeit der Anzeige ist, wie unter Punkt 5.4.2.1 beschrieben, zu überprüfen.

Strahlungsqualität IEC 61267: RQA 5.  
Dosismesspunkt: 20 µGy, Dosisleistungsmesspunkt 1 µGy/s

Es ist die Strahlungsqualität RQA 5 nach DIN EN 61267 einzustellen. Das Dosimeter ist mit einer Dosisleistung von 1 µGy/s für 20 Sekunden zu bestrahlen. Die Richtigkeit der Anzeige ist wie unter Punkt 5.4.2.1 beschrieben zu überprüfen.

##### **Strahlungsqualitäten aus der Mammographie**

Die möglichen Nenngebrauchsbereiche sowie die Bezugsqualitäten für die Mammographie sind im Kapitel 2.1.1 in der Tabelle B aufgeführt. Die Durchführung von rechtlich relevanten Messungen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Es sind nur die Strahlungsqualitäten eichfähig, die mit dem Label „PTB“ versehen sind.

Die Strahlungsqualitäten sind ohne Kompressionsplatte zu prüfen. Für mindestens eine Bezugsqualität ist auch die Einstellung mit Kompressionsplatte zu prüfen. Dazu muss die Bezugsqualität zusätzlich mit 2,5 mm PMMA (Plexiglas) oder 2,5 mm PC (Polycarbonat) gefiltert werden. Die Platte kann quellennah aufgebaut werden.

Im Folgenden wird exemplarisch die Prüfung der Bezugsqualitäten für die Anoden - Filtermaterial Kombination „Mo/Mo“ beschrieben. Alle anderen zu prüfenden Kombinationen aus Anoden- und Filtermaterial erfolgen entsprechend. Die Bezugsqualitäten sind im Abschnitt 2.1.1 Tabelle B aufgeführt. Die Dosis und die Dosisleistung bleiben unverändert.

Strahlungsqualität IEC 61267: MMV 28, Dosismesspunkt: 10 mGy,  
Dosisleistungsmesspunkt 0.5 mGy/s

Es ist die Strahlungsqualität MMV 28 einzustellen. Das Dosimeter ist einzuschalten und in Messbereitschaft zu setzen. Die entsprechende Modalität in der Software ist zu wählen. Überprüfen Sie die angegebene Strahlungsqualität im rechtlich relevanten Fenster (siehe Abschnitt 8, Abb. 3). Das Dosimeter ist mit einer Dosisleistung von 0,5 mGy/s für 20 Sekunden zu bestrahlen. Die Richtigkeit der Anzeige ist wie unter Punkt 5.4.2.1 beschrieben zu überprüfen.

B. Piranha, externer Detektor „Dose Probe“

Strahlungsqualität IEC 61267: RQR 5, Dosismesspunkt: 20 mGy  
Dosisleistungsmesspunkt 1 mGy/s

Der externe Detektor muss mit dem Dosimeter Piranha verbunden und im Menü ausgewählt werden. Das rechtliche relevante Fenster (siehe Abschnitt 8, Abb. 3) muss geöffnet werden. Die Seriennummer von dem externen Detektor Dose Probe muss mit den Seriennummern auf der Geräte rückseite vom Piranha und der im rechtlich relevanten Fenster angezeigten übereinstimmen.

Es ist die Strahlungsqualität RQR 5 nach DIN EN 61267 einzustellen. Der externe Detektor Dose Probe ist mit einer Dosisleistung von 1 mGy/s für 20 Sekunden zu bestrahlen. Die Richtigkeit der Anzeige ist, wie unter Punkt 5.4.2.1 beschrieben, zu überprüfen.

## 6 Sicherungsmaßnahmen

### Security measures

#### Piranha 657

Sicherung des Etiketts PTB/BEV CRC Info:

Das Etikett auf der Rückseite des Gehäuses muss mit einem Siegel gegen Austausch geschützt werden.

#### Externer Detektor Dose Probe

Sicherung des Etiketts PTB/BEV CRC:

Das Etikett auf der Rückseite des Gehäuses muss mit einem Siegel gegen Austausch geschützt werden.

### 6.1 Mechanische Siegel

#### Mechanical seals

#### Piranha Grundmodell

Das Gehäuse muss gegen Öffnen gesichert werden (siehe Abschnitt 8, Abb. 1, Punkt 7).

#### Externer Detektor Dose Probe

Das Gehäuse muss gegen Öffnen gesichert werden (siehe Abschnitt 8, Abb. 2, Punkt 7).

## 6.2 Elektronische Siegel

### Electronic seals

Schutzmaßnahmen:

Eingriffe an der eichrechtlich relevanten Software sowie an den Geräten und Kalibrierdaten dürfen an einem geeichten System nicht vorgenommen werden. Außer die im Abschnitt 5.3 aufgelisteten Softwaremodule und den zugehörigen Identifikationen dürfen keine weiteren Softwaremodule in das Dosimeter Piranha eingebaut oder eingebracht werden. Der Austausch der Software-Bibliothek RTICmLib.dll auf dem PC geht mit einem Siegelbruch am Dosimeter Piranha einher. Der Hersteller setzt für jedes geeichte Dosimeter ein sogenanntes Eich-Flag. Das Rücksetzen kann nur beim Hersteller erfolgen und geht mit einem Siegelbruch einher.

## 7 Kennzeichnungen und Aufschriften

### Labelling and inscriptions

### 7.1 Informationen, die dem Gerät beizufügen sind

#### Information to be enclosed with the instrument

Zu jedem Piranha ist eine entsprechende deutsche Gebrauchsanweisung in gedruckter Form beizulegen.

| Komponente         | Version  |
|--------------------|--|
| Gebrauchsanweisung | Piranha Ocean QuickCheck<br>Handbuch - Deutsch - Version 5.5H<br>RTI Artikelnummer: 9629054-01 |

### 7.2 Kennzeichen und Aufschriften

#### Markings and inscriptions

Folgende Aufschriften und Kennzeichen müssen gut sichtbar angebracht sein.

Piranha (siehe Abschnitt 8, Abb. 1)

- Die Typenbezeichnung
- Die Seriennummer des Dosimeters
- Das Zeichen oder der Name des Herstellers sowie die zustellungsfähige Adresse
- Versorgungsspannung und Stromaufnahme
- Die Nummer der Baumusterprüfbescheinigung
- Sicherungszeichen der benannten Stelle
- Das Label für das Inverkehrbringen
- Eichkennzeichen (erstmalig nach zwei Jahren)
- Bei Verwendung des externen Detektors Dose Probe zusätzlich die Detektorbezeichnung und die Seriennummer des Detektors.



Label PTB/BEV CRC-Info (siehe Abschnitt 8, Abb. 1, Punkt 3)

Auf der Geräterückseite muss sich ein Label befinden welches folgende Informationen enthält:

1. Firmware 1 + Version + CRC (letzten vier Stellen)
2. Firmware 2 + Version + CRC (letzten vier Stellen)
3. RTICMLib.dll + Version + CRC (letzten vier Stellen)
4. Int. kal + CRC (letzten vier Stellen) + Zähler für die Anzahl der Kalibrierungen
5. Int. data + CRC (letzten vier Stellen) + Zähler für die Anzahl der Kalibrierungen
6. Int. det. kal + CRC (letzten vier Stellen) + Zähler für die Anzahl der Kalibrierungen
7. Ext kal. (optional, nur wenn der Dose Probe mit in den Verkehr gebracht werden soll)

**Zusätzlicher Hinweis bei Verwendung des externen Detektors Dose Probe**

Wird ein externer Detektor vom Typ Dose Probe mit in den Verkehr gebracht, ist dies durch ein Label auf der Geräterückseite des Piranhas zu kennzeichnen. Das Label muss mit dem Hinweis Dose Probe und die Seriennummer der externen Detektors Dose Probe versehen sein (siehe Abschnitt 8, Abb. 1, Punkt 5).

**Dose Probe** (siehe Abschnitt 8, Abb. 2)

- Die Typenbezeichnung
- Die Seriennummer des Dosimeters
- Das Zeichen oder der Name des Herstellers
- Die Nummer der Baumusterprüfbescheinigung
- Sicherungszeichen der benannten Stelle
- Das Label für das Inverkehrbringen
- Eichkennzeichen (erstmal nach zwei Jahren)

**Label PTB/BEV CRC**

Auf dem Gerätestecker muss sich ein Label befinden welches folgende Informationen enthält:

- 1 CRC (letzten vier Stellen) + Zähler für die Anzahl der Kalibrierungen

## 8 Abbildungen

Figures



Abbildung 1: Beispiel, Geräterückseite Piranha

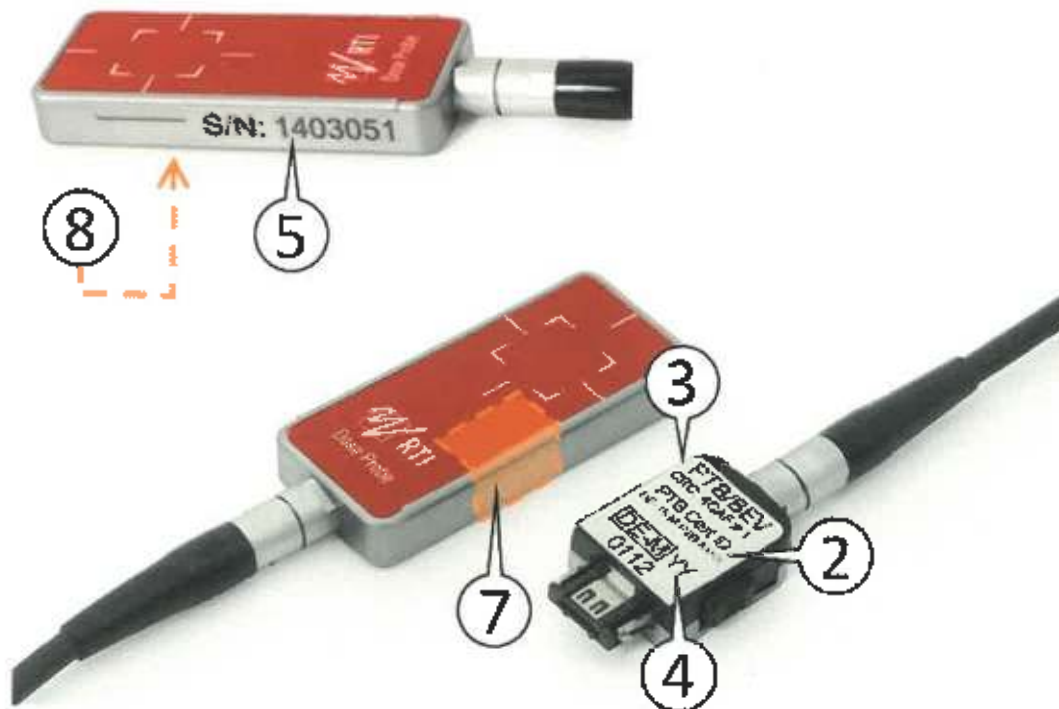


Abbildung 2: Beispiel, Dose Probe

|   |   |
|---|---|
|   | Beschreibung für das Piranha und dem Dose Probe   |
| 1 | Allgemeine RTI-Produktidentifizierung   |
| 2 | Nummer der Baumusterprüfbescheinigung (PTB)   |
| 3 | Systeminformationen zur Identifizierung der Software und der Kalibrierdaten                           |
| 4 | Kennzeichnung für das Inverkehrbringen  |
| 5 | Seriennummer der zugeordneten externen Dosissonde (Nicht für Piranha-Modelle ohne externe Dosissonde) |
| 6 | Kalibrierzertifikatsnummern des Herstellers (RTI) für das jeweilige Messgerät                         |
| 7 | Sicherungszeichen für das Inverkehrbringen (Eichamt)  |
| 8 | Label für Eichung (Eichamt) nach 2 Jahren, Position: Geräterückseite                                  |

Interndetektor CB2-14108896

**Daten in allen anderen Fenstern sind nicht rechtlich relevant!**

Rechtlich relevante Daten

**0 Gy**  
**0 Gy/s**

Strahlenqualität  
**R1[4] 40-150 (W/3mm Al)**

| PTB/BEV-Versionen | Teil | Version    | CRC    | #Ander. |
|-------------------|------|------------|--------|---------|
| Firmware #1:      |      | 4.2B       | 0x40E3 | -       |
| Firmware #2:      |      | 4.2B       | 0x54EF | -       |
| RTICmLib:         |      | 3.0.1.9118 | 0xA311 | -       |
| InL.kal.:         |      | -          | 0x7CE5 | 52      |
| Inl.det.kal.:     |      | -          | 0x2526 | 25      |
| Ext.det.kal.:     |      | -          | 0xB3A5 | 204     |
|                   |      | -          | -      | -       |

Daten kopieren

Geräteinformationen

← Werteanzeige für Luftkerma und Luftkermaleistung

← Bezeichnung Strahlenqualität und zulässiger kV-Bereich. Wert in [ ] bezeichnet interne Filterposition im Piranha.

Abbildung 3: Beispiel des rechtlich relevanten Fensters der Anzeige

Revision 2



Abbildung 4: Beispiel, Modellvarianten des Piranha 5.7

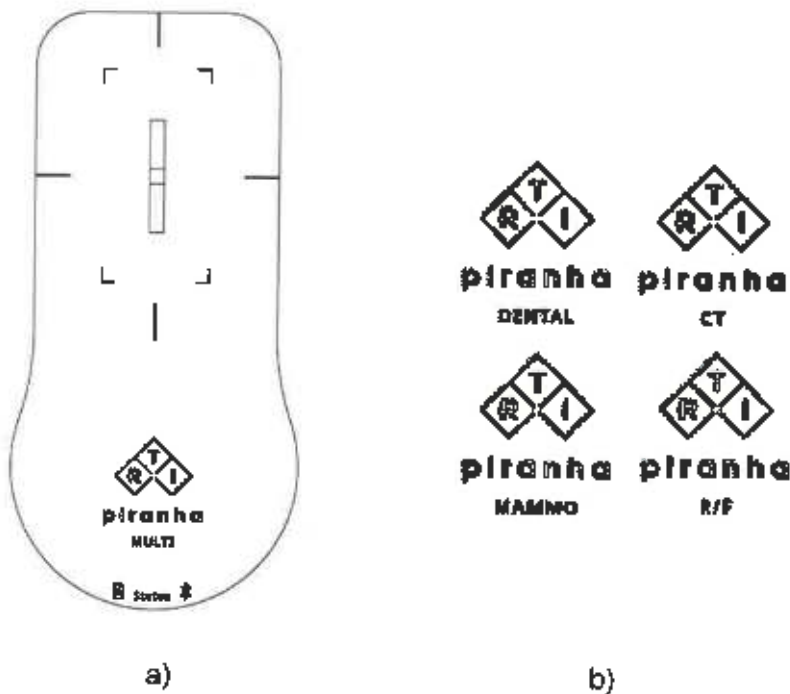


Abbildung 5: Beispiel, a) schematische Zeichnung Gerätevorderseite Piranha b) alternative Label der Modellvarianten

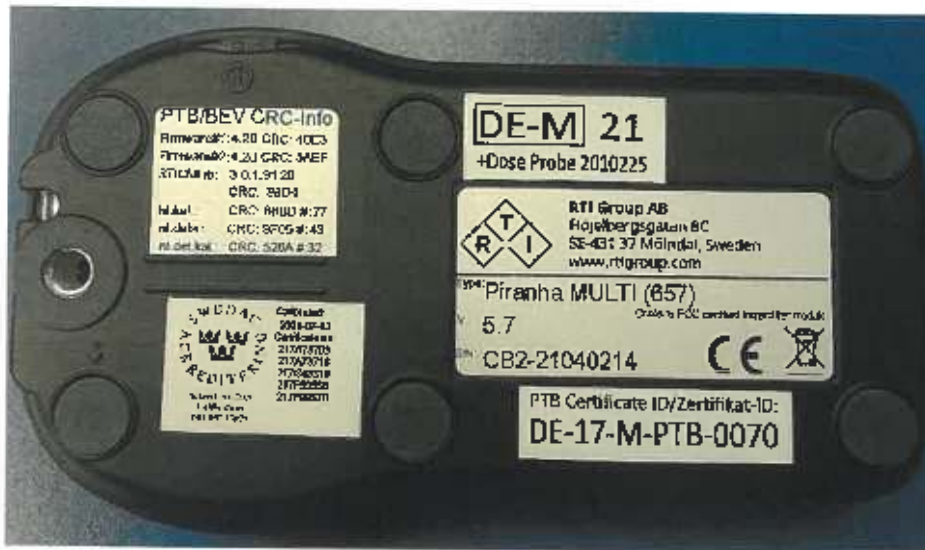


Abbildung 6: Beispiel, Geräterückseite Piranha Version 5.7



Abbildung 7: Beispiel, RTI Dose Probe zu Piranha 5.7