

# **Prüfung der Eignung von Hohlraumstrahlern für die messtechnische Kontrolle von Infrarot-Strahlungsthermometern**

(Ergänzung zum Teil 1, Abschnitt B, Kapitel 2.2 des Leitfadens zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion (LMKM))

**Diese Empfehlung beschreibt die Durchführung der Prüfung auf Eignung von Infrarot-Hohlraumstrahlern, die zur messtechnischen Kontrolle von Infrarot-Strahlungsthermometern eingesetzt werden. Sie legt auch die einzuhaltenden Grenzwerte der nach diesem Verfahren ermittelten Werte fest. Das Verfahren beruht auf Vergleichsmessungen des zu prüfenden Infrarot-Hohlraumstrahlers, im Weiteren als Kalibrierstrahler bezeichnet, mit einem Referenz-Hohlraumstrahler unter Referenzlaborbedingungen.**

## **1 Prüfablauf und Prüfumfang**

Der zu prüfende Kalibrierstrahler muss unter Laborbedingungen gegen einen Referenz-Hohlraumstrahler mit Hilfe des Infrarot-Strahlungsthermometers geprüft werden, für das der Kalibrierstrahler vom Hersteller vorgesehen ist. Die Eignung des Kalibrierstrahlers erstreckt sich immer nur auf die Bauart eines Infrarot-Strahlungsthermometers, für das die Prüfung durchgeführt wurde. Sollen messtechnisch verschiedene Infrarot-Strahlungsthermometer mit dem Kalibrierstrahler geprüft werden, so ist das hier beschriebene Verfahren erneut durchzuführen. Die Kalibrierung des Referenz-Hohlraumstrahlers muss entweder von einem nationalen Metrologieinstitut oder einem für die Kalibrierung von Infrarotstrahlern kompetenten Kalibrierlabor, gemäß LMKM, Teil 1, Abschnitt A, Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen, bescheinigt und auf die Internationale Temperaturskala (ITS-90) rückgeführt sein.

## **2 Messtechnische Anforderungen**

### **2.1 Anforderungen an die Laboreinrichtung**

Die Prüfung ist unter folgenden Referenzbedingungen durchzuführen:

- Umgebungstemperatur:  $23\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ , jedoch nicht niedriger oder höher als die für den Kalibrierstrahler (Transferstandard) und das verwendete Infrarot-Strahlungsthermometer im Messbetrieb zulässige Umgebungstemperatur,
- relative Luftfeuchte:  $50\% \pm 20\%$ , jedoch nicht niedriger oder höher als die für den Kalibrierstrahler (Transferstandard) und das verwendete Infrarot-Strahlungsthermometer im Messbetrieb zulässige Luftfeuchte,
- Versorgungsspannung: innerhalb des zulässigen Bereichs des verwendeten Kalibrierstrahlers.

### **2.2 Anforderungen an den Referenz-Hohlraumstrahler**

Für die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung sind die nachstehenden Anforderungen an den als Badstrahler ausgeführten Referenz-Hohlraumstrahler (Hohlraum betrieben im geregelten Referenz-Wasserbad mit Referenz-Thermometer z. B. gemäß Abbildung 1) einzuhalten:

- Referenz-Thermometer zur Bestimmung der Temperatur des Wasserbades: Messunsicherheit  $\leq 0,03 \text{ }^\circ\text{C}$  (Erweiterungsfaktor  $k = 2$ ). Das Thermometer muss auf die Internationale Temperaturskala (ITS-90) rückgeführt sein.
- Geregeltes Referenz-Wasserbad mit Umwälzung und einem Mindestvolumen von 5 Litern: Temperaturstabilität  $\pm 0,02 \text{ K}$ , örtliche Temperaturabweichung  $\pm 0,01 \text{ K}$  innerhalb des Arbeitsbereiches bei einer festgelegten Temperatur.
- Referenz-Hohlraumstrahler (schwarzer Strahler), eingetaucht in das Referenz-Wasserbad: Messunsicherheit seiner Strahlungstemperatur  $\leq 0,05 \text{ }^\circ\text{C}$  (Erweiterungsfaktor  $k = 2$ ) innerhalb des Temperaturmessbereichs. Abbildung 1 zeigt ein Beispiel für einen geeigneten Referenz-Hohlraumstrahler.

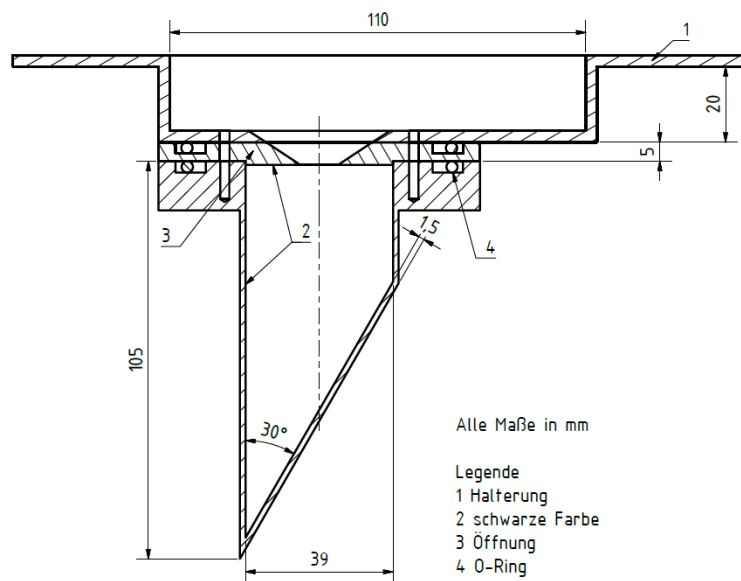


Abbildung 1 Beispiel für einen Referenz-Hohlraumstrahler

### 3 Durchführung der Vergleichsmessungen

#### 3.1 Beschaffenheitsprüfung

Die Gebrauchsanweisungen zum Kalibrierstrahler und zum Infrarot-Strahlungsthermometer müssen vorliegen. Die Geräte müssen in allen Bestandteilen den Beschreibungen in den Gebrauchsanweisungen entsprechen. Skalen, Aufschriften und Bezeichnungen müssen den Herstellerangaben entsprechen. Die Geräte müssen frei von offensichtlichen Mängeln sein.

#### 3.2 Messtechnische Prüfung

Die Messungen sind unter Referenzlaborbedingungen (vgl. 2.1) durchzuführen. Kalibrierstrahler und Referenz-Hohlraumstrahler sind auf die gleiche Strahlungstemperatur einzustellen. Der Messkopf des Infrarot-Strahlungsthermometers misst im Wechsel die Strahlungstemperatur des zu prüfenden Kalibrierstrahlers und des Referenz-Hohlraumstrahlers. Dazu muss das Infrarot-Strahlungsthermometer abwechselnd in den Kalibrierstrahler und den Referenz-Hohlraumstrahler eingeführt werden. Diese Vergleichsmessung muss mindestens 15-mal wiederholt werden. Die Standardabweichung dieser Vergleichsmessung darf 40 mK nicht überschreiten, um mit einer Gesamtmessunsicherheit von 120 mK verträglich zu sein. Das Infrarot-Strahlungsthermometer muss in seinem Kalibriermodus betrieben werden. Die vom Infrarot-Strahlungsthermometer angezeigte Strahlungs-

temperatur des Kalibrierstrahlers muss mit der Strahlungstemperatur des Referenz-Hohlraumstrahlers verglichen werden. Falls das Infrarot-Strahlungsthermometer in einem anderen als dem Kalibriermodus kalibriert worden ist, muss vor Bestimmung der Differenz eine Umrechnung der Messwerte gemäß dem vom Hersteller angegebenen Korrekturverfahren erfolgen. Die Korrekturwerte oder die entsprechenden Kalibrierwerte des Referenz-Hohlraumstrahlers sind zu berücksichtigen. Die unkorrigierten und gegebenenfalls die umgerechneten Messwerte sowie die Korrektur- bzw. Kalibrierwerte sind zu dokumentieren.

Die Vergleichsmessungen sind für drei, möglichst gleichmäßig über den Temperaturbereich des Kalibrierstrahlers verteilte Strahlungstemperaturen, durchzuführen.

#### **4 Zulässige Abweichungen**

Die gemessenen Strahlungstemperaturen des Kalibrierstrahlers müssen den Anforderungen an die Fehlergrenzen nach DIN EN ISO 80601-2-56 [1] genügen. Mathematisch bedeutet das, dass bei keiner der drei gemessenen Strahlungstemperaturen des Kalibrierstrahlers die Abweichung größer als 0,07 °C in Bezug auf den Referenz-Hohlraumstrahler und damit auf die ITS-90 sein darf.

Bedingt durch den nicht vermeidbaren Einfluss der Messunsicherheit des Referenz-Hohlraumstrahlers bei dem beschriebenen Verfahren beträgt in der Praxis die maximale erlaubte Abweichung des Kalibrierstrahlers:

0,120 °C.

Bei Einhaltung dieses Wertes ist von der Eignung des geprüften Kalibrierstrahlers auszugehen.

#### **5 Referenzen**

- [1] ISO 80601-2-56:2017 Medical electrical equipment -- Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement