

DIN EN 62467-1

ICS 17.240

Einsprüche bis 2008-07-05

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Dosimetriegeräte zur Anwendung in der Brachytherapie –
Teil 1: Messgeräte mit Schachtionisationskammern
(IEC 62C/435/CDV:2007);
Deutsche Fassung prEN 62467-1:2007**

Medical electrical equipment –
Dosimetric instruments as used in brachytherapy –
Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers (IEC 62C/435/CDV:2007);
German version prEN 62467-1:2007

Appareils électromédicaux –
Instruments de dosimétrie utilisés en curiethérapie –
Partie 1: Instruments conçus pour les chambres d'ionisation à puits
(CEI 62C/435/CDV:2007);
Version allemande prEN 62467-1:2007

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-05-05 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nar@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN, 91020 Erlangen, Postfach 32 60 (Hausanschrift: Henkestr. 127, 91052 Erlangen).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält die Deutsche Fassung der prEN 62467-1:2008, in die der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 62C/435/CDV:2007 „Medical electrical equipment – Dosimetric instruments as used in brachytherapy – Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers“ unverändert übernommen wurde.

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62C „Geräte für Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Dosimetrie“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-11 GA „Dosimetrie“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

Die vorliegende Rohübersetzung ist noch nicht vom NA 080-00-11 GA autorisiert worden.

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

Medizinische elektrische Geräte — Dosimetriergeräte zur Anwendung in der Brachytherapie — Teil 1: Messgeräte mit Schachtionisationskammern (IEC 62C/435/CDV:2007)

Appareils électromédicaux — Instruments de dosimétrie utilisés en curiethérapie — Partie 1 : Instruments conçus pour les chambres d'ionisation à puits (CEI 62C/435/CDV:2007)

Medical electrical equipment — Dosimetric instruments as used in brachytherapy — Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers (IEC 62C/435/CDV:2007)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.2

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich und Zweck.....	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 Zweck	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen.....	9
4.1 Leistungsanforderungen	9
4.2 ANZEIGEGERÄT.....	10
4.3 Arten von Strahlungsquellen.....	10
4.3.1 Allgemeines.....	10
4.4 Zu messende Größe	10
4.5 BEZUGSBEDINGUNGEN und NORMPRÜFBEDINGUNGEN	10
4.6 Allgemeine Prüfbedingungen.....	11
4.6.1 NORMPRÜFBEDINGUNGEN	11
4.6.2 ANLAUFZEIT	11
4.6.3 Einstellungen während der Prüfung.....	11
4.6.4 Batterien	11
4.7 Konstruktionsanforderungen bezüglich der Leistung.....	11
4.7.1 Bauteile	12
4.7.2 Anzeige	12
4.7.3 Einsatzstücke.....	12
4.7.4 ANLAUFZEIT	12
4.8 Prüfung von Bauteilen	12
5 Grenzwerte der LEISTUNGSMERKMALE	13
5.1 Lage der Strahlungsquelle im Einsatzstück und Wiederholpräzision	13
5.2 Nutzbare Länge	13
5.3 AUFLÖSUNG DER ANZEIGE	13
5.4 ANLAUFZEIT	13
5.5 Auswirkungen von Leckströmen	13
5.5.1 LECKSTROM	13
5.5.2 LECKSTROM	14
5.6 Stabilität.....	14
5.6.1 Langzeit-Stabilität.....	14
5.6.2 Radioaktive Prüfquelle	14
6 GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖSSEN.....	14
6.1 IONISATIONSKAMMER — Rekombinationsverluste	15
6.2 Betriebsspannung	15
6.2.1 Netzbetriebene ANZEIGEGERÄTE.....	15
6.2.2 Batteriebetriebene ANZEIGEGERÄTE	15
6.2.3 Wiederaufladbare ANZEIGEGERÄTE	15
6.3 Luftdruck	16
6.4 Luftdruckänderung und GLEICHGEWICHTSZEIT des Strahlungsdetektors	16
6.4.1 OFFENE IONISATIONSKAMMERN	16
6.4.2 GESCHLOSSENE IONISATIONSKAMMERN	17
6.5 Temperatur und relative Luftfeuchte	17
6.6 Längenbezogenes ANSPRECHVERMÖGEN.....	17
6.7 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	18

	Seite
7 Kennzeichnung.....	18
7.1 DETEKTOR-KAMMEREINHEIT	18
7.2 ANZEIGEGERÄT	18
8 BEGLEITPAPIERE	18
8.1 Allgemeines	18
8.2 Verwendung des Messgerätes	19
8.3 Dokumentation	19
Literaturhinweise	20
Stichwortverzeichnis.....	21
Tabellen	
Tabelle 1 — BEZUGSBEDINGUNGEN und NORMPRÜFBEDINGUNGEN	11
Tabelle 2 — GARANTIEFEHLERGRENZEN für die Auswirkungen der EINFLUSSGRÖßEN	14

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 62467-1:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

Die Vielfalt von Schachtionisationskammer-Messgeräten, die derzeit für Brachytherapie-Strahlungsquellen verwendet werden, zeigt den Bedarf für eine Norm zur Gleichmäßigkeit von Mess- und Prüfverfahren für Schachtionisationskammer-Messgeräte. Die Messung der Ausgangsleistung von Brachytherapie-Strahlungsquellen stellt besondere Anforderungen, die sich von denen bei der Prüfung von in diagnostischen Nuklearmedizin verwendeten Strahlungsquellen unterscheiden. Dies überträgt sich in die Anforderungen an die Messgeräte. In vielen Fällen wird für beide Problemstellungen eine ähnliche Messausrüstung verwendet; jedoch werden an die für Brachytherapie-Strahlungsquellen verwendeten Messgeräte höhere Anforderungen gestellt. Derartige Messeinrichtungen entsprechen zusammengesetzten Systemen, die eine IONISATIONSKAMMER enthalten, die entweder direkt gekoppelt mit oder angeschlossen an eine geeignete elektronische Schaltung ist, die den Ionisationsstrom in einen Ablesewert umwandelt; der Ablesewert kann in eine Größe umgerechnet werden, die für die untersuchte Strahlungsquelle geeignet ist. Der erzeugte Ionisationsstrom kann entweder direkt abgelesen oder als akkumulierte Ladung (über die Zeit integrierte Stromstärke) angezeigt und anschließend manuell in die entsprechende Größe, d. h. LUFTKERMASTÄRKE (REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG) oder WASSER-ENERGIEDOSIS, umgerechnet werden. Die Funktionsprinzipien der IONISATIONSKAMMER sind hinreichend bekannt und werden an dieser Stelle nicht wiederholt. Des Weiteren findet auch die Messwert-Ausgabeeinrichtung häufig Anwendung bei Therapieeinsätzen und ist somit ausreichend bekannt. Obwohl die Norm auf Basis der Größe LUFTKERMASTÄRKE verfasst wurde, gelten die gleichen Prinzipien auch für andere Größen, wie z. B. REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG.

Im Prinzip stellt die gemessene Größe das Dosisvolumenintegral dar, aus dem unter festgelegten Bedingungen die Dosisgrößen LUFTKERMASTÄRKE, REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG) oder in bestimmtem Abstand absorbierte WASSER-ENERGIEDOSIS abgeleitet werden können. Das von der IONISATIONSKAMMER erzeugte Signal entspricht der elektrischen Stromstärke oder Ladung, die mit einem Strommessgerät gemessen werden muss, das die Kriterien nach IEC 60731 erfüllt. Die Stromstärke oder Ladung wird mit Hilfe eines für die Art der Strahlungsquelle spezifischen KALIBRIERFAKTORS in die gewünschte dosimetrische Größe umgerechnet.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Internationale Norm legt die Leistungsanforderungen und einige damit verbundene Konstruktionsanforderungen an SCHACHTIONISATIONSKAMMERN und an zugehörige Messeinrichtungen entsprechend den Definitionen in Abschnitt 3 fest, die für die Bestimmung einer Dosisgröße, wie z. B. LUFTKERMASTÄRKE bzw. REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG) in Photonenstrahlungsfeldern oder in bestimmtem Abstand absorbierte WASSER-ENERGIEDOSIS in Photonen- oder Betastrahlungsfeldern bei Brachytherapie-Anwendungen, nach angemessener typenspezifischer Kalibrierung einer Strahlungsquelle vorgesehen sind.

Diese Internationale Norm behandelt die Techniken für die quantitative Bestimmung der für die betrachtete Brachytherapie-Strahlungsquelle geeigneten Dosisgröße. Diese Größe kann die LUFTKERMASTÄRKE bzw. REFERENZ-LUFTKERMA(LEISTUNG) im Abstand von 1 m oder die im bestimmten Abstand (2 mm oder 5 mm) WASSER-ENERGIEDOSIS sein. Die Messung dieser Größen kann mit Hilfe einer Reihe von SCHACHTIONISATIONSKAMMERN oder -SYSTEMEN erfolgen, die derzeit zu diesem Zweck verfügbar sind. Die vorliegende Norm gilt für Produkte, die für Brachytherapie-Messungen von niedrigen Dosisleistungen bzw. hohe Dosisleistungen, bei Intravaskuläranwendungen und sowohl für Photonen- als auch Betastrahlung vorgesehen sind. Die Norm gilt nicht für Geräte für nuklearmedizinische Anwendungen. Die Gültigkeit dieser Norm beschränkt sich auf Messgeräte, die SCHACHTIONISATIONSKAMMERN als Detektoren enthalten.

Die Zweckbestimmung ist die Messung der Ausgangsleistung von radioaktiven gekapselten Strahlungsquellen für intrakavitäre (Einbringen in Körperhöhlen) oder interstitielle (Einbringen in Körpergewebe) Anwendungen.

1.2 Zweck

Ziel dieser Norm ist:

- a) die Aufstellung von Anforderungen für ein zufrieden stellendes Niveau der Leistung von SCHACHT-IONISATIONSKAMMER-SYSTEMEN; und
- b) die Normung der Verfahren für die Bestimmung der Einhaltung dieses Leistungsniveaus.

Die Norm behandelt nicht die Sicherheitsaspekte von SCHACHTIONISATIONSKAMMER-SYSTEMEN. Die in dieser Norm berücksichtigten SCHACHTIONISATIONSKAMMER-SYSTEME sind nicht für die Anwendung in der Patienten-umgebung bestimmt. Die elektrische Sicherheit der SCHACHTIONISATIONSKAMMER-SYSTEME wird in IEC 61010-1 behandelt. Der Betrieb des Elektrometer-Messsystems muss IEC 60731 entsprechen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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*

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

IEC 60731, *Medical electrical equipment — Measuring Assemblies with ionization chambers as used in radiotherapy*

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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. Die in dieser Norm angegebenen Begriffe stehen allgemein in Übereinstimmung mit denen in IEC 60788 und ISO Guide 99 (IVM). Jeder nicht in diesen Unterabschnitten definierte Begriff hat die in den oben genannten Veröffentlichungen definierte Bedeutung oder unterliegt der Annahme, dass er in der Wissenschaft allgemein verwendet wird.

3.1

LUFTKERMASTÄRKE

Produkt der Luftkermaleistung im freien Raum (im Vakuum), die auf Photonen mit größerer Energie als ein Niederenergie-Grenzwert (Cut-off) beruht, und dem Quadrat des Abstands des Kalibrierpunkts vom Mittelpunkt der Strahlungsquelle entlang der senkrechten Halbierenden

ANMERKUNG Die Einheit ist $\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{s}$.

3.2

REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG

Luftkermaleistung im freien Raum (im Vakuum), die auf Photonen mit größerer Energie als ein Niederenergie-Grenzwert beruht, im Abstand von 1 Meter

ANMERKUNG 1 Der Energie-Grenzwert beträgt im Allgemeinen 5 keV.

ANMERKUNG 2 In der Praxis wird häufig die Einheit $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2/\text{h}$ oder $\mu\text{Gy}/\text{h}$ verwendet.

ANMERKUNG 3 Die Werte für die LUFTKERMASTÄRKE und die REFERENZ-LUFTKERMALEISTUNG sind im Abstand von 1 m gleich.