

## Informationsbroschüre zur Messtechnischen Kontrolle an Dosisflächenprodukt-Messgeräten

### Gesetzliche Grundlagen:

Die Dosisflächenprodukt (DFP)-Messgeräte für den Einsatz an Röntengeräten sind Medizinprodukte mit Messfunktion und sind laut Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG der Gefährdungsklasse I zugeordnet.

Nach § 37 Medizinproduktegesetz (MPG) wird für Medizinprodukte mit Messfunktion eine regelmäßige Messtechnische Kontrolle (MTK) gefordert, in der die Messgeräte überprüft und gegebenenfalls nachkalibriert werden müssen. Präzisiert wird die MTK durch § 11 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vom 29. Juni 1998, in der eine MTK für DFP-Messgeräte im maximal 5-jährigen Intervall (Anlage 2 1.6 MPBetreibV) gefordert wird.

VacuTec ist als Hersteller von DFP-Messgeräten dazu angehalten auf diese 5-Jahres Frist hinzuweisen.

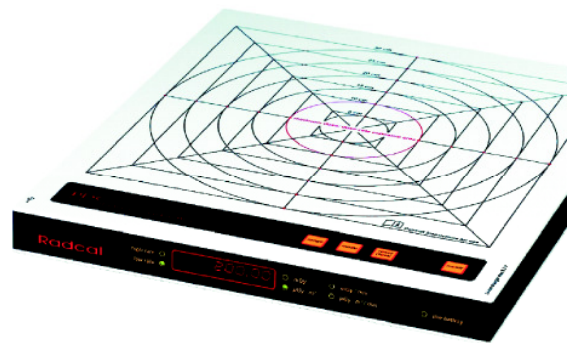
Eine Messtechnische Kontrolle ist unverzüglich durchzuführen, wenn Anzeichen vorliegen, dass die vom Hersteller vorgegebenen Fehlergrenzen überschritten werden oder die messtechnischen Eigenschaften des Gerätes beeinflusst worden sein könnten.

### Durchführung:

VacuTec möchte Sie optimal bei der Durchführung der MTK unterstützen. Daher bietet VacuTec den Service an, Ihre DFP-Messgeräte im Rahmen der MTK in unserem Hause zu prüfen.

Zur Durchführung der MTK an den DFP-Messgeräten dürfen ausschließlich messtechnische Normale, die an ein nationales bzw. internationales Normal angeschlossen sind, verwendet werden.

Ein derart kalibriertes Messgerät, der PDC (Patient-Dose-Calibrator) ist bei VacuTec erhältlich und bietet auf Grund der direkten DFP-Messung einen wesentlichen Vorteil gegenüber herkömmlichen Messmethoden, bei denen die Bestrahlungsfläche manuell auszumessen ist und mit einer punktuell gemessenen Dosis multipliziert werden muss. Die Messung mit dem PDC berücksichtigt Inhomogenitäten im Strahlprofil und schließt Fehler bei der Feldgrößenbestimmung und DFP-Berechnung aus.



Haben Sie weitere Fragen, dann wenden Sie sich vertrauensvoll an:

